

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2020

Positiva topline-resultat från fas 3-studien NeflgArd

Perioden i sammandrag

1 oktober – 31 december 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 0,4 (46,6) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -135,9 (-18,0) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -173,3 (-23,0) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,41 (-0,60) SEK.
- Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 996,3 (753,5) MSEK.

1 januari – 31 december 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 0,9 (184,8) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -379,7 (-28,0) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -436,2 (-32,5) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -9,66 (-0,88) SEK.
- För räkenskapsåret 2020 föreslås ingen utdelning.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2020

- I november 2020 rapporterade Calliditas positiva topline-resultat från del A av fas 3-studien NeflgArd.
- I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA efter vilket ett budpliktsbud lanserades till aktieägarna i Genkyotex. Efter budpliktsbudet kontrollerade Calliditas 86,2% av aktierna och rösterna i Genkyotex.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas en klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade ytterligare data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag.

Investerarpresentation 18 februari, kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q4 2020, 18 februari, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q4-2020>

Telekonferens: SE: +46850558356 UK: +443333009262 US: +18338230586

VD-ord

Positiva top line-data från Fas 3



Den 8 november, 2020 tillkännagav vi en positiv utläsning av top line-data från del A i vår fas 3-studie NeflgArd. Denna globala studie rekryterade patienter vid över 145 kliniker i 19 länder, och rekryteringen fullbordades på ett år, helt i linje med våra ursprungliga prognoser. De 200 patienterna behandlades en gång dagligen i 9 månader, och studiens primära effektmått var reduktion av proteinuri, dvs en minskning av protein i urinen. Det fanns också ett viktigt sekundärt effektmått, eGFR, som mäter njurens filtreringshastighet och som avspeglar den faktiska utvecklingen hos den underliggande sjukdomen. Dessa stora och komplexa studieprogram genomförs vanligtvis av betydligt större läkemedelsföretag som har tillgång till stora resurser. Vi är därför oerhört stolta över att som ett litet svenskt företag inte bara lyckats med att leverera en framgångsrik datautläsning utan också att göra det på tid och inom budget.

Resultaten var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta: proteinuri visade en 31%-ig reduktion jämfört med baslinjen, en starkare effekt än vad som sågs i fas 2b-studien (27%), vilket i allmänhet inte brukar vara fallet när man går från fas 2 till fas 3. Dessutom stabiliserades eGFR i den behandlade patientpopulationen, vilket i slutändan är det verkliga behandlingsmålet. Fas 2b- och fas 3-studierna med Nefecon är de enda randomiserade, dubbelblinda placebokontrollerade studierna i IgA-nefropati (IgAN) som har uppfyllt både primära och sekundära effektmått, och samtidigt haft en potentiellt sjukdomsmodifierande effekt. Detta är oerhört spännande och vi ser fram emot våra interaktioner med de regulatoriska myndigheterna under året när vi nu avancerar med sikte på godkännande.

Vi lyckades uppnå vår datautläsning under 2020 trots den omfattande Covid-19-pandemin runt omkring oss. De väletablerade relationerna med nationella samordnare och vår CRO, i kombination med vårt kliniska teams kompetens och engagemang, var kritiska delar som gjorde det möjligt. Vi är framförallt mycket tacksamma för engagemanget från alla patienter och provare som i slutändan gjorde detta möjligt. Vi är nu väl positionerade för att ha den första godkända behandlingen för IgAN, vilket ger patienter hopp om att det verkligen kommer att finnas ett läkemedel tillgängligt som ger förhoppning om att fördröja försämringen av deras njurfunktion och därmed ger dem möjligheten att slippa dialys och transplantation i framtiden.

Jag är oerhört stolt över varje enskild medlem i Calliditas-teamet, som klev fram under utmanande omständigheter och möjliggjorde den positiva utläsningen av denna robusta studie. Alla i företaget bidrog till denna fantastiska bedrift och alla borde vara mycket stolta över sina prestationer. Studien som nu är fullrekryterad med totalt 360 patienter fortsätter och kommer att rapportera ut fullständiga data i början av 2023.

Under det fjärde kvartalet slutförde vi också köpet av en majoritetspost i Genkyotex. Detta är ett företag som vi hade följt ganska länge och där vi funnit de kliniska resultaten spännande och läkemedelskandidaten's effektprofil tydligt differentierad. Även om deras fas 2-studie i primär gallkolangit (PBC) inte uppfyllde studiens effektmått fanns det en tydlig påverkan på fibros över olika mått och mycket intressant data på livskvalitet, inklusive en statistiskt signifikant effekt på trötthet, det vanligaste symptomet hos patienter som lider av PBC. Som vi alla vet så finns det flera anledningar till att kliniska prövningar inte når sina effektmått, och det är inte alltid en fråga om läkemedlet är aktivt eller ej effektivt, utan kan till exempel bero på studiedesign, val av effektmått eller doseringsnivåer.

Genkyotex hade positiva interaktioner med FDA under 2020, vilket resulterade planer på en adaptiv registreringsgrundande fas 2/3-design i PBC. Parallellt med detta genomfördes en fas 1 PK-studie som undersökte en högre dosering, som visade positiva resultat i början av 2021. Vi känner oss motiverade av att ta en roll som pionjär inom NOX-hämmare och ser fram emot att dela framtida kliniska resultat med er. Förutom data i PBC indikerade omfattande och övertygande djurbaserade data att setanaxib, den ledande läkemedelskandidaten, också kan spela en viktig roll inom onkologi, närmare bestämt i solida tumörer där dagens immunterapi har begränsad effekt.

Den 3 november 2020 avslutade vi därför en transaktion som resulterade i att Calliditas förvärvade en majoritetspost i Genkyotex på 62,7% av aktiekapital och rösträtter. Därefter lanserade vi ett förenklat obligatoriskt budpliktsbud som avslutades den 16 december, vilket resulterade i ett innehav på 86,2%. Vi kommer att fortsätta att driva en strategi för att utöka ägandet i Genkyotex under 2021.

Under fjärde kvartalet tilldelades vi även Sweden Bio Award 2020. Detta var en stor ära och något som vi är mycket stolta över. Motiveringen till utmärkelsen hänvisade till den imponerande professionalism och uthållighet som visats beträffande den kliniska utvecklingen av Nefecon i en sällsynt njursjukdom, samtidigt som kommersialisering förbereds i USA, samt för att ha ingått samarbetsavtal för att erbjuda Nefecon till patienter runt om i världen.

Vi ser med spänning fram emot 2021 för att slutföra våra ansökningar till de regulatoriska myndigheterna, liksom ett potentiellt godkännande i USA, vilket under förutsättning av en priority review från FDA skulle göra det möjligt för oss att börja kommersialisera Nefecon i USA under Q4 2021.

Sannolikheterna för läkemedelsutveckling

Det finns en studie vilken nyligen publicerats av bioteknikinnovationsorganisationen Amplion and Biomedtracker som enligt egen utsago är den hittills största studien av andelen framgångsrika program för klinisk läkemedelsutveckling. Under perioden 2006–2015 registrerades och analyserades totalt 9 985 övergångar mellan kliniska faser, baserat på 7 455 utvecklingsprogram från 1 103 företag.

Genom att beräkna antalet program som går vidare till nästa fas kontra det totala antalet fortskridande och nedlagda program gjordes en bedömning av andelen framgångsrika studier i var och en av de fyra utvecklingsfaserna: klinisk fas 1, 2, 3 och regulatorisk ansökan. Studien syftade till att mäta andelen framgångsrika studier för klinisk utveckling med hjälp av en bred uppsättning data för att stärka benchmarking-mätvärden för bolagssponsrade FDA-registreringar som möjliggör läkemedelsutvecklingsprogram.

Ett av de viktigaste måtten på framgång som användes i denna rapport var sannolikheten för godkännande (*Likelihood of Approval*, LOA) från fas I. Denna LOA-framgångsgrad är helt enkelt en multiplicering av framgångsgraden för alla fyra faserna, dvs en sammansatt sannolikhetsberäkning. Till exempel, om varje fas hade 50% chans att lyckas, skulle LOA från fas I vara $0,5 \times 0,5 \times 0,5 \times 0,5 = 6,25\%$.

De övergripande resultaten var i linje med tidigare studier inom detta område, vilket speglar en ganska hög andel lyckade studier i fas 1 och fas 3 medan andelen lyckade studier i fas 2 är lägre. Framgångsgraden för övergång från fas 1 var 63,2% ($n = 3\,582$). Eftersom denna fas vanligtvis genomförs för säkerhetstester och inte är beroende av effektivitetsresultat för läkemedelskandidater att gå vidare är det vanligt att denna fas har den högsta andelen framgångsrika studier bland de kliniska faserna i de flesta kategorier. Det är också den kategori där ett misslyckande inte alltid rapporteras offentligt, vilket kan påverka den totala sannolikheten. Framgångsgraden

för övergång från fas 2 var 30,7% (n = 3 862) vilket speglar proof of concept och även det medvetna valet att genomföra de stora, mycket dyra fas 3-studierna, som resulterar i nedläggningar inte bara av kliniska effektivitetsskäl utan också av kommersiella lönsamhetsskäl. I fas 3 var den totala andelen av framgångsrika studier 58,1% (n = 1 491) vilket avspeglar risken relaterad till att genomföra de längsta och dyraste studierna.

Sannolikheten för ett FDA-godkännande efter att ha lämnat in en ny läkemedelsansökan (NDA) eller en biologisk licensansökan (BLA), med beaktande av återansökningar, var 85,3% (n = 1 050). Att multiplicera dessa enskilda faser för att uppnå en sammansatt sannolikhet att utvecklas från fas 1 till FDA-godkännande (LOA) visar att endast 9,6% (n = 9 985) av påbörjade läkemedelsutvecklingsprogrammen till slut framgångsrikt når marknaden.

Med denna bakgrund, återspeglar graden av kontinuerligt engagemang från entreprenörer och investerare att utforska, undersöka och stödja utvecklingen av nya behandlingar, för att tillgodosätta ouppfyllda medicinska behov, den fantastiska kraften i innovation, kreativitet och positivt tänkande som driver mänskligheten i sökandet efter nya och bättre lösningar på svåra problem.

Vi är dock nu i den sista etappen av denna kedja när vi nu förbereder för att ansöka om marknadsgodkännande, vilket är en betydande prestation och enormt spännande, mer för att den här resan verkligen har präglats av uthållighet och pionjäranda. Vi är fortfarande det enda företaget globalt som har vetenskapligt granskade och positiva kliniska resultat från större kontrollerade studier i denna indikation, vilket jag anser är en prestation i sig. Dessutom är vi nu på väg att lämna in ansökan om myndighetsgodkännande och, med förbehåll för ett godkännande, kan vi erbjuda det första godkända läkemedlet för patienter med denna sjukdom. Jag ser fram emot att dela med mig av information från vår fortsatta resa under det kommande året.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

Nefecon – en översikt

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. 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 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. 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.

Calliditas har fått särklassificering för behandling av IgAN i USA och Europeiska unionen. Vi behåller världsomfattande rättigheter till Nefecon förutom i den kinesiska regionen och Singapore, där vi har etablerat ett strategiskt samarbete med Everest Medicines.

NeflgArd-studien

Calliditas genomför för närvarande en konfirmerande global fas 3-studie i vuxna med primär IgAN, som går under beteckningen NeflgArd. NeflgArd är en dubbelblind, placebokontrollerad, tvådelad klinisk fas 3-studie som är utformad för att utvärdera samma effektmått som används i vår tidigare framgångsrika avslutade kliniska fas 2b studie NEFIGAN. Vi randomiserade vår första patient i NeflgArd i november 2018. Den första delen av NeflgArd, som vi kallar del A, är en registreringsgrundande effekt- och säkerhetsstudie. Det primära effektmåttet för del A är minskningen av proteinuri hos de första 200 randomiserade och doserade patienterna, och ett viktig sekundärt effektmått är skillnaden i njurfunktion mellan behandlade och placebopatienter mätt med eGFR. I november 2020 rapporterade vi positiva topline-data från del A i studien.

Behandling med Nefecon var behäftad med en högst statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskning av proteinuri och en stabilisering av njurfunktionen. Den primära effektmåttanalysen visade en genomsnittlig minskning på 31% i 16 mg-armen jämfört med baslinjen, och placeboarmen visade en genomsnittlig reduktion på 5% jämfört med baslinjen, vilket resulterade i en genomsnittlig behandlingseffekt på 27% vid nio månader av 16 mg-armen jämfört med placebo ($p = 0,0005$). Det viktigaste sekundära effektmåttet, eGFR, visade en behandlingsnytta på 7% jämfört med placebo vid nio månader, vilket återspeglar stabilisering i behandlingsarmen och en 7% minskning av eGFR i placeboarmen ($p = 0,0029$). Detta återspeglade en absolut reduktion på 4,04 ml / min / 1,73 m² i placebogruppen under 9 månader jämfört med en reduktion på 0,17 ml / min / 1,73 m² i behandlingsgruppen. Dessutom visade studien att Nefecon i allmänhet tolererades väl och i linje med säkerhetsprofilen i fas 2b.

På grundval av de positiva resultaten från del A i NeflgArd har vi för avsikt att skicka in en läkemedelsansökan (NDA) under första kvartalet 2021 för accelererat godkännande av United States

Food and Drug Administration (FDA,) följt av en ansökan om villkorligt godkännande (MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under första halvåret 2021.

Den andra delen av NefIgArd, som vi kallar del B, är en bekräftande studie efter godkännande utformad för att ge bevis för långvarig njurbeskyddande effekt. I januari 2021 slutförde vi randomiseringen av alla 360 patienter i NefIgArd, som inkluderar de 200 patienter som utgjorde del A och ytterligare 160 patienter registrerade primärt under 2020. Del B kommer att bedöma skillnaden i njurfunktion mellan behandlade och placebopatienter, uppmätt av eGFR under en tvåårsperiod. Varje patient doseras i 9 månader och övervakas sedan utanför läkemedlet under återstoden av försöksperioden, vilket genererar sammanlagt 15 månaders uppföljningsdata. Vi avser att rapportera data från del B i början av 2023, med förbehåll för påverkan från COVID-19-pandemin på vår verksamhet. Vi tror att det viktiga sekundära effektmåttet i del A, måttet på eGFR under en niomånadersperiod, är indikativt på det primära effektmåttet i del B.

Om ett godkännande erhålls av FDA avser vi att marknadsföra och kommersialisera Nefecon i USA som en behandling som är speciellt utformad för att ha en sjukdomsmodifierande effekt för IgA genom att bevara njurfunktionen och därigenom undvika att ESRD utvecklas.

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. Vårdstandarden för ESRD är dialys eller njurtransplantation, vilket representerar en betydande hälsoekonomisk börda såväl som en väsentlig inverkan på patienternas livskvalitet.

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 idag 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.

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.

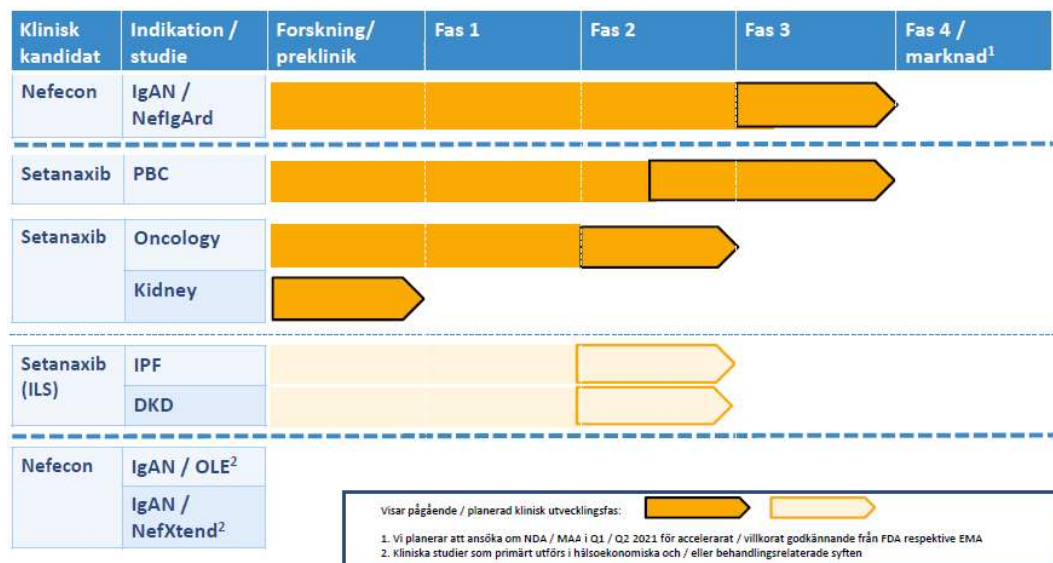
Forskningsportfölj: sällsynta lever sjukdomar

Utöver IgAN utforskar Calliditas också användningsområden för Nefecon eller dess aktiva substans budesionid eller andra läkemedelskandidater inom andra autoimmuna sjukdomar, till exempel primär gallvägskolangit (PBC) och autoimmun hepatit (AIH).

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun sjukdom där de små gallgångarna som dränerar gallan från levern skadas. Denna skada kan leda till kolestas och förstörelse av gallgångarna, vilket leder till levercellsskada och i slutändan leversvikt och behovet av en levertransplantation. PBC är en sällsynt läkemedelsklassad sjukdom och, baserat på dess kända prevalens, uppskattar vi att det finns cirka 140 000 patienter i USA. Det finns för närvarande inga godkända terapier som specifikt behandlar den autoimmuna responsen som tros driva PBC eller de inflammatoriska konsekvenserna av denna autoimmuna respons. Nefecon är utformat för att leverera höga maxkoncentrationer av dess aktiva ingrediens till tarmen. Denna aktiva ingrediens transporteras sedan direkt till levern, där den lokalt kan reducera de autoimmuna processerna som driver PBC. Vi har fått sällsynt läkemedelsklassificering för behandling av PBC av FDA.

Medan vi fortsätter att utvärdera Nefecon för behandling av PBC, planerar vi dock att utvärdera setanaxib som vår första kandidat i denna indikation. Genom vårt senaste förvärv av en majoritetspost i Genkyotex har vi förvärvat tillgång till en ny NOX-hämmarplattform, var ledande läkemedelskandidat är setanaxib. Setanaxib har slutfört en fas 2-studie i PBC och har nyligen fått sällsynt läkemedelsklassificering för behandling av PBC i USA och Europa. Baserat på dess fas 2-resultat, som indikerade kliniskt relevant anti-fibrotisk aktivitet trots att det primära effektmåttet inte uppnåddes, hade Genkyotex interaktioner med FDA under 2020 angående den kliniska utvecklingsvägen för setanaxib i PBC. I januari 2021 rapporterade Genkyotex positiva data från sin kliniska fas 1-studie för att utvärdera säkerheten och farmakokinetiken för setanaxib vid doser upp till 1600 mg / dag. Baserat på dessa positiva data planerar Genkyotex att inleda en fas 2/3-studie i PBC under andra halvan av 2021, med högre dosering än den som användes i fas 2-studien och använda alkaliskt fosfatas, eller ALP, som en primärt effektmått. Den slutliga utformningen och protokollet för studien är föremål för ytterligare feedback och kommentarer från FDA.

Vi har också för avsikt att undersöka onkologiska indikationer som involverar fibrotiska komponenter såsom CAF (cancerassocierade fibroblaster) och huvud- och halscancer med användning av setanaxib administrerat med immunonkologiläkemedel för att ta itu med tumörläkemedels-resistens relaterad till fibroblaster. För detta ändamål planerar Genkyotex att inleda en fas 2-proof-of-concept-studie i huvud- och halscancer under 2021, som kommer att studera administrering av setanaxib i samband med immunterapi riktad mot CAF.



Calliditas har också exklusivt inlicensierat Budenofalk 3 mg orala kapslar för den amerikanska marknaden från det tyska läkemedelsföretaget Falk Pharma. Vår licens inkluderar alla indikationer för den amerikanska marknaden, förutom sällsynta sjukdomsindikationer utanför leverområdet. Budenofalk är en formulering av budesonid som ursprungligen utvecklats för att behandla Crohns sjukdom och har godkänts för behandling av Crohns sjukdom och akuta episoder av kolagenös kolit i flera länder i Europa. Det har också testats 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 skett någon klinisk utveckling eller myndighetsgodkännande i USA. Vi tror därför att Budenofalk också har potential att behandla AIH för patienter i USA, där det för närvarande inte finns några godkända terapier för behandling av denna sjukdom, vilket skulle komplettera våra aktiviteter i USA.

AIH är en sällsynt sjukdom förknippad med kronisk leverinflammation. Baserat på den nuvarande kunskapen om AIHs patofysiologi antas ursprunget för den autoimmuna responsen vara produktion av cytotoxiska T-celler och B-cell härledda autoantikroppar riktade mot leverceller eller deras komponenter, vilket resulterar i inflammation som så småningom förstör levercellerna och leder till fibros. AIH är en leversjukdom som utvecklas långsamt, vilket leder till cirros i varierande takt med komplikationer som leversvikt och levercancer. AIH är en sällsynt sjukdomsklassad sjukdom och, baserat på dess kända prevalens, uppskattar vi att det finns cirka 50 000 till 80 000 patienter i USA.

Vi har fått sällsynta sjukdomsklassificering för behandling av AIH med hjälp av budesonid av FDA och har diskuterat utvecklingsplanerna för AIH med FDA under 2020. Ytterligare interaktion krävs dock innan vi fastställer några slutgiltiga kliniska utvecklingsplaner.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 december 2020

- I januari 2020 antog EMA Paediatric Committee (PDCO) ett positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan (PIP) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati.
- 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 november 2020 rapporterade 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.

- I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA, ett biofarmabolag specialiserat inom NOX-terapi med kontor i Frankrike och Schweiz. Dess unika plattform av NOX-hämmare möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzym 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.

Efter förvärvet av kontrollposten lämnades ett förenklat kontant budpliktsbud och efter acceptperiodens utgång kontrollerade Calliditas 86,2% av aktierna i Genkyotex. Förvärvskostnaden, exklusive transaktionskostnader, för 86,2% av aktierna uppgick till 27,8 MEUR (287,0 MSEK). Utöver detta, tillkommer det potentiella framtida milstolpsbetalningar relaterat till villkorade rättigheter, uppgående till maximalt 55 MEUR, förutsatt att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib erhålles.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag. Efter positiva resultat från Genkyotex fas 1-studie i januari 2021, där en högre dosering med setanaxib har undersökts, planerar Calliditas att inleda en registreringsgrundande fas 2/3 i PBC, med början under andra halvåret 2021, där slutlig design och protokolldetaljer är föremål för återkoppling från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Dessutom planerar Calliditas att under 2021 inleda en fas 2 proof-of-concept studie i huvud- och halscancer som kommer att studera administrering av setanaxib tillsammans med immunterapi inriktad på att adressera CAF (cancerassocierade fibroblaster). Calliditas presenterade även utvalda data från den nyligen avslutade del A i fas 3-studien NeflgArd med den ledande läkemedelskandidaten Nefecon, för behandling av IgA-nefropati. Data som presenterades innefattade övergripande baslinjeegenskaper, avbrott av studiebehandlingen (9,5%) och utträde ur studien (3,5%). Det bekräftades även att inga negativa kliniska effekter observerades vad gäller viktökning, blodtryck eller HbA1c, vilket reflekterar en säkerhetsprofil i linje med fas 2-studien.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning (TSEK)	400	46 586	874	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-73 992	-41 709	-241 371	-149 826
Forsknings- och utvecklingskostnader/ Totala rörelsekostnader, % ¹	54%	65%	63%	70%
Rörelseresultat (TSEK)	-135 941	-18 043	-379 720	-28 019
Resultat före skatt (TSEK)	-173 273	-22 973	-436 151	-32 501
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,41	-0,60	-9,66	-0,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-120 074	-45 435	-309 181	-71 011

	2020-12-31	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	49 941 584	38 707 638
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	1 210 491	788 071
Soliditet vid periodens slut % ¹	80%	93%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	996 304	753 540

¹ Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 28.

Januari – December 2020

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 0,9 (184,8) MSEK för helåret 2020 och för det fjärde kvartalet 2020 uppgick nettoomsättningen till 0,4 (46,6) MSEK. Minskningen om 183,9 MSEK för helåret och 46,2 MSEK för fjärde kvartalet 2020, härrörde från utlicensieringen 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 136,3 (64,6) MSEK för det fjärde kvartalet 2020 och för helåret 2020 uppgick rörelsens totala kostnader till 380,6 (212,8) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 32,3 MSEK till 74,0 (41,7) MSEK under det fjärde kvartalet 2020. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för helåret 2020 ökade med 91,6 MSEK till 241,4 (149,8) MSEK. Kostnadsökningen för fjärde kvartalet på 32,3 MSEK är främst hänförligt till den ökade aktiviteten i NeflgArd-studierna och kostnader för Genkyotex fas-1 studie med högre dosering av setanaxib. De ökade kostnaderna för helåret på 91,6 MSEK är främst hänförligt till den ökade aktiviteten i NeflgArd-studierna och ökade kostnader för Nefecons produktutveckling jämfört med föregående år.

Administrations- och försäljningskostnader

Under fjärde kvartalet 2020 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 40,1 MSEK till 63,9 (23,8) MSEK. För helåret 2020 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 78,8 SEK till 141,7 (62,9) MSEK. Kostnadsökningen för både det fjärde kvartalet samt helåret 2020 är främst hänförligt till de kommersiella förberedelserna inför en potentiell framtida lansering av Nefecon, och därtill relaterade personalkostnader, samt kostnader relaterade till parallellnoteringen och förvärvet av Genkyotex SA.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,5 (0,9) MSEK för fjärde kvartalet 2020 och för helåret 2020 uppgick övriga rörelseintäkter till 2,5 (4,4) MSEK. Minskningen för helåret hänförs till mindre gynnsamma valutakursrörelser på fordringar och skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelsekostnader uppgick till - (-) MSEK för fjärde kvartalet 2020 och för helåret 2020 uppgick övriga rörelsekostnader till - (4,5) MSEK. Minskningen för helåret förklaras huvudsakligen till en mer fördelaktig valutakursrörelse på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -37,3 (-4,9) MSEK för fjärde kvartalet 2020 och för helåret 2020 uppgick finansnettot till -56,4 (-4,5) MSEK. Försämringen om 32,4 MSEK för det fjärde kvartalet 2020 och 51,9 MSEK för helåret 2020 hänförs primärt till ej realiserade valutakursförluster 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 Therapeutics 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 -173,4 (-23,1) MSEK för det fjärde kvartalet 2020, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -3,41 (-0,60) SEK. För helåret 2020 uppgick periodens resultat till -436,5 (-32,6), vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -9,66 (-0,88) SEK. Försämringen av resultatet för båda perioderna 2020, jämfört med 2019, härrörde främst från intäkter från utlicensieringen av Nefecon för Kina med Everest Medicines som inträffade under 2019. Dessutom berodde försämringen av periodens resultat av ökade kostnader hänförligt till den ökade aktiviteten i utvecklingsverksamheten, ökade kostnader för administration och prekommersiell verksamhet samt den negativa effekten från finansiella poster.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet 2020 uppgick till -120,1 (-45,4) MSEK och -309,2 (-71,0) MSEK för helåret 2020. Det fortsatta negativa kassaflödet från den löpande verksamheten förklaras främst av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

För det fjärde kvartalet 2020 uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -172,6 (-0,3) MSEK och för helåret 2020 så uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -172,6 (-18,1) MSEK, vilket för båda perioderna härrörde från förvärvet av Genkyotex SA. För 2019 härrörde investeringsverksamheten från licensieringen av Budenofalk 3 mg från Dr. Falk Pharma.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2020 uppgick till -79,3 (-1,3) MSEK och 768,6 (198,8) MSEK för helåret 2020. Minskningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten under fjärde kvartalet är främst hänförligt till förvärvet av aktier i Genkyotex vid budpliktsbudet. Ökningen i kassaflödet från finansieringsverksamheten för helåret 2020 på 569,8 MSEK berodde främst på börsnoteringen, samt att delar av övertilldelningsoptionen utnyttjades, på Nasdaq Global Select Market och utnyttjandet av optionsprogrammet 2017/2020. Vidare reducerades kassaflödet från finansieringsverksamheten hänförligt till förvärvet av aktier i Genkyotex vid budpliktsbudet. För helåret 2019 härrörde kassaflödet från finansieringsverksamheten från den riktade nyemission om 199,4 MSEK netto som genomfördes i juli 2019.

Periodens kassaflöde för det fjärde kvartalet 2020 uppgick till -372,0 (-47,0) MSEK och 286,8 (109,8) MSEK för helåret 2020. Likvida medel per 31 december 2020 uppgick till 996,3 (753,5) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare och antal aktier

Per den 31 december 2020 uppgick eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare till 1 210,5 (788,1) MSEK. Antalet aktier per 31 december 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 31 december uppgick antalet anställda till 34 (16) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (*eng.* full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 46 (22) personer per den 31 december 2020. Medeltalet anställda under det fjärde kvartalet 2020 var 31 (16) och 23 (14) för helåret 2020.

Incitamentsprogram

Under fjärde kvartalet 2020 har inga ytterligare optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i företaget, implementerats. För mer information se Not 10.

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 revisorer.

Stockholm 18 februari 2021

Renée Aguiar-Lucander

VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	4	400	46 586	874	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-73 992	-41 709	-241 371	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-63 881	-23 790	-141 724	-62 882
Övriga rörelseintäkter		1 532	870	2 501	4 385
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-4 525
Rörelseresultat		-135 941	-18 043	-379 720	-28 019
Finansiella poster - netto		-37 332	-4 930	-56 431	-4 482
Resultat före skatt		-173 273	-22 973	-436 151	-32 501
Skatt		-175	-77	-360	-77
Periodens resultat		-173 448	-23 050	-436 511	-32 578
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-170 431	-23 050	-433 494	-32 578
Innehav utan bestämmande inflytande		-3 017	-	-3 017	-
		-173 448	-23 050	-436 511	-32 578
Resultat per aktie					
Före och efter utspädning till moderbolagets aktieägare (SEK)		-3,41	-0,60	-9,66	-0,88

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

	Okt-Dec		Jan-Dec	
(TSEK)	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-173 448	-23 050	-436 511	-32 578
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>				
Omräkningsdifferens	-9 332	-38	-9 352	-11
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	-9 332	-38	-9 352	-11
<i>Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen:</i>				
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	1 216	-	1 216	-
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen	1 216	-	1 216	-
Övrigt totalresultat för perioden	-8 117	-38	-8 137	-11
Totalresultat för perioden	-181 565	-23 088	-444 648	-32 589
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-175 260	-23 088	-438 343	-32 589
Innehav utan bestämmande inflytande	-6 305	-	-6 305	-
	-181 565	-23 088	-444 648	-32 589

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	6,7	461 367	16 066
Materiella anläggningstillgångar		163	104
Nyttjanderättstillgångar		5 244	5 959
Finansiella anläggningstillgångar		2 225	1 939
Uppskjutna skattefordringar		600	-
Summa anläggningstillgångar		469 599	24 068
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	8	40 547	21 006
Likvida medel		996 304	753 540
Summa omsättningstillgångar		1 036 851	821 132
SUMMA TILLGÅNGAR		1 506 450	845 200
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		1 998	1 548
Övrigt tillskjutet kapital		2 133 179	1 274 664
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		- 924 686	-488 141
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 210 491	788 071
Innehav utan bestämmande inflytande		45 809	-
Summa eget kapital	9,10	1 256 300	788 071
Långfristiga skulder			
Avsättningar	7,10	55 361	175
Pensionsskuld		8 296	-
Uppskjuten skatteskuld	7	79 996	-
Övriga långfristiga skulder		878	3 584
Summa långfristiga skulder		144 531	3 759
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		53 827	24 384
Övriga kortfristiga skulder		10 406	3 471
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		41 386	25 515
Summa kortfristiga skulder		105 619	53 370
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 506 450	845 200

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-12-31	2019-12-31
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		788 071	618 175
Periodens resultat		-433 494	-32 578
Övrigt totalresultat för perioden		-4 849	-11
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare		-438 343	-32 589
Transaktioner med ägare:			
Nyemission	9	891 388	210 317
Kostnader för nyemission	9	-97 686	-10 915
Utnyttjande av teckningsoptioner	9	59 251	-
Erhållna optionspremier		-	2 834
Aktierelaterade ersättningar	10	6 012	249
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		1 798	-
Summa transaktioner med ägare		860 763	202 485
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 210 491	788 071
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Totalresultat för perioden		-6 305	-
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv		136 084	-
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-83 970	-
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		45 809	-
Utgående eget kapital		1 256 300	788 071

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-135 941	-18 043	-379 720	-28 019
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		8 599	870	15 465	2 308
Erhållen ränta		1 912	926	1 912	926
Erlagd ränta		-72	-106	-393	-325
Betald inkomstskatt		-101	-	-528	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-125 603	-16 353	-363 264	-25 110
Förändringar i rörelsekapital		5 529	-29 082	54 083	-45 901
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-120 074	-45 435	-309 181	-71 011
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-172 605	-291	-172 607	-18 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-172 605	-291	-172 607	-18 072
Nyemission		-	-	891 388	210 317
Emissionskostnader		-	-1749	-95 937	-12 664
Erhållna optionspremier		4 332	1 085	59 251	2 834
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-82 172	-	-82 172	-
Amortering av lån		-1 484	-589	-3 972	-1 652
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-79 324	-1 253	768 558	198 835
Periodens kassaflöde		-372 003	-46 979	286 770	109 752
Likvida medel vid periodens början		1 396 869	805 075	753 540	646 175
Kursdifferens i likvida medel		-28 562	-4 556	-44 006	-2 387
Likvida medel vid periodens slut		996 304	753 540	996 304	753 540

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	4	400	46 586	874	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-59 647	-41 709	-227 027	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-55 314	-24 021	-128 896	-63 410
Övriga rörelseintäkter		1 513	870	2 482	4 385
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-4 540
Rörelseresultat		-113 048	-18 274	-352 567	-28 562
Finansiella poster - netto		-36 055	-8 259	-54 796	-7 624
Resultat före skatt		-149 103	-26 533	-407 363	-36 186
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-149 103	-26 533	-407 363	-36 186

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-149 103	-26 533	-407 363	-36 186
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-149 103	-26 533	-407 363	-36 186

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar		16 066	16 066
Materiella anläggningstillgångar		80	104
Finansiella anläggningstillgångar	7	298 683	2 040
Summa anläggningstillgångar		314 829	18 210
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	8	25 488	21 005
Likvida medel		978 208	752 448
Summa omsättningstillgångar		1 003 696	820 039
SUMMA TILLGÅNGAR		1 318 525	838 249
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 998	1 548
Reservfond		3 092	3 092
		5 090	4 640
Fritt eget kapital			
Överkursfond		2 116 721	1 268 334
Balanserat resultat		-479 379	-448 989
Periodens resultat		-407 363	-36 186
		1 229 979	783 159
Summa eget kapital	9,10	1 235 069	787 799
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10	4 972	175
Övriga långfristiga skulder		105	50
Summa långfristiga skulder		5 077	225
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		42 469	24 362
Övriga kortfristiga skulder		5 123	1 332
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		30 787	24 531
Summa kortfristiga skulder		78 379	50 225
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 318 525	838 249

Noter

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – december 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.

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 juni 2020 är Calliditas även noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT".

Denna bokslutskommuniké i sammandrag för perioden januari – december 2020 har godkänts av styrelsen för publicering den 18 februari 2021.

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.

Under året har koncernen förvärvat ett företag (Genkyotex SA) som har förmånsbestämda pensionsplaner, som redovisas i koncernens balansräkning i sammandrag under "Pensionsskuld" och kommer att omvärderas till följd av aktuariella förändringar.

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 28.

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, inklusive nya mutationer.

Calliditas har studiekliniker i den globala NeflgArd-studien i områden som har drabbats av coronaviruset och den framtida spridningen och mutationen av viruset och dess inverkan på globala marknader, produktionskedjan och studiekliniker 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 och godkännandet 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 hos SEC i samband med börsnoteringen i USA i juni 2020.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter bestod under helåret 2020 av leverans av studierelatert 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, under 2020, fullgjort sina prestationsåtaganden avseende leveranser av studierelatert läkemedel inom avtalet med Everest Medicines.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	Okt-Dec		Jan-Dec	
(TSEK)	2020	2019	2020	2019
Per intäktsslag				
Utlicensiering	-	46 586	-	184 829
Tillhandahållande av läkemedel	400	-	874	-
Summa	400	46 586	874	184 829

	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2020	2019	2020	2019
Per geografiskt område				
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	400	46 586	874	184 829
Summa	400	46 586	474	184 829

Not 5 Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se Not 10.

Not 6 Immateriella tillgångar

(TSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	16 066	-
Rörelseförvärv	460 253	16 066
Omräkningsdifferens	-14 952	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	461 367	16 066
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-
Utgående redovisat värde	461 367	16 066

Immateriella tillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 414 115 TSEK och goodwill om 47 252 TSEK.

Rörelseförvärv:

Förvärvet av Genkyotex SA resulterade i att koncernen förvärvade rättigheter hänförligt till NOX-plattformen, SIIL-avtalet samt goodwill.

Det redovisade värdet av NOX-plattformen uppgår till 370 092 TSEK per 31 december 2020. Det estimerade verkliga värdet av NOX-plattformen fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Det redovisade värdet av SIIL-avtalet, vilket är ett utlicensieringsavtal med Serum Institute of India (SIIL) för en vaccinplattform, uppgår till 27 957 TSEK per 31 december 2020. Det estimerade verkliga värdet av SIIL-avtalet fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Goodwill uppgår till 47 252 TSEK per 31 december 2020. För utförligare information, se Not 7.

Not 7 Rörelseförvärv

I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA, ett biofarmabolag specialiserat inom NOX-terapi med kontor i Frankrike och Schweiz. Dess unika plattform av NOX-hämmare möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzym 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 koncernens produktportfölj inom sällsynta sjukdomar.

Calliditas förvärvade 7 236 515 stamaktier i Genkyotex från Genkyotexs största aktieägare och ledningsgrupp ("Blocksäljarna"), vilket representerade 62,7% av Genkyotexs aktiekapital och rösträtter för 204 867 TSEK (19 747 TEUR) till priset 2,73 EUR per aktie. Förvärvstidpunkten var den 3 november 2020, då Calliditas erhöill bestämmande inflytande över Genkyotex. Förvärvet innebär en goodwillpost om 48 839 TSEK (4 708 TEUR).

Efter förvärvet av kontrollposten lämnades ett förenklat kontant budpliktsbud på 2,8 EUR, samt icke-överlåtbara rätter, per aktie till kvarvarande aktieägare i Genkyotex. Det slutliga utfallet av budpliktsbudet blev att aktieägare i Genkyotex representerade sammanlagt 2 885 161 aktier accepterade budet, vilket innebär att Calliditas erlade ett sammanlagt pris om 82 172 TSEK (8 078 TEUR). Calliditas kontrollerar efter acceptperiodens utgång, tillika per den 31 december 2020, totalt 10 121 676 aktier i Genkyotex SA, vilket motsvarar 86,2% av aktiekapitalet och det totala rösttalet i Genkyotex. Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande efter rörelseförvärvet har redovisats inom finansieringsverksamheten i kassaflödesanalysen för koncernen i sammandrag.

I tillägg till detta finns ett potentiellt framtida värde relaterat till villkorade rättigheter uppgående till maximalt 55 000 TEUR, förutsatt att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib erhålles. Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin enligt IFRS. Villkorad köpeskillning klassificeras som finansiell skuld i koncernens balansräkning i sammandrag, vilket omvärderas varje period till verkligt värde. Eventuella omvärderingsvinster och -förluster redovisas i resultatet.

Förvärvsrelaterade kostnader under räkenskapsåret uppgick till 8 118 TSEK, vilka ingår under administrations- och försäljningskostnader i koncernens resultaträkning i sammandrag samt i den löpande verksamheten i kassaflödesanalysen för koncernen i sammandrag. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Den goodwill som uppstått i bolaget genom förvärv representerar framtida ekonomiska fördelar, men som inte är enskilt identifierade och separat redovisade. Ingen del av redovisad goodwill förväntas vara skattemässig avdragsgill. Goodwill fördelas på kassagenerande enheter, vilket avser koncernen. Nedskrivningsprövningen består i att bedöma om enhetens återvinningsvärde är högre än det redovisade värdet. Kassaflödet har baserats på finansiella prognoser som täcker en period om 15 år. Nedskrivningstestet har inte indikerat på att det finns något nedskrivningsbehov.

Det förekom inga rörelseförvärv under räkenskapsåret 2019.

Bolag	Verksamhet	Förvärvstidpunkt	Förvärvad ägarandel 2020-12-31	TSEK			
				Omsättning under innehavstiden	Rörelseresultat under innehavstiden	Omsättning helår	Rörelseresultat helår
Genkyotex SA	Biofarmaboföretag specialiserat inom NOX-terapi	November 2020	86,2%	-	-20 698	-	-143 447

Köpeskillning (TSEK)	
Likvida medel	204 867
Villkorad köpeskillning	50 614
Summa köpeskillning	255 481

Verkligt värde på de 7 236 515 stamaktier som har förvärvats som en del av köpeskillningen för Genkyotex SA (204 867 TSEK) baserades på det avtalade aktiepriset om 2,73 EUR per aktie. Till och med den 31 december 2020 uppgår transaktionskostnader till 8 118 TSEK, varav 7 020 TSEK är hänförligt till förvärvet av kontrollposten. Samtliga kostnader är direkt hänförliga till förvärvet av Genkyotex SA.

Villkorad köpeskillning kan uppstå under förutsättning att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib erhålles. Den villkorade köpeskillningen har nuvärdesberäknats samt hänsyn har tagits till sannolikheten om och när de olika milstolparna kommer att inträffa. Beräkningarna är baserade på en diskonteringsränta om 10,0%.

Villkorad köpeskilling (TSEK)	2020-12-31
Ingående redovisat värde	-
Tillkommande villkorad köpeskilling	50 614
Omräkningsdifferens	-1 645
Utgående redovisat värde	48 969

(TSEK)	Verkligt värde
De tillgångar och skulder som redovisas till följd av förvärvet är följande:	
Immateriella tillgångar: NOX Plattform	382 521
Immateriella tillgångar: Övriga licenser	28 893
Övriga anläggningstillgångar	2 438
Övriga fordringar	10 022
Likvida medel	32 265
Pensionsskuld	-9 410
Uppskjuten skatteskuld	-82 683
Övriga långfristiga skulder	-643
Kortfristiga skulder	-20 677
Förvärvade identifierade tillgångar	342 726
Innehav utan bestämmande inflytande	-136 084
Goodwill	48 839
Förvärvade nettotillgångar	255 481

(TSEK)	
Kontant köpeskilling (ingår i kassaflödet från investeringsverksamheten)	-204 867
Likvida medel i det förvärvade bolaget (ingår i kassaflödet från investeringsverksamhet)	32 265
Förvärvskostnader hänförliga till förvärv av dotterbolag (ingår i kassaflödet från den löpande verksamheten)	-7 020

Not 8 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. Per 31 december 2020 fanns inga utestående valutaoptioner eftersom dessa har förfallit. Per 31 december 2019 uppgick valutaoptioner till ett värde av 399 TSEK. 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. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Not 9 Eget kapital

(TSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	38 707 638	35 202 347
Antal nyemitterade aktier under perioden	11 233 946	3 505 291
Totala antalet aktier vid periodens slut	49 941 584	38 707 638
Aktiekapital vid periodens slut	1 998	1 548
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 210 491	788 071
Innehav utan bestämmande inflytande	45 809	-
Eget kapital vid periodens slut	1 256 300	788 071

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2020	2019	2020	2019
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-3,41	-0,60	-9,66	-0,88
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning under perioden	49 941 584	38 707 638	44 873 448	36 940 587

I eget kapital per 31 december 2020 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -9 352 (-11) 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 10 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 51 399 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 2020-12-31
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	-	856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	51 399	51 399
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
ESOP 2020	-	1 089 000	-	1 089 000
Totalt antal utestående per den 31 december 2020	1 279 086	1 089 000	82 770	2 450 856

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2019-12-31
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 per den 31 december 2019	2 575 586	57 032	2 632 618

Incitamentsprogram i dotterbolag

I Genkyotex SA, ett dotterbolag till Calliditas, kvarstår incitamentsprogram utfärdade till externa parter och före detta anställda före Calliditas förvärv i form av optioner som maximalt representerar 70 761 aktier i Genkyotex, motsvarande 0,6% av utestående aktier i Genkyotex SA.

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 hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	Okt-Dec		Jan-Dec	
(TSEK)	2020	2019	2020	2019
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-73 992	-41 709	-241,371	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	-63 881	-23 790	-141 724	-62 882
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	1 532	870	2 501	-140
Totala rörelsekostnader	-136 341	-64 629	-380 594	-212 848
Forsknings- och utvecklingskostnader / Totala rörelsekostnader, %	54%	65%	63%	70%

(TSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Soliditet vid periodens slut, %		
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	1 210 491	788 071
Summa tillgångar vid periodens slut	1 506 450	845 200
Soliditet vid periodens slut, %	80%	93%

Finansiell kalender

Publicering av årsredovisningen och koncernredovisning för 2020	27 april 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
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2021	24 februari 2022



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", "siktas 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 för utveckling och potentiellt godkännande, 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.