CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2021

Ansökan om accelererat marknadsgodkännande inlämnad till EMA

Perioden i sammandrag

1 april – 30 juni 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till - (-) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -159,4 (-66,6) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -165,2 (-61,3) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,20 (-1,50) SEK.
- Per den 30 juni 2021 uppgick likvida medel till 709,3 (1 459,6) MSEK.

1 januari – 30 juni 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till - (0,5) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -310,2 (-138,9) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -301,4 (-124,9) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,71 (-3,14) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2021

- I april 2021 beviljade den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon, vilket minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande. 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.
- I maj 2021 tillkännagav Calliditas inlämnandet av en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för Nefecon.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att bolaget tecknat ett låneavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital.
- I juli 2021 signerade Calliditas ett licensavtal med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus royalty.
- I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC.
- I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.

Investerarpresentation 19 augusti kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q2 2021, 19 augusti 2021, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q2-2021

Telekonferens: SE: +46850558356 UK: +443333009266 US: +16467224903

VD-ord

Fokus på utförande av operationella planer

Efter ansökan om accelererat godkännande till FDA under första kvartalet lämnade vi in vår ansökan om villkorligt godkännande till EMA i maj. Båda ansökningarna har accelererad handläggning och vi ser fram emot att få första omgången frågor från EMA under tredje kvartalet. I USA är vårt måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) den 15 september, och det är en adrenalinfylld och spännande tid när vi närmar oss ett potentiellt godkännande av det första läkemedlet någonsin specifikt utvecklat mot IgA-nefropati. Men som vi alla vet är regulatoriska processer komplexa och mångskiftande, så vi kan bara fortsätta att arbeta hårt och förbereda organisationen medan vi väntar på myndighetens beslut.

Under andra kvartalet ökade vi våra prekommersiella aktiviteter betydligt i USA efter förstärkningarna av teamet som tillkännagavs under första kvartalet. Vi har adderat betydande interna resurser samt ingått flera viktiga partnerskap för att säkerställa att vi är väl positionerade för att initiera kommersialisering under fjärde kvartalet, förutsatt ett positivt resultat av FDA:s godkännandeprocess. Vi har också fortsatt att arbeta med frågor runt prissättning och ersättning i USA och detta arbete kommer att slutföras under tredje kvartalet och utgöra grunden för vårt beslut om prissättning som kommer att kommuniceras i samband med ett eventuellt godkännande. Andra arbetsströmmar har fokuserat på system, processer och strukturer, som måste vara på plats, testas och integreras före kommersiell försäljning. Alla dessa aktiviteter har genomförts parallellt med pågående kliniska, regulatoriska och CMC-relaterade aktiviteter relaterade till initiering av nya kliniska prövningar med setanaxib under andra halvåret i år, liksom den pågående fas 3-studien NefIgArd samt interaktioner med FDA. Fokus under andra kvartalet har därför legat på exekution i alla delar av vår verksamhet.

Under andra kvartalet undersökte vi också tillgången till finansiering utan utspädningseffekt genom en konkurrensutsatt process för att företaget skulle ha tillgång till ytterligare kapital inför och efter ett eventuellt myndighetsgodkännande. Parallellt genomförde vi också en framgångsrik konkurrensutsatt process som fokuserade på att säkra en stark europeisk kommersiell partner för Nefecon. Båda dessa processer krävde naturligtvis betydande åtaganden av hela organisationen eftersom diskussioner om företagskultur, due-diligence och struktur fördes med ett antal parter. Jag applåderar det fokuserade engagemanget och lösningsorienteringen bland alla i organisationen som arbetade outtröttligt under kvartalet för att säkerställa att båda dessa processer hade positiva avslut i början av tredje kvartalet. Dessa processer, som kommunicerades i Q3, resulterade i att över 100 miljoner dollar med icke utspädande effekt potentiellt blir tillgängliga för bolaget, uppdelat på cirka 50 miljoner dollar tillgängliga innan ett potentiellt godkännande och cirka 50 miljoner dollar efter FDA och EMA godkännande samt efterföljande USA-kommersialisering. Dessa processer har, tillsammans med den riktade nyemissionen på 324 MSEK exklusive transaktionskostnader som slutfördes i Q3 via ett accelererat bookbuilding-förfarande, signifikant förbättrat vår finansiella styrka efter andra kvartalets slut. Vi är nöjda med resultatet och glada att kunna välkomna våra nya partners till Calliditas-teamet.

Ett halvfullt glas…

Det har varit många upprörande situationer och djupa personliga förluster som många av oss upplevt under de senaste 18 månaderna på grund av pandemin. Dessutom har hälso- och sjukvårdspersonal över hela världen haft en tung belastning, vars varierande lättnad i första hand reflekterar den regionala vaccinationsgraden. Å andra sidan har enorma vetenskapliga framsteg gjorts på mycket kort tid, vilket resulterat i betydande minskningar när det gäller sjukhusvistelser och dödlighet.

En sak som slår mig är skillnaden i hur människor, organisationer och institutioner tolkar och reagerar på den förändrade statistiken och den fortsatta dagliga rapporteringen av Covid-19. Denna har redan sedan många månader varit en dominerande faktor i den dagliga nyhetsrapporteringen och i social media, för att inte nämna i vardagssamtalen hemma, på buss eller tåg och på arbetsplatsen (för dem som har haft möjlighet att faktiskt gå till jobbet). Trots en betydligt lägre andel sjukhusvistelser och dödsfall i procent av det rapporterade antalet infektioner i Europa, främst drivna av höga vaccinationsnivåer, kvarstår dock detta fokus i vår vardag. Som de flesta virus har Covid-19 en potentiell förmåga att mutera och därför vet vi att det inte nödvändigtvis finns någon garanti för en definitiv, varaktig lösning, något som vi människor är dåligt förberedda på att förstå hur vi ska bete oss, eftersom osäkerhet är svårt att hantera. Vi föredrar absoluta och väldefinierade resultat.

Så därför fortsätter vi att lägga enorma mängder av energi på att oroa oss för vad som eventuellt kommer att hända, och fortsätter att vara fixerade av pandemin. En annan anledning är förmodligen vana, som helt klart är en mycket stark drivkraft för mänskligt beteende. När en daglig rutin är etablerad tenderar vi att söka efter det bekanta med att leta upp samma webbplatser, läsa samma nyhetskällor och utföra samma ritualer. En ytterligare, kanske något mindre attraktiv sida av den mänskliga naturen är vår fascinering med katastrofer och tragedier. Enligt psykologen Dr. John Mayer är det i vår natur att stanna och titta på katastrofer. Det är en del av vår överlevnadsprocess, som kräver att vi analyserar den typen av situationer och bedömer om det påverkar oss direkt eller om vi ska reagera, till exempel genom att fly eller slåss. En annan orsak till detta beteende enligt psykiater Dr David Henderson är att genom att fortsätta stirra på katastrofer och bevittna våld och förstörelse, oavsett om det är på film eller i verkliga livet, är att det är ett sätt för oss att möta vår rädsla utan att riskera omedelbar skada. Vi spelar upp olika scenarier för oss själva och försöker förena det okontrollerbara med vårt behov av att behålla kontrollen. Studier har kommit fram till att vi människor har en negativ partiskhet, vilket betyder att vi har en tendens att automatiskt ge mer uppmärksamhet åt negativa händelser och information än positiva. Det visar också att vi lär oss mer av våra negativa erfarenheter än våra positiva. Att titta på katastrofer stimulerar också vår empati och vi är programmerade för att vara empatiska - det är ett viktigt psykosocialt tillstånd som gör oss till sociala människor. Den andra sidan av

myntet är dock att upprepad exponering av katastrofer kan leda till ångest och rädsla, vilket kan leda till sjukdom och trauma. Detta indikerar därför att vi bör vara försiktiga och begränsa vår exponering för enorma mängder av dåliga nyheter och katastrofer eller riskera att bli offer för en överbelastning av ångest och mental stress.

Så när pandemin verkar, åtminstone för tillfället, att ha reducerad dödlighet och sjukhusvistelser i Europa jämfört med vintern och tidig vår, kanske vi borde ta tillfället i akt att också titta på saker som är fulla av hopp, skönhet eller löften i vår omgivning. Kanske behöver våra sinnen, åtminstone en liten stund, lite mindre exponering mot de som konsekvent ser glaset halvtomt, alltid redo att vinkla åt det värre och peka på en potentiell hotande katastrof runt hörnet, och lite mer mot de som pratar om vad vi åstadkommit, och som visar på att vi kan bygga på vad vi redan har gjort och strävar efter ljuset ... ett halvfullt glas. Kanske borde vi skruva ned det stressande dagliga oljudet och aktivt söka positiva tankar åtminstone ett tag för att bygga mentala reserver för vad som än kan komma i framtiden. Det betyder inte att vi inte ska bry oss om eller förneka den fortsatta utvecklingen av pandemin, utan snarare att vi kanske, precis som med en kronisk sjukdom, kan uppnå mer genom att ta ett steg i taget i en positiv riktning, snarare än att fokusera på det negativa och bli besegrade och definierade av det.

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 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 riktar sig mot ileum, den nedersta delen av tunntarmen, vilket är det förmodade ursprunget till patogenesen av IgAN. Ileum är platsen för den högsta koncentrationen av Peyers plack, som är ansvariga för produktionen av sekretoriska immunglobulin A (IgA) antikroppar som finns i förhöjda nivåer hos patienter med IgAN.

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 särläkemedelsklassificering för behandling av IgAN i USA och Europeiska unionen. Vi behåller världsomfattande rättigheter till Nefecon förutom i Europa, den kinesiska regionen och Singapore, och förutsatt godkännande av FDA har vi för avsikt att kommersialisera Nefecon för IgAN på egen hand i USA. I juli 2021 inledde Calliditas ett partnerskap med STADA för att registrera och kommersialisera Nefecon i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Affären värderas till totalt 97,5 miljoner euro (ca 1 000 MSEK)

i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30. Calliditas har också utlicensierat utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore till Everest Medicines.

NefIgArd-studien

NefIgArd 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 NefIgArd i november 2018. Den första delen av NefIgArd, 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. På grundval av dessa resultat ansökte vi om marknadsgodkännande från FDA och EMA i början av 2021.

Behandling med Nefecon var behäftad med en högst statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskning av proteinuri och en stabilisering av njurfunktionen. Den primära effektmåttsanalysen 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 NefIgArd 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 FDA att de 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, vilket minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande till 150 dagar (exklusive klockstopp). Calliditas lämnade in en ansökan om villkorligt godkännande (MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i maj 2021. Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under första halvåret 2022.

Den andra delen av NefIgArd 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 NefIgArd, 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 tjugo 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 främmade. Detta gör i sin tur att det bildas patogena immunkomplex, eller kluster av antikroppar, som sätter sig i membranen hos glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa immunkomplex som fastnat startar en inflammatorisk kedja som skadar membranen, 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.

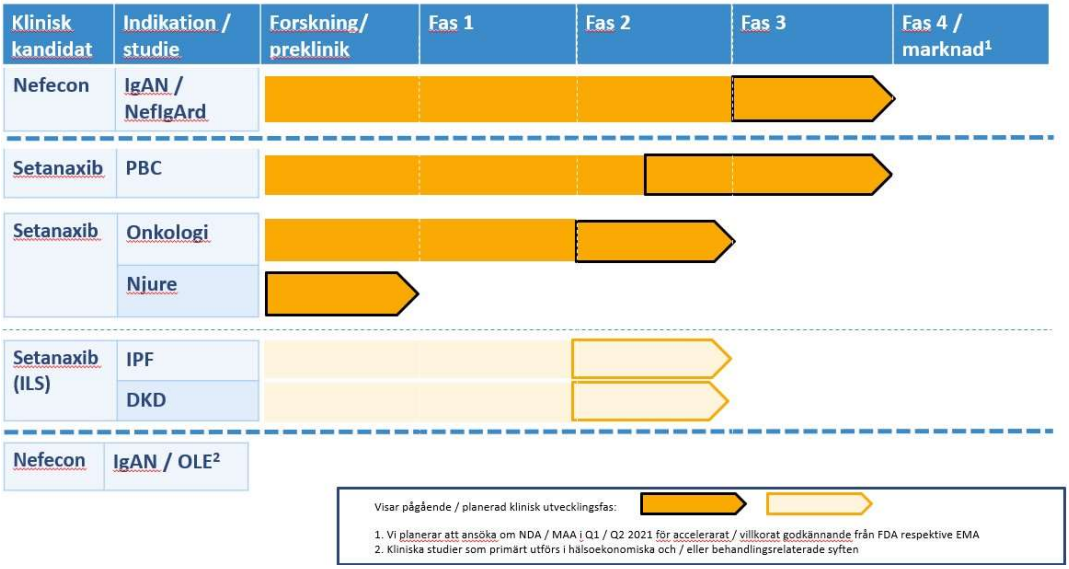
IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD. Vi uppskattar att 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, vars ledande läkemedelskandidat är setanaxib. Setanaxib har slutfört en fas 2-studie i PBC och har nyligen fått särläkemedelsklassificering 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 fosfatas, 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 särläkemedelsklassad 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

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 särläkemedelsindikationer 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 kollagenös 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 särläkemedelsklassad sjukdom och, baserat på dess kända prevalens, uppskattar vi att det finns cirka 50 000 till 80 000 patienter i USA.

Vi har fått särläkemedelsklassificering 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 kan fastställa några slutgiltiga kliniska utvecklingsplaner.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 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 lgA1 för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN). Calliditas söker accelererat godkännande med en ansökan enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2).
- I april 2021 tillkännagav Calliditas att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) bevliljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon. En snabbare bedömning minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MMA) till 150 dagar (exkl. klockstopp). 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.
- I maj 2021 tillkännagav Calliditas att företaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att bolaget tecknat ett lånavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på motsvarande 25 miljoner dollar vardera. Utnyttjande av den första tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till den 31 december 2021 och kommer att vara tillgänglig efter att sedvanliga stängningsvillkor har uppfyllts. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 miljoner dollar kan ske fram till 30 juni 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll av att accelererat godkännande av Nefecon erhålls från U.S. Food and Drug Administration (FDA). Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde.
- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att licensavtal ingåtts med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgAN i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30.
- I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC.
- I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning (TSEK)	-	-	-	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-75 202	-48 386	-165 097	-102 492	-241 371
Forsknings- och utvecklingskostnader/ Totala rörelsekostnader, %[1]	47%	73%	53%	74%	63%
Rörelseresultat (TSEK)	-159 398	-66 562	-310 179	-138 888	-379 720
Resultat före skatt (TSEK)	-165 212	-61 259	-301 386	-124 936	-436 151
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,20	-1,50	-5,71	-3,14	-9,66
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-132 910	-67 016	-267 089	-85 791	-309 181

	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	49 941 548	47 938 408	49 941 548
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	937 842	1 425 116	1 210 491
Soliditet vid periodens slut %[1]	76%	96%	80%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	709 306	1 459 569	996 304

[1] Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 26.

Januari – Juni 2021

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till - (0,5) MSEK för det första halvåret 2021. Ingen nettoomsättning redovisades för det andra kvartalet 2021 och 2020. 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 159,4 (66,6) MSEK för det andra kvartalet 2021 och för det första halvåret 2021 uppgick rörelsens totala kostnader till 310,2 (139,4) MSEK

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 26,6 MSEK till 75,0 (48,4) MSEK under det andra kvartalet 2021. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det första halvåret 2021 ökade med 62,6 MSEK till 165,1 (102,5) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är primärt relaterad till ökad kostnad för NefIgArd-studierna och produktutveckling och förberedelser för de planerade setanaxib-studierna jämfört med samma period förra året.

Administrations- och försäljningskostnader

Under andra kvartalet 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 65,6 MSEK till 84,4 (18,8) MSEK. För det första halvåret 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 106,4 MSEK till 143,2 (36,8) MSEK. Ökningen för halvåret 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 uppgick till 0,4 (0,6) MSEK för andra kvartalet 2021 och för det första halvåret 2021 uppgick övriga rörelseintäkter till 0,4 (0,8) MSEK.

Övriga rörelsekostnader uppgick till 0,4 (-) MSEK för andra kvartalet 2021 och för det första halvåret 2021 uppgick övriga rörelsekostnader till 2,3 (0,8) MSEK.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -5,8 (5,3) MSEK för andra kvartalet 2021 och för det första halvåret 2021 uppgick finansnettot till 8,8 (14,0) MSEK. Minskningen om 11,1 MSEK för andra kvartalet 2021 och 5,2 MSEK för det första halvåret 2021 hänförs till ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel.

Skatt

Skatt på underskottsavdrag om 11,4 (-) MSEK har redovisats under första halvåret 2021 och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot och är hänförliga till Genkyotex. Koncernens underskottsavdrag har i övrigt 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 -163,1 (-61,3) MSEK för det andra kvartalet 2021, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -3,20 (-1,50) SEK. För det första halvåret 2021 uppgick periodens resultat till -289,9 (-125,0), vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -5,71 (-3,14) SEK. Försämringen av periodens resultat 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 andra kvartalet 2021 uppgick till -132,9 (-67,0) MSEK och -267,1 (-85,8) MSEK för det första halvåret 2021. Det fortsatta negativa kassaflödet från den löpande verksamheten är enligt plan och förklaras främst av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -18,6 (0) MSEK under andra kvartalet 2021 och -18,8 (0) MSEK för det första halvåret 2021. Kassaflödet från investeringsverksamheten härrör huvudsakligen från milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalk licensensen. Koncernen hade icke-materiella kassaflöden från investeringsverksamheten för det andra kvartalet och första halvåret 2020.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det andra kvartalet 2021 uppgick till -0,7 (791,2) MSEK och -10,3 (777,7) MSEK för det första halvåret 2021. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för första halvåret 2021 härrör främst från köp av minoritetsandelar i Genkyotex.

Periodens kassaflöde för det andra kvartalet 2021 uppgick till -152,2 (724,2) MSEK och -296,2 (691,9) MSEK för det första halvåret 2021. Likvida medel per 30 juni 2021 uppgick till 709,3 (1 459,6) MSEK

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 juni 2021 uppgick eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare till 937,8 (1 425,1) MSEK. Antalet aktier per 30 juni 2021 uppgick till 49 941 584 (47 938 408). Ökningen av antalet aktier mellan perioderna är hänförlig till den övertilldelningsoption som delvis utnyttjades om 0,7 miljoner nya stamaktier i juli 2020 samt utnyttjandet av optionsprogrammet 2017/2020 om 1,3 miljoner nya stamaktier.

Anställda

Per den 30 juni 2021 uppgick antalet anställda i koncernen till 54 (21) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (*eng.* Full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 61 (30) per den 30 juni 2021.

Medeltalet anställda under det andra kvartalet 2021 var 44 (20) och 40 (18) för det första halvåret 2021.

Incitamentsprogram

Under andra kvartalet 2021 tilldelades 510 000 personaloptioner i optionsprogrammet ESOP 2021 samt 26 968 aktierätter i incitamentsprogrammet Styrelse LTIP 2021. 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.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten för 1 januari – 30 juni 2021 ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 19 augusti 2021

Styrelsen

Elmar Schnee	Lennart Hansson	Hilde Furberg
Ordförande	*Ledamot*	*Ledamot*
Diane Parks	Molly Henderson	Renée Aguiar-Lucander
Ledamot	*Ledamot*	VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

		Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	Noter	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	4	-	-	-	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-75 020	-48 386	-165 097	-102 492	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader		-84 372	-18 797	-143 151	-36 806	-141 724
Övriga rörelseintäkter		383	621	383	782	2 501
Övriga rörelsekostnader		-390	-	-2 315	-846	-
Rörelseresultat		**-159 398**	**-66 562**	**-310 179**	**-138 888**	**-379 720**
Finansiella poster - netto		-5 814	5 303	8 793	13 952	-56 431
Resultat före skatt		**-165 212**	**-61 259**	**-301 386**	**-124 936**	**-436 151**
Skatt		2 140	-67	11 445	-105	-360
Periodens resultat		**-163 071**	**-61 326**	**-289 940**	**-125 041**	**-436 511**
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-159 840	-61 326	-285 295	-125 041	-433 494
Innehav utan bestämmande inflytande		-3 232	-	-4 646	-	-3 017
		-163 071	**-61 326**	**-289 940**	**-125 041**	**-436 511**
Resultat per aktie						
Före och efter utspädning (SEK)		-3,20	-1,50	-5,71	-3,14	-9,66

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	-163 071	-61 326	-289 940	-125 041	-436 511
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferens	-4 151	-49	2 515	2	-9 352
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	**-4 151**	**-49**	**2 515**	**2**	**-9 352**
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	109	-	1 525	-	1 216
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen	**109**	**-**	**1 525**	**-**	**1 216**
Övrigt totalresultat för perioden	**-4 042**	**-49**	**4 040**	**2**	**-8 137**
Totalresultat för perioden	**-167 114**	**-61 375**	**-285 901**	**-125 039**	**-444 648**
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	**-163 377**	**-61 375**	**-281 695**	**-125 039**	-438 343
Innehav utan bestämmande inflytande	**-3 736**	**-**	**-4 205**	**-**	-6 305
	-167 114	**-61 375**	**-285 901**	**-125 039**	**-444 648**

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	481 310	16 066	461 367
Materiella anläggningstillgångar		1 078	93	163
Nyttjanderättstillgångar		7 759	4 782	5 244
Finansiella anläggningstillgångar		3 942	1 938	2 225
Uppskjutna skattefordringar		885	197	600
Summa anläggningstillgångar		**494 973**	**23 076**	**469 599**
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	8	27 276	4 267	40 547
Likvida medel		709 306	1 459 569	996 304
Summa omsättningstillgångar		**736 582**	**1 463 836**	**1 036 851**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 231 555**	**1 486 912**	**1 506 450**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		1 998	1 918	1 998
Övrigt tillskjutet kapital		2 141 445	2 036 378	2 133 179
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 205 601	-613 180	-924 686
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**937 842**	**1 425 116**	**1 210 491**
Innehav utan bestämmande inflytande		32 860	-	45 809
Summa eget kapital	9,10	**970 702**	**1 425 116**	**1 256 300**
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	60 945	603	55 361
Pensionsskuld		5 520	-	8 296
Uppskjuten skatteskuld	7	68 849	-	79 996
Övriga långfristiga skulder		3 478	1 671	878
Summa långfristiga skulder		**138 792**	**2 274**	**144 531**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		59 263	29 520	53 827
Övriga kortfristiga skulder		8 991	5 161	10 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		53 806	24 841	41 386
Summa kortfristiga skulder		**122 060**	**59 522**	**105 619**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 231 555**	**1 486 912**	**1 506 450**

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**1 210 491**	**788,071**	788 071
Periodens resultat		-285 295	-125 041	-433 494
Övrigt totalresultat		3 599	2	-4 849
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-281 695**	**-125 039**	**-438 343**
Transaktioner med ägare:				
Nyemission		-	827 999	891 388
Kostnader för nyemission		-982	-94 457	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner		-	28 328	59 251
Aktierelaterade ersättningar		9 285	214	6 012
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		743	-	1 798
Summa transaktioner med ägare		**9 046**	**762 084**	**860 763**
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**937 842**	**1 425 116**	**1 210 491**
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		**45 809**	**-**	**-**
Totalresultat för perioden		- 4 205	-	-6 305
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		2 282	-	-
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv		-	-	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-11 026	-	-83 970
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		**32 860**	**-**	**45 809**
Utgående eget kapital		**970 702**	**1 425 116**	**1 256 300**

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	Noter	2021	2020	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-159 398	-66 562	-310 179	-138 888	-379 720
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		10 217	1 104	15 224	1 929	15 465
Erhållen ränta		-	-	-	-	1 912
Erlagd ränta		-55	-78	-209	-261	-393
Betald inkomstskatt		-993	-	-993	-	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-150 228**	**-65 536**	**-296 156**	**-137 220**	**-363 264**
Förändringar i rörelsekapital		17 318	-1 480	29 067	51 429	54 083
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-132 910**	**-67 016**	**-267 089**	**-85 791**	**-309 181**
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-18 568	-1	-18 767	-1	-172 607
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-18 568**	**-1**	**-18 767**	**-1**	**-172 607**
Nyemission		-	828 000	-	828 000	891 388
Emissionskostnader		-	-64 528	-982	-76 780	-95 937
Erhållna optionspremier		-	28 328	-	28 328	59 251
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-366	-	-10 283	-	-82 172
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		-	-	2 282	-	-
Amortering av lån		-351	-627	-1 361	-1 852	-3 972
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-717**	**791 173**	**-10 344**	**777 696**	**768 558**
Periodens kassaflöde		**-152 195**	**724 156**	**-296 200**	**691 904**	**286 770**
Likvida medel vid periodens början		867 346	728 574	996 304	753 540	753 540
Kursdifferens i likvida medel		-5 845	6 839	9 202	14 125	-44 006
Likvida medel vid periodens slut		**709 306**	**1 459 569**	**709 306**	**1 459 569**	**996 304**

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

		Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	Noter	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	4	-	-	-	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-59 223	-48 386	-131 373	-102 492	-227 027
Administrations- och försäljningskostnader		-79 829	-19 126	-134 382	-37 346	-128 896
Övriga rörelseintäkter		14 673	622	14 673	782	2 482
Övriga rörelsekostnader		784	-	-453	-845	-
Rörelseresultat		**-123 595**	**-66 890**	**-251 535**	**-139 427**	**-352 567**
Finansiella poster - netto		-5 820	5 385	9 306	14 239	-54 796
Resultat före skatt		**-129 415**	**-61 505**	**-242 229**	**-125 188**	**-407 363**
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		**-129 415**	**-61 505**	**-242 229**	**-125 188**	**-407 363**

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	-129 415	-61 505	-242 229	-125 188	-407 363
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	**-129 415**	**-61 505**	**-242 229**	**-125 188**	**-407 363**

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Tecknat men ej inbetalt kapital		**-**	**21 879**	**-**
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	32 132	16 066	16 066
Materiella anläggningstillgångar		69	92	80
Finansiella anläggningstillgångar		369 493	3 723	298 683
Summa anläggningstillgångar		**401 693**	**19 881**	**314 829**
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	8	26 646	4 842	25 488
Likvida medel		689 588	1 457 011	978 208
Summa omsättningstillgångar		**716 233**	**1 461 853**	**1 003 696**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 117 926**	**1 503 613**	**1 318 525**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		1 998	1 918	1 998
Pågående nyemission		-	47	-
Reservfond		3 092	3 092	3 092
		5 090	**5 057**	**5 090**
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 116 721	2 051 868	2 116 721
Balanserat resultat		-877 494	-485 164	-479 379
Periodens resultat		-242 229	-125 188	-407 363
		996 998	**1 441 516**	**1 229 979**
Summa eget kapital	9,10	**1 002 088**	**1 446 573**	**1 235 069**
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	5 946	603	4 972
Övriga långfristiga skulder		105	105	105
Summa långfristiga skulder		**6 051**	**708**	**5 077**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		50 462	29 143	42 469
Övriga kortfristiga skulder		13 636	3 089	5 123
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		45 690	24 100	30 787
Summa kortfristiga skulder		**109 787**	**56 332**	**78 379**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 117 926**	**1 503 613**	**1 318 525**

Noter

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – juni 2021 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammantaget "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 – juni 2021 har godkänts av styrelsen för publicering den 19 augusti 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 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 27.

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 NefIgArd-studien i områden som har drabbats av coronaviruset. Calliditas har ännu inte upplevt några större störningar i NefIgArd-studien. I vilken utsträckning som coronaviruset påverkar verksamheten och NefIgArd-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 andra kvartalet och första halvåret 2021.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	2021	2020	2021	2020	2020
Per intäktsslag					
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-Jun		Jan-dec
(TSEK)	2021	2020	2020
Ingående anskaffningsvärden	461 367	16 066	16 066
Rörelseförvärv	-	-	460 253
Anskaffning	16 066	-	-
Omräkningsdifferens	3 877	-	-14 952
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**481 310**	**16 066**	**461 367**
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-**	**-**	**-**
Utgående redovisat värde	**481 310**	**16 066**	**461 367**

Immateriella tillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 433 646 TSEK och goodwill om 47 663 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 373 314 TSEK per 30 juni 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 28 201 TSEK per 30 juni 2021. Det estimerade verkliga värdet av SIIL-avtalet fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Goodwill uppgår till 47 663 TSEK per 30 juni 2021.

Not 7 Uppskjuten skatteskuld

	Jan-jun		Jan-dec
(TSEK)	2021	2020	2020
Ingående balans	79 996	-	-
Rörelseförvärv	-	-	79 996
Underskottsavdrag	-11 445	-	-
Omräkningsdifferens	298	-	-
Utgående balans	**68 849**	**-**	**79 996**

Uppskjuten skattefordran om 24,5 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 30 juni 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. Per den 30 juni 2021 redovisades inga valutaoptioner jämfört med 105 TSEK per 30 juni 2020. Valutaoptioner redovisas som övriga kortfristiga fordringar och är värderade till verkligt värde baserat på Black-Scholes optionsvärderingsmodell (Nivå 2) för perioden. Koncernens finansiella skulder utgörs av leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder, vilka klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. The bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Not 9 Eget kapital

(TSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	49 941 584	38 707 638	38 707 638
Antal nyemitterade aktier under perioden		9 230 770	11 233 946
Totala antalet aktier vid periodens slut	**49 941 584**	**47 938 408**	**49 941 584**
Aktiekapital vid periodens slut	1 998	1 918	1 998
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	937 842	1 425 116	1 210 491
Innehav utan bestämmande inflytande	32 860	-	45 809
Eget kapital vid periodens slut	970 702	1 425 116	**1 256 300**

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-3,20	-1,50	-5,71	-3,14	-9,66
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning under perioden	49 941 584	40 915 681	49 941 584	39 817 759	44 873 448

I eget kapital per 30 juni 2021 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 2 515 (2) 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 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 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.

Styrelse LTIP 2021

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 26 968 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2021. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024.

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.

ESOP 2021

Under 2021 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 2021-06-30
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
Styrelse LTIP 2021	-	-	26 968	26 968
ESOP 2020	-	1 485 000	-	1 485 000
ESOP 2021	-	510 000	-	510 000
Totalt antal utestående per den 30 juni 2021	**1 279 086**	**1 995 000**	**109 738**	**3 383 824**

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2020-06-30
Incitamentsprogram			
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	111 250		111 250
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586		856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500		422 500
Styrelse LTIP 2019		57 032	57 032
Styrelse LTIP 2020		31 371	31 371
Totalt antal utestående 30 juni 2020	**1 390 336**	**88 403**	**1 478 739**

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

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	2021	2020	2021	2020	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-75 020	-48 386	-165 097	-102 492	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader	-84 372	-18 797	-143 151	-36 806	-141 724
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-6	621	-1 931	-64	2 501
Totala rörelsekostnader	**-159 398**	**-66 562**	**-310 179**	**-139 362**	**-380 594**
Forsknings- och utvecklingskostnader / Totala rörelsekostnader, %	47%	73%	53%	74%	**63%**

(TSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	937 842	1 425 116	1 210 491
Summa tillgångar vid periodens slut	1 231 555	1 486 912	1 506 450
Soliditet vid periodens slut, %	**76%**	**96%**	**80%**

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2021	18 november 2021
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2021	24 februari 2022

calliditas
THERAPEUTICS

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”, ”siktar på” och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i denna rapport 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 denna rapport, 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.