

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2020

Expansion av vår projektportfölj

Perioden i sammandrag

1 juli – 30 september 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till - (-) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -104,9 (-52,6) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -137,9 (-50,1) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,77 (-1,30) SEK.
- Per den 30 september 2020 uppgick likvida medel till 1 396,9 (805,1) MSEK.

1 januari – 30 september 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 0,5 (138,2) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -243,8 (-10,0) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -262,9 (-9,5) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,09 (-0,26) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2020

- I juli 2020 meddelade Calliditas att delar av övertilldelningsoptionen från börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA utnyttjats, vilket innebär att Calliditas tillfördes ytterligare ca 6,9 miljoner USD (ca 63 miljoner SEK) innan avdrag för transaktionskostnader.
- I augusti 2020 meddelade Calliditas att de har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA, ledande inom NOX-hämningsterapier.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA motsvarande 62,7% av utestående aktier.
- I november 2020 rapporterade Calliditas positiva topline-resultat från del A av fas 3-studien NeflgArd.

Investerarpresentation 12 november kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q3 2020, 12 november 2020, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q3-2020>

Telekonferens: SE: +46856642707 UK: +443333009034 US: +18332498405

VD-ord

Expansion av vår projektportfölj



Den 13 augusti tillkännagav vi förvärvet av en majoritetsandel på 62,7% för 19,8 miljoner euro i Genkyotex, ett börsnoterat life-science bolag i Frankrike. Efter en framgångsrik stängning av kontrollposten planerar vi att genomföra ett förenklat kontant budpliktsbud i syfte att förvärva resterande aktier, vilket planeras att äga rum under Q4 2020.

Vi är väldigt glada över detta förvärv, som kompletterar vårt nuvarande och långsiktiga fokus på inflammatoriska sjukdomar. Förvärvet ger oss en plattform med antifibrotiska och antiinflammatoriska substanser med vilka vi kan fortsätta att adressera stora medicinska behov inom sällsynta sjukdomar och tillhandahålla lösningar till patienter inom många olika terapeutiska områden. Setanaxib, den ledande medicinska kandidaten, hämmar NOX 1 och NOX 4, som är de främsta orsakerna till fibrogenes i flera organ. De producerar reaktiva syrearter (ROS) och modulerar signalering genom oxiderande signalproteiner, som driver flera inflammatoriska och fibrogena processer. Vi tror att vi har stora möjligheter att använda denna plattform till förmån för patienter som lider av fibrotiska sjukdomar och att den expertis som finns inom Calliditas avseende CMC, regulatoriska frågor och sen klinisk utveckling kan väsentligt stödja och förbättra den fundamentala plattform som Genkyotex har utvecklat. Vi är övertygade om att detta kommer att vara värde drivande för alla bolagets intressenter på både kort och medellång sikt.

Under det tredje kvartalet fortsatte vi att arbeta mycket hårt för att säkerställa att NeflgArd-studien utvecklades enligt plan för att kunna utläsa data under Q4. Covid är fortfarande ett stort problem över stora delar av världen, och det är nödvändigt att iakttäta fortsatt vaksamhet och fokus på resurser. Vi lade också betydande tid och kraft under kvartalet på fortsatt rekrytering av patienter till del B i studien. Ett viktigt tillskott till studien var rekryteringen av den första kinesiska patienten den 7 september av Everest Medicines. Detta var inte bara en viktig milstolpe för själva NeflgArd-studien, utan också en viktig komponent för att snabbt få fram en första godkänd medicin för IgA-nefropati (IgAN) på den kinesiska marknaden. Everest Medicines uppskattar att det finns 2 miljoner människor i Kina som lever med IgAN, vilket gör det till ett betydande hälsoproblem.

Medan vi under det tredje kvartalet såg en minskning av infektionsnivåer i coronapandemin i många delar av världen förblir det ett illa karakteriserat och allmänt outforskat virus som efter nio månaders stor påverkan över hela världen fortfarande utgör ett problem utan någon verklig lösning eller effektiv behandling. Vi fortsätter i dessa osäkra tider att hantera och bedöma scenarier relaterade till vår kliniska verksamhet för att fortsätta att leverera enligt vår kärnstrategi och på våra uttalade mål. Vi hoppas att det intensiva forsknings- och utvecklingsarbete som nu pågår inom terapi och vaccin kommer att bära frukt på kort sikt, vilket innebär att vi förhoppningsvis kan återgå till någon form av normalitet nästa år.

Efter kvartalets utgång, den 8 november, rapporterade vi positiva topline-resultat från vår viktiga fas 3-studie, NeflgArd. Det starka datapaketet bekräftar resultaten i den framgångsrika fas 2b-studien och ger ytterligare stöd för lokal behandling av IgAN vid ursprungskällan, vilket ger patienterna hopp om sjukdomsmodifiering. Vi kommer nu att sammanställa de regulatoriska registreringsdokumenten och ansöka om accelererat godkännande till FDA och villkorat godkännande till EMA, vilket är planerat till Q1 respektive H1 nästa år. Detta är en extraordinär prestation och talar till hela teamets kollektiva expertis och engagemang. Det har inte funnits många, om några, terapeutiska fas 3-studier som framgångsrikt har helt och hållet utformat och genomförts av ett oberoende svenskt bolag under de senaste tio åren, så detta är verkligen en exceptionell prestation. Vi ser fram emot nästa kapitel på denna resa.

I fokus: amerikanska valet och sjukvårdskostnader

I den förra kvartalsrapporten beskrev jag den globala effekten av Covid-19 på forsknings- och utvecklingsklimatet, samt den oöverträffade kapitaltillförseln i sjukvårdssektorn efter pandemins start. Under det här kvartalet har emellertid mycket av fokus flyttats mot presidentvalet i USA och dess potentiella inverkan på läkemedelspriser och de totala sjukvårdskostnaderna i USA.

Under ett antal årtionden har det varit ett politiskt tryck i både demokratiska och republikanska administrationer för att kontrollera sjukvårdskostnaderna. Dessa ansträngningar har innefattat den misslyckade "Hillarycare" i början av 1990-talet, till George W. Bushs Medicare Modernization Act på 2000-talet, till "Obamacare" 2010. Trots dessa ansträngningar har sjukvårdskostnaderna i USA fortsatt att öka. År 2000 uppgick de totala sjukvårdskostnaderna enligt Health System Tracker från KFF & Petersen Center on Healthcare, till 1,9 biljoner dollar, vilket återspeglar 13,4% av BNP. År 2005 hade detta stigit till 2,5 biljoner dollar och 15,5% av BNP, och 2015 till 3,4 biljoner dollar och 17,6% av BNP, vilket motsvarar 10 500 dollar per capita (allt i 2018 års penningvärde).

Medan det har varit stort fokus på läkemedelskostnader består över 50% av sjukvårdskostnaderna av sjukhus- och läkartjänster medan endast 9% avser receptbelagda läkemedel. Denna siffra var 7% 1970, så även om kostnaden för receptbelagda läkemedel är betydande är de inte den främsta orsaken till den snabba ökningen av sjukvårdskostnader. Med tanke på ökade krav att täcka läkemedelskostnader med egna medel i samband med köp av receptbelagda läkemedel har dock läkemedelsprissättning blivit en viktig politisk fråga. Med tanke på "maktseparationen" inom det amerikanska politiska systemet och de olika regionala intressena, har det visat sig svårt att genomföra en meningsfull hälso- och sjukvårdsreform i USA. Således, om demokraterna vinner presidentvalet och senaten samtidigt som de behåller kammaren kommer det sannolikt att finnas ett betydande tryck för någon form av sjukvårdsreform. Biden har pratat om att förbättra Obamacare genom att erbjuda ett offentligt försäkringsalternativ, vilket betyder en statlig sjukförsäkringsenhet som skulle konkurrera med privata sjukförsäkringsbolag. Argumentet är att möjliggöra bredare tillgång till hälso- och sjukvård, att ha fler personer som täcks av försäkringar och kunna få förebyggande medicinering - i motsats till att vara på sjukhus eller besöka primärvårdens akuter - kan i slutändan vara bättre för läkemedelsindustrin och samhället i allmänhet.

En ny president skulle dock ärva en unik sjukvårdskris som man inte sett på ett decennium. Hur det kommer att påverka övergripande prioriteringar och sjukvårdsreformer är oklart. Hittills har en hel del av diskussionen varit inriktad på Affordable Care Act (ACA), även känd som Obamacare. ACA var ursprungligen en ganska impopulär reform men har sedan dess vuxit i popularitet på grund av regler relaterade till redan existerande sjukdomar och som tillåter barn som blir vuxna att kvarstå på en förälders försäkring. Trump har konsekvent försökt upphäva denna lag sedan han tillträdde 2016 och försöker nu få den upphävd av Högsta domstolen, där en process kommer att inledas efter valet. Inget tydligt republikanskt alternativ till ACA har presenterats, så de faktiska följderna av ett avskaffande är oklara. Biden har lovat att stärka ACA vid en valseger. Men verkliga förändringar av systemet skulle behöva involvera Medicare och Medicaid, sjukhus- och läkarkostnader, PBM och privata försäkringsbolag, vilket gör detta till en extraordinär komplex och tidskrävande övning även med ett brett politiskt mandat. Kommer det att ske stegvisa förändringar i vårdlandskapet, både vad gäller tjänster och läkemedel efter valet, oavsett vem som hamnar i Vita huset? Troligtvis ja, men jag är inte säker på att vi kommer att se övergripande förändringar under de kommande fyra åren som skulle ha en stor negativ inverkan på läkemedelsföretag som är verksamma i USA.

När detta publiceras kommer vi dock alla att veta svaret på frågan: "Vem blir nästa USA:s president?" Låt oss se vad framtiden ger...

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

Nefecon – en översikt

Calliditas ledande produktkandidat Nefecon är en ny oral formulering av budesonid - en etablerad och mycket potent lokal immunhämmare - för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). IgAN är en progressiv, kronisk sjukdom där det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov och inga godkända behandlingar. Med tiden försämras patienternas njurfunktion, där många riskerar att utveckla terminal njursjukdom, eller ESRD, och behöver då dialys eller njurtransplantation. Nefecon är för närvarande den enda läkemedelskandidaten som utvecklas för IgAN och som är avsedd att vara sjukdomsmodifierande. Särsläkemedelsklassificering har beviljats för behandling av IgAN med Nefecon i USA och i EU.

Calliditas har de globala rättigheterna till Nefecon förutom i den kinesiska regionen och i Singapore där vi har ett strategiskt samarbete med Everest Medicines som vi utlicensierat utveckling och kommersialisering till. Nefecon är den enda läkemedelskandidaten som utvecklas för IgAN som har nått de viktigaste primära och sekundära effektmåten i en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie. I studien, som omfattade 150 patienter, var behandling med Nefecon förknippad med en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull minskning av protein i urinen, eller proteinuri, och med en stabilisering av njurfunktionen, samt med en säkerhetsprofil som visar att Nefecon är väl tolererad. Vi genomför nu en global fas 3-studie som vi rapporterade positiva topline-resultat från del A under det fjärde kvartalet 2020.

Nefecon är den enda läkemedelskandidaten under utveckling som verkar i ileum, tunntarmens slutparti, med målet att vara en sjukdomsmodifierande behandling. Fastän IgAN påverkar njurarna har flertalet vetenskapliga studier kommit fram till att sjukdomsutvecklingen har sitt ursprung i ileum. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer i blodet av specifika IgA-antikroppar som produceras i tarmen. Dessa, så kallade, sekretoriska IgA-antikroppar saknar vissa enheter av galaktos, en sockerart, i sin så kallade hinge-region.

Nefecon är utformat för att frisätta en hög dos av ett lokalverkande immunhämmande ämne i ileum för att minska bildandet av sekretoriska IgA-antikroppar och därmed risken att de hamnar i blodet. Nefecons aktiva substans är budesonid, en etablerad, mycket potent och lokalverkande kortikosteroid som har använts under årtionden i andra indikationer. Efter att den aktiva substansen har frisatts och verkat i tarmslemhinnan tas den upp i blodet och kommer in i levern där 90 procent bryts ned i förstapassagemetabolismen. Det gör att merparten av den aktiva substansen inaktiveras innan läkemedlet når blodomloppet. På så vis begränsas immunhämmande effekter i resten av kroppen och de betydande biverkningar som förknippas med de systemiska kortikosteroider som för närvarande används utanför sina godkända indikationer för behandling av IgAN. För systemiska kortikosteroider gäller att endast 20-30 procent bryts ned i förstapassagemetabolismen.

NeflgArd-studien

Calliditas genomför för närvarande en konfirmerande global fas 3-studie i IgAN, som går under beteckningen NeflgArd. Det är en dubbelblind, placebokontrollerad tvådelad studie som utformats för att utvärdera en minskning av surrogatmarkören proteinuri som primärt effektmått. Det är samma effektmått som användes i vår tidigare fas 2b-studie, NEFIGAN. Studien är uppdelad i en behandlingsdel (del A) och en observationsdel (del B).

Del A är en konfirmerande effekt- och säkerhetsstudie som vi räknar med ska ligga till grund för en ansökan om godkännande av ett nytt läkemedel, eller New Drug Application (NDA), till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och en ansökan om godkännande för marknadsföring, eller Marketing Authorization Application (MAA), till dess

europiska motsvarighet European Medicines Agency (EMA). Det primära effektmåttet för del A är en minskning av proteinuri hos de 200 första patienterna som blivit randomiserade och doserade. Därtill är ett sekundärt effektmått i studiens del A, skillnaden i njurfunktion mellan behandlade patienter och de som fått placebo, mäts som eGFR under en niomånadersperiod. Det förväntas också vara informativt beträffande det primära effektmåttet för del B av studien. Calliditas rapporterade i november 2020 positiva topline-resultat från del A där studien uppnådde både det primära samt det sekundära effektmåttet. Baserat på dessa resultat planerar Calliditas att ansöka om accelererat godkännande i USA hos FDA under Q1 2021, följt av en ansökan om villkorligt godkännande i EU hos EMA under H1 2021.

Del B utformades som en bekräftande observationsstudie efter marknadsgodkännande för att konfirmera långsiktig klinisk nytta av observerad reduktion av proteinuri. Efter att alla patienter inkluderats i del A i december 2019 fortsätter Calliditas nu att rekrytera ytterligare 160 patienter under 2020 för att i del B kunna bedöma skillnaden i njurfunktion mellan patienter som blivit behandlade och de som fått placebo. Detta mäts som eGFR under en tvåårsperiod från att respektive patient började doseras. Trots att rekryteringstakten minskat på grund av COVID-19-pandemin förväntar vi att kunna rapportera data från del B 2022/2023 baserat på antalet patienter som hittills rekryterats och förväntad rekrytering i Kina.

Totalt kommer NeflgArd att omfatta 360 patienter och ge nio månader av doseringsdata samt totalt 15 månaders uppföljningsdata från del A och B. Om Nefecon godkänns avser Calliditas att marknadsföra och kommersialisera produkten i USA som en behandling specifikt utformad för att ha en sjukdomsmodifierande effekt i IgAN genom att stabilisera njurfunktionen och därmed undvika eller förlänga progression till ESRD.

IgA-nefropati - sällsynt sjukdom med stort medicinskt behov

IgAN, som ibland kallas Bergers sjukdom, är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom som drabbar njurarna, där upp till hälften av patienterna riskerar att utveckla ESRD inom tio till tjugio år. IgAN uppträder visserligen i njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, ileum, där områden av lymfatisk vävnad som kallas Peyers plack producerar sekretoriska IgA-antikroppar. IgA-antikroppar har en viktig roll i immunsystemet genom att skydda kroppen från främmande ämnen till exempel från livsmedel, bakterier och virus.

Patienter som lider av IgAN har förhöjda nivåer i blodet av sekretoriska IgA-antikroppar som produceras i tarmen och som saknar galaktosenheter, en sockerart, i sin så kallade hinge-region. Hinge-regionen är ett flexibelt område av aminosyror i den centrala delen av de tunga kedjorna av IgA-antikroppen. Hos IgAN-patienter tror man att en kombination av genetisk predisposition och miljöberoende, bakteriella eller dietära faktorer leder till en ökad produktion av dessa IgA-antikroppar, möjligen i kombination med högre genomsläpplighet i tarmen som gör att antikropparna hamnar i blodet. IgA-antikroppar med galaktosbrist är immunogena när de uppträder i kroppens cirkulation vilket utlöser autoantikroppar, alltså antikroppar som kroppen skapar som reaktion på något kroppseget som upplevs som främmande. Detta gör i sin tur att det bildas patogena immunkomplex, eller kluster av antikroppar, som sätter sig i membranerna hos glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa immunkomplex som fastnat startar en inflammatorisk kedja som skadar membranerna, vilket leder till att protein och blod läcker ut i urinen. Till slut förstörs glomeruli, vilket minskar njurens förmåga att rena blodet från avfallsprodukter. Allteftersom sjukdomen fortskrider ansamlas avfallsprodukter som normalt renas från blodet, vilket ger potentiellt livshotande komplikationer som gör att många patienter kommer att behöva dialys eller njurtransplantation.

Trots att det behövs nya behandlingar har få nya läkemedel mot kroniska njursjukdomar utvecklats under det senaste decenniet, och det finns ingen godkänd behandling för IgAN. Patienter

med IgAN får till att börja med vanligen antihypertensiva läkemedel, något som rekommenderas av den ideella organisationen Kidney Disease: Improving Global Outcome (KDIGO). Syftet med denna behandlingsregim är att hantera symtomen på IgAN genom att sänka blodtrycket och minska proteinuri, men behandlingen riktar sig inte mot sjukdomens underliggande orsak. IgAN är en progressiv sjukdom och det finns i dagsläget inga godkända behandlingar. Läkare försöker därför kontrollera sjukdomens fortskridande med olika behandlingar utanför godkänd indikation.

IgAN-patienter som lider av framskriden sjukdom kan läkare behandla med systemiska immunhämmare, framför allt höga doser av systemiska kortikosteroider som prednison, prednisolon och metylprednisolon. En del studier tyder på att dessa kan minska proteinuri, men den höga doseringen av systemiska kortikosteroider är också förknippad med en rad biverkningar som högt blodtryck, viktuppgång, diabetes, allvarliga infektioner och benskörhet. För patienter som slutligen drabbas av ESRD blir behandlingen normalt dialys eller njurtransplantation. Det för med sig en stor hälsoekonomisk kostnad såväl som en väsentlig försämring av patientens livskvalitet.

IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD. Vi uppskattar att omkring två miljoner människor i den kinesiska regionen och cirka 180 000 människor i Japan lider av sjukdomen. Calliditas uppskattar värdet på den amerikanska marknaden för IgAN till omkring 9-10 miljarder dollar per år. Värderingen grundar sig på vår uppskattning av sjukdomens prevalens i USA och en marknadsundersökning baserad på förstahandsdata utförd av informationsföretaget IQVIA som Calliditas gav i uppdrag att bedöma vilka ersättningsnivåer för behandlingar som upplevdes som acceptabla av betalare av vård i USA. På denna marknad avser Calliditas i första hand fokusera på att behandla de IgAN-patienter som riskerar att utveckla ESRD.

Sällsynta Leversjukdomar

Utöver IgAN utforskar Calliditas också användningsområden för Nefecon eller dess aktiva substans inom andra autoimmuna sjukdomar där det kan finnas behandlingsmässig potential, till exempel primär gallvägskolangit (PBC) och autoimmun hepatit (AIH).

Calliditas utvärderar till att börja med Nefecon för behandling av PBC, en progressiv och kronisk autoimmun sjukdom i levern som skadar de små gallgångarna som dränerar galla från levern. Skadorna kan leda till kolestas och till att gallgångarna förstörs, något som medför levercellskador och slutligen leversvikt som gör att patienter behöver levertransplantation. Det finns för närvarande inga godkända behandlingar som specifikt riktar in sig mot den autoimmuna reaktion som tros driva PBC, och inte heller de inflammatoriska följderna som denna autoimmuna reaktion orsakar.

Nefecon är utformat att leverera höga maxkoncentrationer av aktiv ingrediens i tarmen, varefter den transporteras direkt till levern och lokalt hämmar de autoimmuna processerna som driver PBC. Calliditas har erhållit sär-läkemedelsklassificering för budesonid för behandling av PBC av FDA.

Dessutom har Calliditas inlicensierat Budenofalk 3 mg orala kapslar från det tyska läkemedelsföretaget Dr. Falk Pharma GmbH i syfte att få godkännande och kommersialisera Budenofalk i USA för behandling av AIH, som är en annan sällsynt immuninflammatorisk leversjukdom. Budenofalk har provats i en stor randomiserad, kontrollerad klinisk studie på AIH-patienter och är godkänd för behandling av AIH i flera länder i Europa, men det har inte utvecklats kliniskt eller godkänts i USA. Budenofalk är en formulering av budesonid, som ursprungligen utvecklats för att behandla Crohns sjukdom, och som vi tror har potential att komplettera vår verksamhet i USA. Calliditas har erhållit sär-läkemedelsklassificering för behandling av AIH med budesonid av

FDA och planerar att diskutera utvecklingsplanen med FDA för AIH under 2020. Med förbehåll för eventuella ytterligare effekter från COVID-19-pandemin, planerar vi att diskutera utvecklingen med FDA för PBC under det första kvartalet 2021.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 2020

- I januari 2020 antog EMA Pediatric Committee (PDCO) ett positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan (PIP) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati. 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 sällskapsmedel 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.
- I april 2020 utsåg Calliditas Dr. Richard Philipson till Chief Medical Officer (CMO). Han är utbildad läkare med 24 års erfarenhet från läkemedelsindustrin med över 16 år på GSK och hans senaste anställning var som CMO på Trizell Ltd. Efter att ha arbetat i både stora läkemedelsföretag och mindre bioteknikbolag har Dr. Philipson lång erfarenhet av sällsynta sjukdomar och har tagit flera produkter från tidig utveckling till marknaden.
- I april 2020 tillhandahöll Calliditas en uppdatering att COVID-19-pandemin inte kommer att väsentligt påverka den pågående kliniska verksamheten relaterad till NeflgArd-studien. Detta till följd av att del A av studien var fullt rekryterad i december 2019, att Nefecon är en oral formulering som patienterna kan ta i hemmet samt att den är global och kräver endast begränsad interaktion mellan patienter och sjukvården, har de generella effekterna av COVID-19-pandemin varit begränsade.
- I juni 2020 genomförde Calliditas en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA, vilket skedde genom en emission av sammanlagt 9 230 770 nya stamaktier. Kapitalanskaffningen uppgick till ca 90 miljoner USD (ca 828 miljoner SEK) före transaktionskostnader. Handeln i depåbevisen på The Nasdaq Global Select Market inleddes den 5 juni 2020 under kortnamnet "CALT".
- I juni 2020 höll Calliditas årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Molly Henderson till styrelsen.
- I juli 2020 utnyttjades delar av övertilldelningsoptionen från noteringen på The Nasdaq Global Select Market. Calliditas har därmed tillförts ytterligare cirka 6,9 miljoner USD (ca 63 miljoner SEK), vilket innebär att Calliditas har tillförts totalt cirka 96,9 miljoner USD (ca 891 miljoner SEK), före transaktionskostnader, i samband med noteringen i USA.
- I augusti 2020 meddelade Calliditas att de har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA, ledande inom NOX-hämningsterapier.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA, ett biofarmabolag specialiserat inom NOX-terapier med kontor i Frankrike och Schweiz. Dess unika plattform av NOX-hämmare möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymmer som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation. Ambitionen med förvärvet är att addera en klinisk tillgång i sen fas och en plattform inom inflammation och fibros till Calliditas produktportfölj inom sällsynta sjukdomar.

Calliditas förvärvade 7 236 515 stamaktier i Genkyotex från Genkyotexs största aktieägare och ledningsgrupp ("Blocksäljarna"), vilket representerar 62,7% av Genkyotexs aktiekapital och rösträtter för 19,8 miljoner EUR till priset 2,73 EUR per aktie. Förvärvstidpunkten var den 3 november 2020, då Calliditas erhöll bestämmande inflytande över Genkyotex.

Calliditas har för avsikt att lansera ett förenklat kontant budpliktsbud på samma villkor avseende de återstående aktierna. Anskaffningskostnaden vid förvärv av 100% av utestående aktier i Genkyotex kommer att uppgå till ca 31,7 miljoner EUR kontant, utöver detta tillkommer ett potentiellt framtida värde relaterat till villkorade rättigheter uppgående till maximalt 55 miljoner EUR, förutsatt att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende Setanaxib erhålles.

Redovisningen av rörelseförvärvet har ej kunnat påbörjas per tidpunkten för godkännandet av denna finansiella rapport, då Calliditas ej har haft tillgång till adekvat finansiell information. Bolaget har därför ännu inte kunnat presentera en preliminär förvärvsanalys.

- I november 2020 rapporterar Calliditas positiva topline-resultat från del A av den globala fas 3-studien NeflgArd, som studerar effekten av Nefecon jämfört med placebo hos patienter med IgA-nefropati (IgAN).

Studien uppnådde sitt primära effektmått; en statistiskt signifikant minskning av UPCR (urine protein creatinine ratio), eller protein i urinen, efter nio månaders behandling med 16 mg Nefecon jämfört med placebo, vilket även visade ytterligare signifikant förbättring vid 12 månader. Studien uppfyllde också det viktiga sekundära effektmåttet som visade en statistiskt signifikant skillnad i uppskattad glomerulär filtreringshastighet, eGFR efter nio månaders behandling med Nefecon jämfört med placebo. Sammantaget indikerar data efter nio månaders behandling med 16 mg Nefecon en signifikant och fördelaktig effekt på nyckelfaktorer relaterade till utveckling av njursvikt, eller ESRD, för IgAN-patienter.

Baserat på dessa resultat planerar Calliditas att ansöka om accelererat godkännande hos amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) under Q1 2021, följt av en ansökan om villkorligt godkännande hos European Medicines Agency (EMA) under H1 2021.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning (TSEK)	-	-	474	138 243	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-64 887	-46 186	-167 379	-108 117	-149 826
Forsknings- och utvecklingskostnader/ Totala rörelsekostnader, % ¹	62%	88%	69%	73%	70%
Rörelseresultat (TSEK)	-104 891	-52 638	-243 779	-9 976	-28 019
Resultat före skatt (TSEK)	-137 942	-50 139	-262 878	-9 528	-32 501
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,77	-1,30	-6,09	-0,26	-0,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-103 316	83 109	-189 107	-25 576	-71 011

	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	49 941 584	38 707 638	38 707 638
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	1 376 788	809 967	788 071
Soliditet vid periodens slut % ¹	96%	96%	93%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	1 396 869	805 075	753 540

¹ Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 24.

Januari – September 2020

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 0,5 (138,2) MSEK för de första nio månaderna 2020 och för det tredje kvartalet 2020 uppgick nettoomsättningen till - (-) MSEK. Minskningen om 137,7 MSEK härrörde från utlicensiering av Nefecon som en del av avtalet med Everest Medicines till Kina, vilket skedde 2019. Under 2020 härrörde nettoomsättningen 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 uppgick till 104,9 (52,6) MSEK för det tredje kvartalet 2020 och för de första nio månaderna 2020 uppgick rörelsens totala kostnader till 244,3 (148,2) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 18,7 MSEK till 64,9 (46,2) MSEK under det tredje kvartalet 2020. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för de första nio månaderna 2020 ökade med 59,3 MSEK till 167,4 (108,1) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är främst hänförligt till den ökade aktiviteten i NeflgArd-studien och ökade kostnader för Nefecons produktutveckling jämfört med samma perioder förra året.

Administrations- och försäljningskostnader

Under tredje kvartalet 2020 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 30,7 MSEK till 41,0 (10,3) MSEK. För de första nio månaderna 2020 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 38,7 MSEK till 77,8 (39,1) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är främst hänförligt till de kommersiella förberedelserna inför en potentiell framtida lansering av Nefecon, och därtill relaterade personalkostnader, samt kostnader för genomförandet av börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA och det pågående förvärvet av Genkyotex SA.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,0 (3,8) MSEK för tredje kvartalet 2020 och för de första nio månaderna 2020 uppgick övriga rörelseintäkter till 1,0 (3,5) MSEK. Minskningen för båda perioderna hänförs till mindre ogynnsamma valutakursrörelser på fordringar och skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelsekostnader uppgick till - (-) MSEK för tredje kvartalet 2020 och för de första nio månaderna 2020 uppgick övriga rörelsekostnader till - (4,5) MSEK. Minskningen för båda perioderna förklaras huvudsakligen till en mer fördelaktig valutakursrörelse på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -33,1 (2,5) MSEK för tredje kvartalet 2020 och för de första nio månaderna 2020 uppgick finansnettot till -19,1 (0,5) MSEK. Minskningen om -35,6 MSEK för det tredje kvartalet 2020 och -19,6 MSEK för de första nio månaderna 2020 hänförs primärt till ej realiserade valutavinster för likvida medel, främst på grund av en försvagad USD mot SEK.

Skatt

Skattekostnader är, i all väsentlighet, 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 -138,0 (-50,1) MSEK för det tredje kvartalet 2020, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -2,77 (-1,30) SEK. Försämringen av periodens resultat för det tredje kvartalet 2020, jämfört med samma period 2019, härrörde främst från den ökade aktiviteten i utvecklingsverksamheten, de kommersiella förberedelserna inför en potentiell framtida lansering av Nefecon, samt kostnader för genomförandet av börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA och den negativa påverkan av finansnettot.

För de nio första månaderna 2020 uppgick periodens resultat till -263,1 (-9,5), vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -6,09 (-0,26) SEK. Försämringen av periodens resultat för de första nio månaderna 2020, jämfört med samma period 2019, härrörde främst från intäkter från utlicensieringen av Nefecon för Kina med Everest Medicines som inträffade under andra kvartalet 2019. Dessutom, berodde försämringen av periodens resultat av ökade kostnader hänförligt till den ökade aktiviteten i utvecklingsverksamheten, de kommersiella förberedelserna inför en potentiell framtida lansering av Nefecon, samt genomförandet av börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet 2020 uppgick till -103,3 (83,1) MSEK och -189,1 (-25,6) MSEK för de första nio månaderna 2020. Det fortsatta negativa kassaflödet från den löpande verksamheten förklaras främst av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

Under båda det tredje kvartalet samt de första nio månaderna 2020 så förekom inga väsentliga kassaflöden från investeringsverksamheten. För det tredje kvartalet 2019 uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -15,8 MSEK samt för de första nio månaderna 2019 så uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -17,8 MSEK, vilket för båda perioderna härrörde från inlicensieringen av Budenofalk 3mg från Dr. Falk Pharma.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det tredje kvartalet 2020 uppgick till 70,2 (200,4) MSEK och 847,9 (200,1) MSEK för de första nio månaderna 2020. Minskningen i kassaflödet från finansieringsverksamheten för det tredje kvartalet 2020 härrörde främst från den riktade nyemission om 210,3 MSEK som genomfördes i juli 2019, jämfört med att delar av övertilldelningsoptionen som utnyttjades från noteringen på The Nasdaq Global Select Market i juli 2020. Ökningen i kassaflödet från finansieringsverksamheten för de nio första månaderna 2020 berodde främst på börsnoteringen, samt att delar av övertilldelningsoptionen utnyttjades, på Nasdaq Global Select Market och utnyttjandet av optionsprogrammet 2017/2020.

Periodens kassaflöde för det tredje kvartalet 2020 uppgick till -33,1 (267,7) MSEK och 658,8 (156,7) MSEK för de första nio månaderna 2020. Likvida medel per 30 september 2020 uppgick till 1 396,9 (805,1) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 september 2020 uppgick eget kapital till 1 376,8 (810,0) MSEK. Antalet aktier per 30 september 2020 uppgick till 49 941 584 (38 707 638). Ökningen av antalet aktier mellan perioderna var hänförligt till att Calliditas genomförde en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA om 9,2 miljoner nya stamaktier i juni 2020 samt efterföljande övertilldelningsoption som delvis utnyttjades om 0,7 miljoner nya stamaktier i juli 2020. Dessutom, under perioden ökade antalet aktier med 1,3 miljoner nya stamaktier, vilket härrörde från utnyttjandet av optionsprogrammet 2017/2020.

Personal

Per den 30 september 2020 uppgick antalet anställda till 23 (14) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (*eng.* full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 34 (21) personer per den 30 september 2020. Medeltalet anställda under det tredje kvartalet 2020 var 24 (14) och 20 (13) för de första nio månaderna 2020.

Incitamentsprogram

Under tredje kvartalet 2020 implementerade Calliditas ett optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i företaget ("ESOP 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.

Stockholm 12 november 2020

Renée Aguiar-Lucander

VD

Revisors granskningsrapport

Calliditas Therapeutics AB, org.nr 556659-9766

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Calliditas Therapeutics AB per 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 12 november 2020

Ernst & Young AB

Anna Svanberg

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
		2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	4	-	-	474	138 243	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-64 887	-46 186	-167 379	-108 117	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-41 037	-10 295	-77 843	-39 092	-62 882
Övriga rörelseintäkter		1 033	3 843	969	3 515	4 385
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-4 525	-4 525
Rörelseresultat		-104 891	-52 638	-243 779	-9 976	-28 019
Finansiella poster - netto		-33 051	2 499	-19 099	448	-4 482
Resultat före skatt		-137 942	-50 139	-262 878	-9 528	-32 501
Skatt på periodens resultat		-80	-	-185	-	-77
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-138 022	-50 139	-263 063	-9 528	-32 578
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-2,77	-1,30	-6,09	-0,26	-0,88

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-138 022	-50 139	-263 063	-9 528	-32 578
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferens	-22	42	-20	27	-11
Periodens övrigt totalresultat	-138 044	-50 097	-263 083	-9 501	-32 589
Periodens totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-138 044	-50 097	-263 083	-9 501	-32 589

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		16 066	15 775	16 066
Materiella anläggningstillgångar		89	110	104
Nyttjanderättstillgångar		4 144	6 587	5 959
Finansiella anläggningstillgångar		2 111	1 939	1 939
Summa anläggningstillgångar		22 410	24 411	24 068
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	6	20 904	11 360	21 006
Likvida medel		1 396 869	805 075	753 540
Summa omsättningstillgångar		1 417 773	816 435	821 132
SUMMA TILLGÅNGAR		1 440 183	840 846	845 200
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		1 998	1 548	1 548
Övrigt tillskjutet kapital		2 126 016	1 273 473	1 274 664
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-751 226	-465 054	-488 141
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	7,8	1 376 788	809 967	788 071
Långfristiga skulder				
Långfristiga avsättningar	8	1 931	45	175
Övriga långfristiga skulder		1 034	4 210	3 584
Summa långfristiga skulder		2 965	4 255	3 759
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		19 872	14 941	24 384
Övriga kortfristiga skulder		3 922	3 285	3 471
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		36 636	8 398	25 515
Summa kortfristiga skulder		60 430	26 624	53 370
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 440 183	840 846	845 200

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Ingående eget kapital		788 071	618 175	618 175
Periodens resultat		-263 063	-9 528	-32 578
Övrigt totalresultat		-20	27	-11
Periodens totalresultat		-263 083	-9 501	-32 589
Transaktioner med ägare:				
Nyemission	7	891 388	210 317	210 317
Kostnader för nyemission	7	-97 686	-10 915	-10 915
Utnyttjande av teckningsoptioner	7	54 919	-	-
Erhållna optionspremier		-	1 749	2 834
Aktierelaterade ersättningar	8	3 179	142	249
Summa transaktioner med ägare		851 800	201 293	202 485
Utgående eget kapital		1 376 788	809 967	788 071

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
(TSEK)	Noter	2020	2019	2020	2019	2019
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-104 891	-52 638	-243 779	-9 976	-28 019
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		4 937	857	6 866	1 438	2 308
Erhållen ränta		-	-	-	-	926
Erlagd ränta		-60	-117	-321	-219	-325
Betald inkomstskatt		-427	-	-427	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-100 441	-51 898	-237 661	-8 757	-25 110
Förändringar i rörelsekapital		-2 875	135 007	48 554	-16 819	-45 901
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-103 316	83 109	-189 107	-25 576	-71 011
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1	-15 775	-2	-17 781	-18 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1	-15 775	-2	-17 781	-18 072
Nyemission		63 388	210 317	891 388	210 317	210 317
Emissionskostnader		-19 157	-10 915	-95 937	-10 915	-12 664
Erhållna optionspremier		26 591	1 533	54 919	1 749	2 834
Amortering av lån		-636	-580	-2 488	-1 063	-1 652
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		70 186	200 355	847 882	200 088	198 835
Periodens kassaflöde		-33 131	267 689	658 773	156 731	109 752
Likvida medel vid periodens början		1 459 569	534 863	753 540	646 175	646 175
Kursdifferens i likvida medel		-29 569	2 523	-15 444	2 169	-2 387
Likvida medel vid periodens slut		1 396 869	805 075	1 396 869	805 075	753 540

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
		2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	4	-	-	474	138 243	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-64 888	-46 186	-167 380	-108 117	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-36 236	-10 248	-73 582	-39 389	-63 410
Övriga rörelseintäkter		1 032	3 843	969	3 515	4 385
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-4 540	-4 540
Rörelseresultat		-100 092	-52 591	-239 519	-10 288	-28 562
Finansiella poster - netto		-32 980	2 614	-18 741	635	-7 624
Resultat före skatt		-133 072	-49 977	-258 260	-9 653	-36 186
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-133 072	-49 977	-258 260	-9 653	-36 186

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-133 072	-49 977	-258 260	-9 653	-36 186
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-133 072	-49 977	-258 260	-9 653	-36 186

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		16 066	15 775	16 066
Materiella anläggningstillgångar		86	110	104
Finansiella anläggningstillgångar		3 665	5 428	2 040
Summa anläggningstillgångar		19 817	21 313	18 210
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	6	26 666	11 540	21 005
Likvida medel		1 396 277	804 146	752 448
Summa omsättningstillgångar		1 422 943	815 686	820 039
SUMMA TILLGÅNGAR		1 442 760	836 999	838 249
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		1 998	1 548	1 548
Reservfond		3 092	3 092	3 092
		5 090	4 640	4 640
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 116 721	1 268 334	1 268 334
Balanserat resultat		-482 211	-450 181	-448 989
Periodens resultat		-258 260	-9 653	-36 186
		1 376 250	808 500	783 159
Summa eget kapital	7,8	1 381 340	813 140	787 799
Långfristiga skulder				
Långfristiga avsättningar	8	1 931	45	175
Övriga långfristiga skulder		105	-	50
Summa långfristiga skulder		2 036	45	225
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		19 636	14 876	24 362
Övriga kortfristiga skulder		3 973	836	1 332
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		35 775	8 102	24 531
Summa kortfristiga skulder		59 384	23 814	50 225
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 442 760	836 999	838 249

Noter

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – september 2020 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammantaget "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". Från den 5 juni 2020 är Calliditas även noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT".

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari – september 2020 har godkänts av styrelsen för publicering den 12 november 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 24.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till produktgodkännande och 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 till exempel beslut om godkännanden och prisändringar.

COVID-19

En ny form av coronavirus, 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 den globala NeflgArd-studien i områden som har drabbats av coronaviruset och den framtida spridningen av viruset och dess inverkan på globala marknader, produktionskedjan och studie-

kliniker är fortfarande okända. 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.

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. Vidare innehar koncernen likvida medel i USD för att möta framtida förväntade kostnader i USD i samband med en potentiell kommersialisering av Nefecon i USA. 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 och det amerikanska prospektet (F-1), som trädde i kraft med SEC i samband med börsnoteringen i USA i juni 2020.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter bestod under de första nio månaderna 2020 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 uppgick till 400 (874) TSEK per den 30 september 2020 och bedöms uppfyllas under 2020–2021.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
(TSEK)	2020	2019	2020	2019	2019
Per intäktsslag					
Utlicensiering	-	-	-	138 243	184 829
Tillhandahållande av läkemedel	-	-	474	-	-
Summa	-	-	474	138 243	184 829
Per geografiskt område					
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	-	-	474	138 243	184 829
Summa	-	-	474	138 243	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 851 (1 590) TSEK per den 30 september 2020. Valutaoptioner redovisas som övriga kortfristiga fordringar och är värderade till verkligt värde baserat på Black-Scholes optionsvärderingsmodell (Nivå 2) för perioden. 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)	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	38 707 638	35 202 347	35 202 347
Antal nyemitterade aktier under perioden	11 233 946	3 505 291	3 505 291
Totala antalet aktier vid periodens slut	49 941 584	38 707 638	38 707 638
Aktiekapital vid periodens slut	1 998	1 548	1 548
Eget kapital vid periodens slut	1 376 788	809 967	788 071

(TSEK)	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,77	-1,30	-6,09	-0,26	-0,88
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning under perioden	49 751 058	38 593 335	43 165 505	36 345 098	36 940 587

I eget kapital per 30 september 2020 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -20 (27) TSEK.

I juni 2020 genomförde Calliditas en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA, vilket skedde genom en emission av sammanlagt 9 230 770 nya stamaktier, fördelat mellan ett erbjudande av sammanlagt 8 306 770 stamaktier i form av amerikanska depåbevis, där varje depåbevis representerar två stamaktier, och en parallell riktad emission av 924 000 stamaktier. Dessutom, i juli 2020 genomfördes en övertilldelningsoption, som delvis utnyttjades, från noteringen på The Nasdaq Global Select Market, vilket skedde genom en emission av sammanlagt 706 676 nya stamaktier i form av amerikanska depåbevis, där varje depåbevis representerar två stamaktier.

Under perioden genomförde Calliditas även en registrering av emission av aktier om 1 296 500 stamaktier, vilket avsåg utnyttjandet av teckningsoptionsprogrammet 2017/2020.

Not 8 Incitamentsprogram

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.

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2020. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

ESOP 2020

Under 2020 implementerade Calliditas ett optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Calliditas till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Summering utestående incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2020-09-30
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	-	856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	57 032	57 032
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
ESOP 2020	-	1 089 000	-	1 089 000
Totalt antal utestående per den 30 september 2020	1 279 086	1 089 000	88 403	2 456 489

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2019-09-30
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 per den 30 september 2019	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

	Juli-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
(TSEK)	2020	2019	2020	2019	2019
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-64 887	-46 186	-167 379	-108 117	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	-41 037	-10 295	-77 843	-39 092	-62 882
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	1 033	3 843	969	-1 010	-140
Totala rörelsekostnader	-104 891	-52 638	-244 253	-148 219	-212 848
Forsknings- och utvecklingskostnader / Totala rörelsekostnader, %	62%	88%	69%	73%	70%

(TSEK)	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	1 376 788	809 967	788 071
Summa tillgångar vid periodens slut	1 440 183	840 846	845 200
Soliditet vid periodens slut, %	96%	96%	93%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2020	18 februari 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2021	13 maj 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2021	18 november 2021



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

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

www.calliditas.com

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

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