

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2021

Ansökan om marknadsgodkännande inlämnad till FDA

Perioden i sammandrag

1 januari – 31 mars 2021

- Nettoomsättningen för perioden var - (0,5) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -150,8 (-72,3) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -136,2 (-63,7) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,51 (-1,65) SEK.
- Per den 31 mars 2021 uppgick likvida medel till 867,3 (728,6) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2021

- I januari 2021, lästes fas 1-studien med setanaxib ut med positivt resultat, vilket möjliggör högre dosering än tidigare i kliniska studier.
- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas vid en kapitalmarknadsdag de kliniska utvecklingsplanerna för setanaxib för behandling av primär gallkolangit (PBC) och onkologi samt presenterade även ytterligare data från del A i NeflgArd-studien.
- I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för behandling med Nefecon för patienter med primär IgA-nefropati.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I april 2021 tillkännagav Calliditas att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) beviljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati. Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under första halvåret 2022.
- I april 2021 tillkännagav Calliditas att amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) accepterat och beviljat prioriterad granskning (Priority Review) av ansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon. FDA har fastställt ett måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 september 2021. Vid ett godkännande innebär detta att Nefecon kan kommersialiseras i USA under Q4, 2021.

Investerarpresentation 18 maj kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q1, 18 maj 2021, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2021>

Telekonferens: SE: +46850558366 UK: + 443333009271 US: 18335268381

VD-ord

Regulatoriska ansökningar



Efter den positiva utläsningen av top line-data från vår registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd, som mötte både de primära och viktiga sekundära effektmåten med resultat som var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta (proteinuri visade en 31% reduktion jämfört med baslinjen och eGFR stabiliserades i den behandlade patientpopulationen vid nio månader) inledde vi det regulatoriska ansökningsförfarandet. Som ett resultat av dessa positiva resultat tog vi oss an den enorma uppgiften att sammanställa, granska och analysera den stora mängden information och data som samlats in från över 10 års klinisk utveckling. Att skapa en regulatorisk ansökan påminner om en militär övning där varje bit har en funktion, och varje funktion är en kritisk del. Det är verkligen ett test av hur väl alla olika kompetensområden inom företaget är sammankopplade och speglar vikten av anpassning och effektiv kommunikation mellan de kliniska, CMC- och regulatoriska teamen, för att bara nämna några.

Jag var oerhört imponerad och stolt över den disciplin och det lagarbete som alla i ansöknings-

teamet visade, vilket i slutändan resulterade i att en ansökan till FDA lämnades in tid- och plan- enligt under första kvartalet. Alla arbetade outtröttligt i flera månader för att skapa bästa möjliga underlag för en ansökan, sakkunnigt vägled av vårt regulatoriska team. Mängden av dokument som producerades under denna period var enorm: antalet A4-sidor som slutligen kom med i ansökan översteg 75 000! Vi lämnade in ansökan till FDA den 15 mars 2021 och beviljades därefter prioriterad granskning den 27 april. Under första kvartalet lämnade vi också in en begäran om accelererad granskning till EMA som beviljades den 23 april. Beviljandena av prioriterad/accelererad granskning återspeglar de regulatoriska myndigheternas syn på det stora medicinska behovet inom IgAN och enligt min mening också styrkan och den övergripande kvaliteten i vår ansökan.

Vi ser nu fram emot att interagera med myndigheterna under de närmaste månaderna, med målet att få godkännande av Nefecon som den första godkända behandlingen av IgAN, och därigenom förse patienter med ett läkemedel som är särskilt utvecklat för att rikta sig mot sjukdomens ursprung och som kan stabilisera eGFR. Nefecon ger patienterna hopp om ett tillgängligt läkemedel som håller löftet att stoppa försämringen av deras njurfunktion och förhoppningsvis hjälper till att hålla dem från dialys och transplantation. Det är verkligen spännande att vara global ledare inom denna indikation efter många års utveckling och samarbete inom nefrologi-området.

Under Q1 rapporterade vi också positiva data från fas 1-studien av setanaxib, vår ledande läkemedelskandidat i vår portfölj av NOX-hämmare, vilket banade väg för användning av högre dosering i den registreringsgrundande fas 2/3-studien i PBC som är planerad att börja under andra halvan av det här året. Vi arrangerade också en R&D-dag i januari där vi presenterade den kliniska utvecklingsstrategin för året och planerna för vår PBC-studie samt vår fas 2b proof of concept-studie i huvud- och halscancer, båda planerade att börja H2 2021. Det omfattande prekli-

niska arbetet som har genererats visar övertygande data om setanaxibs inverkan på CAF (cancerassocierade fibroblaster), vilket banar väg för en betydligt förbättrad räckvidd för kontrollinhibitorer.

Vi byggde också upp vårt amerikanska team avsevärt och anställde en marknadschef, VP Medical Affairs och en försäljningschef under kvartalet. Vi kommer att fortsätta bygga vårt team för att vara redo att kommersialisera under Q4. Slutligen stängdes också en nyemission i Genkyotex i mars för att finansiera verksamheten. Vi deltog i emissionen och kontrollerar därefter 90,2% av företaget. Vi är fast beslutna att uppnå en full integration av Genkyotex så snart som möjligt.

Positiva signaler för europeisk bioteknik

Europeiska bioteknikföretag verkar gå från styrka till styrka, stödda av mer tillgång till kapital både i den privata och offentliga sektorn, liksom den fortsatta tillväxten av forskningskapacitet och talang med hög kaliber. Trots de stora framstegen i Europa ligger den europeiska biotekniksektorn fortfarande efter USA. Europa har ett komplext biotekniklandskap med hundratals företag i olika geografiska områden, terapeutiska områden och varierande regler. När det gäller start up-aktiviteter finns några av de största klustren i Storbritannien, Schweiz, Frankrike och Benelux-området, enligt en McKinsey-rapport från 2019 som tittade på nystartade bioteknikföretag sedan 2012. De främsta områdena där forskning pågår är onkologi, CNS, immunterapi och cell- och genterapier. McKinsey-rapporten visade också att onkologi och CNS är ledande forskningsområden bland företagen i Europa, och representerande 42% av företagen och ungefär hälften av alla investeringar vid utgången av 2018.

De totala investeringarna i Europas bioteknikbolag har mer än fördubblats under åren 2012–2018 jämfört med åren 2005–2011, från cirka 5 miljarder dollar till 12 miljarder dollar. Intressant nog gick 60% av dessa investeringar till Belgien, Schweiz och Storbritannien. Trots denna imponerande tillväxt får europeiska företag bara cirka 20% av finansieringen jämfört med sina amerikanska motsvarigheter, och denna trend är särskilt uttalad i finansiering i sen fas. När det gäller riskkapital beräknas detta ha tredubblats under samma period, där europeiska fonder har framgångsrikt lyckats resa betydligt större fonder. Europa är dock attraktivt på relativ basis med pre money-värderingar som är 30% lägre än i USA och med 40% lägre strukturella kostnader på grund av effektivare, mer kostnadseffektiv verksamhet och lägre löner. När det gäller publika marknader är börsintroduktioner inom bioteknik tre gånger större på Nasdaq USA än på europeiska börser, och mellan 2012 och 2018 valde cirka 30% av de europeiska företag som noterades att noteras på Nasdaq i USA.

Så, vad har hänt med europeisk bioteknik efter 2018? Under tredje kvartalet 2019 och därefter var finansieringen av bioteknikföretag enorm. År 2018 uppgick det totala finansieringsvärdet till 3,6 miljarder euro (över alla finansieringskategorier), vilket ökade till 5,5 miljarder euro 2019 och slutligen till drygt 7,3 miljarder euro år 2020. Injicering av likviditet i systemet, en riskbenägen attityd från investerare och COVID-19 som drivit intresset för biotekniska investeringar, har antagligen bidragit till denna miljö. Enbart beträffande börsintroduktioner återspeglades detta också i tillväxt från 2,8 miljarder euro 2018 till 5,4 miljarder euro 2020 i investerat kapital.

Enligt ett annat måttvärde ökade det totala marknadsvärdet med 76% år 2019 och igen med 38% år 2020 för de europeiska börsnoterade bioteknikföretagen med ett marknadsvärde över 1 miljard euro vid årets slut, enligt Biotech Radar. Detta drevs främst av företag som Galapagos, Genmab och argenx, men avspeglades också att antalet företag i denna kategori steg till 16 i slutet av 2020 jämfört med cirka nio företag i slutet av 2018. Totalt sett verkar det som att den europeiska biotekniksektorn har fått styrka, driven av olika positiva faktorer, och vi ser med tillförsikt fram emot den fortsatta tillväxten och mognaden i denna sektor.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

Nefecon – en översikt

Calliditas Therapeutics är ett biofarmaläkemedelsbolag 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 inriktad på nedreglering av IgA1 för behandling av den auto-immuna 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, och/eller läckage av, sekretoriska IgA-antikroppar och därmed risken att de hamnar i blodet. Nefecons aktiva ingrediens, budesonid, har visat effekt och säkerhet 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 och därmed begränsas de betydande biverkningar som förknippas med systemiskt immunhämmande.

Calliditas har fått sär-läkemedelsklassificering 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 lämnade Calliditas in under första kvartalet 2021 en läkemedelsansökan (NDA) för accelererat godkännande av United States Food and Drug Administration (FDA). Vi sökte accelererat godkännande enligt kapitel H, avsnitt

505(b)(2), och ansökte också om prioriterad granskning. Den 28 april 2021 meddelade Calliditas att FDA hade accepterat inlämningen och beviljat prioritetsgranskning för Nefecon och fastställde ett PDUFA-måldatum (Prescription Drug User Fee Act) till den 15 september 2021.

I april beviljade den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon. Vi planerar att lämna in en ansökan om villkorligt godkännande (MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under andra kvartalet 2021.

Den andra delen av NeflgArd studien, 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 NeflgArd, som inkluderar de 200 patienter som utgjorde del A. 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 egen regi i USA, som en behandling som är speciellt utformad för att ha en sjukdomsmodifierande effekt för IgAN genom att bevara njurfunktionen och därigenom fördröja eller undvika att patienter fortskrider till ESRD.

IgA-nefropati - en 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 membran 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. Nyligen visade kliniska studier att denna behandling kanske inte är förknippad med någon fördel med den underliggande njurfunktionen.

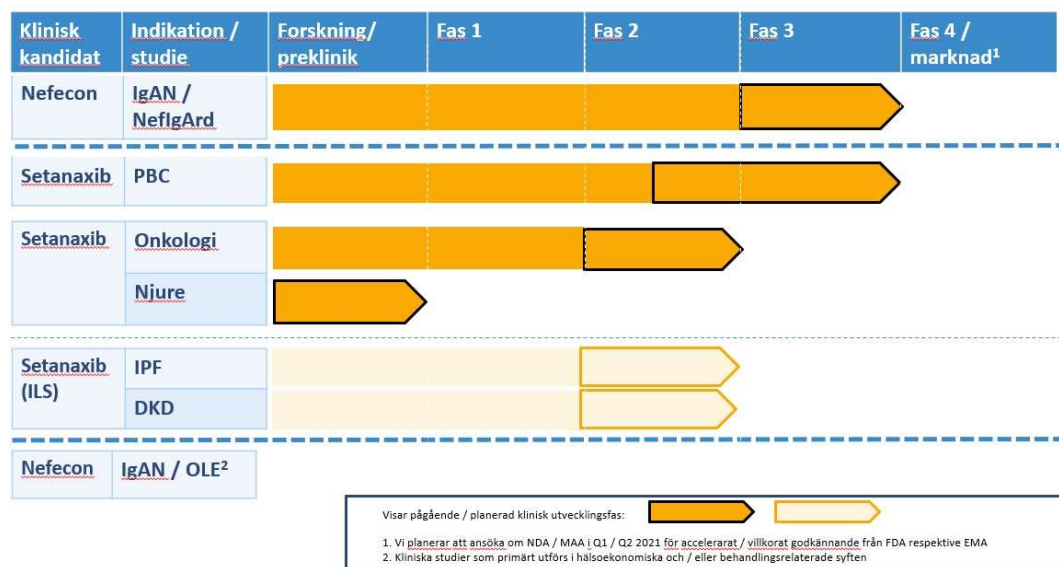
IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD. Vi uppskattar att omkring två miljoner människor i den kinesiska regionen lider av sjukdomen. Calliditas uppskattar att storleken på den amerikanska marknaden för Nefecon uppgår till omkring 4,5 - 5 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.

Forskningsportfölj: NOX-hämmarplattform

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 sär-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 planeras en fas 2/3-studie i PBC att påbörjas under andra halvan av 2021, med högre dosering än den som användes i fas 2-studien och använda alkaliskt fosfat, eller ALP, som en primärt effektmått. Den slutliga utformningen och protokollet för studien är föremål för ytterligare feedback och kommentarer från FDA.

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 sär-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.

Vi har också för avsikt att undersöka cancerindikationer som involverar fibrotiska komponenter såsom CAF (cancerassocierade fibroblaster) där setanaxib administreras med immunonkologiläkemedel för att adressera tumörläkemedelsresistens relaterad till fibroblaster. För detta ändamål planerar vi 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.



*(ILS) Prövarledda studier

På grund av kombinationen av tidslinjerna för godkännande samt studiefördröjningar på grund av COVID-19 har vi beslutat att inte starta NefXtend-studien för Nefecon som tidigare planerat. Vi tror att det finns andra alternativ som kan vara mer lämpliga efter godkännande relaterat till olika behandlingsalternativ. .

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 mars 2021

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

- I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för Nefecon, en ny oral formulering inriktad på nedreglering av IgA1 för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN). Calliditas söker accelererat godkännande med en ansökan enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2).

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- I april 2021 tillkännagav Calliditas att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) beviljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon. En snabbare bedömning minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MMA) till 150 dagar. Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under första halvåret 2022.
- I april 2021 tillkännagav Calliditas att amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) accepterat och beviljat prioriterad granskning (Priority Review) av ansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon. FDA har fastställt ett måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 september 2021.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Jan-Mars		Jan-Dec
	2021	2020	2020
Nettoomsättning (TSEK)	-	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-90 077	-54 106	-241 371
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, % ¹	60%	74%	63%
Rörelseresultat (TSEK)	-150 781	-72 326	-379 720
Resultat före skatt (TSEK)	-136 174	-63 677	-436 151
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,51	-1,65	-9,66
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-134 179	-18 775	-309 181

	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	49 941 548	38 707 638	49 941 548
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	1 095 341	724 514	1 210 491
Soliditet vid periodens slut, % ¹	79%	92%	80%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	867 346	728 574	996 304

¹ Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 25.

Januari – Mars 2021

Intäkter

Ingen nettoomsättning redovisades för det första kvartalet 2021. Nettoomsättning om 0,5 MSEK redovisades för det första kvartalet 2020 och härrörde från leverans av Nefecon till Kina som en del av licensavtalet med Everest Medicines. För ytterligare information se Not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för det första kvartalet 2021 uppgick till 150,8 (72,8) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 36,0 MSEK till 90,1 (54,1) MSEK under det första kvartalet 2021. Kostnadsökningen för det första kvartalet är primärt relaterad till ökad kostnad för NefligArd-studien och produktutveckling och förberedelser för de planerade setanaxib-studierna jämfört med samma period förra året.

Administrations- och försäljningskostnader

Under första kvartalet 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 40,8 MSEK till 58,8 (18,0) MSEK. Ökningen för det första kvartalet 2021 förklaras huvudsakligen av intensifierade kommersiella förberedelser och medical affairs aktiviteter i USA samt ökade administrativa kostnader jämfört med samma period förra året.

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter var - (0,8) MSEK för första kvartalet 2021. Under första kvartalet 2020 hänfördes övriga rörelseintäkter till fördelaktiga valutakursvinster på kundfordringar.

Övriga rörelsekostnader var 1,9 (1,5) MSEK för första kvartalet 2021 och ökningen om 0,4 MSEK avser främst valutakursutveckling på rörelseskulder av rörelsekaraktär.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till 14,6 (8,6) MSEK och ökningen om 6,0 MSEK och avser orealiserade valutakursvinster för likvida medel.

Skatt

Skatt på underskottsavdrag om 9,3 MSEK har redovisats under första kvartalet 2021 och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot och är hänförliga till Genkyotex. 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 -126,9 (-63,7) MSEK för det första kvartalet 2021, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning, om -2,51 (-1,65) SEK. Försämringen av periodens resultat för det första kvartalet 2021 härrör främst från den ökade aktiviteten i FoU verksamheten och de pre-kommersiella förberedelserna i USA.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2021 uppgick till -134,2 (-18,8) MSEK. Det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten under det första kvartalet 2021 är enligt plan och förklaras av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,2 (-) MSEK under första kvartalet 2021.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten under det första kvartalet 2021 uppgick till -9,6 (-13,5) MSEK, vilket härrör främst från köp av minoritetsandelar i Genkyotex. Kassaflödet från finansieringsverksamheten under första kvartalet 2020 härrörde främst från kostnader avseende förberedelse inför US Nasdaq notering.

Periodens kassaflöde för det första kvartalet 2021 uppgick till -144,0 (-32,3) MSEK. Likvida medel per 31 mars 2021 uppgick till 867,3 (728,6) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 31 mars 2021 uppgick eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare till 1 095,3 (724,5) MSEK. Antalet aktier under perioden uppgick till 49 941 584 (38 707 638) per 31 mars

2021. 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.

Anställda

Per den 31 mars 2021 uppgick antalet anställda i koncernen till 46 (17) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (*eng.* Full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 64 (17) per den 31 mars 2021.

Medeltalet anställda under det första kvartalet 2021 var 41 (17).

Incitamentsprogram

Under första kvartalet 2021 tilldelades ytterligare 496 000 personaloptioner i optionsprogrammet ESOP 2020. 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 revisor.

Stockholm 18 maj 2021

Renée Aguiar-Lucander

VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2021	2020	2020
Nettoomsättning	4	-	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-90 077	-54 106	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader		-58 779	-18 009	-141 724
Övriga rörelseintäkter		-	782	2 501
Övriga rörelsekostnader		-1 925	-1 467	-
Rörelseresultat		-150 781	-72 326	-379 720
Finansiella poster - netto		14 607	8 649	-56 431
Resultat före skatt		-136 174	-63 677	-436 151
Skatt	7	9 305	-38	-360
Periodens resultat		-126 869	-63 715	-436 511
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-125 455	-63 715	-433 494
Innehav utan bestämmande inflytande		-1 414	-	-3 017
		-126 869	-63 715	-436 511
Reslutat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)		-2,51	-1,65	-9,66

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2021	2020	2020
Periodens resultat		-126 869	-63 715	-436 511
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras till resultat-räkningen:</i>				
Omräkningsdifferens		6 666	51	-9 352
Poster som senare kan återföras till resultat-räkningen		6 666	51	-9 352
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultat-räkningen:</i>				
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner		1 416	-	1 216
Poster som inte kommer att omföras till resultat-räkningen		1 416	-	1 216
Övrigt totalresultat för perioden		8 082	51	-8 137
Totalresultat för perioden		-118 787	-63 664	-444 648
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-118 318	-63 664	-438 343
Innehav utan bestämmande inflytande		-469	-	-6 305
		-118 787	-63 664	-444 648

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	470 244	16 066	461 367
Materiella anläggningstillgångar		332	98	163
Nyttjanderättstillgångar		5 547	5 419	5 244
Finansiella anläggningstillgångar		2 230	1 939	2 225
Uppskjutna skattefordringar		506	-	600
Summa anläggningstillgångar		478 859	23 522	469 599
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	8	40 521	32 150	40 547
Likvida medel		867 346	728 574	996 304
Summa omsättningstillgångar		907 867	760 724	1 036 851
SUMMA TILLGÅNGAR		1 386 726	784 246	1 506 450
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		1 998	1 548	1 998
Övrigt tillskjutet kapital		2 135 476	1 274 771	2 133 179
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 042 133	-551 805	-924 686
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 095 341	724 514	1 210 491
Innehav utan bestämmande inflytande		36 834	-	45 809
Summa eget kapital	9,10	1 132 175	724 514	1 256 300
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	56 795	250	55 361
Pensionsskuld		7 181	-	8 296
Uppskjuten skatteskuld	7	72 045	-	79 996
Övriga långfristiga skulder		1 319	2 338	878
Summa långfristiga skulder		137 340	2 588	144 531
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		57 660	28 363	53 827
Övriga kortfristiga skulder		6 712	3 818	10 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		52 839	24 963	41 386
Summa kortfristiga skulder		117 211	57 144	105 619
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 386 726	784 246	1 506 450

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 210 491	788,071	788 071
Periodens resultat		-125 455	-63 715	-433 494
Övrigt totalresultat		7 137	51	-4 849
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare		-118 318	-63 664	-438 343
Transaktioner med ägare:				
Nyemission		-	-	891 388
Kostnader för nyemission		-982	-	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner		-	-	59 251
Aktierelaterade ersättningar		3 278	107	6 012
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		872	-	1 798
Summa transaktioner med ägare		3 168	107	860 763
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 095 341	724 514	1 210 491
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		45 809	-	-
Totalresultat för perioden		-469	-	-6 305
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		2 282	-	-
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv		-	-	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-10 789	-	-83 970
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		36 834	-	45 809
Utgående eget kapital		1 132 175	724 514	1 256 300

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2021	2020	2020
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-150 781	-72 326	-379 720
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		5 007	825	15 465
Erhållen ränta		-	-	1 912
Erlagd ränta		-154	-183	-393
Betald inkomstskatt		-	-	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-145 928	-71 684	-363 264
Förändringar i rörelsekapital		11 749	52 909	54 083
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-134 179	-18 775	-309 181
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-199	-	-172 607
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-199	-	-172 607
Nyemission		-	-	891 388
Emissionskostnader		-982	-12 252	-95 937
Erhållna optionspremier		-	-	59 251
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-9 917	-	-82 172
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		2 282	-	-
Amortering av lån		-1 010	-1 225	-3 972
Kassaflöde från finansverksamheten		-9 627	-13 477	768 558
Periodens kassaflöde		-144 005	-32 252	286 770
Likvida medel vid periodens början		996 304	753 540	753 540
Kursdifferens i likvida medel		15 047	7 286	-44 006
Likvida medel vid periodens slut		867 346	728 574	996 304

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2021	2020	2020
Nettoomsättning	4	-	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-72 150	-54 106	-227 027
Administrations- och försäljningskostnader		-54 553	-18 220	-128 896
Övriga rörelseintäkter		-	782	2 482
Övriga rörelsekostnader		-1 237	-1 467	-
Rörelseresultat		-127 940	-72 537	-352 567
Finansiella poster - netto		15 126	8 854	-54 796
Resultat före skatt		-112 814	-63 683	-407 363
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-112 814	-63 683	-407 363

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2021	2020	2020
Periodens resultat		-112 814	-63 683	-407 363
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat		-112 814	-63 683	-407 363

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	16 066	16 066	16 066
Materiella anläggningstillgångar		74	98	80
Finansiella anläggningstillgångar		357 902	2 040	298 683
Summa anläggningstillgångar		374 042	18 204	314 829
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	8	24 231	32 715	25 488
Likvida medel		828 360	727 753	978 208
Summa omsättningstillgångar		852 591	760 468	1 003 696
SUMMA TILLGÅNGAR		1 226 633	778 672	1 318 525
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		1 998	1 548	1 998
Reservfond		3 092	3 092	3 092
		5 090	4 640	5 090
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 116 721	1 268 334	2 116 721
Balanserat resultat		-883 463	-485 068	-479 379
Periodens resultat		-112 814	-63 683	-407 363
		1 120 444	719 583	1 229 979
Summa eget kapital	9,10	1 125 534	724 223	1 235 069
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	4 664	250	4 972
Övriga långfristiga skulder		105	50	105
Summa långfristiga skulder		4 769	300	5 077
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		49 711	27 769	42 469
Övriga kortfristiga skulder		7 181	1 924	5 123
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		39 438	24 456	30 787
Summa kortfristiga skulder		96 330	54 149	78 379
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 226 633	778 672	1 318 525

Noter

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – mars 2021 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen") som bedriver läkemedelsutveckling.

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 delårsrapport i sammandrag för perioden januari – mars 2021 har godkänts av styrelsen för publicering den 18 maj 2021.

Denna rapport kan innehålla framtidsblickande 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 2021 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 45-49 i årsredovisningen för 2020.

Under 2020 förvärvade koncernen 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 24.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

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

COVID-19

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

få bukt på viruset eller behandla de drabbade. Detta varierar idag mellan olika länder, och det går inte förutspå den framtida utvecklingen med rimlig säkerhet.

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

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

Finansiell riskhantering

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

Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon huvudsakligen betalas i USD och EUR. 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 2020.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning för 2020 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2021.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter för första kvartalet 2020 bestod 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, under 2020, fullgjort sina prestationsåtaganden avseende leveranser av studierelaterat läkemedel inom avtalet med Everest Medicines.

Inga intäkter redovisas för första kvartalet 2021.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	Jan-Mars		Jan-Dec
(TSEK)	2021	2020	2020
Per intäktslag			
Tillhandahållande av läkemedel	-	474	874
Summa	-	474	874
Per geografiskt område			
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	-	474	874
Summa	-	474	874

Not 5 Transaktioner med närstående

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

Not 6 Immateriella tillgångar

	Jan-Mars		Jan-dec
(TSEK)	2021	2020	2020
Ingående anskaffningsvärden	461 367	16 066	16 066
Rörelseförvärv	-	-	460 253
Omräkningsdifferens	8 877	-	-14 952
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	470 244	16 066	461 367
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-	-
Utgående redovisat värde	470 244	16 066	461 367

Immateriella tillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 422 050 TSEK och goodwill om 48 194 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 377 469 TSEK per 31 mars 2021. 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 28 515 TSEK per 31 mars 2021. Det estimerade verkliga värdet av SIIL-avtalet fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Goodwill uppgår till 48 194 TSEK per 31 mars 2021.

Not 7 Uppskjuten skatteskuld

	Three Months Ended March 31,		Year Ended December 31,
(SEK in thousands)	2021	2020	2020
Ingående balans	79 996	-	-
Rörelseförvärv	-	-	79 996
Underskottsavdrag	-9 305	-	-
Omräkningsdifferens	1 354	-	-
Utgående balans	72 045	-	79 996

Uppskjuten skattefordran om 22,3 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 31 mars 2021 på grund av framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas mot.

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. Det fanns inga valutoptioner per den 31 mars 2021. Koncernen hade transaktionskostnader för ett potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA uppgående till 26 062 TSEK per den 31 mars 2020, vilka klassificerades som övriga kortfristiga fordringar. 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)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	49 941 584	38 707 638	38 707 638
Antal nyemitterade aktier under perioden	-	-	11 233 946
Totala antalet aktier vid periodens slut	49 941 584	38 707 638	49 941 584
Aktiekapital vid periodens slut	1 998	1 548	1 998
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 095 341	724 514	1 210 491
Innehav utan bestämmande inflytande	36 834	-	45 809
Eget kapital vid periodens slut	1 132 175	724 514	1 256 300
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,51	-1,65	-9,66
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning under perioden	49 941 584	38 707 638	44 873 448

I eget kapital per 31 mars 2021 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 6 666 (51) TSEK.

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 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 styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 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. 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 115% av 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 av antal utestående incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2021-03-31
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	-	1 485 000	-	1 485 000
Totalt antal utestående per den 31 mars 2021	1 279 086	1 485 000	82 770	2 846 856

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

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

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

Definitioner av alternativa nyckeltal

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

Avstämning av alternativa nyckeltal

	Jan-Mars		Jan-Dec
(TSEK)	2021	2020	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-90 077	-54 106	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader	-58 779	-18 009	-141 724
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-1 925	-685	2 501
Totala rörelsekostnader	-150 781	-72 800	-380 594
Forsknings- och utvecklingskostnader / Totala rörelsekostnader, %	60%	74%	63%
(TSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	1 095 341	724 514	1 210 491
Summa tillgångar vid periodens slut	1 386 726	784 246	1 506 450
Soliditet vid periodens slut, %	79%	92%	80%

Finansiell kalender

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 avsägar 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.