

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2020

NeflgArd fortsätter enligt plan

Perioden i sammandrag

1 januari – 31 mars 2020

- Nettoomsättningen för perioden var 0,5 (-) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -63,7 (-42,6) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,65 (-1,21) SEK.
- Per den 31 mars 2020 uppgick likvida medel till 728,6 (596,9) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2020

- I januari 2020 beslutade Calliditas styrelse att utreda om det finns förutsättningar för ett potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA och en pressrelease publicerades med rubriken "Calliditas lämnar in utkast till registreringsdokument för notering av amerikanska depåbevis i USA".
- I januari 2020 antog EMA Pediatric Committee (PDCO) ett positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan (PIP) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati (IgAN).
- I mars 2020 höll Calliditas en extra bolagsstämma där ett bemyndigande för styrelsen att emittera nya aktier för ett potentiellt erbjudande av aktier och notering i USA, antagande av ny bolagsordning och antagande av ett nytt incitamentsprogram godkändes.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I april 2020 tillkännagavs att Dr. Richard Philipson anställdes som Chief Medical Officer (CMO) för Calliditas och kommer att tillträda tjänsten i början av juli.

Investerarpresentation 14 maj kl 15:30

Webcast med telekonferens för Q1, 14 maj 2020, kl 15:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2020>

Telekonferens: SE: +46850558350 UK: +443333009034 US: 18335268347

VD-ord

Stark utveckling trots osäkra tider



Under det första kvartalet 2020 förvandlades världen framför våra ögon till följd av ett tidigare okänt virus, Covid-19. De första rapporterna från Wuhan i Kina indikerade ett mycket smittsamt nytt coronavirus som tycktes påverka främst andningsorganen hos infekterade patienter. Snabbt spreds viruset över västvärlden i februari och mars och utvecklades till den pandemi som nu har uppslukat hela världen. Detta har givetvis haft en betydande inverkan på hela sjukvårdssystemet och det har snabbt lett till ett stort antal dödsfall, särskilt bland de över 70 år.

Mot denna bakgrund fokuserades mycket av företagets verksamhet under kvartalet på att utvärdera och mildra eventuella effekter som Covid-19 skulle kunna ha på NeflgArd, den registreringsgrundande fas 3-studien som för närvarande pågår. Jag är glad att rapportera att tack vare att del A av studien rekryterades fullt ut

i december 2019, att Nefecon är en oral formulering som patienterna kan ta i hemmet och att studien inte kräver några betydande interaktioner med hälso- och sjukvårdssystemet har påverkan hittills varit begränsad och våra kommunicerade tidslinjer förblir opåverkade. Det är inte att säga att ingenting har ändrats med avseende på patienter, studiesjuksköterskor och läkare. Många av dem, som ni själva, arbetar hemifrån, utestängda från sina arbetsplatser och med begränsade sociala interaktioner när nedstängningar och distanseringsregler implementeras i olika länder. Detta sätter givetvis ytterligare betydande tryck på varje kedja i det komplicerade systemet som kopplar patienter på global basis med sin klinik, sjuksköterskor och läkare, samt den efterföljande samverkan med CRO och oss som global sponsor.

Vi har startat olika initiativ och lösningar för att säkerställa att patientsäkerhet och studiens integritet säkerställs under dessa extraordinära omständigheter. Det kliniska teamet har arbetat outtröttligt för att öka kommunikationen och integrationen överallt och resultaten hittills har varit imponerande. Rekryteringen av de ytterligare patienter som krävs för del B gick starkt under kvartalet, men vi räknar med att denna hastighet minskar när nedstängningar fortsätter och sjukhus slutar med icke-Covid-19-relaterade aktiviteter. I Kina har dock aktiviteterna successivt ökat under kvartalet, och vi ser nu betydande framsteg i förberedelserna för rekrytering till del B i studien. Baserat på information till dags datum ser vi därför inte någon betydande inverkan på fullföljandet av rekryteringen för del B. Utvecklingen av COVID-19-pandemin är dock osäker, och framtida händelser kan förändra denna tidslinje.

Den laginsats som krävts under detta kvartal har varit flera snäpp utöver det som vi har åstadkommit tidigare. Jag är oerhört tacksam för varje anställd som har arbetat trots omlokalisering, stängda skolor, digitala plattformar och allmän ångest för vänners och familjers hälsa för att uppnå dessa enastående resultat under kvartalet. Min innerliga tacksamhet till alla våra patienter som har tålamod med oss i vårt arbete att försäkra oss om att studien fortsätter så långt som möjligt som tidigare inför utläsning under Q4 i år och förhoppningsvis resulterar i en godkänd medicin för IgA-nefropati. Men framför allt applåderar jag alla sjuksköterskor och läkare som varje dag fokuserar på att bota, hjälpa och stödja patienter, där många av dem nu kämpar i frontlinjen mot denna pandemi.

Under kvartalet fortsatte vi också att bygga vår organisation, främst i USA. Vi välkomnade två ledande nyckelpersoner i den regionen under kvartalet, vilket gör att vi kan fortsätta bygga vår pre-kommersiella verksamhet och starta medicinska utbildningsinitiativ som planerat. Det verkar som om vi kanske kan se ett lätt skimmer av ljus i slutet av tunneln, och jag hoppas att vi under de närmaste månaderna kan återgå till en livsstil som åtminstone känns lite mer bekant för oss alla.

Lögner, förbannade lögner och statistik...

Uttalandet ovan sammanfattar förmodligen den frustration som de flesta av oss känner för det dilemma som vi alla står inför för närvarande när vi fördjupar oss i de oändliga siffror och ändlös statistik som rapporteras om coronakrisen. Det är givetvis extremt sällsynt att merparten av världens befolkning granskar samma webbplatser tvångsmässigt för att försöka få klarhet i vad som händer runt dem. Varje teori som anförs av en mängd erkända eller självutnämnda experter dubbelkontrolleras, får mothugg, förtalas eller hånas. Hur ska vi då kunna göra något vettigt med den information som vi får?

Några av er kanske har hört talas om "krigets dimma", en term som myntades av den preussiske 1800-tals militärförfattaren Carl von Clausewitz. Det hänvisar till idén att krig ofta bedrivs i ett dis av osäkerhet: militären förstår inte nödvändigtvis fiendens hot eller sin egen förmåga att bekämpa det.

Det är inte osannolikt att det vi upplever nu är pandemins dimma. Den som försöker följa Covid-19 drunknar i statistik: dagliga infektionshastigheter, dödlighet - inom och utanför sjukhus, arbetslöshet och testnivåer. Men i detta skede av kampen mot coronaviruset verkar dessa siffror ha sina egna särskilda begränsningar. I vissa länder verkar tjänstemän inom hälsovården själva sätta ut strategier mer eller mindre framgångsrikt på grundval av rapporterade siffror i någon form. I andra länder resulterar detta dis av förvirrande data i att politiska ledare försöker negligera råd från folkhälsoexperter.

Andra mätvärden som används för att försöka mäta hastigheten och omfattningen av utbrottet har också begränsningar. Länder, eller enskilda stater i länder, testar för sjukdomen i olika omfattning och i olika populationer. Till och med dödsstatistik är en följd av diagnos från fall till fall och olika metoder för att etablera dödsorsaken. Många dödsfall på grund av Covid-19 kan ha varit och kommer att fortsätta att vara felaktigt diagnostiserade till följd av lunginflammation eller en annan luftvägssjukdom, vilket potentiellt resulterat i både över- eller underrapportering. Kort sagt, alla verkar göra rätt eller fel sak beroende på var i rummet man sitter. Vad vi förmodligen alla kan vara överens om dock, är att ingen verkar ha det definitiva svaret på någonting för närvarande och att vi fortsätter att famla runt i ett dåligt upplyst rum och letar frenetiskt efter ljusknappen. Sammanfattningsvis verkar det som om vi alla måste ha tålamod med det faktum att ingen metod är helt korrekt för tillfället. Till och med all denna hälsostatistik som finns kan i bästa fall ge en ofullständig bild av krisen.

Så extrem som denna situation känns, så är denna realitet av ofullständiga, motsägelsefulla eller osäkra data till viss del ett life science-bolags vardag. Vi försöker ta höjd för variationer i befolkningen; för det okända, för placeboeffekter och för dosering och tidsrelaterade effekter. Kombinationen av att en sjukdom kan uttrycka sig på många olika sätt och en lite förstådd och definierad verkningsmekanism resulterar i allmänhet i en mycket svår ekvation. Vi försöker studera så mycket data som möjligt innan vi startar studier och analyserar därefter undergrupper och olika svar för att lära oss mer om hur vi ska gå vidare. Vi försöker formulera och utveckla teser som vi kan testa och sedan antingen godta eller förkasta. Vi försöker nu göra allt detta med ljusets hastighet i "krigets dimma".

Låt oss hoppas att vi kan bygga vidare på några av de erfarenheter som vi redan har samlat i en mer kontrollerad miljö för att förkorta utvecklingsvägen för en interimistisk strategi, som förhoppningsvis kan ta udden av de värsta konsekvenserna av pandemin. Det kommer förhoppningsvis att ge oss andningsutrymme att bedriva längre, väl validerade och kontrollerade kliniska studier för att skapa en långsiktig lösning på detta utbrott, och i processen komma fram till överenskomna definitioner på vad nyckelvariablerna för att beskriva, spåra och mäta effekten av sjukdomen borde vara. Då kanske dimman lyfter, så att vi äntligen kan se ljuset.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

Nefecon – en översikt

Nefecon är en oral formulering av budesonid, som är en lokalverkande och effektiv kortikosteroid. Den utvecklas av Calliditas som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med IgAN som löper risk att utveckla njursvikt. Nefecon har erhållit sär läkemedelsklassificering från både FDA och EMA.

Calliditas har samtliga rättigheter för utveckling och kommersialisering av Nefecon globalt. I den kinesiska regionen och Singapore har dock Calliditas utlicensierat utveckling och kommersialisering till Everest Medicines. Calliditas har startat den registreringsgrundande Fas 3-studien NeflgArd med Nefecon som uppföljning på den framgångsrikt genomförda placebokontrollerade randomiserade Fas 2b-studien (NeflgAn), som visade en uttalad minskning av proteinuri och en stabilisering av glomerulär filtrationshastighet (eGFR).

Nefecon är en unik tvåstegs formulering, vilken kombinerar en specifik fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen inom ett målområde i tarmen vilket hämmar sjukdomsförloppet i njurarna. Nefecon är främst verksam i ileum, den nedersta delen av tunntarmen, vilket är den kroppsdel där IgA-nefropati antas ha sitt ursprung, till följd av att det är där man finner den högsta koncentrationen av så kallade Peyers plack, vilket är lymfatisk vävnad som ligger bakom produktionen av sekretoriskt immunoglobulin A, eller IgA-antikroppar. Nefecons riktade leverans, som ger initialt fördröjd och därefter koncentrerad frisättning av det aktiva läkemedlet i ett begränsat område i tarmen, är det som skiljer ut produkten och leder till den kraftfulla effekten på sjukdomen och dess progression.

Nefecon levererar en potent immunosuppressiv, budesonid, till området i tarmen där de IgA-antikroppar som antas orsaka sjukdomen bildas. Budesonid har använts i flera decennier för att behandla patienter inom andra indikationer där lokal behandling tillämpas. Det bryts snabbt ned efter att det kommit in i cirkulationssystemet, vilket är perfekt för tillämpningar med lokal administrering, vilket därmed minskar de biverkningar som observeras vid systemisk användning av kortikosteroider.

NeflgArd-studien

Den 13 november 2018 meddelade Calliditas att den första patienten var randomiserad i bolagets registreringsgrundade kliniska Fas 3-studie NeflgArd för patienter med IgA nefropati (IgAN).

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade Fas 3-studien har en i allt väsentligt liknande utformning som den framgångsrika Fas 2b-studien NEFIGAN. NeflgArd-Studien är uppdelad i två faser: en behandlingsfas (Del A) som är designad att mäta effektivitet- och säkerhetsdata som används för ansökan om marknadsgodkännande och en observationsfas (Del B). Upp till 360 patienter med IgAN, bekräftad genom biopsi, och som behandlas med optimal eller högst tolererbar blodtrycksmedicin kommer att randomiseras i denna studien i 19 länder i Nord- och Sydamerika, Asien, Europa och Australien.

I A-delen kommer patienterna antingen få 16 mg Nefecon eller placebo dagligen i nio månader tillsammans med optimerad RAS-behandling, följt av en observationsperiod om tre månader. De 200 första randomiserade patienterna i studien, vilka var färdigrekryterade i december 2019, kommer ingå i utläsningen som kommer att utgöra grunden för ett accelererat/villkorat godkännande av amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) och europeiska European Medicines Agency (EMA). Därefter fortsätter samtliga patienter in i del B, som är en tolv månaders observationsfas, där deras eGFR (relativ glomerulär filtreringshastighet) kommer att följas och mätas.

Det primära effektmåttet i Del A är en minskning av proteinuri och kommer att utgöra grunden för ett accelererat godkännande i USA och villkorat godkännande i EU. Även om myndigheterna vanligtvis krävt eGFR som ett primärt effektmått för studier av kronisk njursjukdom har FDA accepterat proteinuri, efter omfattande dataanalys av Calliditas i samarbete med Tufts University, som primärt effektmått för accelererat godkännande av Nefecon. Även EMA har accepterat minskning av proteinuri som primärt effektmått, med sedvanligt förbehåll för kvaliteten av den fullständiga datauppsättningen, för villkorat godkännande i EU.

Baserat på positiva data, kommer detta att möjliggöra kommersialisering och marknadsföring av läkemedlet i USA och Europa. I Kina och Singapore har Calliditas utlicensierat utvecklings- och kommersiella rättigheter till Everest Medicines.

Calliditas förväntar sig att ha nödvändig data tillgängliga för att lämna in ansökan om ett accelererat/villkorat godkännande till FDA och EMA under det första halvåret 2021.

Studieanalysen av del B är utformad enligt konservativa statistiska antaganden för att kunna validera proteinuri som en surrogatmarkör. Nefecon kommer inte administreras i denna uppföljningsfas, då den är utformad för att mäta förändring i eGFR. Utläsningen av primära data på 360 patienter, vilket utgör basen för att ansöka om ett fullständigt godkännande, förväntas ske under 2022.

IgA-nefropati - en sällsynt sjukdom med ej tillgodosett medicinskt behov

Som för många andra sällsynta sjukdomar finns det begränsad dokumentation avseende förekomsten och incidensen av IgA-nefropati (IgAN). Det finns inte tillräckligt med kunskap om sjukdomen, vare sig hur den uppstår eller hur den fortskrider. För att komma till rätta med dessa brister har Calliditas spelat en avgörande roll genom att stödja forskning och samarbeta med andra organisationer och experter för att kunna bidra till en bättre förståelse av sjukdomen.

Situationen för nefrologi

Idag lider över 30 miljoner amerikaner av njursjukdomar, varav 700 000 lider av terminal njursvikt (*end-stage renal disease*, ESRD).

Under de senaste årtiondena har få nya läkemedel mot njursjukdomar godkänts. Dessutom släpar antalet kliniska studier inom njursjukdomar efter de flesta andra terapeutiska områden. Vidare kan vissa produkter som finns på marknaden för att behandla andra organ och sjukdomar ha negativa biverkningar som drabbar njurarna.

Eftersom de finansiella konsekvenserna för hälsovården och kostnaderna för njursjukdomar fortsätter att öka kräver vård av och säkerhet för dessa patienter större uppmärksamhet. Färsk regulatoriska initiativ, som FDA:s godkännande av en surrogatmarkör, är av betydelse för de företag som arbetar inom detta område och som hoppas kunna omvandla forskning till läkemedel för dessa patienter.

Sjukdomsprofil

Immunoglobulin A-nefropati eller IgA-nefropati (IgAN, även kallad Bergers sjukdom) beskrevs först av Berger och Hinglais 1968.¹ IgAN kännetecknas av att IgA-antikroppar inlagras i njurarna, vilket orsakar inflammation och njurskador som påverkar njurarnas förmåga att filtrera slaggprodukter från blodet.

IgAN är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit (njurinflammation) i världen.²

Sjukdomen är mycket varierande, både ur ett kliniskt och patologiskt perspektiv. De kliniska symptomen omfattar allt från blod i urinen till nefropati med snabbt förlopp. Tillståndet leder ofta till kronisk njurskada. Patologin är inte helt klargjord, men IgAN anses numera vara en sjukdom med avlagring av immunkomplex.

IgAN kan uppträda i alla åldrar, men den kliniska diagnosen sker vanligen när patienten är i 20- eller 30-årsåldern och är mer vanlig i män än kvinnor, speciellt i västvärlden. Det uppskattas att upp till 50 procent av patienterna med IgAN utvecklar njursvikt inom 20 år. Sjukdomen har sårbarhetsstatus i Europa och USA med en diagnostiserad patientpopulation, enligt bolagets uppskattning, på omkring 200 000 personer i Europa och 130 000 - 150 000 i USA.

IgAN är mycket vanligare i Asien än i västvärlden. Av alla njurbiopsier som utförs i Kina är cirka 40% relaterade till IgAN. Baserat på detta så estimerar vi att IgA-nefropati påverkar cirka två miljoner personer i Kina, Hongkong, Taiwan och Macau.

Särläkemedelsindikationer för leversjukdomar

Utöver IgAN bedömer Calliditas att Nefecons patenterade formulerings- och frisättningsmetod även har potential inom behandling av vissa andra autoimmuna sjukdomar baserat på den koncentrerade frisättningen i ileum och den relativt höga exponeringen i levern, såsom exempelvis leversjukdomen primär gallkolangit (PBC). I syfte att minska kostnader och förkorta tiden till godkännande och marknadstillträde har Calliditas inlicensierat Budenofalk 3mg kapsel för den amerikanska marknaden från Dr. Falk Pharma för att, i första hand, utveckla produkten inom autoimmun hepatit (AIH).

Primär gallkolangit (PBC)

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som främst drabbar kvinnor. Sjukdomen startar i gallgångarna i levern. När gallgångarna förstörs av inflammationer samlas galla i levern vilket orsakar en förstörd levervolym, ett fenomen som kallas gallstas. Om tillståndet inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad.³ Sjukdomen leder slutligen till skrumplever, vilket kräver levertransplantation. Det finns i dagsläget inga godkända läkemedel som specifikt riktar in sig på den autoimmuna reaktionen som antas orsaka PBC, eller de inflammatoriska effekter som kommer från den autoimmuna reaktionen. UDCA och Ocaliva är de enda medicinska behandlingar mot PBC som är godkända i USA av FDA. Ocaliva har fått särläkemedelsklassificering för behandling av PBC.

Det är från tidigare studier känt att systemisk steroidbehandling kan lindra sjukdomens symptom och förbättra levervärden i blodet och den histopatologiska bilden.⁴ Varken i USA eller

¹ Berger J, Hinglais N Les Depots Intercapillaires d'IgA – IgG. J Urol Nephrol (Paris) 1968 Sep.

² Cattran DC, Coppo R, Cook HT, et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: rationale, clinicopathological correlations, and classifications. Kidney Int 2009 Jul.

³ EASL Guidelines, Journal of Hepatology 2017 vol. 67;145-172

⁴ EASL Guidelines, Journal of Hepatology 2017 vol. 67;145-172

Europa finns det någon godkänd riktad steroidbehandling mot PBC. Calliditas bedömer att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts av att förbättra resultaten av behandling av PBC som andra linjens behandling till de godkända behandlingarna med UDCA och Ocaliva. Calliditas har blivit beviljade sär läkemedelsklassifiering för behandling av PBC i USA.

Autoimmun hepatit (AIH)

AIH är en sällsynt och kronisk leverinflammation. Orsaken till sjukdomen är okänd, men det finns teorier om att faktorer såsom miljö, autoimmuna reaktioner och en genetisk benägenhet samverkar och orsakar inflammatoriska och fibrotiska processer i levern. Sjukdomen yttrar sig ofta som en långsamt framväxande kronisk sjukdom i levern, vilket leder till olika grader av skrumplever med komplikationer som leversvikt och levercancer.

AIH är en sällsynt sjukdom och det finns få populationsbaserade, epidemiologiska studier. En prevalens om 17 per 100 000 har rapporterats, vilket tyder på att det skulle finnas omkring 50 000 – 80 000 patienter i USA och uppfyller kriterierna för en sär läkemedelssjukdom.⁵

Det finns för närvarande inte några godkända läkemedel för behandling av AIH i USA. Calliditas bedömer att kombinationen av expertisen inom klinisk utveckling och regulatorisk verksamhet som Calliditas besitter, samt ilicensieringen av Budenofalk genererar en attraktiv möjlighet att nå ut till marknaden inom en relativt kort tidsperiod. Calliditas har blivit beviljade sär läkemedelsklassifiering för behandling av AIH i USA.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2020

- I januari 2020 beslutade Calliditas styrelse att utreda om det finns förutsättningar för ett potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA och en pressrelease publicerades med rubriken "Calliditas lämnar in utkast till registreringsdokument för notering av amerikanska depåbevis i USA".
- I januari 2020 antog EMA Pediatric Committee (PDCO) ett positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan (PIP) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati (IgAN). Efter ett framgångsrikt genomförande av den överenskomna PIP skulle Nefecon vara berättigad till upp till ytterligare två års marknadsexklusivitet i EU, utöver EU:s tioåriga exklusivitet för sär läkemedel efter marknadsgodkännande.
- I mars 2020 höll Calliditas en extra bolagsstämma där ett bemyndigande för styrelsen att emittera upp till 11 miljoner nya aktier för ett potentiellt erbjudande av aktier och notering i USA godkändes. På stämman antogs även en ny bolagsordning och ett nytt incitamentsprogram.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- I april 2020 tillkännagavs att Dr. Richard Philipson anställts som Chief Medical Officer (CMO) för Calliditas och kommer att tillträda tjänsten i början av juli. Richard Philipson har 24 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Efter att ha arbetat i både stora läkemedelsföretag och mindre bioteknikbolag har han lång erfarenhet av sällsynta sjukdomar och har tagit flera produkter från tidig utveckling till marknaden. Dr. Krassimir Mitchev, vår tillförordnade CMO återupptar då sin tjänst som Head of Medical Affairs.

⁵ Sahebjam and Vierling, *Front Med.* 2015 Jun;9(2): 187-219

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Jan-Mars		Jan-Dec
	2020	2019	2019
Nettoomsättning (TSEK)	474	-	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-54 106	-30 740	-149 826
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, % ¹	74%	72%	70%
Resultat före skatt (TSEK)	-63 677	-42 556	-32 501
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,65	-1,21	-0,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-18 775	-49 382	-71 011

	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	38 707 638	35 202 347	38 707 638
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	724 514	575 608	788 071
Soliditet vid periodens slut, % ¹	92%	95%	93%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	728 574	596 850	753 540

¹ Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

Januari – Mars 2020

Intäkter

Nettoomsättning om 0,5 (-) MSEK redovisades för det första kvartalet 2020 och härrör från leverans av Nefecon till Kina som en del av licensavtalet med Everest Medicines. För ytterligare information se Not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för det första kvartalet 2020 uppgick till 72,8 (42,7) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 23,4 MSEK till 54,1 (30,7) MSEK under det första kvartalet 2020. Kostnadsökningen för det första kvartalet är relaterad till högre aktivitet i NeflgArd-studien för Nefecon samt ökad intensitet av produktutveckling jämfört med motsvarande period förra året.

Administrations- och försäljningskostnader

Under första kvartalet 2020 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 8,2 MSEK till 18,0 (9,8) MSEK. Ökningen för det första kvartalet 2020 förklaras huvudsakligen av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA och därtill relaterade personalkostnader.

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter var 0,8 (-) MSEK för första kvartalet 2020 och hänförs till fördelaktiga valutakursvinster på kundfordringar.

Övriga rörelsekostnader var 1,5 (2,2) MSEK för första kvartalet 2020 och minskningen om 0,7 MSEK hänförs till mer fördelaktiga valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till 8,6 (0,2) MSEK och ökningen om 8,4 MSEK hänförs till ej realiserade valutavinster för likvida medel samt realiserade och icke realiserade valutavinster från valuta-derivat.

Skatt

Skattekostnader är oförändrade mellan perioderna och är hänförligt till inkomstskatt för det amerikanska dotterbolaget Calliditas Inc. Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -63,7 (-42,6) MSEK för det första kvartalet 2020, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning, om -1,65 (-1,21) SEK. Försämringen av periodens resultat för det första kvartalet 2020 härrör främst från den ökade aktiviteten i R&D verksamheten och de pre-kommersiella förberedelserna.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2020 uppgick till -18,8 (-49,4) MSEK. Det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten under det första kvartalet 2020 är enligt plan och förklaras av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

Under perioden förekom inget (-) kassaflödet från investeringsverksamheten. Kassaflödet från finansieringsverksamheten under det första kvartalet 2020 var -13,5 (-0,1) MSEK, vilket härrör främst från transaktionskostnader för potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA samt när Calliditas flyttade till det nya huvudkontoret och ingick ett nytt hyresavtal.

Periodens kassaflöde för det första kvartalet 2020 uppgick till -32,3 (-49,5) MSEK. Likvida medel per 31 mars 2020 uppgick till 728,6 (596,9) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 31 mars 2020 uppgick eget kapital till 724,5 (575,6) MSEK. Antalet aktier under perioden uppgick till 38 707 638 (35 202 347) per 31 mars 2020. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna var hänförligt till att Calliditas genomförde en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier i juli 2019.

Anställda

Per den 31 mars 2020 uppgick antalet anställda i koncernen till 17 (13) personer. Medeltalet anställda under det första kvartalet 2020 var 17 (12).

Incitamentsprogram

Det har inte skett någon ytterligare allokering under det första kvartalet 2020. För mer information se Not 8.

Moderbolaget

Eftersom verksamheten för moderbolaget i allt väsentligt överensstämmer med den för koncernen gäller kommentarerna för koncernen i stort också för moderbolaget.

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisor.

Stockholm 14 maj 2020

Renée Aguiar-Lucander

VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2020	2019	2019
Nettoomsättning	4	474	-	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-54 106	-30 740	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-18 009	-9 801	-62 882
Övriga rörelseintäkter		782	-	4 385
Övriga rörelsekostnader		-1 467	-2 183	-4 525
Rörelseresultat		-72 326	-42 724	-28 019
Finansiella poster - netto		8 649	168	-4 482
Resultat före skatt		-63 677	-42 556	-32 501
Skatt på periodens resultat		-38	-	-77
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-63 715	-42 556	-32 578
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-1,65	-1,21	-0,88

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2020	2019	2019
Periodens resultat		-63 715	-42 556	-32 578
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen				
Omräkningsdifferens		51	-11	-11
Periodens övrigt totalresultat		-63 664	-42 567	-32 589
Periodens totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-63 664	-42 567	-32 589

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		16 066	-	16 066
Materiella anläggningstillgångar		98	94	104
Nyttjanderättstillgångar		5 419	297	5 959
Finansiella anläggningstillgångar		1 939	341	1 939
Summa anläggningstillgångar		23 522	732	24 068
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	6	32 150	7 615	21 006
Likvida medel		728 574	596 850	753 540
Summa omsättningstillgångar		760 724	604 465	821 132
SUMMA TILLGÅNGAR		784 246	605 197	845 200
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		1 548	1 408	1 548
Övrigt tillskjutet kapital		1 274 771	1 072 319	1 274 664
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-551 805	-498 119	-488 141
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	7,8	724 514	575 608	788 071
Långfristiga skulder				
Långfristiga avsättningar	8	250	-	175
Övriga långfristiga skulder		2 338	-	3 584
Summa långfristiga skulder		2 588	-	3 759
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		28 363	20 803	24 384
Övriga kortfristiga skulder		3 818	2 730	3 471
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		24 963	6 056	25 515
Summa kortfristiga skulder		57 144	29 589	53 370
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		784 246	605 197	845 200

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Ingående eget kapital		788,071	618 175	618 175
Periodens resultat		-63 715	-42 556	-32 578
Övrigt totalresultat		51	-11	-11
Periodens totalresultat		-63 664	-42 567	-32 589
Transaktioner med ägare:				
Nyemission		-	-	210 317
Kostnader för nyemission		-	-	-10 915
Erhållna optionspremier		-	-	2 834
Aktierelaterade ersättningar	8	107	-	249
Summa transaktioner med ägare		107	-	202 485
Utgående eget kapital		724 514	575 608	788 071

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		Jan-Mars		Jan-Dec
(TSEK)	Noter	2020	2019	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-72 326	-42 724	-28 019
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		825	144	2 308
Erhållen ränta		-	-	926
Erlagd ränta		-183	-24	-325
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-71 684	-42 604	-25 110
Förändringar i rörelsekapital		52 909	-6 778	45 901
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 775	-49 382	-71 011
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-18 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-18 072
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-13 477	-129	198 835
Kassaflöde från finansverksamheten		-13 477	-129	198 835
Periodens kassaflöde		-32 252	-49 511	109 752
Likvida medel vid periodens början		753 540	646 175	646 175
Kursdifferens i likvida medel		7 286	186	-2 387
Likvida medel vid periodens slut		728 574	596 850	753 540

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2020	2019	2019
Nettoomsättning	4	474	-	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-54 106	-30 740	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-18 220	-9 800	-63 410
Övriga rörelseintäkter		782	-	4 385
Övriga rörelsekostnader		-1 467	-2 192	-4 540
Rörelseresultat		-72 537	-42 732	-28 562
Finansiella poster - netto		8 854	176	-7 624
Resultat före skatt		-63 683	-42 556	-36 186
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-63 683	-42 556	-36 186

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2020	2019	2019
Periodens resultat		-63 683	-42 556	-36 186
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat		-63 683	-42 556	-36 186

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		16 066	-	16 066
Materiella anläggningstillgångar		98	94	104
Finansiella anläggningstillgångar		2 040	3 830	2 040
Summa anläggningstillgångar		18 204	3 924	18 210
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	6	32 715	7 610	21 005
Likvida medel		727 753	596 470	752 448
Summa omsättningstillgångar		760 468	604 080	820 039
SUMMA TILLGÅNGAR		778 672	608 004	838 249
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		1 548	1 408	1 548
Reservfond		3 092	3 092	3 092
		4 640	4 500	4 640
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 268 334	1 069 072	1 268 334
Balanserat resultat		-485 068	-452 222	-448 989
Periodens resultat		-63 683	-42 556	-36 186
		719 583	574 294	783 159
Summa eget kapital	7,8	724 223	578 794	787 799
Långfristiga skulder				
Långfristiga avsättningar	8	250	-	175
Övriga långfristiga skulder		50	77	50
Summa långfristiga skulder		300	77	225
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		27 769	20 730	24 362
Övriga kortfristiga skulder		1 924	2 430	1 332
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		24 456	5 973	24 531
Summa kortfristiga skulder		54 149	29 133	50 225
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		778 672	608 004	838 249

Noter

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – mars 2020 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Calliditas är ett biofarmabolag i klinisk fas där den huvudsakliga verksamheten är att bedriva identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar av sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar där det finns ett betydande icke tillgodosett medicinskt behov. Koncernens väsentliga verksamheter utförs inom moderbolaget.

Calliditas är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, C8, Stockholm. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn CALTX.

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari – mars 2020 har godkänts av styrelsen för publicering den 14 maj 2020.

Denna rapport kan innehålla framåtblickande information. Verkligt utfall kan avvika från vad som har angetts. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprojekt och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprojekt som kan påverka koncernens resultat.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2020 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 38–42 i årsredovisning och koncernredovisning för 2019.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 20.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering omfattas av väsentliga risker och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla påbörjade projekt erhåller aldrig marknadsregistrering på grund av tekniska risker, såsom risk för otillräcklig effekt, allvarliga biverkningar eller tillverkningsproblem. Konkurrerande läkemedel kan ta marknadsandelar eller komma ut på marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet på produktportföljen bli lägre än väntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av regulatoriska beslut som godkännanden och prisändringar.

COVID-19

En ny form av coronavirus, nu känt som COVID-19, har snabbt spridit sig efter att ha först upptäckts i Wuhan, Kina, och infektioner har rapporterats över hela världen. Calliditas har studiekliniker i NeflgArd-studien i områden som har drabbats av coronaviruset. Calliditas har ännu inte upplevt några större störningar i NeflgArd-studien. I vilken utsträckning som coronaviruset påverkar verksamheten och NeflgArd-studien beror på typen, graden och varaktigheten av de olika begränsningarna som införs för att få bukt på viruset eller behandla de drabbade. Detta varierar

idag mellan olika länder, och det går inte förutspå den framtida utvecklingen med rimlig säkerhet.

Pandemin kan påverka vår studie negativt till följd av störningar, som till exempel reseförbud, karantän och att det blir omöjligt för patienterna att ta sig till studieklinikerna för att lämna prov, samt avbrott i leveranskedjan, vilket kan leda till förseningar och att studiedatans integritet påverkas.

Det är för tidigt att bedöma den fulla effekten av coronavirusutbrottet för Calliditas, men den fortsatta globala spridningen av coronaviruset kan ha negativ påverkan på vår verksamhet, inklusive våra studier. Det kan också påverka verksamheten hos viktiga statliga myndigheter, som FDA och EMA, vilket kan försena utvecklingen av våra produktkandidater, eller leda till att våra leverantörer inte kan leverera komponenter eller råvaror i tid, där var och en i sin tur kan ha en negativ inverkan på vår verksamhet och våra resultat.

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter.

Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon huvudsakligen betalas i USD och EUR. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2019.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2019.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter bestod under perioden av leverans av studierelaterat läkemedel inom ramen för utlicensiering av Nefecon under avtalet med Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore.

Intäkterna för tillhandahållandet av läkemedel för utförandet av kliniska studier redovisas vid en tidpunkt, som inträffade när kontrollen över läkemedlet överförts till Everest Medicines. Calliditas har ännu inte fullgjort sina prestationsåtaganden avseende leveranser av studierelaterat läkemedel inom avtalet med Everest Medicines. Återstående prestationsåtaganden bedöms uppfyllas under 2020–2021.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	Jan-Mars		Jan-Dec
(TSEK)	2020	2019	2019
Per intäktslag			
Utlicensiering	-	-	184 829
Tillhandahållande av läkemedel	474	-	-
Summa	474	-	184 829
Per geografiskt område			
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	474	-	184 829
Summa	474	-	184 829

Not 5 Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se Not 8.

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, derivat, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla, förutom derivat, klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Derivat klassificeras till verkligt värde via resultatet, vilket utgörs av valutaoptioner uppgående till 1 691 (-) TSEK per den 31 mars 2020. Valutaoptioner redovisas som övriga kortfristiga fordringar och är värderade till verkligt värde baserat på Black-Scholes optionsvärderingsmodell (Nivå 2) för perioden. Koncernen har vidare transaktionskostnader för ett potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA uppgående till 26 062 TSEK per den 31 mars 2020, vilka även har klassificerats som övriga kortfristiga fordringar. Per den 31 december 2019 uppgick transaktionskostnaderna till 14 662 TSEK för koncernen. Koncernens finansiella skulder utgörs av leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder, vilka klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. The bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Not 7 Eget kapital

(TSEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	38 707 638	35 202 347	35 202 347
Antal nyemitterade aktier under perioden	-	-	3 505 291
Totala antalet aktier vid periodens slut¹	38 707 638	35 202 347	38 707 638
Aktiekapital vid periodens slut	1 548	1 408	1 548
Eget kapital vid periodens slut	724 514	575 608	788 071
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,65	-1,21	-0,88
Genomsnittligt antal aktier under perioden ¹	38 707 638	35 202 347	36 940 587

¹ Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga med antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till totalt 2 575 586 optioner utestående i optionsprogram 2017/2020, 2018/2022 och 2019/2022. Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammen eftersom resultatet för perioden är negativt.

I eget kapital per 31 mars 2020 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 51 (-11) TSEK.

Not 8 Incitamentsprogram

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2017/2020 kan utnyttjas löpande till och med 30 juni 2020 och 30 augusti 2020 till teckningskurs om 42,36 SEK per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2018/2022 kan utnyttjas mellan 1 januari 2022 och 31 mars 2022 till teckningskurs om 74,30 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2019/2022 kan utnyttjas mellan 1 oktober 2022 och 31 december 2022 till teckningskurs om 74,50 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Styrelse LTIP 2019

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 57 032 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2019. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022.

Summering av antal utestående incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2020-03-31
Incitamentsprogram			
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	1 296 500		1 296 500
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586		856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500		422 500
Styrelse LTIP 2019		57 032	57 032
Totalt antal utestående 31 mars 2020	2 575 586	57 032	2 632 618

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal	Definitioner
Resultat per aktie före/efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt, vilket är i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Summa utestående aktier vid periodens början	Summa utestående aktier vid respektive periods början.
Summa utestående aktier vid periodens utgång	Summa utestående aktier vid respektive periods utgång.
Genomsnittligt antal aktier utestående under perioden	Det genomsnittliga antalet aktier utestående under respektive period.
Eget kapital vid periodens utgång	Eget kapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med totala rörelsekostnader, vilket består av Forsknings- och utvecklingskostnader, Administrations- och försäljningskostnader och Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av koncernens kostnader som är hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter.
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	Jan-Mars		Jan-Dec
(TSEK)	2020	2019	2019
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-54 106	-30 740	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	-18 009	-9 801	-62 882
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-685	-2 183	-140
Totala rörelsekostnader	-72 800	-42 724	-212 848
Kostnader relaterade till FoU / Totala rörelsekostnader, %	74%	72%	70%
(TSEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	724 514	575 608	788 071
Summa tillgångar vid periodens slut	784 246	605 197	845 200
Soliditet vid periodens slut, %	92%	95%	93%

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020	13 augusti 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020	12 november 2020
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2020	18 februari 2021



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, SE-111 22 Stockholm
Telefon: +46 (0)8 411 3005
Mobil: +46 (0)72 252 1006
E-post: renee.lucander@calliditas.com

www.calliditas.com

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och en version översatt till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.