

Inbjudan till förvärv av aktier i Calliditas Therapeutics AB (publ)

SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH SOLE BOOKRUNNER



CO-BOOKRUNNER

STIFEL

CO-LEAD MANAGER



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige av aktier i Calliditas Therapeutics AB (publ) (ett svenskt publikt aktiebolag) och upptagandet till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm ("Erbjudandet"). Med "Calliditas", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, Calliditas Therapeutics AB (publ), den koncern vari Calliditas är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Huvudägarna" avses Stiftelsen Industrifonden ("Industrifonden"), Investinor AS ("Investinor") och Bengt Julander personligen och genom bolaget Linc AB om inte annat anges, beroende på sammanhanget. Med "Lead Managers" avses Carnegie Investment Bank AB (publ) ("Carnegie") och Stifel Nicolaus Europe Limited ("Stifel"). Med "Managers" avses Carnegie, Stifel och Redeye AB ("Redeye"). Med "Sole Global Coordinator" avses Carnegie. Se avsnittet "Definitionslista" för definitioner av dessa samt andra begrepp i Prospektet.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade siffror. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges och "MSEK" indikerar miljoner SEK.

Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i Prospektet och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges här, är hämtad från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige, som skulle tillåta erbjudande av aktierna till allmänheten, eller tillåta innehav, spridning av Prospektet eller något annat material hänförligt till Bolaget eller aktierna i sådan jurisdiktion. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar ett exemplar av Prospektet åläggs av Bolaget och Managers att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Vare sig Bolaget eller någon av Managers tar något juridiskt ansvar för några överträdelse av någon sådan restriktion, oavsett om överträdelsen begås av en potentiell investerare eller någon annan. Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller någon annan delstatlig värdepappersmyndighet och erbjuds eller säljs inte i USA om inte aktierna är registrerade under Securities Act eller ett undantag från registreringskyldigheten i Securities Act är tillämpligt. I USA kommer aktierna att säljas endast till personer som är kvalificerade institutionella investerare definierade i, och med tillämpning av, Rule 144A i Securities Act eller i enlighet med undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, kraven i Securities Act. Alla erbjudanden och försäljningar av aktier utanför USA kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. Potentiella investerare, som är kvalificerade institutionella investerare, underrättas härmed om att säljaren av aktierna i Erbjudandet kan komma att förlita sig på undantaget från registreringskraven i Section 5 i Securities Act som föreskrivs i Rule 144A. Aktierna som omfattas av Erbjudandet har inte rekommenderats av någon amerikansk federal eller delstatlig värdepappersmyndighet eller tillsynsmyndighet. Vidare har ingen sådan myndighet bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Alla påståenden om motsatsen är en brottslig handling i USA. I USA tillhandahålls Prospektet på konfidentiell basis uteslutande i syfte att möjliggöra för potentiella investerare att överväga att förvärva de specifika värdepapper som beskrivs här. Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras här. Spridning av Prospektet till annan person än sådan mottagare som angivits av Managers eller representanter för dessa, och de eventuella personer som kan ha anlits för att ge råd till sådan mottagare rörande Prospektet, är inte tillåten, och röjande av Prospektets innehåll utan föregående skriftligt medgivande av Bolaget är förbjudet. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av Prospektet i USA och röjande av dess innehåll är förbjudet. Prospektet är personligt för varje mottagare och utgör inte ett erbjudande till någon annan person eller till allmänheten att förvärva aktier i Erbjudandet.

Prospektet distribueras endast till och riktar sig endast till (i) personer som befinner sig utanför Storbritannien eller (ii) till professionella investerare som omfattas av artikel 19 (5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) ("Ordern") eller (iii) kapitalstarka enheter (Eng. *high net-worth entities*) enligt artikel 49 (2) (a) till (d) i Ordern, och andra personer till vilka det lagligen kan delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Prospektet riktar sig endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som Prospektet avser är endast tillgänglig för relevanta personer och kommer endast riktas till relevanta personer.

Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Prospektet har upprättats i en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen äga företräde.

STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Sole Global Coordinator komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Sole Global Coordinator har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras.

Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras till ett pris som är högre än det pris som fastställts i Erbjudandet. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utförs ska Sole Global Coordinator offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Sole Global Coordinator att offentliggöra, genom Bolaget, huruvida stabilisering utfördes eller inte, det datum då stabiliseringen inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänförs till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "bedömer", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "anta", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otilförlig vikt vid de framåtriktade uttalandena här, och potentiella investerare uppmannas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Marknadsöversikt", "Verksamhetsbeskrivning" och "Operationell och finansiell översikt", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Varken Bolaget, någon av Huvudägarna eller någon av Managers lämnar några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs här eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i Prospektet och vilka härrör från tredje parts undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: utvecklingen av Nefecon, genomförandet och resultatet av kliniska studier, erhållande och upprätthållande av regulatoriska tillstånd, regulatoriska förändringar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet och förändringar i konkurrenssnivåer.

Efter dagen för Prospektet tar varken Bolaget, någon av Huvudägarna eller någon av Managers något ansvar för att uppdatera något framåtriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

BRANSCH- OCH MARKNADSFÖRKLÄRNING

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Calliditas verksamhet och den marknad som Calliditas är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland Bolagets egen marknadsanalys avseende prevalensen av IgA-nefropati i Europa.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

VIKTIG INFORMATION OM FÖRSÄLNING AV AKTIER

Observera att besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske den 29 juni 2018. Institutionella investerare beräknas att omkring den 29 juni 2018 erhålla besked om tilldelning i särskild ordning, varefter avräkningsnotor utsänds. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Carnegie, Stifel, Avanza Bank AB ("Avanza") och Nordnet Bank AB ("Nordnet") kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller anvisat VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i Calliditas medför att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 3 juli 2018. Handel i Calliditas aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 29 juni 2018. Det förhållandet att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå förrän tidigast den 3 juli 2018 kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

Innehåll

Sammanfattning	2	Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	78
Riskfaktorer	12	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	80
Inbjudan till förvärv av aktier i Calliditas	21	Bolagsstyrning	87
Bakgrund och motiv	22	Aktiekapital och ägarförhållanden	92
Villkor och anvisningar	24	Bolagsordning	97
Marknadsöversikt	29	Legala frågor och kompletterande information	98
Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt	42	Skattefrågor i Sverige	102
Verksamhetsbeskrivning	49	Definitionslista och ordlista	104
Finansiell information i sammandrag	66	Historisk finansiell information	F-1
Operationell och finansiell översikt	72	Adresser	A-1

VISSA DEFINITIONER

Calliditas, Bolaget eller Koncernen	Calliditas Therapeutics AB (publ), den koncern vari Calliditas är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget
Carnegie	Carnegie Investment Bank AB (publ)
Cornerstone Investors	AFA Försäkring, Gladiator, Handelsbanken Fonder AB och Fjärde AP-fonden
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB
Huvudägarna	Industrifonden, Investinor och Bengt Julander personligen och genom bolaget Linc AB om inte annat anges
Industrifonden	Stiftelsen Industrifonden
Investinor	Investinor AS
Lead Managers	Carnegie och Stifel
Managers	Carnegie, Stifel och Redeye
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB
SEK	Svensk krona
Sole Global Coordinator	Carnegie
Stifel	Stifel Nicolaus Europe Limited

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

Erbjudandepris	45 SEK per aktie
Anmälningsperiod för allmänheten i Sverige	18–27 juni 2018
Anmälningsperiod för institutionella investerare	18–28 juni 2018
Första handelsdag i Calliditas aktier	29 juni 2018
Likviddag	3 juli 2018

ÖVRIGT

Kortnamn (ticker):	CALTX
ISIN-kod:	SE0010441584

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2018	16 augusti 2018
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018	1 november 2018
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2018	7 februari 2019

Sammanfattning

Sammanfattningen ställs upp efter informationskrav i form av ett antal "punkter" som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A – E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som ska ingå i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte behöver ingå, kan det finnas luckor i numreringen av punkterna. Även om en viss punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent kan det förekomma att det inte finns någon relevant information att ange beträffande sådan punkt. I sådant fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av aktuell punkt tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende information i ett prospekt anförts vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet, eller om den inte, läst tillsammans med andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds.
A.2	Samtycke till finansiella mellanhänders användning av Prospektet	Ej tillämplig. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda Prospektet för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

Avsnitt B – Emittenten och eventuell garantigivare

B.1	Firma och handelsbeteckning	Calliditas Therapeutics AB (publ), org. nr. 556659-9766.
B.2	Emittentens säte och bolagsform	Calliditas har sitt säte i Stockholm, Sverige. Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige enligt svensk rätt och bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Beskrivning av emittentens verksamhet	Calliditas är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Resultat från den kliniska Fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinuri-nivån, det vill säga nivån av protein i urinen, och en stabilisering av den glomerulära filtrationshastigheten ("eGFR") (Eng. <i>estimated glomerular filtration rate</i>), ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Bolaget inledde sitt Fas 3-program under 2017, efter möten med tillsynsmyndigheter i USA och EU, och planerar att påbörja en global Fas 3-studie, där den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2018.

B.7 Utvald historisk finansiell information i sammandrag

Den finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisningar per och för de tre åren som slutade 31 december 2017, 2016 och 2015 vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS"), så som de antagits av EU, samt Rådet för finansiell rapportering och rekommendation RFR 1 (kompletterande redovisningsregler för koncerner), och reviderats av Calliditas oberoende revisor i enlighet med vad som anges i deras rapport (RevR 5), om inte något annat anges. De oreviderade finansiella rapporterna i sammandrag (samt mått definierade enligt IFRS) per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 respektive 2017 har, om inte något annat anges, hämtats från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 (med jämförande siffror per och för tremånadersperioden som slutade den 31 mars 2017), vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	245	94	145	497	478
Summa rörelseintäkter	245	94	145	497	478
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	–35 711	–6 725	–63 986	–41 278	–42 958
Personalkostnader	–2 778	–4 365	–20 617	–15 127	–8 320
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	–13	–13	–51	–112	–111
Summa rörelsekostnader	–38 502	–11 103	–84 654	–56 517	–51 389
Rörelseresultat	–38 257	–11 009	–84 509	–56 020	–50 911
Finansiella intäkter	23	81	0	116	0
Finansiella kostnader	–3	–832	–2 285	–1 008	–103
Finansnetto	20	–751	–2 285	–892	–103
Resultat före skatt	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
<i>Hänförligt till:</i>					
Moderbolagets ägare	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
Resultat per aktie före och efter utspädning ¹⁾	–2,29	–0,89	–5,81	–4,57	–4,95

1) 2015, 2016 samt 2017-01-01 – 2017-03-31 justerat för split 1:2 500.

B.7 Utvald historisk
finansiell informa-
tion i sammandrag,
forts.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Inventarier	145	196	158	209	65
Övriga finansiella anläggningstillgångar	341	291	341	291	291
Summa anläggnings- tillgångar	486	487	499	500	356
Omsättningstillgångar					
Övriga kortfristiga tillgångar	3 309	1 174	4 272	2 205	2 376
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	161	163	165	352	234
Likvida medel	53 074	11 721	57 352	24 241	25 162
Summa omsättnings- tillgångar	56 544	13 058	61 789	26 798	27 772
Summa tillgångar	57 030	13 545	62 288	27 298	28 128
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Aktiekapital	667	531	667	531	455
Övrigt tillskjutet kapital	384 223	218 408	352 959	218 408	193 759
Reserver	-46	0	-40	-36	86
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-359 903	-244 925	-320 410	-233 126	-176 213
Summa eget kapital hänförligt till moder- företagets aktieägare	24 941	-25 986	33 176	-14 223	18 087
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	8 597	2 010	13 684	4 922	3 107
Lån från aktieägare	-	30 000	470	30 000	-
Övriga kortfristiga skulder	646	748	683	849	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22 846	6 773	14 275	5 750	6 401
Summa kortfristiga skulder	32 089	39 531	29 112	41 521	10 041
Summa eget kapital och skulder	57 030	13 545	62 288	27 298	28 128

B.7 Utvald historisk finansiell information i sammandrag, forts.

KONCERNENS KASSAFLÖDE

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-38 257	-11 109	-84 509	-56 020	-50 911
Justerings för poster som inte ingår i kassaflödet	13	13	332	226	18
Erhållen ränta	-	-	0	2	0
Erlagd ränta	-3	-	-11	-12	-9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-38 247	-10 996	-84 188	-55 804	-50 902
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Förändring av rörelsefordringar	966	1 230	-1 885	52	-1 185
Förändring av rörelseskulder	3 446	-2 832	18 066	319	3 175
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 835	-12 598	-68 007	-55 433	-48 912
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-256	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-50	-	-290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-50	-256	-290
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	3 129	24 724	55 124
Emissionskostnader	-	-	-50	-	-
Upptagna lån från närstående parter	-	-	36 316	30 000	-
Erhållna premier för teckningsoptioner	8	-	207	-	62
Kapitaltillskott från aktieägare	29 999	-	61 622	-	-
Återbetalning av kapitaltillskott från aktieägare	-470	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	29 538	-	101 224	54 724	55 186
Periodens kassaflöde	-4 297	-12 598	33 167	-965	5 984
Likvida medel vid periodens början	57 352	24 241	24 241	25 162	19 197
Kursdifferens i likvida medel	19	78	-56	44	-19
Likvida medel vid periodens slut	53 074	11 721	57 352	24 241	25 162

B.7 Utvald historisk finansiell information i sammandrag, forts.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari 2015 – 31 mars 2018

Historiska väsentliga händelser är huvudsakligen relaterade till utvecklingen och finansieringen av Nefecon-projektet.

Väsentliga händelser sedan 31 mars 2018

- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.
- Årsstämman i Calliditas hölls den 9 maj 2018. Vid stämman beslutades bland annat: att ingen utdelning ska utgå för 2017 och att Bolagets ansamlade förlust ska balanseras i ny räkning; om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör; om omval av sittande styrelseledamöter samt styrelsens ordförande; samt om omval av Ernst & Young AB till Bolagets revisor (med Anna Svanberg som huvudansvarig revisor). Stämman beslutade slutligen att bemyndiga styrelsen att, i samband med den tilltänkta noteringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm och längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om riktad emission av nya aktier till ett pris motsvarande erbjudandepriiset vid upptagandet till handel av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

B.8 Proforma-redovisning

Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.

B.9 Resultatprognos

Ej tillämplig. Bolaget offentliggör inte någon resultatprognos.

B.10 Anmärkningar i revisionsberättelsen

Ej tillämplig. Det finns inte några anmärkningar i revisionsberättelserna.

B.11 Otillräckligt rörelsekapital

Det är Calliditas bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna.

Calliditas rörelsekapitalbehov avser främst initieringen av Fas 3-studien och slutförandet av del A av Fas 3-studien för Bolagets ledande produktkandidat, Nefecon, vilket inkluderar ansökan om regulatoriskt marknadsgodkännande i USA och EU samt förberedelse för kommersialiseringen. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer uppgå till 190 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Calliditas verksamhet till och med juli 2018. Av etiska skäl måste påbörjade kliniska studier dock genomföras fram till kliniskt resultat vilket innebär att den kortaste möjliga finansieringsperioden som är relevant för Bolaget är klart längre än tolv månader. Calliditas avser att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapitalet med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med Bolagets notering på Nasdaq Stockholm. Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att den övertilldelningsoption som Bolaget kommer att utfärda till Sole Global Coordinator att förvärva ytterligare nyemitterade aktier av Bolaget ("Övertilldelningsoptionen") utnyttjas till fullo kommer Bolaget erhålla cirka 747 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.

Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse och Huvudägarna beslutat att villkora Erbjudandet av att Bolaget uppbär ett minimumbelopp uppgående till 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Detta minimumbelopp anses tillräckligt för att, tillsammans med likvida medel till hands, täcka Bolagets rörelsekapitalbehov de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt kapital för att slutföra del A i dess Fas 3-studie. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

Avsnitt C – Värdepapperen

C.1	Slag av värdepapper	Aktier i Calliditas Therapeutics AB, ISIN-kod: SE0010441584.
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Totalt antal aktier i emittenten	Per dagen för Prospektet finns det totalt 16 673 000 aktier i Bolaget med ett kvotvärde om 0,04 SEK per aktie. Efter genomförandet av den kvittningsemission som genomförs i samband med Erbjudandet i syfte att konvertera utestående bryggån ("Kvittningsemissionen") och Erbjudandet kommer, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas, antalet aktier i Bolaget att uppgå till 33 232 347. Därutöver kan Övertilldelningsoptionen medföra att ytterligare högst 2 166 666 aktier ges ut, varvid det totala antalet aktier i Bolaget kommer att uppgå till 35 399 013.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en Kvittningsemission ska aktieägarna som huvudregel ha företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på den av bolagsstämman beslutade avstämningsdagen är berättigade till utdelning. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Med undantag för åtagandena att inte sälja aktier i Bolaget under en viss period efter upptagandet till handel på Nasdaq Stockholm från Huvudägarna, vissa övriga aktieägare (däribland aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare) samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget samt åtaganden från deltagare i Bolagets incitamentsprogram är aktierna i Bolaget inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
C.6	Upptagande till handel	Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 30 maj 2018 beslutat att uppta Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholm på vissa villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktier uppfylls senast på noteringsdagen. För det fall Bolagets styrelse slutligt beslutar om notering av Bolagets aktier beräknas handeln i Bolagets aktie påbörjas omkring den 29 juni 2018.
C.7	Utdelningspolicy	Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Bolaget. Styrelsen anser att Bolaget bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills en framtida kommersiell lansering av Nefecon sker bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera Bolagets utvecklingsprogram. Med hänsyn till Calliditas finansiella ställning och negativa resultat avser Bolagets styrelse inte föreslå någon utdelning innan Bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Avsnitt D – Risker

D.1 <i>Huvudsakliga risker avseende emittenten och dess verksamhet</i>	Huvudsakliga risker relaterade till Calliditas och dess verksamhet består av: • risker relaterade till att Calliditas i dagsläget är beroende av utvecklingen av en specifik produkt, Nefecon, som per dagen för Prospektet har påbörjat ett kliniskt Fas 3-program för att erhålla marknadsgodkännande som läkemedel för behandling av IgA-nefropati; • risker relaterade till genomförandet och resultatet från de kliniska studierna som Bolaget kommer att genomföra för att visa på effekt och säkerhet avseende Nefecon; • risker relaterade till erhållande och upprätthållande av marknadsgodkännanden relaterade till de läkemedel som Bolaget utvecklar; • ändringar i de lagar och regler, samt myndigheters tolkningar och praxis avseende de lagar och regler, som är tillämpliga på Bolaget och dess utvecklingsverksamhet; • risker relaterade till att utvecklingen av Nefecon inom andra identifierade indikationer (exempelvis AIH och PBC) kanske inte realiserar; • risker relaterade till att Bolaget behöver rekrytera patienter till den kommande Fas 3-studien; • den konkurrens som finns på läkemedelsutvecklingsmarknaden; och • beroendet av underleverantörsavtal för, bland annat, genomförandet av de kliniska studierna.
D.3 <i>Huvudsakliga risker avseende värdepapperen</i>	Huvudsakliga risker relaterade till Erbjudandet och Calliditas aktier består av: • risken för att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara det pris till vilket aktierna i Calliditas kommer att handlas på börsen efter Erbjudandets genomförande samt risken för att en aktiv och likvid marknad inte utvecklas för Calliditas aktie, • risken att Huvudägarna, som sannolikt även fortsättningsvis kommer att ha ett betydande inflytande över Calliditas efter Erbjudandet, kan ha intressen som avviker från eller konkurrerar med Calliditas och/eller andra aktieägars intressen, och • risken att aktieägare i vissa jurisdiktioner kan vara föremål för begränsningar som inskränker eller försvårar deras möjlighet till deltagande i framtida nyemissioner samt att sådana emissioner, för det fall sådana aktieägare inte kan delta, kan späda ut deras innehav i Bolaget.

Avsnitt E – Erbjudandet

E.1 <i>Emissionsintäkter och emissionskostnader</i>	Bolaget genomför i samband med Erbjudandet en nyemission som förväntas inbringa en emissionslikvid om cirka 650 MSEK före emissionskostnader under antagande om att Erbjudandet fulltecknas. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas emissionslikviden från nyemissionen öka med ytterligare cirka 97 MSEK, utöver ovan nämnda emissionslikvid. Bolagets kostnader relaterade till Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 56 MSEK. Kostnaderna är huvudsakligen relaterade till provisionsersättning till Managers, skattemässig och juridisk rådgivning, revisorer samt tryckning och distribution av Prospektet.
--	---

E.2a Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikviden

Huvudägarna och styrelsen anser att det är en lämplig tidpunkt att ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. En notering av aktierna i Calliditas är ett logiskt nästa steg för Bolaget, då det förutom att bredda Calliditas ägarbas också bidrar till en ökad kännedom om Bolaget och dess verksamhet samt ger Calliditas tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. Huvudägarna har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet och kommer att förbli långsiktiga ägare i Bolaget.

Bolaget bedömer att Calliditas underskott av rörelsekapital för de kommande tolv månaderna kommer uppgå till 190 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Calliditas verksamhet till och med juli 2018. I syfte att stödja Calliditas strategi och till följd av att Calliditas bedömer att nuvarande rörelsekapital är otillräckligt för att möta Bolagets behov under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas nettolikviden från nyemissionen uppgå till cirka 747 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Calliditas avser använda nettolikviden från nyemissionen enligt följande prioriteringsordning, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven inom parentes:

- I. initiering av Fas 3-studien och slutförande av behandlingsfasen ("Del A")¹⁾ av Fas 3-studien, NEFIGARD, inklusive regulatoriska ansökningar (70–72 procent);
- II. förberedelser av marknadsstrategin (inklusive marknadsaccess och hälsoekonomiska aspekter) inför en kommersiell lansering samt allmänna affärsrelaterade ändamål såsom administrationskostnader och andra verksamhetsrelaterade kostnader (18–20 procent); och
- III. läkemedelsutveckling för andra indikationer (10–12 procent).

Bolaget bedömer att nettolikviden i kombination med befintliga likvida medel, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, kommer att vara tillräckligt för att slutföra Del A av den planerade Fas 3-studien och till att ansöka om accelererat marknadsgodkännande i USA samt villkorat marknadsgodkännande i EU, vilket för närvarande förväntas ske första halvåret 2021.

För det fall Erbjudandet inte inbringar minst 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

1) I Del A, behandlingsfasen, kommer patienterna antingen få 16 mg Nefecon eller placebo dagligen i nio månader tillsammans med optimerad RAS-behandling, följt av en observationsperiod om tre månader. Den första analysen kommer att genomföras efter att de 200 första randomiserade patienterna har slutfört Del A. Det primära effektmåttet är en minskning av proteinuri och kommer att utgöra grunden för ett accelererat godkännande i USA samt villkorat godkännande i EU.

E.3 Erbjudandets villkor

Erbjudandet: Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och utomlands. Erbjudandet omfattar 14 444 444 nyemitterade aktier som erbjuds av Bolaget. Erbjudandet kan komma att omfatta ytterligare högst 2 166 666 nyemitterade aktier om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Erbjudandepreis: 45 SEK per aktie.

Anmälan: Anmälan från allmänheten i Sverige om förvärv av aktier kan göras under perioden 18–27 juni 2018 och ska avse lägst 230 aktier och högst 22 000 aktier, i jämna poster om 50 aktier. Anmälan är bindande. Institutionella investerare i Sverige eller utlandet anmäler sig för förvärv i Erbjudandet i enlighet med särskilda instruktioner.

Tilldelning: Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Sole Global Coordinator.

Likviddag: Planerad likviddag är den 3 juli 2018.

E.4	<i>Intressen och intressekonflikter</i>	Carnegie, Stifel och Redeye är Managers i Erbjudandet. Managers tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget och Huvudägarna i samband med Erbjudandet. Från tid till annan tillhandahåller Managers tjänster inom den ordinarie verksamheten till Huvudägarna och till Huvudägarna närstående parter i samband med andra transaktioner.
E.5	<i>Huvudägarna/ Lock up-avtal</i>	Genom det avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 28 juni 2018 kommer Huvudägarna, vissa övriga aktieägare (däribland aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare) samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget åta sig, med vissa undantag, att inte sälja sina respektive innehav, förutom sådana innehav som förvärfas i Erbjudandet eller i marknaden efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts, under 360 dagar efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts (" Lock up-perioden "). Efter utgången av Lock up-perioden kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Lead Managers kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden. Bolaget kommer i placeringsavtalet att åta sig gentemot Lead Managers bland annat att, med vissa undantag, under en period av 360 dagar från ingåendet av placeringsavtalet, inte utan skriftligt medgivande från Lead Managers, (i) föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet som skulle möjliggöra för Bolaget att, eller annars vidta någon åtgärd för att, direkt eller indirekt, emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, åta sig att sälja, eller annars överföra eller avyttra några aktier i Bolaget eller några andra värdepapper i Bolaget som är väsentligen likvärdiga aktier i Bolaget, inklusive men inte begränsat till värdepapper som kan konverteras till eller är möjliga att utnyttja eller byta till sådana aktier eller sådana väsentligen likvärdiga värdepapper, eller (ii) köpa eller sälja option eller annat instrument eller ingå swap-avtal eller andra arrangemang som skulle ha en liknande ekonomisk konsekvens.
E.6	<i>Utspädningseffekt</i>	Nedan anges utspädningseffekten för Kvittningsemissionen, Erbjudandet samt Bolagets två utestående aktierelaterade incitamentsprogram. I samband med Erbjudandets genomförande kommer befintliga bryggglån med ett belopp om totalt cirka 95,2 MSEK inklusive upplupen ränta att konverteras till 2 114 903 aktier i Bolaget, vilket motsvarar en utspädning om 12,7 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Nyemissionen i samband med Erbjudandet kan medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med 14 444 444, vilket motsvarar en utspädning om 86,6 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen kommer antalet aktier i Calliditas att öka med 2 166 666, vilket motsvarar en ytterligare utspädning om 13,0 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Den totala utspädningen av Kvittningsemissionen, Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen uppgår således till högst 112,3 procent av antalet aktier och röster i Bolaget, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Bolaget har två utestående aktierelaterade incitamentsprogram; Teckningsoptionsprogram 2015/2019 och Teckningsoptionsprogram 2017/2020. Vid fullt utnyttjande av antalet teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2015/2019 respektive 2017/2020 skulle utspädningen uppgå till högst 1,0 procent respektive högst 3,7 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Kvittningsemissionens och Erbjudandets fullföljande, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.
E.7	<i>Kostnader som åläggs investerare</i>	Ej tillämplig. Courtage utgår ej.

Riskfaktorer

En investering i Calliditas aktier är förknippad med olika risker. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, Calliditas verksamhet, både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Calliditas verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda riskerna som Calliditas och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Calliditas, eller som Calliditas för närvarande anser är oväsentliga, kan också ha en negativ inverkan på Calliditas verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Sådana risker kan också leda till att Calliditas aktiekurs sjunker betydligt, och investerare riskerar att förlora hela eller en del av sin investering.

Utöver detta avsnitt ska investerare även ta hänsyn till den övriga information som lämnas i Prospektet i dess helhet. Prospektet innehåller också framåtriktade uttalanden som påverkas av framtida händelser, risker och osäkerhetsfaktorer. Calliditas verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de förväntade resultaten i dessa framåtriktade uttalanden på grund av många faktorer, däribland de risker som beskrivs nedan och i andra delar av Prospektet.

RISKER RELATERADE TILL CALLIDITAS

Endast en produkt under utveckling

Per dagen för Prospektet har Calliditas en produktkandidat, Nefecon, för potentiell behandling av IgA-nefropati (en sjukdom som orsakar kronisk inflammation i njurarna), för vilken Bolaget har inlett ett kliniskt Fas 3-program. Bolaget har således ännu inte slutfört klinisk utveckling av något läkemedel och därför inte påbörjat försäljning eller erhållit intäkter från något godkänt läkemedel. Calliditas är fortsatt beroende av en framgångsrik utveckling av Nefecon i den kommande Fas 3-studien, vilken är förenad med de risker för misslyckande som alltid är förknippade med läkemedelsutveckling. Det finns en risk att Nefecon inte kommer att uppvisa den säkerhet och/eller effekt som krävs för tillsynsmyndigheters godkännande. Om utvecklingen av Nefecon inte är framgångsrik kommer det ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat och det finns en risk att Calliditas inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Bolaget måste upphöra med sin verksamhet.

Genomförande och resultat av kliniska studier

Calliditas bedriver kliniska studier (det vill säga studier på patienter) avseende sin produktkandidat, Nefecon. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårigheter att hitta kliniker, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna av klinikerna som deltar i studien. Det finns också risker för förseningar av kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av en rad olika anledningar, däribland svårigheter att på godtagbara villkor nå överenskommer med kliniker om deltagande, förseningar med att erhålla ett positivt yttrande från den oberoende etikkommittén, att patien-

ter inte slutför en studie eller återvänder för uppföljning, svårigheter med att lägga till nya kliniker eller att en klinik drar sig ur en klinisk studie. Om förseningar uppstår som beror på omständigheter som Bolaget har svårt att, eller inte kan, kontrollera, eller om åtgärderna som krävs för att fortsätta bedriva studierna bedöms vara för kostsamma eller komplicerade i förhållande till studiernas mål och omfattning, finns det en risk att förseningar fortgår och att studierna till följd därav skjuts upp.

Kliniska studier kanske inte kan påvisa det positiva nytto-/riskförhållandet som krävs för att erhålla marknads-godkännande för den indikation som studierna avser. Om önskat resultat i kliniska studier inte kan uppnås kan det leda till att marknads-godkännande uteblir, vilket kan försena eller äventyra Bolagets förmåga att utveckla, marknadsföra och sälja produktkandidaten i fråga. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgänglig klinisk data, kostnader relaterade till fortsatt utveckling, marknads-överväganden och andra faktorer, komma att upphöra med utvecklingen av sina produktkandidater.

Det primära effektmåttet har uppnåtts i var och en av Bolagets tidigare kliniska studier av Nefecon, men det finns en risk att den framtida Fas 3-studien inte når det primära effektmåttet. Resultat i tidigare kliniska studier garanterar inte nödvändigtvis motsvarande resultat i framtida studier. Negativa utfall av framtida studier skulle kunna förhindra Bolaget från att erhålla de godkännanden från tillsynsmyndigheter som erfordras för att utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja dess läkemedelskandidater.

Klinisk utveckling kan föra med sig oväntade förseningar, avbrott, extra kostnader eller negativa resultat, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Erhållande och upprätthållande av relevanta registreringar och tillsynsmyndigheters godkännande

För att godkännas för genomförande av kliniska studier och/eller för marknadsföring och försäljning måste alla läkemedel under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *US Food and Drug Administration*) ("FDA"), den europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency*) ("EMA") eller annan relevant tillsynsmyndighet på respektive marknad.

Registreringsförfarandet är tidskrävande och innebär krav vad gäller produktutveckling, kliniska studier, registrering, godkännande, märkning och distribution. Samtliga regulatoriska processer har fastställda tidslinjer men kan fördröjas och därmed fördröja vidare utveckling och kommersialisering av en produkt. Myndigheter är inte bundna av de råd som tillhandahålls under utvecklingsprocessen utan kan ändra sina bedömningar mot bakgrund av nya vetenskapliga bevis, vilket kan leda till förseningar med anledning av nödvändiga ändringar i programmet. Om erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls kommer det ha en negativ inverkan på möjligheten att påbörja försäljningen av Nefecon eller någon annan produkt.

Calliditas, eller deras underleverantörer, måste följa regler som är tillämpliga för olika produkttillverkningssteg såsom provtagning, kvalitetskontroll och dokumentation. Calliditas använder sig av en väletablerad och globalt verksam underleverantör för tillverkningen av Nefecon. Alla produktionsanläggningar måste dock godkännas av tillsynsmyndigheter och kan komma att inspekteras löpande vilket, om underleverantören inte uppfyller krav från FDA eller annan relevant myndighet, kan medföra anmärkningar och nya krav på produktionen vilket i sin tur kan leda till produktionsavbrott och störningar som kan påverka produktförsörjning och distribution.

Även efter det att en produkt har godkänts måste alla företag uppnå vissa regulatoriska krav för att upprätthålla det aktuella marknadsgodkännandet. Läkemedel som distribuerats eller tillverkats i enlighet med ett godkännande från FDA eller från EMA är föremål för omfattande och kontinuerligt uppdaterade regelverk med ett flertal krav, till exempel krav gällande registerföring, periodisk säkerhetsrapportering, produkttester och distribution, reklam och marknadsföring samt rapportering av biverkningar av produkten. Det finns även en risk att biverkningar som inte identifierades under de kliniska studierna uppdagas under kommersiell användning efter godkännande. Om de regulatoriska kraven inte efterlevs eller om det finns patientsäkerhetsrelaterade problem med produkten på marknaden kan den relevanta behöriga myndigheten vidta regulatoriska åtgärder, inklusive, men inte begränsat till, upphävande eller återkallelse av marknadsgodkännande eller andra begränsningar (till exempel införande av en kontra-indikation, indikationsbegränsning, införande av riskhanteringsåtgärder och kompletterande studier). Den behöriga myndigheten

kan också besluta om återkallelse av produkten (eller specifika partier) från marknaden.

Läkemedelsmarknaden är starkt reglerad. Nationella och internationella tillsynsmyndigheter kan stoppa eller fördröja utvecklingen av ett visst läkemedel baserat på ny data eller vetenskaplig information och kan också, temporärt eller slutligt, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden efter lämnat godkännande om tillsynsmyndigheten anser att allmänhetens säkerhet och hälsa är hotad.

För det fall Bolaget eller dess underleverantörer inte uppfyller regulatoriska krav vilka refererats till ovan kan Bolaget också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Prissättning, makroekonomiska faktorer, förändringar i lagar och regler samt myndigheters tolkningar och praxis

Prissättningen av nya läkemedel är nästan uteslutande beroende av nationell lagstiftning och politik. Exempelvis kan prissättningen och efterfrågan på läkemedel komma att påverkas negativt av en allmän ekonomisk nedgång i USA och EU, liksom på andra större marknader för läkemedel. En ekonomisk nedgång kan potentiellt påverka de som betalar för sjukvård, såsom myndigheter, försäkringsbolag och sjukhus, och leda till försämrade betalningsvilja avseende läkemedel. Eventuella åtgärder som har en inverkan på prissättningen från behöriga tillsynsmyndigheter och organisationer är utanför Bolagets kontroll. Prissättningen av nya läkemedel styrs av staten eller andra offentliga eller privata myndigheter med ansvar för prissättning som kan ha inflytande över ersättningssystemen för läkemedel. Därmed finns det en risk för att prissättningen för Bolagets produkter kan bli lägre än Bolaget förväntar sig.

Läkemedelsbranschen påverkas även i hög grad av andra lagar och regler. Sådana regler avser alla aspekter av ett läkemedels livscykel och omfattar bland annat godkännandeprocessen, kvalitetskontroller, dokumentationskrav och ersättningssystem. Det är över tid möjligt att ny lagstiftning kommer att antas inom exempelvis patientsäkerhet och hållbar sjukvård, vilket skulle kunna förändra det regulatoriska ramverk som reglerar prekliniska och kliniska studier, godkännanden från tillsynsmyndigheter, uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden (Eng. *Post Market Surveillance*), tillverkning och marknadsföring av reglerade produkter såväl som ersättningen för dessa. I ett försök att reducera de allmänna sjukvårdskostnaderna pågår det för närvarande en politisk diskussion i USA rörande prissättning av läkemedel (generellt är priserna på läkemedel högre i USA än i EU). Myndigheter måste väga intressena av att minska sjukvårdskostnader mot att samtidigt motivera läkemedelsindustrin att utveckla nya läkemedel och behandlingar för sjukdomar där stora medicinska behov föreligger. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndig-

heter och deras vägledande råd förändras eller omtolkas med bakgrund av nya vetenskapliga fynd på sätt som väsentligen kan påverka de verksamheter som bedrivs av läkemedelsbolag, inklusive Calliditas. Sådana ändringar, revideringar och/eller omtolkningar kan medföra krav på ytterligare prekliniska och kliniska studier, förändrade tillverkningsmetoder och säkerhetsövervakningssystem för läkemedel (Eng. *Pharmacovigilance*), utökade dokumentationskrav och begränsningar eller revideringar av tillämpliga ersättningsmodeller. Prissättning, makroekonomiska faktorer, förändringar i lagar och regler för läkemedel, i såväl USA som i EU, liksom på andra relevanta marknader tillsammans med förändringar i relevanta myndigheters tolkningar och praxis kan medföra ökade kostnader och även få en väsentlig och negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Utvecklingen av Nefecon inom andra indikationer

Calliditas bedömer att Nefecon har potential för att användas i andra sjukdomar utöver IgA-nefropati. Med anledning av att Nefecon frigörs lokalt och inaktiveras i levern har Bolaget i nuläget identifierat två potentiella indikationer som är av särskilt intresse. Dessa är autoimmun hepatit (Eng. *autoimmune hepatitis*) ("AIH") och primär gallkolangit (Eng. *primary biliary cholangitis*) ("PBC"). En del av Bolagets strategi är att undersöka möjligheten att utveckla Nefecon (eller varianter av Nefecon) i relation till AIH och PBC. Bolaget har däremot ännu inte genomfört några kliniska studier. Att bedriva kliniska studier är alltid förenat med risker relaterat till studiens genomförande, resultatet samt tillsynsmyndigheters godkännande. Till följd därav är det för närvarande osäkert om Bolagets ambition att utveckla Nefecon för behandling i relation till AIH och PBC kommer realiseras.

Det finns även en risk att Calliditas tillgängliga resurser visar sig vara otillräckliga för att genomföra den nödvändiga utvecklingen av Nefecon inom andra indikationer, inklusive AIH och PBC, och att Bolaget, som ett resultat därav, inte kommer kunna utveckla Nefecon för behandling av andra indikationer.

Negativt rörelseresultat och kontinuerligt finansieringsbehov

Calliditas har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas vara fortsatt negativt till dess att Calliditas genererar intäkter från någon lanserad produkt. Calliditas kommer även fortsättningsvis behöva betydande kapital för utveckling i syfte att genomföra kliniska studier med Nefecon i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen av och tidpunkten för Calliditas framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för framtida kliniska studier och resultaten från dessa studier, såväl som marknadsacceptansen för Calliditas produkter. Även om emissionslikviden från Erbjudandet, i kombination med befintligt rörelsekapital, stärker Bolagets finansiella ställning och bedöms

vara tillräckligt för att kunna initiera och genomföra del A av Fas 3-studien, förbereda marknadsstrategin inför kommersiell lansering och bedriva läkemedelsutveckling för andra indikationer¹⁾, kommer Calliditas framgent vara i behov av ytterligare finansiering för att framgångsrikt lansera och kommersialisera Nefecon. Vidare kommer Calliditas även vara i behov av ytterligare finansiering för att vidareutveckla möjligheterna med Nefecon i relation till andra indikationer. Sådant ytterligare finansiering kan ske till exempel genom upptagande av lån eller genom emissioner av aktier eller andra värdepapper till Bolagets nuvarande aktieägare såväl som till nya investerare. Om utgifterna för del A av Fas 3-studien visar sig bli högre än förväntat, eller om studien fördröjs, kan emissionslikviden från Erbjudandet vara otillräcklig för att avsluta studien eller för att erhålla tillsynsmyndigheters godkännanden av Nefecon. Både tillgången till, samt villkoren för, ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt Calliditas kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Calliditas misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, skulle det kunna inverka väsentligt negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Rekrytering av patienter till Fas 3-studien avseende Nefecon

Nefecon är en läkemedelskandidat med särlekemedelsklassificering (vilket kan erhållas om läkemedlet är avsett för diagnoser som förekommer hos färre än 200 000 individer i USA och färre än 5 av 10 000 individer i Europa, vilket ungefär motsvarar färre än 250 000 patienter i Europa). Antalet lämpliga patienter för kliniska studier är därmed lägre än för vanligt förekommande sjukdomar. Med anledning av detta kan det vara en utmaning för Bolaget att rekrytera patienter för genomförandet av Fas 3-studien. Det finns också en risk att kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter för behandling av samma sjukdom initieras, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att rekrytera patienter. Antalet tillgängliga patienter som vill delta i kliniska studier kommer att ha en betydande inverkan på tidsplanen för den kommande Fas 3-studien. Om de kliniker som Calliditas anlitar inte lyckas rekrytera tillräckligt många patienter för att erhålla ett tillfredsställande underlag för att påvisa Nefecons säkerhet och effekt inom den antagna tidsplanen skulle detta kunna försena studierna och följaktligen ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Konkurrens från andra läkemedelsföretag

Det är möjligt att vissa av Bolagets konkurrenter har större finansiella resurser och kapacitet vad avser, till exempel, forskning och utveckling, kontakter med tillsynsmyndigheter och marknadsföring än Calliditas. Det finns därför en risk att konkurrenter kan komma att utveckla produkter på ett snab-

1) Under förutsättningen att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet.

bare och/eller mer effektivt sätt, uppnå en bredare marknadsacceptans eller lyckas erhålla sär läkemedelsstatus tidigare än eller vid sidan av Calliditas. Det finns även en risk att en konkurrent kan komma att visa att dess produkt är kliniskt överlägsen och därvid minska värdet på Calliditas sär läkemedelsstatus. Dessa konkurrerande produkter kan göra Bolagets framtida potentiella produkter obsoleta eller begränsa möjligheten för Calliditas att erhålla intäkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Underleverantörsavtal

Calliditas har outsourcat tillverkning, paketering, märkning och distribution samt utförandet av kliniska studier till underleverantörer. Bolaget är därför beroende av att upprätthålla dess underleverantörsavtal och skulle påverkas om kostnaderna för sådana tjänster skulle öka väsentligt över tid. Om nuvarande eller framtida underleverantörer inte skulle uppfylla sina åtaganden eller hålla sig inom förväntade tidsramar, inte utför sitt arbete i enlighet med en kvalitetsstandard och därmed inte lever upp till Calliditas förväntningar eller misslyckas med att erhålla tillräckligt material för tillverkningen av Nefecon, skulle den kommande Fas 3-studien kunna fördröjas eller avbrytas. Detta skulle kunna fördröja utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon och andra framtida produktkandidater och ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och intäkter. Bolagets möjlighet att rikta framgångsrika regressanspråk mot sina underleverantörer för sådana misslyckanden kan också i vissa fall vara begränsad.

Det finns dessutom ett relativt begränsat antal underleverantörer på marknaden med den nödvändiga erfarenheten och förmågan att utföra de tjänster som behövs för den fortsatta utvecklingen av Nefecon. Det finns därför en risk att Calliditas inte kommer att kunna anlita nya underleverantörer inom en rimlig tid om någon av de nuvarande underleverantörerna inte uppfyller sina åtaganden, om något av de nuvarande avtalen skulle sägas upp eller om ytterligare underleverantörer skulle visa sig nödvändiga för att Bolaget ska nå sina kommersiella mål. Det finns även en risk för att Calliditas nuvarande underleverantörer blir föremål för väsentliga företagsändelser, finansiella eller andra problem, eller upphörandet av verksamheten, vilket skulle kunna ge upphov till begäran om omförhandling eller uppsägning av de avtal som ingåtts med Calliditas. Detta skulle bland annat kunna medföra förseningar och/eller kostnadsökningar för de tjänster som utförs åt Bolaget.

Underleverantörer är tvingade att följa de existerande lagar och regelverk som finns, såsom god tillverkningssed (Eng. *Good Manufacturing Practice*) ("**GMP**"), och god klinisk sed (Eng. *Good Clinical Practice*) ("**GCP**") vid tillhandahållandet av tjänster till Calliditas. Skulle dessa underleverantörer inte uppfylla dessa krav kan Calliditas och eller underleverantörer riskera skadeståndskrav eller andra sanktioner. Vissa av Calliditas underleverantörer är föremål för krav på

säkerhetsrapportering och bestämmelser avseende miljö och arbetssäkerhet, på grund av de aktiva substanserna i läkemedlet och den reglerade arten på tillverkningsprocessen.

Om någon av Calliditas anlitate underleverantörer inte efterlever tillämpliga lagar och regler finns det en risk att underleverantören inte har möjlighet att leverera produkter och tjänster till Calliditas i enlighet med vad som planerats och att den kliniska Fas 3-studien, till följd av detta, fördröjs eller avbryts. Det kan också skada Calliditas renommé och ta tid och resurser från Bolagets vanliga affärsverksamhet. Calliditas har det övergripande ansvaret för att de underleverantörer som Calliditas anlitar för tillverkning respektive kliniska studier följer tillämpliga lagar, regler och standarder och skulle en underleverantör inte uppfylla sådana tillämpliga lagar, regler och standarder kan detta således ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kommersialisering av Nefecon, inklusive marknadsacceptans och godtagbara ersättnings- och subventionssystem

Även efter det att ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken att läkemedlet, regionalt eller globalt, inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare inom målgruppen, sjukhus, patienter och vårdbetalare, vilket skulle kunna förhindra Bolaget från att generera intäkter eller nå lönsamhet. Detta kan bero på ett antal omständigheter, varav flera är utom Bolagets kontroll. Hur väl Bolagets produkt accepteras av marknaden är beroende av bland annat acceptans av läkemedlet som en säker och effektiv behandling, relativ användarvänlighet, förekomsten och allvarlighetsgraden av biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa åtgärder eller behandlingar eller varningar som finns på läkemedlets godkända märkning. Utebliven marknadsacceptans från läkare inom målgruppen, sjukhus, patienter och vårdbetalare kan påverka Calliditas renommé och efterfrågan på Bolagets produkter negativt och kan även försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

En annan viktig faktor för en lyckad kommersialisering är den ersättning som kan erhållas för produkten från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra som betalar för sjukvårdsprodukter och -tjänster. Ersättningsnivån som ett läkemedel från tid till annan kan erhålla beror i sin tur på flera faktorer såsom lagstiftning, det värde produkten anses kunna tillföra patienten och sjukvårdssystemet, den betalande partens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, medicinskt relevant och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv baserat på de lagar och regler som är tillämpliga på den specifika marknaden. Om vårdbetalare inte erbjuder läkare, sjukhus och andra vårdinrättningar tillräckliga ersättningsnivåer för behandlingar som innefattar Calliditas produkter, eller om

ersättningen från vårdbetalare avseende sådana produkter minskar väsentligt, kan det leda till ovilja att använda Bolagets produkter. Det finns även en risk att produkten inte kvalificerar sig för produktsubventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram, eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat. Ersättningssystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse den ersättningsnivå en produkt kan erhålla.

Ovan nämnda risker vad gäller marknadsacceptans och/eller negativa förändringar i ersättningssystemet eller någon annan faktor som gör att kommersialiseringen misslyckas skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Interna marknadsförings-, försäljnings- och distributionsresurser och/eller samarbeten

Calliditas har för avsikt att behålla alla rättigheter avseende Nefecon på den amerikanska marknaden och att utlicensiera eller kommersialisera Nefecon genom samarbetspartners i övriga relevanta geografiska marknader. I nuläget saknar Calliditas marknadsförings-, försäljnings- och distributionsresurser. För det fall den fortsatta utvecklingen av Nefecon är framgångsrik kan Bolaget, i syfte att bedriva försäljning, marknadsföring och distribution av Nefecon, välja att utveckla sådana resurser eller ingå avtal med samarbetspartners. Om Bolaget skulle välja att utveckla dessa resurser internt kommer det kräva rekrytering av ytterligare personal samt införandet av nya processer och strategier inom Bolaget, vilket sannolikt kommer att vara kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att det visar sig vara svårt att attrahera personal med relevant kunskap och erfarenhet och att Bolaget misslyckas i detta avseende.

Om Bolaget väljer att förlita sig på licenspartners eller samarbeten med tredje parter för att utföra marknadsföring, försäljning och distribution på en eller flera geografiska marknader, finns det en risk att Bolagets samarbetspartners avsätter otillräckliga resurser eller på annat sätt är oförmögna eller ovilliga att fullfölja deras skyldigheter. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas ingå licensavtal eller samarbetsavtal på fördelaktiga villkor. Skulle några av de ovan nämnda riskerna realiseras skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kompetent personal

Calliditas bedriver sin verksamhet i en organisation med ett begränsat antal anställda. Calliditas är beroende av sina nyckelanställda och nyckelkonsulter samt de ledande experterna på nefrologi-området som Bolaget knutit relationer till för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet och kliniska projekt. Det finns en risk att någon eller några av Bolagets nyckelanställda, nyckelkonsulter eller ledande experter avslutar sin anställning i, eller relation till, Bolaget eller att rekrytering av nya anställda, konsulter eller ledande experter med relevant kunskap och expertis misslyckas,

vilket skulle kunna försena eller hindra Calliditas utveckling och kommersialisering av Nefecon. I det fall Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelanställda, nyckelkonsulter eller ledande experter skulle, åtminstone på kort sikt, det således kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Underleverantörers IT-system

Calliditas är beroende av att de underleverantörer som har kontrakterats för att genomföra kliniska studier för Bolagets räkning har förmåga att på ett säkert sätt hantera och förvara resultat, rapporter och annan data från studierna genom effektiva och välfungerande IT-system och därtill relaterade processer. Det finns en risk att sådana system, vilka är utanför Bolagets kontroll, kan störas av exempelvis mjuk- och hårdvaruproblem, datavirus, hacker-attacker och fysiska skador. Problem och störningar i sådana IT-system skulle, beroende på hur omfattande och allvarliga de är, kunna inverka väsentligt negativt på Calliditas renommé, verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Patentskydd

Calliditas framgång är delvis beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och upprätthålla patentskydd för sina produkter, användningsområden och formuleringsmetoder. Två patentfamiljer skyddar produkten Nefecon. Calliditas samäger och har en exklusiv licens till en patentfamilj avseende formuleringen av Nefecon genom ett licensavtal med Archimedes Development Ltd (UK) ("Archimedes"), samt äger en patentfamilj avseende användningen av Nefecon. Sammansättningen av formuleringen av Nefecon är skyddad av beviljade patent i Kina, Europa (Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Sverige och Turkiet), Hong Kong, Japan och USA, och löper till 2029. Patentfamiljen avseende metod och medel för att behandla glomerulonefrit ägs av Nefecon AB, ett helägt dotterbolag till Calliditas, och Calliditas har en exklusiv licens till patentfamiljen från dotterbolaget. Patentfamiljen löper ut 2019, med undantag för det svenska patentet som redan löpt ut.

Det finns en risk att eventuella framtida förbättringar, sammansättningar, läkemedel eller metoder som utvecklas av Calliditas inte kan patentskyddas, att Calliditas kommer att vara oförmögnet att registrera och fullfölja alla erforderliga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad eller i rätt tid, eller att godkända patent inte är tillräckliga för att skydda Calliditas position i marknaden. Eftersom patentansökningar är konfidentiella i en viss period efter ansökan och godkända individuella patentkrav är konfidentiella till dess att patent i sin helhet har beviljats, kan det finnas en risk att Calliditas får kännedom om tredjeparts positioner i ett sent skede. Det kan i samband därmed visa sig att Calliditas potentiella framtida patentansökningar inte har prioritet i förhållande till tredjepartsansökningar.

Det finns också en risk för att patent, både nuvarande och framtida, inte medför en konkurrensfördel för Calliditas

läkemedel och/eller metoder, att konkurrenter kringgår Bolagets patent eller att obehöriga parter kan komma att erhålla och använda sig av information som Calliditas betraktar som Bolagets egen. Vidare finns en generell risk att ett patent, även om det blivit beviljat, kan bli föremål för ogiltighetstalan vilket kan påverka patentets giltighet och möjligheten att göra patentet gällande mot utomstående parter. Läkemedelsbolags, inklusive Calliditas, patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa sakliga och legala bedömningar. Om Calliditas skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrens intrång kan detta medföra betydande kostnader. Ett misslyckande med att upprätthålla sina egna immateriella rättigheter skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Licensavtal med och relationen till Archimedes

En av Calliditas viktigaste patentfamiljer (och tillhöriga immateriella rättigheter) är samägd med Archimedes och regleras av ett licensavtal mellan parterna. I enlighet med avtalet har Calliditas en global exklusiv rätt att använda formuleringsteknologin hänförlig till Nefecon. Då Calliditas nuvarande produktutveckling i stor utsträckning är baserad på denna patentfamilj är Calliditas beroende av licensavtalet med och relationen till Archimedes. Skulle licensavtalet, oavsett anledning, sägas upp eller om relationen med Archimedes skulle påverkas negativt skulle detta kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets utveckling, tillväxt och finansiella position.

Andra parter immateriella rättigheter

Om Calliditas i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är immaterialrättsligt skyddade av annan part kan innehavaren av dessa immateriella rättigheter komma att anklaga Calliditas för immaterialrättsligt intrång. Tredje parts immaterialrättsliga skydd kan även hindra eller begränsa Bolaget från att fritt använda en specifik produkt eller produktionsmetod. Det finns därför en risk att Calliditas dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda rättighetsintrång. Sådana processer och förfaranden kan vara kostsamma och tidskrävande, även om utgången skulle falla ut till Bolagets fördel. Vid en för Calliditas negativ utgång av en sådan process eller ett sådant förfarande skulle Bolaget kunna tvingas att betala skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång och/eller tvingas skaffa en licens, och därmed ådra sig ytterligare kostnader, för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och/eller förfaranden som omfattas. Om Calliditas skulle inkräkta på andras immateriella rättigheter skulle detta kunna få en väsentlig negativ inverkan på Calliditas renommé, verksamhet och finansiella resultat.

Företagshemligheter

Calliditas är beroende av företagshemligheter och internt kunnande som inte alltid skyddas av registreringar hos myndigheter på samma sätt som andra immateriella rättigheter. För att skydda sina företagshemligheter och internt kunnande använder sig Calliditas av sekretessavtal. Trots detta kan obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets information av konkurrenter, konsulter, anställda, styrelseledamöter, de ledande experter som Bolaget knutit relationer till eller andra förekomma. Det finns dessutom en risk att konkurrenter och andra parter självständigt utvecklar motsvarande internt kunnande och företagshemligheter. Detta skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas renommé, verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Nefecons särläkemedelsklassificering och potentiella särläkemedelsstatus

Nefecon har beviljats klassificeringen särläkemedel för behandling av IgA-nefropati i USA och EU, en klassificering som kan beviljas om det potentiella läkemedlet avser behandla en sjukdom som endast drabbar ett definierat mindre antal människor samt uppfyller vissa ytterligare kriterier som uppsatts av relevanta myndigheter. Särkläkemedelsklassificeringen ger Calliditas fördelar under läkemedelsutvecklingen, såsom vetenskaplig rådgivning, protokoll-assistans, lägre regulatoriska avgifter och registreringsavgifter samt möjligheten att anpassa den kliniska studiens program till den mindre patientpopulationen. Om Nefecons särläkemedelsklassificering omvandlas till särläkemedelsstatus vid erhållande av marknadsgodkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter, kan detta, förutsatt att vissa villkor uppfylls, innebära marknadsexklusivitet i USA och i EU under sju respektive tio år samt skydd av dess regulatorisk information. Det finns emellertid en risk att särkläkemedelsklassificeringen återkallas om Calliditas inte kan bekräfta att den aktuella sjukdomen möter kraven för särläkemedel i de nödvändiga årliga uppdateringarna som Bolaget behöver göra till de relevanta myndigheterna. Om klassificeringen skulle återkallas skulle det kunna öka Calliditas kostnader och regulatoriska börda under utvecklingsfasen och även ha en negativ inverkan på Bolagets möjlighet att konkurrera på marknaden. I den mån särkläkemedelsklassificeringen omvandlas till särläkemedelsstatus finns det även en risk att särläkemedelsstatus återkallas, vilket skulle kunna ske baserat på ny data eller vetenskaplig information. Skulle klassificeringen återkallas, eller om särkläkemedelsklassificeringen inte omvandlas till särläkemedelsstatus, eller, vid omvandling särkläkemedelsstatusen, återkallas skulle detta kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Twister och rättsliga förfaranden

Calliditas är för tillfället inte involverat i några rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyns- eller förvaltningsmyndigheter. Calliditas kan inte heller rimligen förutse något sådant förfarande. Bolaget kan däremot komma att involveras i sådana framtida förfaranden relaterade till Bolagets pågående verksamhet eller annat. Sådana förfaranden kan röra sig om påstådda immateriella rättighetsintrång, vissa patents giltighet och överklagande av tillsynsmyndigheters beslut eller kommersiella frågor. Twister och anspråk kan vara tidskrävande, störa verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader och få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets renommé, verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Försäkring

Enligt Calliditas bedömning har Bolaget ett lämpligt försäkringsskydd för sin nuvarande verksamhet. Det finns dock en risk att sådant skydd visar sig vara otillräckligt för anspråk som kan komma att ställas mot Bolaget. Vidare är det inte säkert att Bolaget kan behålla försäkringsskyddet på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget. Det finns därför en risk att ett otillräckligt eller för dyrt försäkringsskydd kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Calliditas skattesituation

Calliditas bedriver verksamhet genom bolag i Sverige och Norge. Hanteringen av skattefrågor inom Calliditas är baserad på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter i de berörda länderna samt ställningstaganden från berörda skattemyndigheter. Vidare inhämtar Calliditas regelbundet råd från oberoende skatteexperter i dessa frågor. Medan Bolaget och dess dotterbolag från tid till annan är föremål för skattegranskningar, så har inget bolag i koncernen, per dagen för Prospektet, varit föremål för en skatterevision. Det finns en risk att skatterevisioner eller granskningar resulterar i att tillkommande skatter påförs eller att gjorda avdrag nekas. Om Bolagets tolkning av skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter eller dess tillämplighet är felaktig, om en eller flera myndigheter med framgång gör negativa skattejusteringar avseende en affärsenhet inom Calliditas eller om gällande lagar, avtal, föreskrifter eller tolkningar av dessa eller den administrativa praxisen i förhållande till dessa förändras, inklusive med retroaktiv verkan, kan Calliditas tidigare och nuvarande hantering av skattefrågor ifrågasättas. Om skattemyndigheter med framgång gör gällande sådana anspråk, kan detta leda till en ökad skattekostnad, inklusive skattetillägg och ränta, och ha en väsentlig negativ inverkan på Calliditas verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändringar i skattelagstiftningar

Till följd av att verksamheten har genererat betydande underskott har Calliditas stora ackumulerade skattemässiga underskott. Ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Bolaget ändras kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av framtida ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana begränsningar och ändringar skulle kunna få negativ inverkan på Calliditas verksamhet och finansiella ställning.

Eftersom lagar, avtal och andra föreskrifter avseende beskattning, liksom andra fiskala avgifter, historiskt har varit föremål för upprepade förändringar och justeringar, är ytterligare förändringar att vänta framöver i de jurisdiktioner där Calliditas är verksam, eventuellt med retroaktiv verkan. Sådana förändringar kan få en betydande inverkan på Bolagets skattebelastning samt en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Exempelvis har den svenska regeringen föreslagit förändrade och utökade regler som kommer att begränsa avdragsrätten för räntor. Förslaget är baserat på ett EU-direktiv och måste implementeras i svensk lag senast den 1 januari 2019.

Valutakursrisker

Som ett resultat av Bolagets verksamhet utomlands är Bolagets resultat och finansiella ställning utsatta för valutakursförändringar mellan SEK och USD samt mellan SEK och EUR. Om Bolagets utveckling av Nefecon fortlöper enligt plan är det sannolikt att denna exponering kommer att öka framgent. En stor del av Calliditas framtida eventuella inkomster och utgifter förväntas vara huvudsakligen i utländsk valuta, främst USD och EUR. Eftersom Calliditas för närvarande inte använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker finns det en risk att valutakurser negativt påverkar Bolagets räkenskaper, vilket i sin tur skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat.

RISKER RELATERADE TILL ERBJUDANDET

Handel med Calliditas aktier

Före Erbjudandet finns det inte någon organiserad marknad för Calliditas aktier. Det finns en risk för att en aktiv och likvid marknad inte kommer att utvecklas eller, om en sådan utvecklas, att den inte kommer att bestå efter det att Erbjudandet genomförts. Erbjudandepriiset kommer inte nödvändigtvis att återspegla den kurs som investerare på marknaden kommer vara villiga att köpa och sälja aktierna till efter Erbjudandet. Investerare kanske således inte kan vidaresälja aktierna till en kurs motsvarande eller överstigande erbjudandepriiset.

Vidare kommer handeln i Calliditas aktier att påverkas av den bevakning av och de rapporter om Bolaget som aktie- och branschanalytiker eventuellt kan komma att publicera. Om en eller flera av de analytiker som bevakar Bolaget eller den bransch inom vilken Bolaget är verksamt sänker rikt-kursen för Bolagets aktie, kan marknadsvärdet på aktien komma att sjunka. Om en eller flera av dessa analytiker upphör att bevaka Bolaget eller slutar att på regelbunden basis publicera rapporter om Bolaget, kan det försämra Bolagets synlighet på finans- eller aktiemarknaden, vilket i sin tur kan komma att innebära att marknadspriset eller handelsvolymen för Bolagets aktie sjunker.

Befintliga aktieägares försäljning av aktier

Kursen för Calliditas aktier kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt försäljningar av Huvudägarna, aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget eller när ett större antal aktier säljs.

Huvudägarna, vissa övriga aktieägare (däribland aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare) samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget kommer åta sig, med vissa undantag, att inte sälja sina respektive innehav, förutom sådana innehav som förvärvas i Erbjudandet eller i marknaden efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts, under 360 dagar efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts. Efter att lock up-perioden har löpt ut kommer det stå de aktieägare som berörts av lock up-åtaganden fritt att sälja sina aktier i Calliditas. Försäljningen av stora mängder av Calliditas aktier av Huvudägarna eller Calliditas övriga befintliga aktieägare, eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få kursen för Calliditas aktier att sjunka.

Huvudägarnas betydande inflytande

Efter att kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförts, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas, att Huvudägarna erhåller tilldelning i enlighet med sina gjorda åtaganden och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Huvudägarna att äga totalt cirka 52,4 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Det är därmed sannolikt att Huvudägarna även fortsättningsvis kommer att ha betydande inflytande över utgången i de ärenden som hänskjuts till Calliditas aktieägare för godkännande, inklusive val av styrelseledamöter och eventuella samgåenden, konsolideringar eller försäljningar av samtliga, eller nästan samtliga, Calliditas tillgångar. Dessutom kan Huvudägarna komma att ha ett betydande inflytande över Bolagets ledande befattningshavare och Calliditas verksamhet. Huvudägarnas intressen kan avvika väsentligt från eller konkurrera med Calliditas intressen eller andra aktieägares intressen och

Huvudägarna kan komma att utöva sitt inflytande över Calliditas på ett sätt som inte ligger i övriga aktieägares intresse.

Eventuella framtida utdelningar

Mot bakgrund av Calliditas finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget ännu inte betalat ut några utdelningar till sina aktieägare. Bolagets styrelse avser inte att föreslå några utdelningar förrän, och om, Bolaget genererar ett långsiktigt och hållbart resultat och ett positivt kassaflöde. I stället kommer Calliditas finansiella resurser huvudsakligen att användas för att finansiera Bolagets utveckling av läkemedelskandidater och särskilt Nefecon. Det finns därför en risk att ingen utdelning lämnas och för det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares eventuella avkastning att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Valutakursdifferenser

Aktierna i Calliditas kommer endast att denomineras i SEK och eventuella framtida utdelningar kommer att betalas i SEK. Följaktligen kan negativa effekter på värdet av aktieinnehav och utdelningar komma att uppstå för aktieägare utanför Sverige när aktierna omräknas till andra valutor, i den mån SEK minskar i värde gentemot den relevanta valutan.

Aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige

Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare som en huvudregel ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i vissa andra länder kan dock omfattas av begränsningar som hindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller på andra sätt försvåra eller begränsa deras deltagande. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna och de nya aktierna som erbjuds inte har registrerats hos eller godkänts av de behöriga myndigheterna i dessa jurisdiktioner. Calliditas har ingen skyldighet att lämna in något registreringsdokument enligt Securities Act eller söka liknande godkännanden enligt lagarna i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och aktier och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesemissioner skulle deras ägande i Bolaget kunna spädas ut eller minska.

Åtaganden från Cornerstone Investors samt från Huvudägarna

AFA Försäkring, Gladiator, Handelsbanken Fonder AB och Fjärde AP-fonden ("Cornerstone Investors") samt Huvudägarna har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 314 MSEK. Åtagandena från Cornerstone Investors omfattar cirka 28,6 procent av Erbjudandet, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Cornerstone Investors kommer sammanlagt att inneha cirka 13,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter att kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförts, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Åtagandena från Huvudägarna omfattar cirka 13,4 procent av Erbjudandet, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Åtagandena motsvarar cirka 6,3 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter att kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförts, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden, helt eller delvis, inte kommer att kunna infrias. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är vidare förenade

med vissa villkor avseende bland annat att en viss spridning av Bolagets aktier uppnås i samband med Erbjudandet samt att Erbjudandet genomförs inom en viss tid. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att Cornerstone Investors och/eller Huvudägarna inte uppfyller sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Erbjudandets genomförande.

Utspädning vid nyemission eller vid utnyttjande av utestående teckningsoptioner

Om Bolaget bestämmer sig för att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan det leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte kan delta i en sådan emission eller som väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än Bolagets aktieägare. Vidare har Bolaget utgivna teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogram för Bolagets styrelse, ledning, nyckelanställda och nyckelkonsulter. Utnyttjandet av dessa teckningsoptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare. Vid fullt utnyttjande av antalet teckningsoptioner skulle det motsvara en utspädning om högst 4,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter att kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförts, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Inbjudan till förvärv av aktier i Calliditas

För att möjliggöra Calliditas fortsatta utveckling av Nefecon har Calliditas styrelse, tillsammans med Huvudägarna, beslutat att genomföra en nyemission av aktier i Calliditas. Calliditas styrelse har vidare ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 30 maj 2018 beslutat att uppta Bolagets aktier till handel förutsatt att, bland annat, sedvanligt spridningskrav uppfylls senast på noteringsdagen, vilken beräknas infalla den 29 juni 2018.

Investerare erbjuds härmed att, i enlighet med villkoren i Prospektet, teckna totalt 14 444 444 nyemitterade aktier i Calliditas.

Priset per aktie i Erbjudandet ("**Erbjudandepriiset**") har fastställts av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Sole Global Coordinator till 45 SEK per aktie, baserat på de diskussioner som föregått de åtaganden som gjorts av Cornerstone Investors (se nedan), kontakter med vissa andra institutionella investerare, rådande marknadsförhållanden samt en jämförelse med marknadspriset för andra jämförbara börsnoterade bolag. AFA Försäkring, Gladiator, Handelsbanken Fonder AB och Fjärde AP-fonden har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 214 MSEK. Åtagandena från Cornerstone Investors omfattar cirka 28,6 procent av Erbjudandet, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Cornerstone Investors kommer sammanlagt att inneha cirka 13,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter att kvittningsemissionen som genomförs omedelbart före Erbjudandet i syfte att konvertera utestående bryggglån till aktier ("**Kvittningsemissionen**")¹⁾ och Erbjudandet genomförs, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Vidare har Huvudägarna åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 100 MSEK, varav Industriefonden åtagit sig att förvärva aktier för 40 MSEK, Investinor åtagit sig att förvärva aktier för 30 MSEK och Linc AB åtagit sig att förvärva aktier för 30 MSEK. Åtagandena från Huvudägarna omfattar cirka 13,4 procent av Erbjudandet, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Åtagandena motsvarar cirka 6,3 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter att Kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförs, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Efter det att Kvittningsemissionen och Erbjudandet har genomförts, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, kommer Huvudägarna sammanlagt att inneha cirka 52,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget.

Styrelsen avser att i samband med noteringen och med stöd av bemyndigande från årsstämman i Bolaget som hölls den 9 maj 2018 besluta om en nyemission av aktier till allmänheten i Sverige och institutionella investerare i Sverige och utomlands. Nyemissionen förväntas inbringa en emissionslikvid om cirka 650 MSEK före emissionskostnader, genom utgivande av 14 444 444 nya aktier. Efter Kvittningsemissionen och Erbjudandet och under antagande om att Erbjudandet fulltecknas kommer Bolagets aktiekapital att uppgå till 1 329 293,88 SEK fördelat på 33 232 347 aktier, av vilka de nyemitterade aktierna i Erbjudandet motsvarar cirka 43,5 procent.

Bolaget kommer att utfärda en option till Sole Global Coordinator, vilken kan utnyttjas helt eller delvis under 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, att förvärva ytterligare högst 2 166 666 nyemitterade aktier av Bolaget, motsvarande högst 15 procent av det totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet, till ett pris motsvarande Erbjudandepriiset, för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet ("**Övertilldelningsoptionen**").

Under antagandet att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo omfattar Erbjudandet 16 611 110 aktier, vilket motsvarar cirka 46,9 procent av aktierna och rösterna i Bolaget efter fullföljande av Erbjudandet.

Det totala värdet av Erbjudandet uppgår till cirka 650 MSEK under antagande om full anslutning, vilket motsvarar ett marknadsvärde för Calliditas om cirka 1 495 MSEK. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, uppgår det totala värdet av Erbjudandet till cirka 747 MSEK, vilket motsvarar ett marknadsvärde för Calliditas om cirka 1 593 MSEK.

I övrigt hänvisas till innehållet i Prospektet, vilket har upprättats av styrelsen för Calliditas med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Stockholm, 14 juni 2018

Calliditas Therapeutics AB (publ)

Styrelsen

1) För ytterligare information om Kvittningsemissionen se avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden – Förändringar i samband med noteringen – Konvertering av bryggglån i samband med Erbjudandet".

Bakgrund och motiv

Calliditas är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Nefecon utvecklas inom den särskilda läkemedelsklassificering för IgA-nefropati som Bolaget har erhållit i både USA och i EU. Calliditas har genomfört sin Fas 2b-studie, NEFIGAN-studien, vilken uppnådde sitt primära effektmått och Bolaget planerar att påbörja en global Fas 3-studie, NEFIGARD-studien, där den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2018. Bolaget avser påvisa att lokal behandling av en specifik del av tarmen, där sjukdomen antas ha sitt ursprung, är en säker och effektiv terapi för patienter med IgA-nefropati. Nefecon är den enda läkemedelskandidaten som framgångsrikt har genomgått en Fas 2b-studie inom denna patientpopulation och är därmed positionerad för att, baserat på positiva data från den kommande Fas 3-studien, bli det första läkemedlet att godkännas för patienter med denna sjukdom. Mot bakgrund av att Bolaget tidigare genomfört Fas 2a- och Fas 2b-studier anser Calliditas att en Fas 3-studie med efterföljande kommersialisering i USA är ett naturligt nästa steg. Den kommande Fas 3-studien kommer emellertid att innebära betydande investeringar för Bolaget.

Huvudägarna har gjort det möjligt för Calliditas att ta Nefecon så här långt och stödjer Bolagets nuvarande strategi att påbörja och slutföra en Fas 3-studie, kommersialisera Nefecon i USA samt utvärdera partnerskap på andra geografiska marknader. Studien öppnar också upp för möjligheten att, efter marknadsgodkännande, utvärdera olika behandlingsformer där Nefecon skulle kunna användas. Mot denna bakgrund anser Huvudägarna och styrelsen i Bolaget att det är en lämplig tidpunkt att ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. En notering av aktierna i Calliditas är ett logiskt nästa steg för Bolaget, då det förutom att bredda Calliditas ägarbas också bidrar till en ökad kännedom om Bolaget och dess verksamhet samt ger Calliditas tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. Huvudägarna har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet och kommer att förbli långsiktiga ägare i Bolaget.

Bolaget bedömer att Calliditas underskott av rörelsekapital för de kommande tolv månaderna kommer uppgå till 190 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Calliditas verksamhet till och med juli 2018. I syfte att stödja Calliditas ovannämnda strategi och till följd av att Calliditas bedömer att nuvarande rörelsekapital är otillräckligt för att möta Bolagets behov under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas netto-likviden från nyemissionen uppgå till cirka 747 MSEK¹⁾ före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Calliditas avser använda nettolikviden från nyemissionen enligt följande prioriteringsordning, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven inom parentes:

- I. initiering av Fas 3-studien och slutförande av del A av Fas 3-studien, NEFIGARD, inklusive regulatoriska ansökningar (70–72 procent);
- II. förberedelser av marknadsstrategin (inklusive marknadsaccess och hälsoekonomiska aspekter) inför en kommersiell lansering samt allmänna affärsrelaterade ändamål såsom administrationskostnader och andra verksamhetsrelaterade kostnader (18–20 procent); och
- III. läkemedelsutveckling för andra indikationer (10–12 procent).

1) Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Denna nivå anses tillräcklig för att, tillsammans med likvida medel till hands, säkra Bolagets rörelsekapitalbehov under kommande tolv månader samt för att ge Bolaget tillräckligt med kapital för att slutföra del A av Fas 3-studien. För mer information, se avsnittet "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information – Rörelsekapitaluttalande".

Bolaget bedömer att nettolikviden i kombination med befintliga likvida medel, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, kommer att vara tillräckligt för att slutföra del A av den planerade Fas 3-studien och till att ansöka om accelererat marknadsgodkännande i USA samt villkorat marknadsgodkännande i EU, vilket för närvarande förväntas ske första halvåret 2021.

För det fall Erbjudandet inte inbringar minst 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Calliditas med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Styrelsen för Calliditas är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm, 14 juni 2018

Calliditas Therapeutics AB (publ)

Styrelsen

Villkor och anvisningar

ERBJUDANDET

Erbjudandet omfattar 14 444 444 nyemitterade aktier (exklusive Övertilldelningsoptionen) som erbjuds av Bolaget vilket motsvarar en emissionslikvid om 650 MSEK före emissionskostnader. Erbjudandet är uppdelat i två delar:

- erbjudandet till allmänheten i Sverige¹⁾
- erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och internationellt²⁾

ÖVERTILLDELNINGSOPTION

Bolagets styrelse har lämnat en Övertilldelningsoption till Sole Global Coordinator, vilket innebär att Sole Global Coordinator senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm har rätt att begära att ytterligare högst 2 166 666 aktier emitteras, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande Erbjudandepriset. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet. Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut omfattar Erbjudandet 16 611 110 aktier, vilket motsvarar 46,9 procent av aktierna och rösterna i Bolaget, efter fullföljande av Erbjudandet.

FÖRDELNING AV AKTIER

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Sole Global Coordinator.

ANBUDSFÖRFARANDE

Institutionella investerare kommer att ges möjlighet att delta i Erbjudandet i en form av anbudsförfarande (så kallad book building) genom att lämna in intresseanmälningar. Anbudsförfarandet pågår under perioden 18–28 juni 2018. Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas. Meddelande om sådant eventuellt avbrytande eller eventuell förlängning lämnas genom ett pressmeddelande före anbudsförfarandens utgång. Se vidare under "Anmälan – Erbjudandet till institutionella investerare" nedan.

ERBJUDANDEPRISET

Erbjudandepriset har fastställts till 45 SEK per aktie. Erbjudandepriset har fastställts av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Sole Global Coordinator, baserat på de diskussioner som föregått de åtaganden som gjorts av Cornerstone Investors, kontakter med vissa andra institutionella investerare, rådande marknadsförhållanden samt en jämförelse med marknadspriset för andra jämförbara börsnoterade bolag. Courtage utgår inte.

ANMÄLAN

Erbjudande till allmänheten i Sverige

Anmälan från allmänheten om förvärv av aktier ska ske under perioden 18 juni – 27 juni 2018 och avse lägst 230 aktier och högst 22 000³⁾ aktier, i jämna poster om 50 aktier. Endast en anmälan per investerare får göras. Om flera anmälningar görs förbehåller sig Carnegie, Avanza och Nordnet rätten att endast beakta den först mottagna. Anmälan är bindande.

Från och med den 3 januari behöver alla juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att äga rätt att delta i börsintroduktionen och tilldelas aktier måste du som juridisk person inneha och uppgge ditt LEI-nummer. Tänk på att ansöka om registrering av en LEI-kod i god tid då koden måste anges vid anmälan. Mer information om kraven gällande LEI finns bl.a på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se).

Bolaget, i samråd med Sole Global Coordinator, förbehåller sig rätten att förlänga anmälningsperioden. Sådan förlängning kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande före utgången av anmälningsperioden.

Anmälan kan göras till Carnegie, Avanza eller Nordnet. Prospekt finns tillgängligt på Bolagets hemsida (www.calliditas.com) och på Carnegies hemsida (www.carnegie.se).

Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för förvärv av aktier via Carnegie måste ha en värdepappersdepå alternativt ett investerings-sparkonto hos Carnegie.

1) Till allmänhet räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för teckning av högst 22 000 aktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av fler än 22 000 aktier.

3) Den som anmäler sig för teckning av fler än 22 000 aktier måste kontakta Sole Global Coordinator i enlighet med vad som anges under *Erbjudande till institutionella investerare*.

För kunder med ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att förvärva motsvarande antal aktier i Erbjudandet och vidare försälja aktierna till kunden till Erbjudandepriset. Anmälan kan göras via kontakt med sina rådgivare på Carnegie. Om kunden saknar rådgivare skall denne kontakta Privattjänsten hos Carnegie.

Anmälan via Avanza

Kunder hos Avanza kan anmäla sig för förvärv av aktier via Avanzas internetjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 18 juni 2018 till och med kl. 23.59 den 27 juni 2018. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska kunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängligt på kontot från och med den 27 juni 2018 kl. 23.59 till likviddagen som beräknas vara den 3 juli 2018. Endast en anmälan per investerare får göras. Mer information om anmälningsförfarande via Avanza finns tillgänglig på (www.avanza.se).

Anmälan via Nordnet

Depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för förvärv av aktier via Nordnets internetjänst. Anmälan hos Nordnet kan göras från och med den 18 juni 2018 till och med kl. 23.59 den 27 juni 2018. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel tillgängligt på depån från och med den 27 juni 2018 kl. 23.59 till likviddagen som beräknas vara den 3 juli 2018. Endast en anmälan per investerare får göras. Om fler anmälningar görs förbehåller sig Nordnet rätten att endast beakta den först mottagna. Mer information om anmälningsförfarande via Nordnet finns tillgänglig på (www.nordnet.se).

Erbjudandet till institutionella investerare

Anmälningsperioden för institutionella investerare i Sverige och internationellt äger rum under perioden 18-28 juni 2018. Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Sole Global Coordinator förbehåller sig rätten att förkorta eller förlänga anmälningsperioden i Erbjudandet till institutionella investerare. Sådan eventuell förkortning eller förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom ett pressmeddelande. Intresseanmälningar från institutionella investerare i Sverige och internationellt ska ske till Carnegie enligt särskilda instruktioner.

TILLDELNING

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Sole Global Coordinator varvid målet är att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten, för att underlätta en regelbunden och likvid handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Tilldelningen är inte beroende av när ansökan lämnas in under anmälningsperioden.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Anmälningar från vissa kunder hos Carnegie, Avanza och Nordnet kan komma att särskilt beaktas. Tilldelning kan även komma att ske till anställda i Carnegie, Avanza och Nordnet, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondförhandlarförbundet's regler och Finansinspektionens föreskrifter.

BESKED OM TILLDELNING OCH BETALNING

Erbjudandet till allmänheten i Sverige

Tilldelning beräknas ske omkring den 29 juni 2018. Så snart som möjligt därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till dem som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats aktier får inget meddelande.

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant senast den 3 juli 2018 enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Anmälningar inkomna till Carnegie

De som anmält sig via Carnegie kan erhålla besked om tilldelning av sin rådgivare alternativt kundansvarige från och med kl 09.00 den 29 juni 2018. Likvida medel för betalning skall finnas disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 3 juli 2018.

Anmälningar inkomna via Avanza

De som anmält sig via Avanzas internetjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring 09.00 den 29 juni 2018.

För den som är kund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 3 juli 2018. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 29 juni 2018 till och med den 3 juli 2018.

Anmälningar inkomna via Nordnet

De som anmält sig via Nordnets internetjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring 09.00 den 29 juni 2018.

För den som är depåkund hos Nordnet kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 3 juli 2018. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 29 juni 2018 till och med den 3 juli 2018.

Bristande eller felaktig betalning

Om tillräckliga medel inte finns tillgängliga på bankkonto, värdepappersdepå eller investeringssparkonto på likviddagen, eller om full betalning inte erhålls i rätt tid, kan tilldelade aktier komma att överlåtas och säljas till någon annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriiset kan den som ursprungligen erhöill tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Erbjudandet till institutionella investerare

Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 29 juni 2018 varefter avräkningsnotor utsänds. Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 3 juli 2018. Observera att om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlåtas till någon annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriiset kan den som ursprungligen erhöill tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

REGISTRERING OCH REDOVISNING AV TILDELADE OCH BETALDA AKTIER

Registrering hos Euroclear Sweden av tilldelade och betalda aktier förväntas ske omkring den 3 juli 2018 för såväl institutionella investerare som för allmänheten, varefter Euroclear Sweden sänder ut en avi som utvisar det antal aktier i Bolaget som registrerats på mottagarens VP-konto. Avisering till aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat sker i enlighet med respektive förvaltares rutin.

NOTERING PÅ NASDAQ STOCKHOLM

Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 30 maj 2018 beslutat att uppta Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholm på sedvanliga villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktie uppfylls senast på noteringsdagen. Handeln i Bolagets aktie beräknas påbörjas omkring den 29 juni 2018. Detta innebär att handel kommer att påbörjas innan aktier överförs till förvärvarens VP-konto, servicekonto, värdepappersdepå eller investeringskonto och i vissa fall innan avräkningsnota erhållits. Det innebär vidare att handel kommer att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handel i Bolagets aktie, som sker innan Erbjudandet är ovillkorat, kommer att återgå om inte Erbjudandet fullföljs.

Kortnamnet på Nasdaq Stockholm för Bolagets aktie är CALTX.

VIKTIG INFORMATION RÖRANDE MÖJLIGHETEN ATT SÄLJA TILDELADE AKTIER

Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Sole Global Coordinator kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till sådan förvärvare medför att denne inte kommer att ha sådana aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller anvisat konto förrän omkring tidigast den 3 juli 2018. Handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm beräknas påbörjas den 29 juni 2018. Att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens konto eller värdepappersdepå förrän omkring tidigast den 3 juli 2018 kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier på Nasdaq Stockholm från och med första handelsdagen, utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån. Investerare kan från och med den 29 juni 2018 erhålla besked om tilldelning. Se även "Besked om tilldelning och betalning".

STABILISERING

I anslutning till Erbjudandet, kan Sole Global Coordinator, i den utsträckning det är tillåtet enligt svensk rätt, genomföra transaktioner i syfte att stabilisera, upprätthålla eller annars stödja marknadspriset på Bolagets aktier, under upp till 30 dagar från det att handeln i Bolagets aktier inleds på Nasdaq Stockholm. För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering".

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I ERBJUDANDET

Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom ett pressmeddelande som kommer att vara tillgängligt på Bolagets hemsida, (www.calliditas.com), omkring den 29 juni 2018.

RÄTT TILL UTDELNING

De erbjudna aktierna medför rätt till eventuell vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande. Betalning kommer att administreras av Euroclear Sweden, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med förfarandena i den enskilda förvaltaren. Rätt till utdelning tillfaller den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden". Beträffande avdrag för svensk preliminärskatt, se avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

VILLKOR FÖR ERBJUDANDETS FULLFÖLJANDE

Erbjudandet är villkorat av att Bolaget, Huvudägarna samt Lead Managers ingår ett placeringsavtal ("**Placeringsavtalet**"), vilket förväntas ske omkring den 28 juni 2018. Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Lead Managers är tillräckligt stort för handel i aktien, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Lead Managers åtaganden att förmedla köpare till eller, för det fall att de köpare som Lead Managers förmedlar inte fullgör sina åtaganden under Erbjudandet, själva köpa de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bland annat av att de garantier som lämnas av Bolaget är korrekta, att inga händelser inträffar som har så väsentlig negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet samt vissa andra villkor. Lead Managers kan säga upp Placeringsavtalet fram till och med likviddagen, den 3 juli 2018, om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget givit Lead Managers skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. Om ovan angivna villkor inte uppfylls och om Lead Managers säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådana fall kommer vare sig leverans av eller betalning av aktier genomföras under Erbjudandet. I enlighet med Placeringsavtalet kommer Bolaget att åta sig att ersätta Lead Managers för vissa krav under vissa villkor. För mer information om villkor för Erbjudandets fullföljande och Placeringsavtalet, se avsnitt "*Legala frågor och kompletterande information – Avtal om placering av aktier*".

ÖVRIG INFORMATION

Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte i sig att Carnegie betraktar den som anmält sig i Erbjudandet som kund hos banken för placeringen. Förvärvaren betraktas för investeringen som kund endast om banken har lämnat råd till förvärvaren om investeringen eller annars har kontaktat förvärvaren om investeringen. Följden av att respektive bank inte betraktar förvärvaren som kund för investering är att reglerna om skydd för investerare i lag (2007:528) om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på investeringen. Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller så kallad passandebedömning kommer att ske beträffande investeringen. Förvärvaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med investeringen.

INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Carnegie

Personuppgifter som lämnas till Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Carnegie är bundna av tystnadsplikt avseende Carnegies kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Carnegies dataskyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Carnegie inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna.

Adress till Carnegies dataskyddsombud: dpo@carnegie.se.

Avanza

Avanza behandlar sina kunders personuppgifter i enlighet med vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning. För mer information, vänligen se Avanzas hemsida och allmänna villkor.

Nordnet

I samband med förvärv av aktier i Erbjudandet via Nordnets internetjänst kan personuppgifter komma att lämnas in till Nordnet. Personuppgifterna som lämnas in till Nordnet kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera

kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Nordnet samarbetar. Efter att kundförhållandet upphör raderar Nordnet alla relevanta personuppgifter enligt gällande lag. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Nordnet, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. För mer information angående hur Nordnet behandlar personuppgifter var god kontakta Nordnets kundservice per telefon: 08-506 330 00, email: info@nordnet.se.

INFORMATION TILL DISTRIBUTÖRER

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) EU-direktivet 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, ("**MiFID II**"), (b) artiklar 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse, FFFS 2017:2, (sammantaget "**MiFID IIs produktstyrningskrav**"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" (i enlighet med MiFID IIs produktstyrningskrav) i övrigt kan ha därtill, har aktier i Calliditas varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för aktier i Calliditas är (i) icke-professionella kunder och (ii) investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MiFID II ("**målmarknaden**"). Oaktat målmarknadsbe-

dömningen ska distributörerna notera att: värdet på aktierna i Calliditas kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet; aktier i Calliditas erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd; och en investering i aktier i Calliditas är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabel att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Erbjudandet.

Målmarknadsbedömningen är inte att anses som (a) en lämplighets- eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, införskaffa, eller vidta någon annan åtgärd rörande aktier i Calliditas.

Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande aktier i Calliditas och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

Marknadsöversikt

Prospektet innehåller information om storleken på Calliditas potentiella marknad och övergripande marknadsmöjligheter. Om inget annat anges baseras informationen i Prospektet på Calliditas bedömning av ett flertal källor, vilket även inkluderar undersökningar utförda av tredje part på uppdrag av Bolaget avseende olika amerikanska försäkringsbolags ersättningskriterier, relevanta behandlingsmetoder som används av njurläkare samt Bolagets egen marknadsanalys om prevalensen av IgA-nefropati i Europa. Även om det inte finns någon definitiv, allmängiltig källa för sådan marknadsdata anser Calliditas att den presenterade informationen är representativ och tillförlitlig, men Calliditas kan inte garantera att den är korrekt eller fullständig. Såvitt Calliditas känner till, och kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådana källor, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

INLEDNING

Calliditas är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Resultat från den kliniska Fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinuri-nivån, det vill säga nivån av protein i urinen, och en stabilisering av den glomerulära filtrationshastigheten ("eGFR") (Eng. *estimated glomerular filtration rate*), ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Bolaget inledde sitt Fas 3-program under 2017, efter möten med tillsynsmyndigheter i USA och EU, och planerar att påbörja en global Fas 3-studie, där den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2018.

Baserat på data och befintliga studier som finns tillgängliga per dagen för Prospektet bedömer Calliditas att mellan 130 000–150 000 människor i USA, omkring 200 000 människor i Europa, cirka två miljoner människor i Kina och åtminstone 190 000 människor i Japan lider av IgA-nefropati. För ytterligare information, se avsnittet "– Prevalens och incidens".

Utöver IgA-nefropati bedömer Calliditas att Nefecons patenterade formulerings- och frisättningsmetod även har potential inom behandling av vissa andra autoimmuna sjukdomar, såsom exempelvis leversjukdomarna autoimmun hepatit (Eng. *autoimmune hepatitis*) ("AIH") och primär gallkolangit (Eng. *primary biliary cholangitis*) ("PBC").

IGA-NEFROPATI – ÖVERSIKT ÖVER SJUKDOMEN

IgA-nefropati (även kallad Bergers sjukdom) beskrevs först av Berger och Hinglais 1968.¹⁾ IgA-nefropati är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit eller njurinflammation i den industrialiserade delen av världen.²⁾ IgA-nefropati är en progressiv, kronisk autoimmun sjukdom som leder till försämrad njurfunktion. Njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati försämras gradvis under en längre period och upp till 50 procent av patienterna kommer inom 10–20 år att utveckla terminal njursvikt (Eng. *end-stage renal disease*) ("ESRD"), ett sjukdomstillstånd som kräver dialys eller njurtransplantation för överlevnad.³⁾

IgA-nefropati klassificeras som en sällsynt sjukdom (Eng. *orphan disease*) i både USA och EU, vilket innebär att läkemedlet är avsett för diagnoser som förekommer hos färre än 200 000 individer i USA och färre än 5 av 10 000 individer i Europa, vilket ungefär motsvarar färre än 250 000 patienter.⁴⁾ Calliditas har erhållit särklassificering i både USA och i EU.

1) Berger och Hinglais, J Urol Nephrol (Paris) 1968; 74(9):694-5.

2) Cattran et al, Kidney int 2009; 76(5): 534-545. Cattran DC, Coppo R, Cook HT, et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: rationale, clinicopathological correlations, and classifications. Kidney Int 2009 Jul.

3) Schena, Am J Med. 1990;89(2):209–215; Bartosik et al, Am J Kidney Diseases 2001; 38(4) 728–735; Geddes et al Nephrol Dial Transplant 2003; 18(8): 1541-1548; Reich et al, J Am Soc Nephrol 2007; 18(12): 3177-3183; Kiryluk and Novak, J Clin Invest 2014; 124(6): 2325- 2332.

4) USA:s livsmedels- och läkemedelsorganisation FDA och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

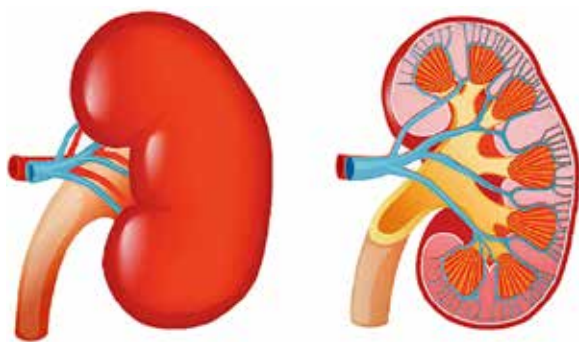


Bild 1. Njure i genomskärning.

Patogenes, ursprung och sjukdomsförlopp för IgA-nefropati

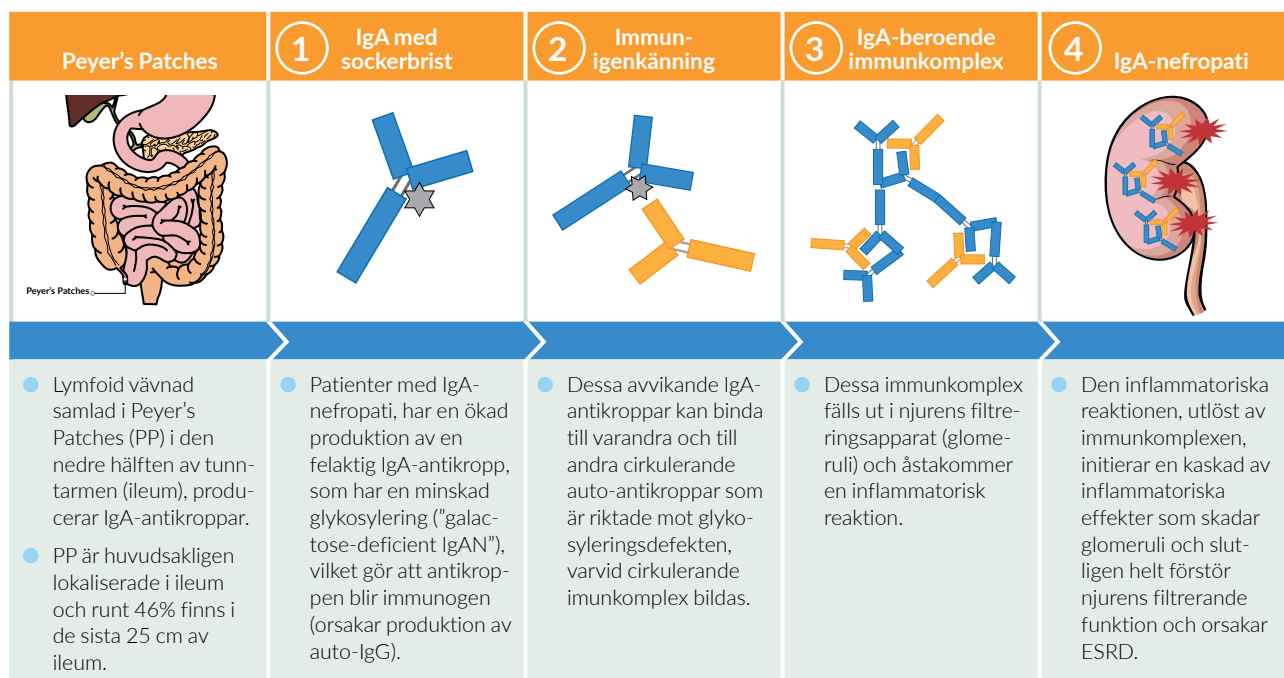
Njuren är ett komplext filteringsorgan, vars uppgifter inkluderar hormonproduktion, mineralabsorption, filtrering av blod samt avlägsnande av restprodukter.

Enligt den dominerande teorin om sjukdomens ursprung och förlopp är IgA-nefropati en sjukdom som har sitt ursprung i tarmen, mer specifikt i ileum där Peyer's Patches finns och härrör följaktligen inte från njuren. Utvecklingen av IgA-nefropati sker i fyra steg, vilka illustreras i figuren nedan.¹⁾

IgA är en antikropp som är viktig för immunsystemet genom att den skyddar kroppen från främmande ämnen som bakterier och virus. Patienter med IgA-nefropati har förhöjda nivåer av IgA-molekyler som saknar galaktos-

enheter (en sockerart). För patienter med IgA-nefropati antas en kombination av genetiska anlag, miljö samt kostrelaterade faktorer leda till en ökad genomsläpplighet hos tarmmembranen, vilket i sin tur leder till att dessa IgA-molekyler tränger ut i blodet. Den punkt på IgA-molekylen som saknar galaktosenheter är belägen vid *hinge*-regionen och är immunogen. Den drar därför till sig andra antikroppar som tillsammans bildar immunkomplex som fastnar i de filterande glomerulära membran i njurarna. När immunkomplexet fastnat initieras en inflammatorisk respons (inflammation, cytokinfrisättning och proliferation av mesangialmatris-celler) vilket leder till skada som slutligen kan förstöra glomeruli vilket är en nyckelkomponent i njurens filteringsmekanism.

De första symptomen för IgA-nefropati är uppkomsten av protein och/eller blod i urinen (proteinuri respektive hematuri), vilket indikerar läckage från skadade membran i njuren. Risken att drabbas av ESRD kan förutsägas av nivån av proteinuri.²⁾ Allteftersom njurfunktionen försämras ackumuleras restprodukter i blodet, för vilka kreatinin är en markör. Kreatininnivåerna i blodet används för att beräkna eGFR, vilket är ett mått på njurens förmåga att filtrera blodet. Således är eGFR ett mått på njurfunktion (ju lägre eGFR, desto mindre kvarvarande njurfunktion). När sjukdomen fortskrider försämras eGFR, och en stor andel av patienterna drabbas slutligen av ESRD. En patient med ESRD kräver dialys eller njurtransplantation för att patienten ska överleva.

Bild 2. Schematiskt diagram som visar kopplingen mellan IgA-produktionen i Peyer's Patches i tunntarmen och IgA-nefropati i njuren.³⁾

- 1) Suzuki et al, J Am Soc Nephrol 2011;22(10):1795-803; Novak et al, Curr Opin Nephrol Hypertens 2013; 22(3):287-94; Novak et al, Kidney Dis (Basel). 2015; 1(1):8-18.
- 2) Geddes et al, Nephrol Dial Transplant 2003; 18(8):1541-1548.
- 3) Suzuki et al, J Am Soc Nephrol 2011;22(10):1795-803; Novak et al, Curr Opin Nephrol Hypertens 2013; 22(3):287-94; Novak et al, Kidney Dis (Basel). 2015; 1(1):8-18. Kruningenet al, Inflamm Bowel Diseases 2002; 8(3), 180-185.

Glomeruli är den plats där blodet filtreras (därav förkortningen GFR, "glomerular filtration rate") och består av ett kapillärnätverk (nätverk av ytterst fina blodkärl) där restprodukter filtreras bort från blodet. Centralt i dessa nätverk finns de mesangiala cellerna, vars primära funktion är att avlägsna fångade rester och samlat protein från filtreringsmembranen för att på så vis hålla membranen fria från restprodukter. I patienter med IgA-nefropati förväntar man sig att se en ökad förekomst av dessa mesangiala celler i glomerulus (bild A nedan), vilket är en konsekvens av inflammationen som orsakats av att IgA-komplexen fångats i njur-

membranen (eftersom de mesangiala cellerna uppstår i allt större koncentration för att försöka återbilda njurens funktion).

Nedan visas sjukdomen i detalj. De tre första bilderna visar skadan i glomeruli; koncentration av mesangialmatris-celler i bild A; sammantryckning av de små blodkärlen i bild B och ärrvävsbildning och tilltäppning av blodkärlen i bild C. Bild D visar fibros och förtvining i urinuppsamlingskanalerna, bild E visar halvmåneformad glomerulonefrit och Bild F visar en ansamling av immunkomplex.

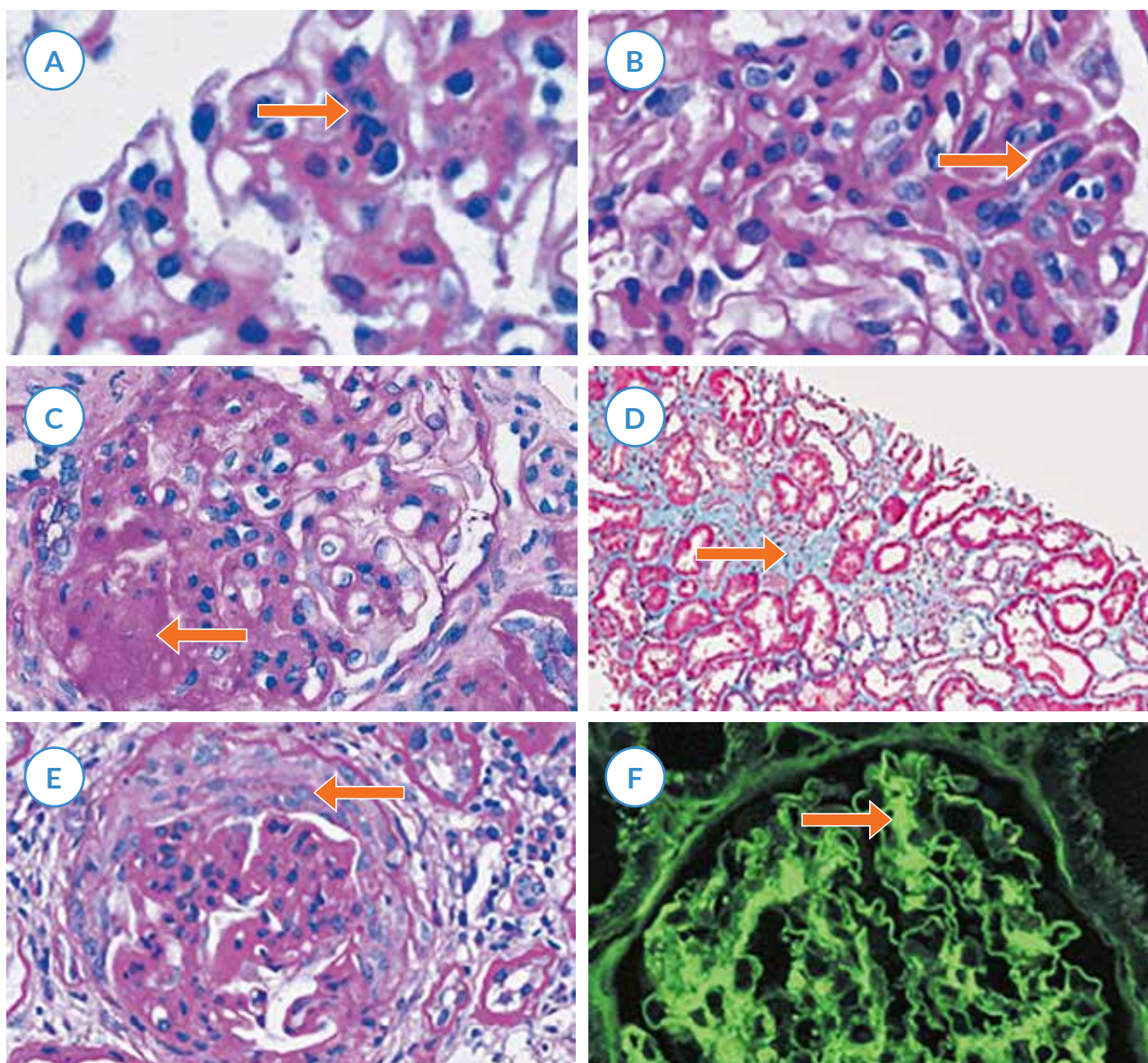


Bild 3. Bilderna visar ett glomerulus med IgA-nefropati.¹⁾

1) Current treatment for IgA Nephropathy, Wyatt and Julian N Engl J Med 2013;368:2402-2414.

Kliniska symptom, diagnos och sjukdomsförlopp

Det kliniska förloppet för IgA-nefropati är väl beskrivet och kan förekomma utan några synliga symptom eller tecken under en längre tidsperiod. IgA-nefropati diagnostiseras vanligtvis antingen under en rutinmässig hälsokontroll eller när patienten uppvisar symptom som synlig hematuri (blod i urinen) eller proteinuri (vanligen upptäckt av patienter som skummande urin).¹⁾ Enligt Bolagets bedömning diagnostiseras cirka 35–45 procent av patienterna när de uppvisar symptom och söker vård hos en allmänläkare, cirka 35–45 procent vid rutinmässiga hälsokontroller och cirka 10–15 procent vid en betydligt senare tidpunkt.²⁾

Läkare inom primärvården diagnostiserar oftast inte den underliggande orsaken till förhöjda proteinnivåer i urinen och remitterar därför normalt patienten till antingen en urolog eller njurläkare. En urologisk undersökning fokuserar vanligen på diagnoser som tumörer, njursten eller anatomiska missbildningar, vilka vanligen undersöks genom röntgen eller andra metoder. Efter att alternativa diagnoser har uteslutits remitteras vanligen patienter med IgA-nefropati vidare till en njurläkare.

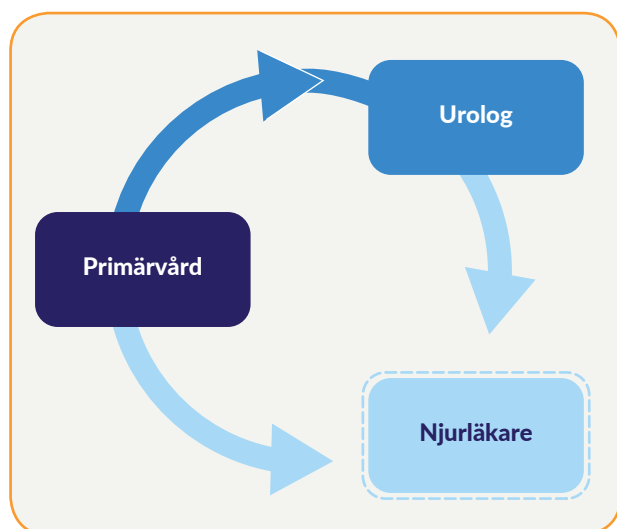


Bild 4. Patientens kontakt med sjukvården börjar vanligtvis inom primärvården och slutar med en diagnos hos en njurläkare.

Njurläkarens vanligaste diagnosmetod för att fastställa den underliggande orsaken till den förhöjda proteinnivån i urinen är att utföra en njurbiopsi följt av en histopatologisk³⁾ bedömning. Diagnosen IgA-nefropati kan sedan fastställas utifrån de histopatologiska egenskaperna i biopsin.

IgA-nefropati uppträder normalt i 20–30-årsåldern och är vanligare hos män än hos kvinnor.⁴⁾ Patienterna följer ett variabelt sjukdomsförlopp under en period av många år, med en relativt långsam försämring av njurfunktionen. Försämringen leder slutligen till ESRD för en betydande andel av patientpopulationen.⁵⁾ Nivån av proteinuri är proportionerlig i förhållande till risken att utveckla ESRD.⁶⁾ Upp till cirka 50 procent av patienterna som lider av IgA-nefropati kommer inom 20 år att utveckla ESRD.⁷⁾

ESRD kännetecknas av en oförmåga hos njurarna att göra sig av med restprodukter och överskottsvätska från blodet, och är ett sjukdomstillstånd som kräver dialys eller njurtransplantation för överlevnad.⁸⁾ ESRD är förknippat med en förhöjd risk för komplikationer, avsevärt försämrad livskvalitet samt en förhöjd risk att dö i förtid.

Varaktig proteinuri är ett definierat kännetecken hos patienter som utvecklar ESRD och minskad proteinuri-nivå har visats markant reducera risken för progression av sjukdomen.⁹⁾

Patienter med kronisk njursjukdom som uppvisar förhöjda proteinuri-nivåer och/eller reducerad eGFR löper en förhöjd risk att utveckla ESRD.¹⁰⁾ Detta överensstämmer även med det faktum att försämrad njurfunktion är ett symptom som visar sig hos patienter som är på väg att utveckla ESRD.¹¹⁾

PREVALENS OCH INCIDENS

Prevalens

Prevalens är ett mått på hur vanlig en sjukdom, såsom IgA-nefropati, är i en population vid en viss tidpunkt.

Det finns ett begränsat antal källor och uppdaterad data om prevalensen av IgA-nefropati i USA. Centers for Disease Control and Prevention bedömer att antalet fall av IgA-nefropati i USA uppgår till cirka 150 000¹²⁾, medan den amerikanska organisationen NORD (National organization for rare diseases), rarediseases.org, uppskattar antalet till omkring 130 000¹³⁾. Baserat på data och befintliga studier som finns tillgängliga per dagen för Prospektet bedömer Calliditas att prevalensen av IgA-nefropati i USA är mellan 130 000–150 000 personer.

1) Barratt and Feehally, J Am Soc Nephrol 2005; 16:2088-2097.

2) Baserat på undersökningar utförda av tredje part på uppdrag av Calliditas med amerikanska njurläkare, samt information från KOLs, 2016.

3) Histopatologi avser en undersökning i mikroskop av vävnad för att studera en sjukdoms manifestationer.

4) Barratt and Feehally, J Am Soc Nephrol 2005; 16: 2088-2097.

5) Barratt and Feehally, J Am Soc Nephrol 2005; 16:2088-2097.

6) Inker et al, Am J Kidney Dis 2016; 68(3):392-401.

7) Schena, Am J Med. 1990;89(2):209–215. Bartosik et al, Am J Kidney Diseases 2001; 38(4) 728-735; Geddes et al Nephrol Dial Transplant 2003; 18(8): 1541-1548; Reich et al, J Am Soc Nephrol 2007; 18(12): 3177-3183; Kiryluk and Novak, J Clin Invest 2014; 124(6): 2325- 2332.

8) Skorecki K, Chertow GM, Marsden PA, Taal MW, Yu ASL, eds. Brenner and Rector's The Kidney. 10th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2016.

9) Reich et al, J Am Soc Nephrol 2007; 18(12): 3177-3183; bertoux et al, J Am Soc Nephrol. 2011;22(4):752-61; Le et al, Nephrol Dial Transplant 2012; 27(4):1479-85; Coppo et al, Kidney Int 2014;86(4):828-36.

10) D'Amico, Semin Nephrol 2004;24(3):179-96.

11) Floege and Eitner, J Am Soc Nephrol 2011; 22(10):1785-94.

12) IgA Nephropathy Foundation of America Inc.

13) NORD, National Organization for Rare Disorders, IgA Nephropathy.

Det råder brist på tillförlitlig och aktuellt publicerad data om prevalensen av IgA-nefropati i Europa, varför Calliditas under 2016, som en del av sitt arbete med den regulatoriska processen för Nefecon, utförde en prevalensstudie av vuxna patienter med IgA-nefropati i 13 europeiska länder. Den bedömda prevalensen i EU användes sedan för att fastställa om IgA-nefropati uppfyllde kriterierna för att klassificeras som en sällsynt sjukdom i EU. Med utgångspunkt i Calliditas prevalensstudie av IgA-nefropati fastslog EMA:s sär läkemedelskommitté att sjukdomen bedöms drabba omkring 4 av 10 000 personer inom EU, vilket motsvarar omkring 200 000 personer.

Utanför USA och Europa har hög prevalens av IgA-nefropati observerats i Kina¹⁾, Singapore, Japan, Australien och Hongkong.²⁾ I Kina är IgA-nefropati den vanligaste orsaken till ESRD och prevalensen är uppskattad till cirka två miljoner personer, vilket är runt tre gånger den prevalens som finns i Europa med beaktande av prevalens i relation till befolkningsstorleken.³⁾ Även i Japan har IgA-nefropati en betydligt större prevalens än i västvärlden, med en uppskattning om åtminstone 190 000 personer.⁴⁾ Den högre prevalensen i Asien antas bero på samspelet mellan genetisk predisposition, miljö samt bakteriell och dietär påverkan. I vissa geografiska områden genomförs också en generell hälso-screening, vilket kan påverka antal diagnoser.

Incidens

Incidens är ett mått på antalet nya fall av en sjukdom under en viss tidsperiod (vanligtvis ett år).

Den årliga incidensen av IgA-nefropati har studerats i ett stort antal akademiska studier i olika geografiska områden, i olika åldersgrupper och vid olika tidpunkter.⁵⁾ Medan den rapporterade incidensen varierar i dessa studier, visar tillgänglig data enligt Calliditas bedömning på en årlig incidens om minst 2,5 fall i en population på 100 000. För USA motsvarar detta mellan 6 000–7 000 nya fall varje år.

Skillnaden avseende uppskattad prevalens och incidens för IgA-nefropati mellan geografiska regioner är, utöver det faktum att det är en sällsynt sjukdom, enligt Calliditas bedömning delvis beroende av att det förekommer varierande klinisk praxis vad gäller utförande av njurbiopsi. En njurbiopsi är ett invasivt ingrepp och är inte ett krav vid förhöjda proteinuri-nivåer i alla geografiska regioner, men är nödvändig för att säkerställa diagnosen IgA-nefropati. Godkännande av en säker och effektiv behandling mot IgA-nefropati skulle kunna utgöra en anledning för en

förändrad diagnosfrekvens och därmed öka antalet diagnoser samt ge mer tillförlitlig data för prevalens och incidens av IgA-nefropati. För andra sällsynta sjukdomar har det konstaterats att prevalens och incidens kan öka markant när det finns en godkänd behandling tillgänglig.⁶⁾

BEHANDLINGSLTERNATIV VID ESRD OCH KOSTNADER FÖR VÅRDSYSTEMET

IgA-nefropati är en betydande börda på vårdssystemet i USA. Glomerulonefrit är den största sjukdomsrelaterade orsaken till ESRD och står för 25–30 procent av samtliga årliga fall av ESRD.⁷⁾ Glomerulonefrit avser flera olika njursjukdomar som vanligtvis påverkar båda njurarna. De flesta av dessa sjukdomstillstånd karakteriseras av inflammation, antingen i glomeruli eller i njurarnas små blodkärl. IgA-nefropati har konstaterats utgöra den största gruppen inom glomerulonefrit och utgör mellan 15–25 procent av fallen.⁸⁾ IgA-nefropati är därmed en betydande orsak till ESRD och orsakar uppskattningsvis 3 000–4 000 fall av ESRD per år i USA.⁹⁾ Enligt ESRD kvartalsuppdatering i april 2018 från USA Renal Data System ("USRDS") uppgick antalet patienter med ESRD i USA under tredje kvartalet 2017 till 741 037, med en incidens under 2016 på 125 157 patienter.¹⁰⁾

Det finns uppskattningsvis 2 miljoner patienter globalt som lider av ESRD.¹¹⁾ Patienter som lever med ESRD utgör 1 procent av den del av befolkningen som är anslutna till United States Medicare ("Medicare")¹²⁾ men svarar för 7 procent av Medicares budget. I USA står fler än 100 000 patienter på väntelista för njurtransplantation, men varje år finns det färre än 20 000 njurar tillgängliga för donation och transplantation och behovet av njurar i USA ökar med 8 procent per år. Efter ett års behandling med dialys uppgår patienters dödlighet till 20–25 procent och andelen som överlever, sett över en femårsperiod, uppgår till 35 procent. I jämförelse uppgår dödligheten för patienter som genomgår en transplantation till 3 procent efter 5 år.¹³⁾

För närvarande finns två behandlingsalternativ för patienter med ESRD:

1. dialys: hemodialys eller bukdialys
2. transplantation: donation av njurar från levande eller avlidna personer

Dialys

Hemodialys är den vanligaste dialysformen och används på omkring 90 procent av alla dialyspatienter och innebär att patientens blod pumpas genom en extern krets för filtrering

1) Li and Liu, Kidney Int 2004; 66(3): 920–933.

2) Hall et al, BMC Nephrology 2004; 5: 10.

3) Li and Liu, Kidney Int 2004; 66(3): 920–933; Kiryluk et al 2012, Lai et al 2016, Zhu & Zhang 2015.

4) Kiryluk et al 2012, Lai et al 2016, Zhu & Zhang 2015.

5) McGrogan et al, Nephrol Dial Transplant 2011;26(2):414–3.

6) Beck, J Develop Drugs 2012, 1:2; Registries for evaluating patient outcomes, Vol 2, 3rd ed, 2014, AHRQ (US Gov), p125.

7) Pezeshki et al, Rev Clin Med 2014; 1(2):71–74.

8) Fiorentino et al, Am J Nephrol 2015; 43: 1–19.

9) Bolagets uppskattning baserat på Pezeshki et al, Rev Clin Med 2014; 1(2):71–74; Fiorentino et al, Am J Nephrol 2015; 43: 1–19.

10) United States Renal Data System, ESRD Quarterly Update – April 2018 – Most Current – Incident and Prevalent counts by quarter.

11) National Kidney Foundation.

12) Ett offentligt finansierat sjukförsäkringssystem i USA.

13) United States Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014.

innan det pumpas tillbaka in i kroppen. Ett vanligt schema för hemodialys är behandling tre gånger i veckan, där varje behandlingstillfälle tar tre till fem timmar på en dialysmottagning. Även om hemodialys är effektiv har behandlingen tydliga nackdelar, däribland att den är begränsande och obekväm. Patienterna är, vid varje behandlingstillfälle, uppkopplade till en maskin på en mottagning. Utöver direkta sjukhus- och medicinska kostnader tillkommer därför förlust av inkomst, resor och övriga kostnader som påverkar livskvaliteten och medför ytterligare kostnader för samhället. Dialys är dessutom mycket påfrestande för patienterna och är förknippat med sjuklighet och risk att dö i förtid.¹⁾

Hemodialysbehandling kostade i genomsnitt 89 000 USD per patient och år i USA under 2013. Det motsvarar en sammanlagd årskostnad för hemodialys i USA om cirka 42 miljarder USD, varav cirka 34 miljarder USD belastar Medicares budget. Återstoden täcks antingen av United States Medicaid ("Medicaid")²⁾, privata försäkringar eller betalas av patienterna själva.³⁾

Enligt intervjuer som utförts av tredje part på uppdrag av Calliditas med aktörer inom vårdersättningssystemet i USA under 2016 är den direkta årskostnaden för dialys för en patient med ESRD i USA mellan 70 000 och 200 000 USD, beroende på vem som betalar för behandlingen och de specifika villkoren i patientens sjukvårdsförsäkring.⁴⁾

Såvitt Calliditas känner till finns det ingen samlad bedömning av de totala vårdkostnaderna för IgA-nefropati. Medicare-kostnaderna (som svarar för 20 procent av de årliga vårdutgifterna i USA⁵⁾) för ESRD uppgick under 2014 till 32,8 miljarder USD, motsvarande 7,2 procent av Medicares totala ersättningsanspråk. Hemodialys svarade för 26,6 miljarder USD och transplantationer för 3,2 miljarder USD. Sammanlagt spenderades omkring 52,8 miljarder USD på behandling av patienter med kroniska njursjukdomar, exklusive ESRD. Patienter med kroniska njursjukdomar utgjorde 10 procent av Medicares patientantal, men 20 procent av de totala utgifterna. Medicares kostnader för ESRD förväntas år 2020 uppgå till nära 54 miljarder USD per år.⁶⁾ Eftersom glomerulonefrit står för 25–30 procent av samtliga fall av ESRD blir patienter med IgA-nefropati en betydande ekonomisk börda för samhället⁷⁾, potentiellt flera miljarder dollar relaterat till patienter med kronisk njursjukdom och ESRD.⁸⁾

Transplantation

Den enda behandlingen som kan bota ESRD är för närvarande njurtransplantation, vilket kräver en donator, en omfattande operation och en livslång behandling med immunhämmande medicinering för att förhindra avstötning av transplanterade njurar. Det råder dock en akut brist på donatorer av organ till patienter med ESRD och den medicinering som krävs kan medföra flera biverkningar, däribland infektioner och cancer. Eftersom IgA-nefropati är en autoimmun sjukdom som har sitt ursprung i tarmen och följaktligen inte primärt härrör från njuren finns det dock en betydande risk, om upp till 50 procent, att sjukdomen återkommer även efter en njurtransplantation.⁹⁾

Enligt Milliman Research Report från 2017¹⁰⁾ uppgår de genomsnittliga fakturerade avgifterna per njurtransplantation till 414 800 USD i USA. Detta inkluderar kostnader under 30 dagar före transplantationen, upphandling, inläggning på sjukhus för transplantation inklusive kostnaden för läkare, utskrivningsperioden på 180 dagar efter transplantationen inklusive OP-immunhämmande och andra Rx-kostnader mellan inläggning och utskrivning 180 dagar efter transplantationen. Efter en njurtransplantation uppskattas de årliga medicinska kostnaderna till 32 000 USD per år och det erhållna transplantatet fungerar i genomsnitt i 12,6 år.¹¹⁾

NUVARANDE BEHANDLING AV IGA-NEFROPATI

Ett konsortium av experter på njursjukdomar, Kidney Disease: Improving Global Outcomes ("KDIGO"), har publicerat riktlinjer för behandling av IgA-nefropati.

KDIGO graderar behandlingar i enlighet med tre alternativ: att *rekommendera*, att *föreslå*, eller *inte graderat*. En rekommenderad behandling är en behandling som de flesta patienter i en liknande situation bör erhålla. En föreslagen behandling är ett behandlingsförslag där den vetenskapliga evidensen är låg men som kan användas beroende av patientens individuella behov. Inget av de läkemedel som ingår i riktlinjerna har dock godkänts av FDA specifikt för behandling av IgA-nefropati.

Den behandling som KDIGO rekommenderar för att reducera proteinuri-nivåerna är blodtryckssänkande läkemedel. Den rekommenderade blodtryckssänkande metoden består av hämning av renin-angiotensinsystemet ("RAS") med hjälp av både hämmare av angiotensinkonverterande

1) United States Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014.

2) Ett statligt ägt sjukvårdsförsäkringsprogram i USA till stöd för låginkomsttagare och deras familjer.

3) United States Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014.

4) Calliditas uppskattning baserad på intervjuer utförda på uppdrag av Bolaget.

5) National Health Expenditure (NHE) Fact Sheet, Centers for Medicare and Medicaid Services.

6) United States Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014.

7) Pezeshki et al, Rev Clin Med 2014; 1(2):71-74.

8) United States Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014.

9) Karolinska Universitetssjukhuset, Njurinflammation / glomerulonefrit av typen IgA-nefrit och IgA-vaskulit, Njurmedicinska kliniken, 2015.

10) Milliman, Milliman Research Report: 2017 U.S. organ and tissue transplant cost estimates and discussion, 2017.

11) Harmon et al, Am J Transplant 2016; 16(3): 751-757.

enzym ("ACE") och angiotensin II receptorblockerare ("ARBs"). Minskningar av blodtrycket över det läckande membranet i njurens glomeruli reducerar proteinutsöndringen i urinen.¹⁾ Behandling med RAS-blockad påverkar dock främst symptomen och har inte bevisats åtgärda den förmodade underliggande orsaken till sjukdomen, nämligen produktionen av avvikande IgA-antikroppar, främst i tarmen. Hos vissa patienter som befinner sig i ett tidigt stadium av sjukdomen verkar RAS-blockad räcka för att reducera och kontrollera proteinuri. Hos andra patienter hjälper inte detta och vissa läkare använder i dessa fall en rad immunhämmande substanser, kortikosteroider ("steroider") som prednison, prednisolon och metylprednisolon. Denna användning av systemiska steroider är inte något som KDIGO rekommenderar utan istället föreslår i brist på konsensus och eftersom sådana immunhämmande substanser inte är godkända av FDA för den specifika sjukdomen och dessutom är förknippade med en rad allvarliga komplikationer som högt blodtryck, diabetes, psykiska biverkningar och ökad risk för allvarliga infektioner.²⁾

Biverkningar relaterade till systemiska steroider hos patienter med IgA-nefropati har dokumenterats i två nyligen genomförda oberoende kliniska studier som undersökte säkerheten och effekten av systemiska steroider vid behandling av IgA-nefropati. I den kliniska studien TESTING fick 262 patienter slumpvis steroiden metylprednisolon eller placebo. En betydligt högre förekomst av infektioner och två infektionsrelaterade dödsfall observerades hos de patienter som fick metylprednisolon, vilket ledde till att studien avbröts i förtid. Visserligen verkade de patienter som fick steroiden uppvisa förbättringar i den underliggande sjukdomen jämfört med de som fick placebo, men eftersom studien avbröts i förtid kunde ingen fullständig analys göras.³⁾ I den öppna IgA-nefropati-studien STOP-IgAN noterades också en ökad förekomst av infektioner samt ett infektionsrelaterat dödsfall hos de 82 patienter som fick steroiden prednisolon.⁴⁾

Mot denna bakgrund bedömer Calliditas att det finns ett tydligt behov av nya behandlingar samt att en riktad frisättning med Nefecon, fokuserad på att behandla den förmodade sjukdomsorsaken, ger en helt ny behandlingsmetod och en effektiv och säker terapi för patienter med IgA-nefropati.

MARKNADSTRENDER

Utmaningar vid utveckling av nya behandlingar mot njursjukdomar

Trots det kliniska behovet av nya behandlingar mot IgA-nefropati och andra kroniska njursjukdomar har få nya läkemedel utvecklats under det senaste decenniet. Antalet randomiserade kliniska studier inom nefrologi är lågt jämfört med andra terapiområden.⁵⁾ Ett antal faktorer bidrar till bristen på nya behandlingar mot kroniska njursjukdomar. En av de främsta orsakerna har varit att tillsynsmyndigheter generellt krävt kliniska studier med tydlig effekt på eGFR eller organöverlevnad. Vid sjukdomar som kronisk njursjukdom tar det flera år att påvisa dessa kliniska effektmått. Dessutom resulterar kroniska njursjukdomar generellt inte i omedelbar död, utan i ett långt och utdraget sjukdomsförlopp där många patienter sedermera får dialys eller står i kö för transplantation. Detta är potentiellt också en av orsakerna till att tillsynsmyndigheter generellt inte ansett sig kunna motivera ett mer flexibelt regulatoriskt regelverk jämfört med för läkemedelsutveckling inom vissa områden som onkologi och HIV. Det var därför viktigt att utveckla ett ramverk vilket levererade både säkerhet, flexibilitet och klinisk relevans, vilket tillsynsmyndigheterna kunde acceptera. Det starkaste beviset för att en förändring av protein i urinen är kopplad till en kliniskt relevant behandlingseffekt är data som samlats in i en metaanalys av ett antal randomiserade kontrollerade studier. Calliditas samarbetade med Tufts Medical Center och University of Utah i USA för att specifikt utvärdera användbarheten av reduktion av proteinuri som en surrogatmarkör för en förbättring av kliniska utfall hos patienter med IgA-nefropati. Inom ramen för samarbetet har dataanalys av flera randomiserade kontrollerade kliniska IgA-nefropatistudier genomförts med hjälp av data från individuella patienter för att utvärdera ovan nämnda samband. Analyserna visade att en relevant minskning av protein i urinen konsekvent är förknippad med ett långsammare förlopp av IgA-nefropati för samtliga behandlingstyper.⁶⁾ Dessa signifikanta resultat utgjorde ett viktigt underlag för den regulatoriska och kliniska bedömningen avseende utvärderingen av den potentiella användningen av proteinuri som en surrogatmarkör för eGFR.

Kidney Health Initiative

Kidney Health Initiative ("KHI") grundades i september 2012 genom ett avtal mellan det amerikanska nefrologiförbundet American Society of Nephrology och FDA. En av anledningarna till att organisationen etablerades var relaterad till det faktum att fler än 30 miljoner⁷⁾ amerikaner idag lider av

- 1) KDIGO Guidelines for Glomerulonephritis, Kidney International Supplement 2012; 2(2):209-217; KDIGO Guidelines for Chronic Kidney Disease, Kidney International Supplements (2013) 3, 73-90.
- 2) van der Goes, Ann Rheum Dis 2010;69(6):1015-21; KDIGO Guidelines for Glomerulonephritis, Kidney International Supplement 2012; 2(2):209-217; Rauen et al, N Engl J Med 2015; 373(23): 2225-2236; Lv et al, JAMA 2017; 318(5): 432-444.
- 3) Lv et al, JAMA 2017; 318(5): 432-444 (the TESTING trial).
- 4) Rauen et al, N Engl J Med 2015; 373(23): 2225-2236 (the STOP IgAN trial).
- 5) Palmer et al, Am J Kidney Dis 2011;58(3):335-7.
- 6) Inker et al, Am J Kidney Dis 2016; 68(3):392-401.
- 7) United States Renal Data System. 2017 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2017.

kroniska njursjukdomar och cirka 700 000¹⁾ amerikaner lever med ESRD. Under de senaste årtiondena har mycket få nya läkemedel för behandling av njursjukdomar godkänts. I publikationen *Kidney News Online* 2017 anges exempelvis att det senaste godkännandet från FDA av ett läkemedel mot diabetisk njursjukdom, den vanligaste orsaken till ESRD, erhöles för 15 år sedan. Av diagrammet nedan framgår att antalet läkemedel inom nefrologi som godkänts av FDA sedan 2000 är relativt få och endast ett läkemedel har godkänts för indikationer som avser glomerulära sjukdomar, det område där Calliditas är verksamt.²⁾

Eftersom påverkan på folkhälsan och de finansiella implikationerna och kostnaderna av njursjukdomar fortsätter att öka, är en ökad fokus på patientsäkerhet och vården av dessa patienter nödvändig. KHI:s roll är att främja samarbetet mellan de som på ett eller annat sätt är engagerade inom njursjukdomsområdet för att öka patientsäkerheten och utveckla nya behandlingar samt förbättra den vetenskapliga förståelsen för effekterna på njurhälsa och patientsäkerhet från nya och befintliga läkemedel. Därutöver söker KHI främja utvecklingen av behandlingar mot sjukdomar som drabbar njurarna genom att skapa en samarbetsinriktad miljö där FDA och andra intressenter inom nefropatiområdet kan samverka för att optimera utvecklingen av läkemedel (inklusive biologiska läkemedel), medicinsk utrustning och livsmedel. KHI:s medlemsantal har ökat från 47 organisationer i september 2013 till fler än 75 organisationer i december 2016. Calliditas har varit en

aktiv medlem i KHI och dess arbetsgrupp för IgA-nefropati sedan 2015.

POTENTIELLA KONKURRERANDE BEHANDLINGAR AV IGA-NEFROPATI UNDER UTVECKLING

Calliditas följer kontinuerligt den kliniska utvecklingen av andra behandlingar av IgA-nefropati. Eftersom samtliga bolag som utvecklar läkemedel för den amerikanska marknaden måste publicera sina studier på United States National Institute of Healths ("NIH") webbplats och de bolag som utvecklar läkemedel för en europeisk marknaden måste publicera sina studier i en databas som administreras av EMA, kan Bolaget erhålla sådan information från offentligt tillgängliga källor. Andra produktkandidater under pågående klinisk utveckling i Fas 2 eller senare, med protokoll infört på (www.clinicaltrials.gov), inkluderar substanser från Apellis, Merck Serono, Novartis, Omeros och Reata. Dessutom har Rigel och Anthera nyligen rapporterat att deras respektive Fas 2b-studier inte uppnått sina primära effektmått. Nefecon är dock enligt Bolagets kännedom den längst framskridna läkemedelskandidaten för denna indikation, givet att Calliditas har genomfört och publicerat data från en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad Fas 2b-studie med regulatoriska "End of Phase 2" möten med både FDA och EMA och givet att ingen annan konkurrent, enligt Calliditas vetskap, har en aktiv substans och produktkandidat som har den omfattande säkerhetsdata som Nefecon har genererat samt kan referera till. Det kan dock

Totalt antal läkemedel inom nefrologi som har godkänts av FDA

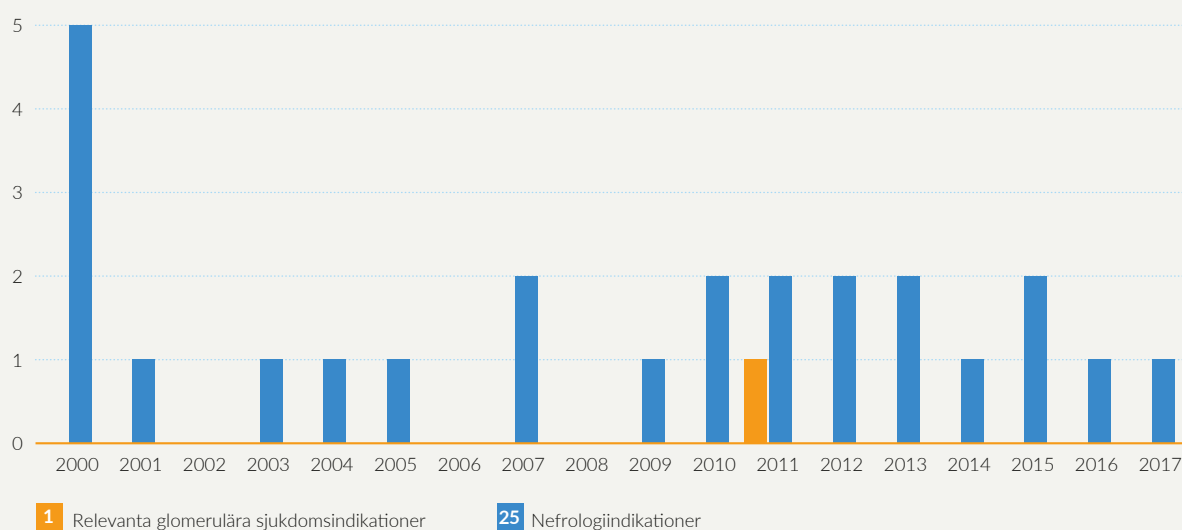


Bild 5. Läkemedel inom nefrologi som godkänts av FDA sedan 2000. (Nefrologi-indikationer avser omfattade godkännanden: avstötning vid transplantation, ESRD (hyperfosfatemi, järnbrist, Epo-behandling osv.), njurvård/dialys, hyperparathyroidism, Fabrys sjukdom.)

- 1) United States Renal Data System. 2016 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2016.
- 2) CenterWatch samt Bolagets egna bedömningar.

noteras att ett amerikanskt läkemedelsbolag i januari 2018 offentliggjorde att de skulle påbörja en Fas 3-studie under februari 2018 med en intravenös behandling som uppföljning på en öppen Fas 2-studie med endast 4 IgA-nefropati-patienter. Dock fanns det inte någon information på (www.clinicaltrials.gov) om en sådan studie i början på maj 2018.

Kliniska studier kan utföras med olika nivåer av kontroll och vetenskaplig transparens för att försöka påvisa klinisk effekt. Den enklaste och mest experimentella formen är en okontrollerad öppen studie, där den som genomför studien själv kan välja ut speciella patienter och ge samma medicin till alla. Nästa steg är en randomiserad öppen studie, där patienter genomgår olika behandlingsformer eller doseringar enligt en randomiseringslista. Ett alternativ, om man vill välja ut vissa patienter för behandling, är en öppen placebokontrollerad studie som inte är randomiserad. Det finns vidare mer kontrollerade former av studier som är dubbelblindade med både randomisering och placebo, så att varken patient eller läkare vet vilken substans (aktiv eller placebo) som ges för att kunna separera klinisk effekt av ett läkemedel från en potentiell placeboeffekt och därmed kunna påvisa läkemedlets kliniska effekt i en bredare population på en kontrollerad statistisk basis. Alla Fas 2b-studier och Fas 3-studier som ska ligga till grund för ett godkännande av FDA eller EMA måste struktureras enligt specifika regulatoriska regler som kräver att studien är välkontrollerad för att möjliggöra jämförelse av patienter som behandlas med det nya läkemedlet med en lämplig kontroll, såsom placebo, så att det nya läkemedlets effekt kan fastställas och särskiljas från andra faktorer, såsom spontanläkning, placeboeffekter, åtföljande terapi eller observationsförväntningar. Vanligtvis utför läkemedelsföretag Fas 1-, Fas 2a-, Fas 2b- och sedan en eller flera Fas 3-studier för att få godkännande för sitt läkemedel.

Det pågår några placebokontrollerade och randomiserade Fas 2b-studier i USA inom IgA-nefropati med planerad patientrekrytering som enligt (www.clinicaltrials.gov) varierar mellan 28 och 100 patienter. Dessutom finns det icke-kontrollerade öppna Fas 2-studier där ett fåtal patienter testas för en mängd olika njursjukdomar, inklusive IgA-nefropati. Dessutom har ett par amerikanska börsnoterade företag gjort uttalanden angående Fas 3-studier som eventuellt kommer att genomföras, men i början av maj 2018 finns det ingen information tillgänglig på (www.clinicaltrials.gov) om sådana studier. Calliditas gör bedömningen att inga av dessa planerade eller pågående studier i sig negativt påverkar Bolagets konkurrenssituation eftersom parallella kliniska studier i varierande faser med olika preparat är normalt i läkemedelssektorn. Många studier uppnår inte sitt primära effektmått eller den nödvändiga säkerhetsprofil som krävs för den tilltänkta patientpopulationen när de testas i mer kontrollerade studier såsom

en större Fas 2b-studie i en bredare population. Härutöver finns det vanligtvis flera konkurrerande produktkandidater inom ett sällskapsområde, fokuserade på olika patientgrupper baserat på den enskilda produktkandidatens effekt och säkerhetsprofil samt vald behandlingsmetod.

NEFROLOGIMARKNADENS STRUKTUR I USA

Enligt vad som beskrivs i avsnittet "IgA-nefropati – översikt över sjukdomen – Kliniska symptom, diagnos och sjukdomsförlopp" ställs den slutliga diagnosen av IgA-nefropati oftast av en njurläkare. Vanligtvis har patienten dessförinnan konsulterat en allmänläkare eller urolog. Det är dock njurläkaren som diagnostiserar patienten samt fattar beslut om framtida behandling.

På den amerikanska marknaden finns det omkring 9 000¹⁾ aktiva njurläkare, vilka är väsentligt koncentrerade på USA:s öst- och sydöstkust. Det är vanligt att läkare med hög specialistkompetens inom sällsynta sjukdomar utvecklar ett nätverk av närliggande kliniker och läkare för att kunna erbjuda bekräftelse av diagnoser och specialistutlåtanden. Detta nätverk är ett värdefullt komplement för många njurläkare som inte diagnostiserar och behandlar dessa patienter lika ofta.

För att utvärdera marknadspotentialen och bedöma det faktiska kliniska behovet har Bolaget låtit tredje part genomföra ett antal undersökningar. I två av dessa undersökningar deltog totalt cirka 70 nefrologer baserade i USA. De nefrologer som ingick i undersökningarna behandlade i genomsnitt 65 patienter med IgA-nefropati per år och diagnostiserade i genomsnitt 16 nya patienter med IgA-nefropati per år. Det kan noteras att ett stort antal aktiva nefrologer fokuserar på dialysrelaterade sjukdomar istället för nischade indikationer som IgA-nefropati och Bolaget uppskattar att antalet aktiva nefrologer inom nischade indikationer uppgår till cirka 30-35% av totalt antal aktiva nefrologer. I ena undersökningen framkom att cirka 60 procent av patienterna uppskattades ha en proteinuri-nivå som uppgick till minst 0,75 gram/dag och en eGFR på 30-90 ml/min. I en av undersökningarna ställdes frågor om nivån på patienternas ej tillgodosedda medicinska behov och 85 procent av de deltagande nefrologerna ansåg att behovet skulle klassificeras som den högsta möjliga kategorin, *betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts*. Nefrologerna i ena undersökningen ansåg också att behandling med RAS-blockad är ett otillräckligt behandlingsalternativ eftersom i genomsnitt över 40 procent av patienterna inte uppnår sitt behandlingsmål vilket indikerar att sjukdomsförloppet därmed fortsätter. Med hänsyn till det nuvarande tillvägagångssättet för behandling och med beaktande av att ingen godkänd behandling är tillgänglig behandlades cirka 25-45 procent av patienterna med en proteinuri-nivå på 1 gram/dag eller högre och en eGFR över 30 ml/min med en hög dos systemiska steroider. Den huvudsakliga orsaken bakom läkarens val att inte behandla

1) American Medical Association (AMA) Physician Masterfile, December 2015.

överhuvudtaget eller att inte ombehandla med en hög dos systemiska steroider var en oro för biverkningar, patienttolerans och brist på beprövad klinisk effekt hos patientpopulationen. När nefrologerna tillfrågades om i vilken utsträckning de skulle behandla med ett läkemedel med en liknande eller bättre effekt och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med en hög dos systemiska steroider svarade de i en av undersökningarna att de skulle använda läkemedlet i 45 procent av fallen i en patientgrupp med en proteinuri-nivå om mellan 0,5–1 gram/dag, 50 procent av fallen i en patientgrupp med proteinuri-nivå om 2 gram/dag och i 85 procent av fallen i en patientgrupp med proteinuri-nivå om mer än 2 gram/dag. I den andra undersökningen indikerade nefrologerna en ökning i användning om 5–10 gånger bland patienter med en proteinuri-nivå under 1 gram/dag jämfört med en hög dos systemiska steroider.

POTENTIELL MARKNADSSTORLEK FÖR IGA-NEFROPATI

Det finns idag inga godkända behandlingar för IgA-nefropati, vilket innebär att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts relaterat till denna sjukdom. De behandlingar som är tillgängliga idag är därmed begränsade till vad som finns generellt tillgängligt på marknaden. Detta innebär att generiska läkemedel som blodtryckssänkande medel för lindring av symptom som i senare stadier kompletteras med höga doser av systemiska steroider används för att försöka kontrollera en progressiv och kronisk sjukdom. Dessa produkter utgör därför inte, enligt Calliditas bedömning, en lämplig indikator för marknadspotentialen för ett läkemedel godkänt specifikt för IgA-nefropati, testad inom denna patientgrupp och med Nefecons förväntade effekt och säkerhetsprofil.

Calliditas bedömer att Nefecon skulle kunna få en utbredd användning hos patienter med proteinuri-nivåer på 1 gram/dag eller över, ett marknadssegment som enligt Bolagets uppskattning utgör cirka 50 procent av de patienter som behandlas av nefrologer idag. Enligt litteraturen kommer sjukdomsförloppet för upp till cirka 50 procent av den totala populationen i USA som har IgA-nefropati utveckla ESRD inom 20 år.¹⁾ I Bolagets kliniska studie kommer Calliditas inkludera patienter med proteinuri-nivåer på över 1 gram/dag, vilket inom IgA-nefropati indikerar att det finns en hög risk att patientens sjukdomsförlopp leder till ESRD och där någon form av ingripande rekommenderas av KDIGO. Dessutom skulle Nefecon också, enligt Bolagets bedömning, kunna användas bredare bland patienter med lägre nivåer av proteinuri då det inte finns något tillförlitligt sätt att identifiera vilka patienter vars sjukdomsförlopp resulterar i snabbare förhöjning av proteinuri och slutligen leder till ESRD och att ett bibehållande av njurfunktionen på så tidigt stadium som möjligt är kliniskt optimalt. Detta antagande stöds även av oberoende undersökningar bland njurläkare

vilket reflekterar sjukdomens progressiva natur samt avsaknaden av godkända behandlingar. Baserat på priset för andra sällsynta läkemedel i relation till det förväntade antalet behandlade patienter per år bedömer Calliditas att IgA-nefropati utgör en marknadspotential om runt 1 miljard USD eller mer årligen i USA. Nefecon har potential att vara det första och enda godkända läkemedlet för denna patientgrupp.

ÖVERSIKT ÖVER AUTOIMMUN HEPATIT OCH PRIMÄR GALLKOLANGIT

Calliditas har i nuläget kartlagt två potentiella indikationer av särskilt intresse för Nefecon, baserat på den koncentrerade frisättningen i ileum och den relativt höga exponeringen i levern. Dessa indikationer är AIH och PBC.

Autoimmun hepatit

Sjukdomen

Autoimmun hepatit, AIH är en sällsynt och kronisk leverinflammation. Orsaken till sjukdomen är okänd, men det finns teorier om att faktorer såsom miljö, autoimmuna reaktioner och en genetisk benägenhet samverkar och orsakar inflammatoriska och fibrotiska processer i levern. Sjukdomen yttrar sig ofta som en långsamt framväxande kronisk sjukdom i levern, vilket leder till olika grader av skrumplever med komplikationer som leversvikt och levercancer. Ett antal olika kliniska omständigheter har dock beskrivits, allt ifrån avsaknad av symptom till leversvikt. Även om många patienter kommer i kontakt med sjukvårdspersonal när symptomen framträder finns det fall när sjukdomen visat sig först vid en noggrannare undersökning till följd av tillfälliga avvikelser i levervärden. Det är oklart om all asymtomatisk AIH utvecklas till symptomatisk sjukdom och det är hittills okänt vilket som är den bästa behandlingen för asymtomatiska patienter med AIH. Typiska symptom är utmattning, bukbesvär, gulst, leverförstoring, hudutslag, ledsnärta och hos kvinnor utebliven menstruation.²⁾

Epidemiologi

AIH är en sällsynt sjukdom och det finns få populationsbaserade, epidemiologiska studier. En prevalens om 17 per 100 000 har rapporterats, vilket tyder på att det skulle finnas omkring 50 000 patienter i USA där kriterierna på en sällsynt sjukdom uppfylls. Den årliga incidensen varierar mellan 0,1–1,9 per 100 000 i USA, beroende på geografisk region, etnicitet och diagnoskriterier. Sjukdomen är minst tre gånger så vanlig hos kvinnor som hos män och kan uppkomma närsomhelst i livet.³⁾

Standardbehandling och medicinskt behov som inte tillgodosetts

Det finns för närvarande inte några godkända läkemedel för behandling av AIH i USA. Standardbehandlingen innefattar immunhämning med systemiska steroider (prednison),

1) Schena, Am J Med. 1990;89(2):209–215; Bartosik et al, Am J Kidney Diseases 2001; 38(4) 728-735; Geddes et al Nephrol Dial Transplant 2003; 18(8): 1541-1548; Reich et al, J Am Soc Nephrol 2007; 18(12): 3177-3183; Kiryluk and Novak, J Clin Invest 2014; 124(6): 2325- 2332.

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

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

ensamt eller i kombination med azathioprin. Ett vanligt tillvägagångssätt är att ge en hög induktionsdos följt av en lägre underhållsdos. Det kliniska målet med behandlingen är att förhindra uppkomsten av skrumplever samt bromsa/ förhindra fortsatt försämring om skrumplever uppstått. Många patienter svarar väl på standardbehandlingen och sjukdomen lindras och i dessa fall är prognosen gynnsam.

Upp till 80 procent av de behandlade patienterna rapporterar dock biverkningar av steroidbehandlingen efter 2 år och 15 procent avbryter behandlingen på grund av biverkningar. Dessutom finns en hög risk för biverkningar i vissa patientgrupper (till exempel asymptomatiska patienter med bensörhet, högt blodtryck, diabetes eller patienter som har en underliggande psykisk sjukdom), vilket leder till att behandling inte sätts in vilket leder till en förhöjd risk för skrumplever.¹⁾ Baserat på möjligheterna att öka regressionsfrekvensen av sjukdomen genom att möjliggöra fortsatt steroidbehandling i form av en lokal terapi med begränsade biverkningar istället för en systemisk medicinerings gör Calliditas bedömningen att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts. Calliditas bedömer att intoleransen mot standardbehandlingen med systemiska steroider och återfallen tillsammans svarar för 35–40 procent av den totala patientpopulationen motsvarande omkring 20 000 patienter.

Positionering och konkurrens

Det finns endast ett fåtal behandlingar under klinisk utveckling mot AIH som Calliditas känner till, däribland från Conatus Pharmaceuticals, TaiwanJ Pharmaceuticals och BioIncept.²⁾ Inget av dessa konkurrerande utvecklingsprojekt använder samma substans eller angreppssätt som Nefecon. De konkurrerande utvecklingsprojektens verkningsmekanismer bygger på systemisk immunsuppression eller systemisk anti-inflammatorisk verkan.

Även om många patienter till en början svarar på standardbehandlingen upplever en betydande andel av patienterna intolerabla biverkningar och vissa svarar inte heller tillräckligt väl på behandlingen. I en nyligen utförd undersökning som avsåg behandling av AIH underströks behovet av nya, säkra och effektiva behandlingsalternativ och det konstaterades att sådana alternativ fortfarande är mycket få vilket grundas på relativt svaga vetenskapliga data.³⁾ Calliditas bedömer att Nefecon har en lovande profil för att möta detta medicinska behov och anser därför att detta kan vara en attraktiv möjlighet att nå ut till marknaden inom en relativt kort tidsperiod.

Primär gallkolangit

Sjukdomen

Primär gallkolangit, PBC, är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som främst drabbar kvinnor. Sjukdomen startar i gallgångarna i levern. När gallgångarna förstörs av inflammationer samlas galla i levern vilket orsakar en förstörd levervolym, ett fenomen som kallas gallstas. Om tillståndet inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad. Sjukdomen leder slutligen till skrumplever, vilket kräver levertransplantation. PBC var en av de vanligaste orsakerna till levertransplantation i USA och EU innan ursodeoxicholsyra ("UDCA") godkändes (se avsnittet "– Standardbehandling och medicinskt behov som inte tillgodosätts" nedan). För närvarande ökar prevalensen av PBC samtidigt som antalet levertransplantationer för patienter med PBC minskar. Levertransplantation är en accepterad behandling för PBC och resultatet är vanligtvis gynnsamt.⁴⁾

Progressionstakten varierar kraftigt mellan enskilda patienter. Under de senaste årtiondena har det dock skett många förändringar i diagnos och behandling av PBC. Allt fler patienter diagnostiseras i ett tidigt stadium av sjukdomen och många av dessa patienter svarar väl på medicinsk behandling.

Vissa patienter med PBC förblir symptomfria i årtal efter att de har diagnostiserats, medan andra upplever flera symptom. Bland de tidiga symptomen finns utmattning, kliande hud, torra ögon och muntorrhet. När sjukdomen fortskrider uppträder smärta i övre högra delen av buken (leverstället), smärta i rörelseapparaten, ödem, gulsot, bensörhet, förhöjt kolesterolvärde och underaktiv sköldkörtel (hypothyreos). PBC har lyfts fram som ett tydligt exempel på en autoimmun sjukdom som uppstår på grund av förekomsten av autoimmuna antimitokondriska antikroppar.⁵⁾

Epidemiologi

Epidemiologiska studier för att förbättra förståelsen för den sjukdomsburden som PBC utgör fortsätter att genomföras. Studier har för USA funnit en incidens mellan 0,3 och 5,8 per 100 000 och prevalens mellan 1,9 och 40,2 per 100 000. Antalet ökar i takt med att diagnosmetoderna förbättras.⁶⁾ Det har bedömts att incidensen och prevalensen i USA för män och kvinnor är 2,7 per 100 000 respektive 40,4 per 100 000.⁷⁾

PBC drabbar främst kvinnor som är äldre än 35–40 år. Det är okänt varför kvinnor drabbas oftare än män, men nyligen har det noterats att den manliga prevalensen ökar.⁸⁾

Calliditas bedömer att det finns omkring 140 000 patienter med sjukdomen i USA.⁹⁾ NIH klassar PBC som en sällsynt sjukdom.

1) Czaja, Expert Opin Drug Saf. 2008;7(3):319-33; Czaja, Liver Int 2009;29(6):816-23; Manns et al, Hepatology 2010;51(6):2193-213 (AASLD 2010 AIH Guideline).

2) clinicaltrials.gov, NIH U.S. National Library of Medicine.

3) Liwinski and Schramm, Clin Res Hepatol Gastroenterol 2017; S2210-7401(17): 30177-8.

4) Lee et al, Clin Gastroenterol Hepatol 2007; 5:1313-1315; Lindor et al, Hepatology 2009; 50(1):291-308; Shukla et al, J Clin Exp Hepatol 2013; 3(3):243-253; EASL PBC Clinical Practice Guidelines, Journal of Hepatology 2017; 67:145-172.

5) Lindor et al, Hepatology 2009; 50(1):291-308; EASL PBC Clinical Practice Guidelines, Journal of Hepatology 2017; 67:145-172.

6) Nguyen et al, Best Pract Res Clin Gastroenterol 2010; 24(5): 647-654.

7) Kim et al, Gastroenterology 2000;119:1631-1636.

8) EASL PBC Clinical Practice Guidelines, Journal of Hepatology 2017; 67:145-172.

9) Calliditas uppskattning baserat på prevalensen rapporterad av Kim et al Gastroenterology 2000; 119(6):1631-6.

Standardbehandling och medicinskt behov som inte har tillgodosetts

UDCA och Ocaliva är de enda medicinska behandlingar mot PBC som är godkända av FDA. Obeticholsyra ("Ocaliva") har beviljats säräkemedelsklassificering för behandling av PBC. Trots korrekt dosering av UDCA svarar omkring en tredjedel av patienterna inte på ett adekvat sätt på behandlingen och kan behöva levertransplantation.¹⁾ Ocaliva erhöll under 2016 ett accelererat godkännande av FDA och introducerades till marknaden. Godkännandet baserades på förbättringar på levervärden i blodet men det är fortfarande inte känt hur effektiv Ocaliva är för att minska behovet av levertransplantation. UDCA och Ocaliva verkar båda genom att bidra till att minska ansamlingen av galla i levern.

Det är från tidigare studier känt att systemisk steroidbehandling kan lindra sjukdomens symptom och förbättra levervärden i blodet och den histopatologiska bilden.²⁾ Varken i USA eller Europa finns det någon godkänd riktad steroidbehandling mot PBC.

Calliditas bedömer att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts av att förbättra resultaten av behandling av PBC genom att lägga till Nefecon som

andra linjens behandling till de godkända behandlingarna med UDCA och Ocaliva. Calliditas uppskattar att detta segment omfattar omkring 42 000 patienter i USA.³⁾

Positionering och konkurrens

Calliditas bedömning av konkurrensen från produkter som är under utveckling är att det finns omkring 20 konkurrerande projekt inom området kolangit, däribland PBC. Av dessa 20 projekt omnämns PBC som ett kliniskt mål i sex projekt. Inget av dessa är en riktad steroidbehandling som Nefecon och merparten är nya kemiska/biologiska preparat som inriktas mot eliminering av galla och specifika inflammatoriska processer. Följande sex bolag är enligt Calliditas bedömning involverade i utvecklingen av substanser mot PBC: Albireo, Gilead, Intercept, NGM Biopharmaceuticals, Shire och TGV-Inhalonix.⁴⁾

1) Kim et al, Gastroenterology 2000;119:1631-1636.

2) EASL PBC Clinical Practice Guidelines, Journal of Hepatology 2017; 67:145-172.

3) Bolagets uppskattning baserat på prevalensen rapporterad av Kim et al Gastroenterology 2000; 119(6):1631-6 and Nguyen et al, Best Pract Res Clin Gastroenterol 2010; 24(5):647-54.

4) clinicaltrials.gov, NIH U.S. National Library of Medicine.



Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt

INLEDNING

Calliditas är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Nefecon utvecklas inom den särsläkemedelsklassificering för IgA-nefropati som Bolaget har erhållit i både USA och i EU, vilket vid marknadsgodkännande ger marknadsexklusivitet i sju respektive tio år. Resultat från den kliniska Fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinuri-nivån och en stabilisering av eGFR, ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Bolaget inledde sitt Fas 3-program under 2017, efter möten med tillsynsmyndigheter i USA och EU, och planerar att påbörja en global Fas 3-studie, där den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2018.

I avsnittet nedan återfinns en generell beskrivning av de olika stegen av läkemedelsutveckling. Avsnittet är baserat på faktauppgifter från FDA (www.fda.gov) och från EMA (www.ema.europa.eu). En närmare beskrivning av Bolagets verksamhet ges i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning".

Den information som beskrivs i nedanstående avsnitt och i avsnitten "Marknadsöversikt" och "Verksamhetsbeskrivning", och information som har inhämtats från tredje part, har återgivits korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kunnat förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådan tredje part, har ingen information utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

DEN GENERELLA UTVECKLINGSPROCESSEN FÖR LÄKEMEDEL

Läkemedelsutveckling är en tids- och resurskrävande process som är reglerad av olika tillsynsmyndigheter. Utvecklingsfasen omfattar flera steg genom vilka ett antal projekt eller kandidater riskerar att gallras ut på grund av resultat av analysen. Inom läkemedelsutveckling består forskningsfasen av de aktiviteter som bedrivs av kemister, biologer och farmakologer, vilka utvecklar och testar nya substanser. Ett stort antal substanser undersöks innan en lämplig kandidat identifieras. Studierna är sedan indelade i prekliniska och kliniska studier, vilka syftar till att samla in information om läkemedelskandidaten, såsom information om dess säkerhet och effektivitet, bästa användning, andra kliniska effekter och eventuella biverkningar. I den prekliniska fasen utvärderas de läkemedelskandidater som har uppvisat lovande resultat under forskningsfasen i levande celler och i djur. Om ett läkemedel uppfyller de nödvändiga kraven i den prekliniska fasen av utvecklingsfasen kan det testas på människor i det som kallas kliniska studier (eller prövningar). Den kliniska utvecklingsfasen är uppdelad i tre delfaser. Under Fas 1–3 i de kliniska studierna måste säkerhetsrapporter avseende studiedeltagarna lämnas in till myndigheter. Om det visar sig att studiedeltagarna utsätts för oacceptabla hälso- eller säkerhetsrisker kan den kliniska studien skjutas upp eller avbrytas av den behöriga myndigheten.

Läkemedelsutvecklaren ska parallellt med den kliniska läkemedelsutvecklingen även utveckla en process för produkttillverkning för kliniska studier och därefter tillverka produkten i kommersiella volymer i enlighet med gällande regulatoriska krav. Det är viktigt att tillverkningsprocessen har kapacitet att producera den potentiella läkemedelsprodukten och att det finns metoder för att testa identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutliga produkten. Dessutom måste en passande förpackning väljas och utvärderas, och stabilitetsstudier utföras för att påvisa att produkten inte genomgår oacceptabel försämring under dess hållbarhetstid.

UTVECKLINGSPROCESSEN FÖR LÄKEMEDEL BASERAT PÅ OMFORMULERINGAR

Eftersom Calliditas fokuserar på omformulering av en redan godkänd aktiv substans är forskningsfasen och den prekliniska utvecklingsfasen inte aktuella för Bolaget. Bolaget kan därför dra fördel av bestämmelserna som följer av avsnitt 505(b)(2) i Federal Food, Drug and Cosmetic Act ("505(b)(2)"), vilka reglerar utvecklingen och marknadsföringen av läkemedel i USA. Enligt 505(b)(2) är det möjligt att använda sig av data som inte tagits fram av sökanden själv. Bestäm-

melserna i avsnitt 505(b)(2) togs delvis fram för att bidra till att undvika onödig duplicering av studier som redan utförts på ett tidigare godkänt ("refererat" eller "listat") läkemedel. I enlighet med reglerna i 505(b)(2) krävs fullständiga säkerhets- och effektivitetsrapporter, men de tillåter att en del av informationen som krävs för godkännande av en ny läkemedelsansökan (Eng. *New Drug Application*) ("NDA"), såsom säkerhets- och/eller effektivitetsinformation för den aktiva substansen, kommer från studier som inte genomförts av sökanden eller för dennes räkning. På det här sättet kan de traditionella stegen med formuleringsutveckling och omfattande prekliniska studier till stor del undvikas, och det

kliniska programmet minskas till färre studier. Som ett resultat kan kostnaden för ett godkännande minskas betydligt och godkännandet ske snabbare jämfört med den traditionella utvecklingsvägen. Marknadsgodkännande kan beviljas efter cirka 5–8 år om registreringsförfarandet i 505(b)(2) utnyttjas, med variationer främst beroende på substans och indikation, vilket kan jämföras med cirka 10–15 år om utvecklingen utförs i enlighet med den traditionella vägen.

Nedan följer ett diagram utvisande skillnaden mellan strukturen vid en traditionell läkemedelsupptäckt och en omformulering.

Traditionell läkemedelsutveckling

10–17 år



Omformulering av läkemedel

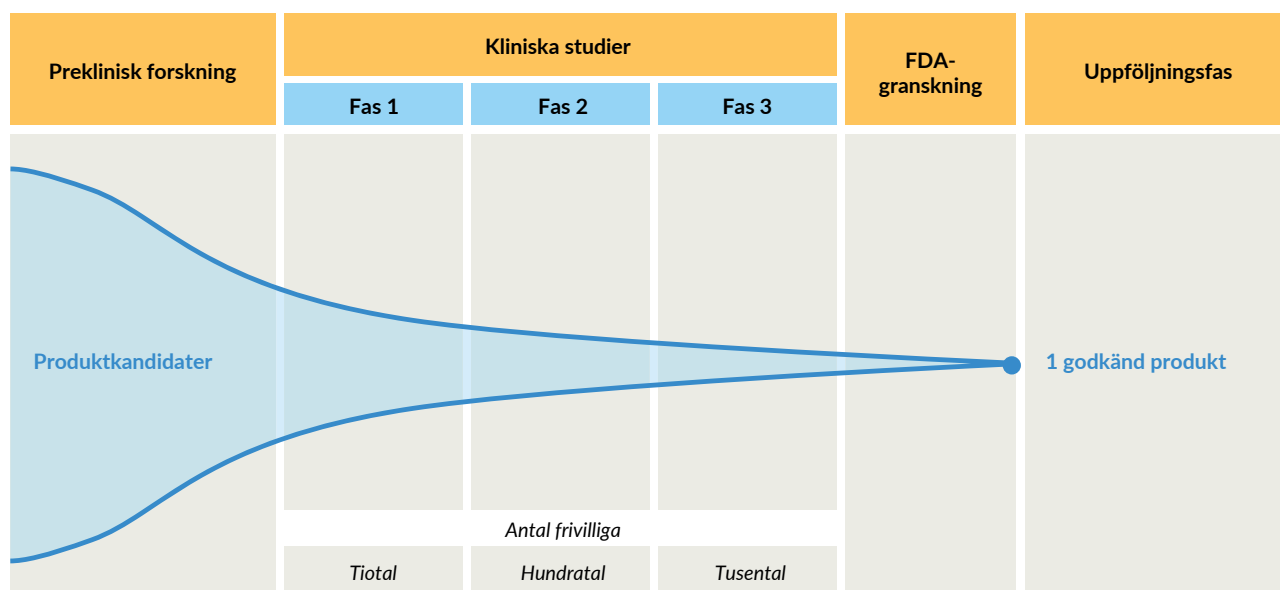
3–12 år



Källa: Ashburn, T., & Thor, K. (2004). Drug repositioning: identifying and developing new uses for existing drugs. *Nature reviews Drug discovery*, 3(8), 673–683.

Figuren nedan illustrerar hur antalet produktkandidater generellt sett förändras efter de olika stegen i läkemedelsutvecklingen.

Utvecklingsprocessen för läkemedel



Källa: Biopharmaceutical Research and Development; The Process Behind New Medicines. 2015, The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).
Notera att antalet frivilliga ovan inte är representativ för en sällsynt sjukdom.

Fas 1

Fas 1 är första gången en ny substans eller ny produkt med en känd substans administreras till människor. Dessa utgörs normalt av frivilliga försökspersoner som är friska och de står under konstant medicinsk övervakning. Syftet med studien är att avgöra om studiedeltagarna tolererar läkemedlet och om det uppträder i kroppen på det sätt som djurstudierna och annan forskning indikerat. För omformuleringar är syftet att finna en lämplig dos samt att utvärdera hur formuleringen absorberas av kroppen. Den initiala dosen görs så låg som möjligt, men tillräckligt hög för att svara på de frågor som studien avser belysa. Om allt går enligt plan kan dosen sedan successivt ökas till den nivå som ska användas vid kliniskt bruk.

Fas 2

Fas 2 är normalt första gången läkemedlet administreras till patienter som lider av den sjukdom som det potentiella läkemedlet avser behandla. Olika doser prövas för att se hur läkemedlet påverkar sjukdomen eller dess symptom samt för att fastställa den dos som ska användas i storskalig prövning (Fas 3). Fas 2-studier delas ibland in i Fas 2a- och Fas 2b-studier, där Fas 2a-studierna är särskilt utformade för att bedöma dosering och Fas 2b-studier är särskilt utformade för att bedöma effektivitet. Fas 2a-studier är typiskt sett mindre och kortare och utvärderar olika doser för att se hur de påverkar vissa tester som kan indikera om läkemedlet fungerar som förväntat. Fas 2b-studier värvar typiskt sett fler patienter, varar längre och utvärderar om läkemedlet är effektivt och säkert och därav erbjuder kliniska fördelar för patienter. Fas 2b-studier anses ofta vara konceptvaliderande och avgörande för registrering.

Fas 3

Fas 3 påbörjas endast om resultaten i Fas 2 är tillräckligt starka för att motivera fortsatta studier. Det nya läkemedlet prövas mot en verkningslös kopia, ofta kallad placebo, eller mot ett redan godkänt läkemedel för samma sjukdom. Patienter fördelas slumpmässigt mellan dessa läkemedel. Varken läkare eller patienter vet vilken av produkterna som administreras till patienterna. Denna studie kallas "dubbel-blind randomiserad" och anses vara den metod som ger den bästa och mest objektiva utvärderingen. Först när studien avslutas redovisas vilka patienter som fått det nya läkemedlet respektive placebo. Därefter kan man bedöma och utvärdera vilken effekt det nya läkemedlet har haft jämfört med placebo. I Fas 3-studierna ingår ett stort antal patienter. Det stora antalet är nödvändigt för att få ett fullgott underlag för statistiska analyser. Typiskt sett kräver FDA två pivotala Fas 3-studier för godkännande av nya läkemedel, men för mindre sjukdomsindikationer, såsom sällsynta sjukdomar, kräver FDA enbart en pivotal Fas 3-studie.

REGULATORISK ÖVERSIKT

Regulatorisk process

Innan en klinisk prövning kan initieras måste ett företag ansöka om och erhålla ett godkännande från tillsynsmyndigheterna i det land där läkemedlet ska studeras. I USA lämnas IND-ansökningar (Eng. *Investigational New Drug*) ("IND") in till FDA och i EU lämnas CTA-ansökningar (Eng. *Clinical Trial Applications*) in centralt eller i vart och ett av de länder där studien ska genomföras. Utöver dessa myndighetsgodkännanden måste företag även ansöka om och erhålla godkännande från lokala etiska kommittéer.

Under ett läkemedelsutvecklingsprogram kan ett företag ansöka om regulatorisk rådgivning från tillsynsmyndigheter (till exempel FDA, EMA eller lokala myndigheter som Läke-medelsverket och MHRA (Eng. *English Medicines and Health-care Products Regulatory Agency*)). Dessa möten syftar till att få regulatorisk vägledning avseende företagets utvecklingsplan. Det finns olika typer av myndighetsmöten för företag som söker vägledning från FDA under utvecklingsfasen och ett mycket viktigt möte är mötet i slutet av Fas 2 (Eng. *End of Phase 2 Meeting*). Vid detta möte, lägger bolaget fram data som har inhämtats under Fas 2b samt information om det planerade programmet för Fas 3, i syfte att nå en överenskommelse med FDA om utformningen på Fas 3-studien. En liknande process tillämpas i EU.

I EU måste en ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel även inkludera resultat från studier som utförts bland barn, i enlighet med en överenskommen pediatrik undersökningsplan, såvida inte EMA har beviljat uppskov. När godkännandet har erhållits och studieresultatet ingår i produktinformationen är läkemedlet berättigat till förlängning med sex månaders tilläggsskydd. För särsläkemedelsklassade produkter förlängs den tioåriga marknads-exklusiviteten till tolv år.

Baserat på positiva data i Fas 3-studien lämnas en ansökan om marknadsgodkännande in till tillsynsmyndigheterna, till exempel FDA i USA och EMA i EU. Ansökan innehåller all information som har erhållits under såväl den prekliniska som den kliniska fasen och belyser produktens kvalitet, säkerhet och effektivitet. Tillsynsmyndigheten genomför sedan en oberoende granskning som bland annat omfattar en risk-/nyttobedömning, där läkemedlets nytta vägs mot dess risker.

Godkännande som särsläkemedel

För att stimulera utvecklingen av läkemedel för patienter som har sällsynta sjukdomar med otillfredsställda medicinska behov har myndigheter runt om i världen introducerat klassificeringen särsläkemedel (Eng. *Orphan Drug*).

Särsläkemedelslagen (Eng. *Orphan Drug Act*) från 1983 introducerade flera incitament för läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel att förebygga, diagnostisera eller

behandla så kallade sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Dessa incitament består av sju års marknadsexklusivitet från datumet för marknads-godkännande, stöd till utformning av kliniska forskningsstudier, skattelättnader för kliniska forskningskostnader, befrielse från FDA-avgifter och rätt till FDA-bidrag.

Vidare tilldelas sär-läkemedelsklassificering produkter som avser diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande, allvarligt försämrar hälsotillståndet eller allvarligt och kroniskt tillstånd när det, utan incitament, är osannolikt att försäljningen av läkemedlet inom EU skulle vara tillräckligt för att motivera de nödvändiga investeringarna för läkemedelsutveckling. Sär-läkemedelsstatus utvärderas även vid ansökan om marknadsföringstillstånd. De antagna incitamenten är tio års marknadsexklusivitet från datumet för marknads-godkännande inom EU, tillgång till den centraliserade processen i EU, protokollassistans och vetenskaplig rådgivning, avgiftsreduceringar för EMA:s förfaranden och rätt till EU-bidrag. Tioårsperioden kan minskas till sex år om kriterierna för sär-läkemedelsklassificering inte längre uppfylls, det vill säga om antalet patienter ökar signifikant (antingen genom betydligt fler diagnoser eller om sjukdomsfallen börjar öka signifikant) och att denna nya prevalens etableras genom offentliga källor. Det finns även en möjlighet till förlängning av tioårsperioden, nämligen genom en så kallad pediatrik förlängning. Bolaget har för avsikt att ansöka om en sådan förlängning.

Gransknings- och godkännandeprocess

Den normala granskningen av en NDA-ansökan eller en marknadsföringstillståndsansökan tar cirka tio till tolv månader (FDA och EMA). Granskningen kan leda till ett godkännande, ett avslag, en begäran om ytterligare studier eller ett godkännande av en smalare indikation än vad som ursprungligen avsågs. Efter ett godkännande från den relevanta myndigheten kan försäljningen av produkten påbörjas. För läkemedel där det medicinska behovet är stort och resultaten som genererats under utvecklingen är särskilt starka har FDA och EMA flera alternativ för att påskynda granskningsprocessen av läkemedlet. Sär-läkemedel kvalificerar sig ofta för några av dessa mekanismer, till exempel accelererat godkännande.

Accelererat godkännande

Accelererat godkännande gör det möjligt för läkemedel för allvarliga och sällsynta sjukdomar att godkännas på basis av en accelererad tidplan och en biomarkör, det vill säga ett icke-kliniskt effektmått, men där man ändå gör bedömningen att det med en rimlig sannolikhet kan förutses en framtida klinisk nytta. Accelererat godkännande kortar därmed tiden för de kliniska studierna, då de kan använda sig av en surrogatmarkör eller biomarkörer för att påvisa effektivitet vid en tidigare tidpunkt (snarare än att vänta på de kliniska effektmåtten). Dock brukar FDA typiskt sett kräva ytterligare data om den kliniska nyttan efter godkännandet för att stärka de bevis som låg till grund för godkännandet. Ett sådant förfarande kan också tillämpas under EMA:s villkorliga godkännande.

Ansvar efter godkännandet

FDA eller EMA kan, som ett villkor för godkännande, lägga utvecklaren ett flertal krav som ska uppfyllas efter godkännandet. Det kan röra sig om krav på ytterligare studier, inklusive Fas 4-studier avseende säkerhet och effektivitet samt ytterligare övervakning för att utvärdera och övervaka säkerheten och effektiviteten hos produkten samt specifika riskförmildrande åtgärder.

Om läkemedelsutvecklaren, efter godkännandet, avser att förändra den godkända produkten, till exempel genom att lägga till nya indikationer, krävs en utvärdering och godkännande av ändringarna från den behöriga myndigheten.

Fas 4

Fas 4-studier är studier som genomförs efter att marknads-godkännande erhållits. Om den relevanta tillsynsmyndigheten, till exempel FDA eller EMA, godkänner ansökan om marknads-godkännande för det nya läkemedlet kan godkännandet förenas med villkor att innehavaren av marknads-godkännandet genomför ytterligare studier efter mottagandet av godkännandet, vilket kan utgöras av effektivitets och/eller säkerhetsstudier. För Calliditas skulle del B av Fas 3-studien kunna kategoriseras som en Fas 4-studie, där syftet med studien är att följa alla rekryterade patienter efter avslutad del A, där det nya läkemedlet administreras och jämförs med placebo för att samla långsiktiga uppföljningsdata och bekräfta surrogatmarkören. För ytterligare information om detaljerna avseende Bolagets Fas 3-studie hänvisas till avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Översikt över Nefecon – Calliditas ledande produkt kandidat – Utvecklingsprogram – Utformning av Fas 3-studien". En läkemedelsutvecklare kan också frivilligt genomföra ytterligare studier för att få mer information om läkemedlets långsiktiga effekter och hälsoekonomiska aspekter. I båda fallen benämns sådana studier efter godkännandet som kliniska Fas 4-studier eller uppföljningsstudier efter lansering.

RAMVERK FÖR ATT SÄKRA KVALITET

GCP och GMP

För att säkerställa att regulatoriska krav för utveckling och tillverkning av läkemedel efterlevs vad gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet följer alla läkemedelsbolag inom forskning och utveckling så kallad god sed vilket inkluderar god klinisk sed (Eng. *Good Clinical Practice*) ("GCP") och god tillverkningssed (Eng. *Good Manufacturing Practice*) ("GMP"). GCP och GMP består av lagar, riktlinjer och föreskrifter som fastställts av internationella rådet för harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel ("ICH") och tillsynsmyndigheter som FDA, EMA och andra nationella tillsynsmyndigheter med anknytning till läkemedelsutveckling.

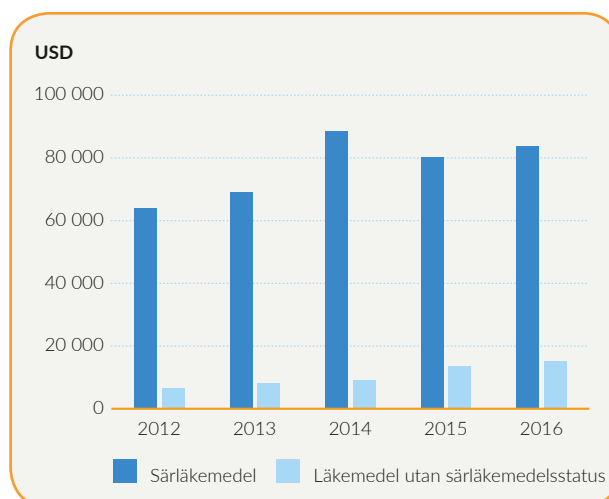
Vid genomförande av kliniska studier innebär GCP strikta riktlinjer avseende etiska aspekter, till exempel inhämtande av informerat skriftligt samtycke från deltagande patienter, omfattande dokumentation samt kravet på att studier på människor utförs under tillsyn från kvalificerade utredare. GCP-riktlinjerna innehåller även standarder för hur kliniska studier ska genomföras och definierar rollerna och ansvaret för sponsorerna av de kliniska studierna, de kliniska utredarna och övervakarna. GMP säkerställer att läkemedel produceras och kontrolleras enligt vissa kvalitetsstandarder. GMP täcker samtliga aspekter av produktionen, från hanteringen av det verksamma ämnet, lokaler och utrustning till personalens utbildning och personliga hygien. Detta inkluderar även metoderna för att testa slutproduktens styrka, kvalitet, stabilitet och renhet.

Calliditas, liksom de flesta läkemedelsbolag, förlitar sig på outsourcing av kliniska studier och tillverkning av läkemedel och är därmed som sponsor av de kliniska prövningar ansvarig för utformningen av studien och studieprotokollet, regulatoriska strategier och interaktioner samt övervakning av utförandet av studien genom kontinuerlig interaktion med och översikt av dess kontraktstillverkare (Eng. *Contract Development and Manufacturing Organizations*) ("CDMO") eller "CMO") och kliniska forskningsorganisationer (Eng. *Clinical Research Organizations*) ("CRO").

PRISSÄTTNING AV SÄRLÄKEMEDEL

Priset för sär läkemedel fastställs genom förhandlingar mellan myndigheter eller försäkringsbolag och innehavaren av marknadstillståndet och baseras ofta på hälsoekonomiska analyser. Priserna påverkas endast i begränsad omfattning av konkurrens eftersom sär läkemedel har marknadsexklusivitet på viktiga marknader såsom EU och USA. Produkter som baseras på en känd aktiv substans, såsom Nefecon, är generellt prissatta något lägre än produkter som baseras på en ny kemisk substans. Undersökningar genomförda av Bolaget indikerar emellertid inte att detta nödvändigtvis är fallet för sällsynta sjukdomar. Däremot är priset på sär läkemedel generellt sett högre per patient än för traditionella läkemedel utan sär läkemedelsklassificering, då det inte finns lika många tillgängliga patienter för att ett nollresultat ska uppnås med ett godkänt läkemedel, vilket är intentionen med lagstiftningen. I grafen nedan visas att den genomsnittliga kostnaden per patient är ungefär fem gånger högre för läkemedel med sär läkemedelsklassificering i jämförelse med läkemedel utan sär läkemedelsklassificering.¹⁾

Medianpris per patient och år för sär läkemedel och läkemedel utan sär läkemedelsstatus i USA, 2012–2016



Källa: EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2017); Global Data.

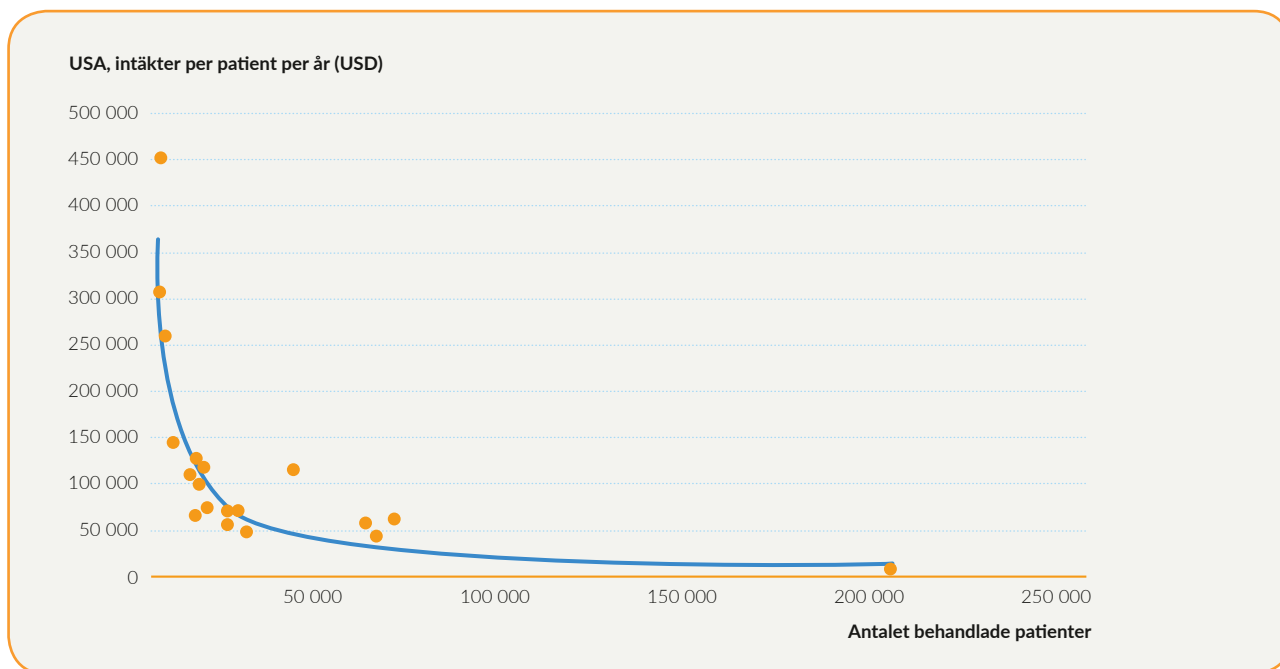
1) EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2017); Global Data.

Priset per patient för särläkemedel korrelerar generellt även med antal behandlade patienter per år.¹⁾ I grafen nedan framgår relationen mellan den årliga kostnaden per patient och antalet behandlade patienter baserat på tjugo storsäljande särläkemedel i USA under 2016.

På många marknader är betalning av läkemedel av den typ som Bolaget utvecklar helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare,

försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Till följd av detta avser Bolaget att, efter ett eventuellt godkännande av läkemedlet, ansöka om subventionering hos olika sjukförsäkringsmyndigheter och privata försäkringsgivare. Dessa beslutar om subventioneringsnivån baserat på kriterier såsom medicinsk nytta för patienten och fördelarna som finns jämfört med nuvarande standard-behandling.

Prissättning av särläkemedel i förhållande till antalet behandlade patienter



Källa: Sammanställd av Bolaget baserat på EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2017); EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2015); America's Health Insurance Plans (AHIP), Annual per person cost of high cost drugs; FiercePharma, Top 20 orphan drugs by 2018; Information avseende årlig försäljning tillhandahållen av läkemedelsbolag; Global Data.

1) EvaluatePharma (Orphan Drug Report 2017); Global Data.



Verksamhetsbeskrivning

INLEDNING

Calliditas är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Resultat från den kliniska Fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinuri-nivån och en stabilisering av eGFR, ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Bolaget inledde sitt Fas 3-program under 2017, efter möten med tillsynsmyndigheter i USA och EU, och planerar att påbörja en global Fas 3-studie, där den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2018.

Nefecon är en optimerad oral formulering som på ett unikt sätt frisätter den aktiva substansen budesonid i hög koncentration och med precision till målområdet i den nedre delen av tunntarmen (ileum), där de så kallade Peyer's Patches finns. Det är inom detta område som merparten av de B-celler som producerar IgA-antikroppar finns. Genom att Nefecon har en riktad frisättning och endast omkring 10 procent av den aktiva substansen når den systemiska cirkulationen minskar risken för biverkningar avsevärt jämfört med systemisk behandling med höga doser av steroider, vilket generellt resulterar i att 70–80 procent av den aktiva substansen når den systemiska cirkulationen. Tack vare den optimerade formuleringen och valet av aktiv substans, optimeras den verkningsfulla läkemedelsdosen där den behövs och biverkningarna minimeras.

Bolaget planerar att genomföra en Fas 3-studie, som i allt väsentligt har en liknande utformning som den framgångsrika Fas 2b-studien. Syftet med studien är att utvärdera och bekräfta det kliniska behandlingsutfallet av Nefecon på IgA-nefropati. Om Fas 3-studien visar ett positivt resultat med avseende på dess primära effektmått, vilket var fallet i Fas 2b-studien, planerar Calliditas att under första halvåret 2021 lämna in ansökan till EMA om ett så kallat villkorat godkännande och till FDA om ett så kallat accelererat godkännande och med stöd av bestämmelserna i 505(b)(2). För ytterligare information, se avsnittet *"Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt – Utvecklingsprocessen för läkemedel baserat på omformuleringar"*.

Nefecon har erhållit särskilda läkemedelsklassificering för IgA-nefropati i både USA och EU.

Det primära effektmåttet i Fas 2b-studien och Fas 3-studien är detsamma, nämligen reduktion av proteinuri. Det finns ett dokumenterat samband mellan förhöjda nivåer av proteinuri och progression till ESRD. Att sänka nivån av proteinuri genom andra metoder såsom att hålla nere blodtrycket eller anpassad kost har visat tecken på att bromsa sjukdomsförloppet i en del av patientgruppen.¹⁾ Ingen av dessa behandlingsformer har bevisats påverka den förmodade underliggande orsaken till IgA-nefropati. Dessutom har inga placebokontrollerade kliniska studier påvisat att dessa behandlingsformer har någon långsiktig påverkan på det kliniska utfallet. Även under optimerad tillämpning av dessa metoder fortsätter sjukdomsförloppet hos många patienter.²⁾ Med utgångspunkt i modellering av de hittills erhållna kliniska resultaten bedömer Bolaget att sjukdomsförloppet hos patienter med IgA-nefropati som behandlas med Nefecon kommer kunna hejdas och därmed fördröja behovet av dialys och transplantation. Denna fördröjning kan därmed möjliggöra betydande förbättringar av patientens livskvalitet och sänker de höga samhälls- och vårdkostnaderna som är förknippade med dialys, transplantation och därtill relaterade komplikationer.

Calliditas huvudkontor är baserat i Stockholm. Per dagen för Prospektet har Bolaget 19 medarbetare, varav 10 är anställda och 9 är konsulter som har ett nära och kontinuerligt samarbete med Calliditas. Samtliga medarbetare har relevant erfarenhet inom läkemedelsutveckling. Vidare samarbetar Bolaget med världsledande experter och läkare inom det relevanta forskningsområdet för att stärka den medicinska, vetenskapliga och affärskritiska kompetensen inom forskning och utveckling. Utöver dessa samarbeten outsourcar Bolaget verksamheten avseende läkemedelsutvecklingen till noggrant utvalda CDMO:s och CRO:er.

1) KDIGO Guidelines for Glomerulonephritis, Kidney International Supplement 2012; 2(2):209–217.

2) KDIGO Guidelines for Glomerulonephritis, Kidney International Supplement 2012; 2(2):209–217; Rauen et al, N Engl J Med 2015; 373(23): 2225–2236.

HISTORIK

Calliditas grundades 2004 som ett produktutvecklingsbolag ur ett tidigare bolag som hette Pharmalink (vilket även var Bolagets namn fram till namnbytet 2017). Calliditas bildades när Bolaget köpte läkemedelskandidaten Nefecon av det gamla Pharmalink-bolaget som tidigare förvärvat Nefecon av uppfinnarna Bengt Fellström och Roger Hällgren, båda professorer vid Uppsala universitet. År 2006 började Bolaget utföra kliniska studier av en formulering av ett lokalt effektivt läkemedel som kunde riktas till en specifik region i tarmen. Bolaget tecknade initialt avtal med West Pharmaceutical Services för att ta fram den specifika formuleringen för en öppen Fas 2a-studie. Tekniken TARGIT som utvecklats av West Pharmaceutical Services är avsedd för riktad frisättning av läkemedel i tarmkanalen. Calliditas förvärvade denna formuleringsteknik under 2011, vilket gav Bolaget exklusiv tillgång till tekniken, och all dess användning.

Fas 2a-studien med Nefecon rapporterades under 2010 och publicerades 2011. Under 2012 inleddes en Fas 2b-studie. De positiva resultaten, avseende det primära effektmåttet proteinuri, i Fas 2b-studien erhöles vid en interimsanalys 2015. Calliditas var mellan 2012 och 2015 den drivande kraften bakom det banbrytande arbetet med "trial level analysis" som visade att en läkemedelsinducerad proteinuri-sänkning minskar risken för ESRD, uppmätt som en förändring i eGFR, hos patienter med IgA-nefropati. Den

vetenskapliga delen av "trial level analysis"-resultaten publicerades under 2016 av Inker et al.¹⁾ Genom interaktioner med Tufts University och University of Utah i kombination med Bolagets kunskap om IgA-nefropati och dess förlopp utvecklade Bolaget ett analytiskt ramverk för att påvisa ett robust förhållande mellan proteinuri och eGFR. Att proteinuri inte endast kan användas för att följa sjukdomsförloppet för IgA-nefropati, utan även kan utgöra ett surrogateffektmått, mätbart och relevant vid en mycket tidig tidpunkt i sjukdomens patologi, var en fundamental förändring av förutsättningarna för läkemedelsutveckling inom IgA-nefropati. Proteinuri presenterades som en giltig relevant surrogatmarkör i en artikel som publicerades i American Journal of Kidney Disease 2016, vilket bidrog till FDA:s acceptans av användandet av proteinuri till grund för ett accelererat godkännande. Detta arbete har, i kombination med positivt utfall från Calliditas Fas 2b-studie som publicerades 2017, bidragit till Bolagets nuvarande marknadsposition inom IgA-nefropati. Calliditas Fas 2b-studie med Nefecon var den första dubbelblinda, randomiserade och placebokontrollerade studien av en läkemedelskandidat som genomfördes i en grupp patienter med IgA-nefropati. De viktigaste milstolparna avseende utvecklandet av Nefecon presenteras nedan.

Viktiga milstolpar avseende utvecklandet av Nefecon

2007–2011	- Fas 2a-studien avslutas med positiva resultat - Calliditas erhåller särlekemedelsklassificering för Nefecon i USA - Nefecon blir Bolagets ledande läkemedelskandidat - Calliditas får exklusiv tillgång till formuleringstekniken för att utveckla och tillverka Nefecon
2013	Investinor ansluter till de befintliga investerarna för att finansiera slutförandet av Fas 2b-studien
2014	Nefecons huvudsakliga patent godkänns i USA, Europa, Kina och Hong Kong
2015	- Bolaget samarbetar med KHI (American Society of Nephrology) för att kartlägga proteinuri som ett surrogat-effektmått inom IgA-nefropati - Calliditas offentliggör de första resultaten från Fas 2b-studien samt uppnår det primära effektmåttet i en planerad interimsanalys
2016	- Calliditas erhåller särlekemedelsklassificering för Nefecon i Europa - Tufts Medical Center publicerar meta-analysen relaterad till förändring av proteinuri som en surrogatmarkör vid IgA-nefropati i American Journal of Kidney Disease
2017	- Publicering av resultat från Fas 2b-studien i The Lancet - Calliditas slutför "End of Phase 2"-möten med FDA och EMA

1) Inker et al, Am J Kidney Dis 2016; 68(3):392–401.

CALLIDITAS STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

Calliditas anser att Bolaget har flera specifika styrkor och konkurrensfördelar som har bidragit till dess framsteg och position. Calliditas styrkor och konkurrensfördelar omfattar bland annat:

- ny, säker och effektiv behandling av IgA-nefropati genom en lokal och riktad frisättning;
- stor patientpopulation med ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts ger, baserat på Bolagets uppskattningar, en marknadspotential om runt 1 miljard USD eller mer årligen i USA;
- första läkemedelskandidaten som fokuserar på att behandla den förmodade ursprungsorsaken till sjukdomen IgA-nefropati;
- den enda Fas 2b-studien som uppnått positiva effektmått, en välkänd aktiv substans samt i allt väsentligt identisk design för Fas 3-studien som den som användes i Fas 2b-studien, vilket minskar riskerna med den kommande studien;
- väldefinierad och validerad regulatorisk strategi med acceptans av surrogatmarkör för Fas 3 godkännande;
- starkt produktskydd och potentiell marknadsexklusivitet som baseras på patentportfölj, sÄrläkemedelsklassificering och internt kunnande och erfarenhet;
- erfaren ledning, omfattande nätverk av läkemedelsexperter och väletablerade befintliga investerare; och
- ytterligare potential för Nefecon inom sällsynta leversjukdomar.

Ny, säker och effektiv behandling av IgA-nefropati genom en lokal och riktad frisättning

Nefecon är en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Genom att frisätta den aktiva substansen i hög koncentration och med precision vid Peyer's Patches, minskar Nefecons innovativa formulering och frisättningsmetod bildandet av avvikande IgA-antikroppar, vilka förmodas vara den dominerande orsaken till att sjukdomen uppstår.

Precis lika viktigt är att endast cirka 10 procent av den aktiva substansen i Nefecon når den systemiska cirkulationen, efter att den haft sin potenta lokala effekt, vilket leder till begränsade systemiska biverkningar. Detta innebär att Nefecon har samma fördelar som steroider men utan att orsaka de oönskade och allvarliga biverkningar som vanligen observeras vid systemisk användning av steroider. Samma fördelar kunde observeras när behandlingen av astma ändrades från systemisk steroidbehandling till lokal behandling genom inhalation.

Nefecon har slutfört en klinisk Fas 2b-studie som redovisade statistisk signifikans avseende dess primära effektmått. De positiva resultaten indikerade att behandling med Nefecon är kliniskt fördelaktigt, då den hejdar sjukdomsförloppet och bevarar njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati som löper risk att utveckla ESRD. Därmed fördröjs behovet av dialys och njurtransplantation. Såvitt Bolaget känner till och baserat på att Calliditas har genomfört en stor (150 patienter), placebokontrollerad, randomiserad Fas 2b-studie som uppnått primära samt sekundära effektmått och dessutom genomfört ett formellt "End of Phase 2"-möte med FDA samt haft vetenskapliga rådgivningsmöten med EMA bedömer Bolaget att Nefecon är den längst framskridna nya behandlingen för IgA-nefropati.

Enligt Bolagets bedömning har Nefecon därmed potential att bli det första godkända läkemedlet för behandling av IgA-nefropati.

Stor patientpopulation med ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts ger en marknadspotential om runt 1 miljard USD eller mer årligen i USA

IgA-nefropati är en progressiv sjukdom som med tiden leder till försämrad njurfunktion och är för en väsentlig andel av patienterna förknippad med ESRD och andra allvarliga kliniska komplikationer. Patienterna diagnostiseras vanligtvis i 20- till 30-årsåldern, vilket medför att de allvarliga effekterna av sjukdomsförloppet visar sig mitt i livet. Det finns för närvarande inga godkända behandlingar av IgA-nefropati. Sjukdomen behandlas vanligtvis med olika icke-godkända behandlingsformer, såsom indirekt behandling genom blodtryckssänkande medicin. Detta är främst en behandling av symptomen och har inte bevisats påverka sjukdomens underliggande orsak och lyckas inte heller bromsa sjukdomsförloppet hos ett stort antal patienter. Patienter som inte svarar på blodtrycksbehandling behandlas ibland med höga doser av systemiska steroider, vilka minskar proteinurinivån men samtidigt är förknippade med flera allvarliga biverkningar som gör att risk-/nyttobalansen med behandlingen kan ifrågasättas. Detta leder också till att behandlingen inte sätts in på ett tidigt stadium utan att många läkare skjuter upp behandlingen till dess att njurfunktionen redan har tagit väsentlig skada.

IgA-nefropati är klassad som en sällsynt sjukdom. Enligt vad som beskrivs under "Marknadsöversikt – Prevalens och incidens" bedömer Calliditas utifrån tillgängliga data att antalet människor som lever med sjukdomen per dagen för Prospektet uppgår till mellan 130 000–150 000 personer i USA och omkring 200 000 personer i Europa. Utanför dessa regioner har flera länder i Asien hög prevalens, vilket antas bero på samspelet mellan genetisk predisposition, miljö samt bakteriell och dietär påverkan. I vissa geografiska områden genomförs också en generell hälso-screening, vilket kan påverka antal diagnoser. Tillgängliga data tyder, enligt Calliditas bedömning, på en årlig incidens om minst 2,5 fall i en population om 100 000, vilket motsvarar mellan 6 000 till 7 000 nya fall per år i USA. Upp till 50 procent av

de patienter som får diagnosen IgA-nefropati utvecklar ESRD inom 20 år.¹⁾ ESRD är en sjukdom som kräver dialys eller njurtransplantation för att patienten ska överleva och den är förknippad med förhöjd risk för komplikationer, avsevärt försämrad livskvalitet samt en förhöjd risk att dö i förtid. Det finns därför ett betydande behov av en säker och effektiv behandling mot IgA-nefropati som påverkar sjukdomens underliggande orsak utan utbredda och allvarliga biverkningar. Calliditas anser att patienter som löper risk att utveckla ESRD är lämpliga kandidater för behandling med Nefecon, då en behandlingscykel potentiellt kan fördröja dialys med flera år. Eftersom Nefecon har visat sig vara både säker och effektiv i Fas 2b-studier finns det skäl att anta att patienter kommer behandlas med Nefecon på en kronisk, periodisk basis beroende på hur deras proteinuri-nivå utvecklas. Detta skulle kunna fördröja eller avstyra behov av dialys/transplantation över en lång period.

Vidare bedömer Calliditas att det finns flera faktorer som kan motivera en bredare användning av Nefecon. För det första skulle tillgången på en godkänd, säker och effektiv behandling mot IgA-nefropati kunna öka incitamentet att diagnostisera och behandla patienter tidigare, vilket varit fallet för flera andra sällsynta sjukdomar. För det andra är det, baserat på kännedom om kroniska autoimmuna sjukdomar, rimligt att anta att patienterna kommer att ha nytta av en kronisk behandling antingen med 16 mg-dosen som testas i Fas 3-studien, eller en lägre dos. Inledningsvis kommer dock patienter att regelbundet behöva upprepade behandlingar med Nefecon. Vissa patienter kan kräva upprepade behandlingar oftare än andra, men Bolaget bedömer att Nefecon troligtvis kommer administreras till patienter vid sådana proteinurinivåer att patienterna kommer behöva behandlas med Nefecon intermittent, det vill säga återkommande. Baserat på interaktioner med kliniker inom IgA-nefropati bedömer Bolaget att behandlingsintervallet kommer att uppgå till mellan 1–2 år. Parallellt med genomförandet av Fas 3-studien planerar Calliditas därför att sponsra studier för att fastställa behandlingsformer som är typiska för autoimmuna sjukdomar, såsom till exempel en hög initial dos, följt av en lägre kronisk underhållsdos. Baserat på positiva data skulle detta kunna möjliggöra en ökning av den godkända användningen av Nefecon efter ett godkännande och därmed öka marknadspotentialen för produkten.

ESRD har stora finansiella effekter på sjukvårdssystemen, vilket beskrivs i avsnittet *"Marknadsöversikt – Behandlingsalternativ vid ESRD och kostnader för vårdssystemen"*. IgA-nefropati är den största indikationen inom glomerulonefrit som kan leda till ESRD, och orsakar uppskattningsvis 3 000–4 000 fall per år i USA, eller 4–8 procent av samtliga fall²⁾. Den direkta årskostnaden för dialys för en patient med ESRD i USA är 70 000 till 200 000

USD, med en uppskattad genomsnittskostnad om 89 000 USD.³⁾ Ett läkemedel som kan fördröja sjukdomsförloppet och därmed tidpunkten för ESRD, och potentiellt hindra fortsatt sjukdomsutveckling, skulle därför innebära avsevärda besparingar för sjukvårdssystemet. Ett sådant läkemedel skulle därmed också kunna prissättas på en attraktiv men konkurrenskraftig nivå.

Utifrån antalet patienter som är drabbade av sjukdomen och möjligheten till en attraktiv prissättning av ett säkert och effektivt läkemedel bedömer Calliditas att IgA-nefropati utgör en marknadspotential om runt 1 miljard USD eller mer årligen i USA.

Första läkemedelskandidaten som fokuserar på att behandla den förmodade ursprungsorsaken till sjukdomen IgA-nefropati

I enlighet med de senaste teorierna om IgA-nefropatis patogenes fokuserar Nefecon på att behandla den förmodade orsaken till sjukdomen genom att frisätta en hög koncentration av budesonid till Peyer's Patches i ileum, där merparten av IgA-antikropparna bildas.

Det faktum att Nefecon verkar direkt mot den förmodade sjukdomsorsaken skiljer den tydligt, enligt Bolagets bedömning, från övriga läkemedelskandidater, som i stället försöker åtgärda vissa av de symptom som orsakas av bildandet av immunkomplex av avvikande antikroppar. Enligt Bolagets bedömning är det vid behandling av IgA-nefropati avgörande att kunna angripa sjukdomen där den antas uppkomma.

Positiva Fas 2b-data samt en välkänd aktiv substans ger en stabil grund för Fas 3-studien

Calliditas Fas 2b-studie omfattade 150 patienter⁴⁾ och var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade säkerheten och effekten hos två olika doser av Nefecon. Calliditas Fas 2b-studie är även den enda Fas 2b-studien som uppnått både primära och sekundära effektmått. Utöver en standardbehandling med optimerad RAS-blockad gavs Nefecon oralt dagligen under en niomånadersperiod till patienter med IgA-nefropati som löpte risk att utveckla ESRD. I studien visade sig behandling med Nefecon leda till en betydande förbättring av det primära effektmåttet, definierat som minskning av proteinuri under niomånadersperioden, jämfört med placebo. Det övergripande resultatet av studien visade med god säkerhetsprofil att Nefecon reducerade proteinuri-nivån och förhindrade en försämring av njurfunktionen mätt som eGFR, jämfört med placebo.

Under andra halvan av 2018 planerar Calliditas att påbörja en global Fas 3-studie av Nefecon med en utformning som i allt väsentligt liknar Fas 2b-studien. Studien kommer vara dubbelblind och placebokontrollerad och

1) Schena, Am J Med. 1990;89(2):209–215; Bartosik et al, Am J Kidney Diseases 2001; 38(4) 728-735; Geddes et al Nephrol Dial Transplant 2003; 18(8): 1541-1548; Reich et al, J Am Soc Nephrol 2007; 18(12): 3177-3183; Kiryluk and Novak, J Clin Invest 2014; 124(6): 2325- 2332.

2) Bolagets uppskattning utifrån Pezeshki et al, Rev Clin Med 2014; 1(2):71-74; Fiorentino et al, Am J Nephrol 2015; 43: 1-19.

3) U.S. Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014.

4) 150 randomiserade patienter behandlades, varav 149 patienter kunde ingå i den fullständiga analysen.

sammanlagt omfatta upp till 450 patienter. Resultaten avseende effektmåttet, minskad proteinuri, kommer att mätas på de första 200 patienterna efter att de har slutfört nio månaders behandling. Dessa resultat avses utgöra grunden för ansökan om ett accelererat godkännande i USA och ett villkorat godkännande i EU. Den andra delen av Fas 3-studien, efter marknadsgodkännande, omfattar samtliga patienter och krävs av FDA för att validera surrogatmarkören proteinuri. Detta sker genom en händelsebaserad mätning inom samma Fas 3-studie för att avgöra om reduktionen av proteinuri följs av en stabilisering av eGFR. Valideringen sker genom en jämförelse mellan gruppen som fick Nefecon och gruppen som fick placebo. FDA har i möte med Bolaget bekräftat utformningen av Fas 3-studien, så som den beskrivits i Bolagets protokoll. Studiens utformning har även accepterats i bland annat Storbritannien, Frankrike och Tyskland. Calliditas anser att utformningen av Fas 3-studien stöds av tidigare studier av Nefecon samt av interaktioner med tillsynsmyndigheter, och utgör en lämplig metod för framtida ansökan och godkännande.

Det faktum att den aktiva substansen, budesonid, är välkänd och att det finns omfattande klinisk erfarenhet även från andra formuleringar med modifierad frisättning är en fördel för Nefecon. Genom interaktioner med tillsynsmyndigheter har det bekräftats att Calliditas kommer kunna hänvisa till tillgänglig farmakologisk dokumentation såsom preklinisk och toxikologisk säkerhetsdata vid en potentiell NDA-ansökan för Nefecon.

Väldefinierad och validerad regulatorisk strategi

Calliditas har spenderat avsevärda resurser och haft flertalet möten med tillsynsmyndigheter samt ledande experter på området (Eng. *key opinion leaders*) ("KOL") och forskare inom IgA-nefropati för att utarbeta en strategi för fortsatt utveckling och potentiellt godkännande av Nefecon.

Calliditas har deltagit i KHL:s arbetsgrupp som fokuserar på IgA-nefropati tillsammans med FDA, ledande njurläkare och universitet samt initierat de analyser som stödjer användning av proteinuri som surrogatmarkör för eGFR, det kliniska resultatmåttet av njurfunktion. Proteinuri kan mätas kontinuerligt och relativt enkelt. Det är en kliniskt relevant markör som används av njurläkare för att spåra sjukdomsförloppet när det gäller IgA-nefropati. Under "End of Phase 2"-mötet i januari 2017 accepterade FDA minskad proteinuri som surrogatmarkör för Fas 3-studien och accelererat godkännande av Nefecon. För validering av surrogatmarkören kommer Bolaget, efter ett accelererat godkännande, att tillhandahålla långsiktig utfallsdata i form av en fortsättningsstudie innehållande data avseende eGFR. Detta öppnar enligt Calliditas en ny regulatorisk väg för att erhålla godkännande av läkemedel mot IgA-nefropati och möjliggör för Bolaget att fortsätta utvecklingen av Nefecon mot registrering.

Starkt produktskydd och marknadsexklusivitet som baseras på patentportfölj, sÄrläkemedelsklassificering och internt kunnande och erfarenhet

Calliditas har en aktiv patentstrategi som omfattar samtliga större geografiska marknader, däribland USA och Europa. Bolaget har även erhållit sÄrläkemedelsklassificering för IgA-nefropati, vilket, vid godkännande av Nefecon, resulterar i ett skydd för regulatorisk information och en potentiell marknadsexklusivitet i sju respektive tio år i USA respektive Europa, med förbehåll för vissa villkor. Calliditas har beviljats patent för Nefecon, dess formulering och användning. Återstående tid för Bolagets patent varierar beroende på patentfamilj och geografiskt område. Patentfamiljen som avser metod och medel för behandling av glomerulonefrit löper ut i mars 2019 (utom det svenska patentet som redan löpt ut). Patentfamiljen avseende Nefecons formulering för riktad frisättning av steroider i ileum och dess användning löper till 2029 i USA och Europa.

Calliditas har dessutom omfattande internt kunnande och erfarenhet inom samtliga kritiska delar av Nefecon-formuleringens frisättningsmekanism, inklusive de utmärkande egenskaperna för frisättningen, formuleringens komponenter, sammansättning och tillverkningsprocesser. Bolaget har nyligen lämnat in en ny patentansökan baserat på ny information som framkommit under Fas 2b-studien och förberedelserna för Fas 3-studien.

Enligt Bolaget är Nefecon den läkemedelskandidat för behandling av IgA-nefropati som har nått längst bland konkurrenter, och som har bredast och längst klinisk tillämpning.¹⁾ Efter marknadsgodkännande har Calliditas en produkt som tillhandahåller möjligheter för Bolaget att samarbeta med andra företag för att bredda användningen genom att, till exempel, utveckla kombinationsbehandlingar.

Erfaren ledning, globalt nätverk av kliniska experter och väletablerade befintliga investerare

Calliditas leds av en erfaren och dedikerad ledningsgrupp som stöds av ett nätverk av nefrologer som är ledande experter på området för IgA-nefropati samt väletablerade investerare. Ledningen, i kombination med konsulter knutna till Bolaget, har expertkunskaper inom alla funktioner som är viktiga för läkemedelsutveckling, partnerskap och marknadstillträde. Medlemmarna i ledningsgruppen har många års erfarenhet från läkemedelsbranschen genom ledande befattningar på bland annat AstraZeneca, Pharmacia, Karo Bio, NeuroNova och Orexo. Härutöver består Bolagets styrelse av högkvalificerade chefer från läkemedelsbranschen, experter på företagsutveckling samt representanter för Huvudägarna. Huvudägarna är väletablerade och specialiserade investerare med ett antal lyckade investeringar inom *life science*-sektorn. Utöver Bolagets interna kunnande och erfarenhet anlitas några av de främsta specialisterna på IgA-nefropati i världen som externa rådgivare och medlem-

Nefecon är, enligt Bolagets bedömning och baserat på att samtliga bolag som utvecklar läkemedel för den amerikanska marknaden måste publicera sina studier på NIH:s webbplats och i en databas som bedrivs av EMA, den längst framskridna nya läkemedelskandidaten för denna indikation. Det är därmed enligt Bolagets bedömning inte troligt att en konkurrent skulle kunna hinna avancera i ett liknande kliniskt och regulatoriskt program före Calliditas.

mar av Bolagets *Advisory Board*, vilken kommer att träffas regelbundet från och med hösten 2018, däribland professor J. Barratt, professor D. Cattran, professor B. Fellström, professor J. Floege, professor B. Rovin, Dr. R. Coppo, Dr. H. Trimarchi, professor R. Glassock och professor V. Tesar. Bolaget sätter stort värde på det fortlöpande stödet från dessa högt ansedda experter inom området för IgA-nefropati.

Ytterligare potential för Nefecon inom sällsynta leversjukdomar

Nefecon kan ha potential att behandla andra sjukdomar för vilka terapeutiska fördelar kan uppnås genom lokal frisättning av en potent steroid med begränsade biverkningar. Genom att Nefecon frisätter den aktiva substansen lokalt i tarmen tas läkemedlet upp av portvenen och transporteras till levern. På så vis kan lokal behandling av levern uppnås och riskerna som annars skulle varit förknippade med systemisk steroidbehandling kan undvikas. Ett exempel på en sjukdom som skulle kunna behandlas på detta sätt är AIH, en sällsynt sjukdom som drabbar omkring 50 000 patienter i USA.¹⁾ En annan för Calliditas relevant leversjukdom är PBC, en sällsynt sjukdom som drabbar omkring 140 000 patienter i USA, där en autoimmun reaktion leder till att gallgångarna förstörs.²⁾ PBC var en av de vanligaste orsakerna till levertransplantation i USA och EU innan användningen av UDCA godkändes. För närvarande ökar prevalensen av PBC samtidigt som antalet levertransplantationer för patienter med PBC minskar. PBC är indicerat för levertransplantationer och resultatet är vanligtvis gynnsamt.³⁾

VISION OCH STRATEGI

Vision

Calliditas vision är att utnyttja sin kompetens inom produktutveckling för läkemedel för att identifiera, utveckla och marknadsföra nya högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen.

Calliditas fokuserar på projekt som uppfyller kriterierna för behandling i nischindikationer, där det samtidigt finns en tids- och kostnadseffektiv väg till marknaden, bland annat genom omformulering och återanvändning av befintliga sammansättningar, och/eller som uppfyller behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar, precis som Bolaget har gjort med Nefecon. Bolagets ledning, som nyligen har utökats, drar nytta av det omfattande interna kunnandet och den erfarenhet som är resultatet av årtal av investeringar i, urval, kartläggning och prioritering av kliniska program för utveckling eller investering.

Strategi

Calliditas strategi är att ta Nefecon vidare genom klinisk utveckling, regulatoriskt marknadsgodkännande och påföljande kommersialisering och licensiering. Efter ett eventuellt accelererat godkännande avser Calliditas att kommersialisera Nefecon för IgA-nefropati med egen organisation på marknaden i USA och troligen genom licensavtal eller partnerskap i andra geografiska regioner. Calliditas kommer också noggrant utvärdera andra användningsområden för Nefecon mot andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, till exempel mot vissa leversjukdomar. Calliditas kan också komma att överväga att selektivt utnyttja Bolagets möjligheter genom att förvärva ytterligare läkemedelskandidater som strategiskt och kommersiellt passar väl ihop med Nefecon för utveckling och kommersialisering. De huvudsakliga beståndsdelarna i Calliditas strategi är följaktligen:

Initiera och genomföra Fas 3-studie för Nefecon

Kärnan i Calliditas strategi är att framgångsrikt genomföra den planerade Fas 3-studien för Nefecon och kommersialisera läkemedlet i USA. Programmet är utformat för att fullt ut positionera Nefecon som behandling mot IgA-nefropati och därmed maximera läkemedelskandidatens marknadspotential.

FDA har godkänt användningen av minskad proteinuri som surrogatmarkör för ett accelererat godkännande och marknadsregistrering i USA, i kombination med en minskning av eGFR som ett effektmått för ett efterföljande fullständigt godkännande av Nefecon.

Kommersialisera Nefecon på USA-marknaden och utlicensiera eller etablera partnerskap i andra geografiska regioner

Calliditas strategi är att behålla ensamrätten att kommersialisera Nefecon mot IgA-nefropati i USA. Bolaget inriktar sig primärt mot de 50 procent av populationen som riskerar att hamna i ESRD. Efter ett accelererat godkännande avser Calliditas att marknadsföra Nefecon till läkare som behandlar patienter med IgA-nefropati, främst läkare som är specialiserade på njursjukdomar. Det finns omkring 9 000⁴⁾ aktiva njurläkare i USA, varav Bolaget uppskattar att cirka 30–35 procent i första hand kommer approachas. Calliditas bedömer att målgruppen njurläkare i USA initialt kan nås med en försäljnings- och marknadsföringsorganisation på mellan 30–40 personer.

Calliditas bedömer att Nefecon har en attraktiv kommersiell potential även utanför USA, och bedömer att omkring 200 000 patienter lider av IgA-nefropati i Europa. En hög prevalens har också noterats i flera länder i Asien. Dock kräver vanligtvis en kommersialisering utanför Europa såväl

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

2) Bolagets uppskattning baserat på den rapporterade prevalensen av Kim et al *Gastroenterology* 2000; 119(6):1631-6.

3) Lee et al, *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007; 5:1313–1315; Lindor et al, *Hepatology* 2009; 50(1):291-308; Shukla et al, *J Clin Exp Hepatol* 2013; 3(3):243–253; EASL PBC Clinical Practice Guidelines, *Journal of Hepatology* 2017; 67:145–172.

4) American Medical Association (AMA) Physician Masterfile. December 2015.

lokala prövningar som lokal expertis på respektive marknad avseende regulatoriska frågor och prissättning/ersättning. I dessa geografiska regioner avser Calliditas därför att utlicensiera eller undersöka partnerskap med en eller flera regionala aktörer för att maximera patienternas tillgång till behandling samt Nefecons kommersiella potential.

Calliditas och dess eventuella framtida partners arbete med kommersialiseringen kommer enligt Bolagets uppfattning underlättas av de starka relationer som Calliditas har utvecklat och fortsätter att främja med ledande experter på nefrologi-området, varav ett flertal var aktiva som utredare i Fas 2b-studien som publicerades i The Lancet 2017.¹⁾ Bolaget har också relationer till ledande experter på en mer global nivå, som en förberedelse inför den kommande globala Fas 3-studien. I takt med att Fas 3-studien för Nefecon fortskrider kommer Bolaget dra nytta av de insikter och expertkunskaper som njurläkare besitter när det gäller behandlingsformer, produktförlängningsmöjligheter och patientvård genom att till exempel möjliggöra studier för att kunna etablera olika behandlingsalternativ, inklusive kronisk behandling. Detta kommer kombineras med intern eller extern expertis från kommersiella partners som besitter strategisk kommersiell utvecklingserfarenhet, för att utveckla en ändamålsenlig marknadsstrategi som förberedelse för en fullskalig försäljnings- och marknadsföringsplan i god tid innan kommersiell lansering.

Undersöka potentialen hos patenterad frisättningsteknik i ytterligare indikationer

Calliditas avser att selektivt ta tillvara sin patenterade formulering och betydande erfarenheter inom frisättningsteknik för att undersöka och främja möjligheter knutna till formuleringens unika egenskaper. Bland dessa möjligheter ingår vissa leversjukdomar såsom exempelvis AIH och PBC, för vilka lokal exponering av levern med ett effektivt immunhämmande läkemedel såsom budesonid skulle kunna ha terapeutiska fördelar tack vare en minskad systemisk exponering.

Bolaget bedömer också att biokemiska markörer för leversjukdomar skulle kunna godtas som surrogat effektmått i en accelererad godkännandeprocess. Det kliniska utfallet skulle då, likt processen för Nefecon, följas upp för att bekräfta surrogat effektmåttet i relation till fördröjning av skrumplever och/eller förhindra progression till skrumplever. Läkemedel mot AIH och/eller PBC skulle också kunna erhålla särklassificering, vilket i så fall ger fördelar i form av marknadsexklusivitet.

Calliditas förväntar sig att de regulatoriska förutsättningarna för godkännande av läkemedel för behandling av AIH och PBC skulle likna förutsättningarna för Nefecon för behandling av IgA-nefropati.

I likhet med vad som gäller för Nefecon mot IgA-nefropati skulle en behandling mot AIH och/eller PBC utgöra ett behandlingsalternativ som bygger på frisättning av den aktiva substansen direkt i ett visst område, vilket ger maximal effekt i kombination med minimala biverkningar. Till skillnad från AIH skulle en riktad behandling mot PBC utgöra en tilläggsbehandling.²⁾



1) Fellström et al, Lancet 2017; 389(10084): 2117–2127.

2) Används om patienten återfaller eller behandlingen inte har avsedd effekt.

ÖVERSIKT ÖVER NEFECON – CALLIDITAS LEDANDE PRODUKTKANDIDAT

Inledning

Nefecon är en patenterad, oral formulering av en potent och välkänd aktiv substans för modifierad frisättning avsedd att avge läkemedlet till Peyer's Patches som finns i den nedre delen av tunntarmen. Nefecon härstammar från tekniken TARGIT som innebär att kapseln som innehåller den aktiva läkemedelssubstansen har en beläggning som gör att den förblir intakt när den passerar magsäcken och tarmarna tills den når nedre delen av tunntarmen där kemiska och fysiska förändringar, såsom pH-värdet, medför att kapseln löses upp och avger sitt innehåll. För att säkerställa den kliniska och kommersiella produktionen av Nefecon kombineras denna teknologi med internt utvecklade tekniska detaljer och kunnande vilka skyddas separat genom ett formuleringsspatent.

Fördelarna med att använda den lokalt verkande aktiva substansen, budesonid, är att majoriteten av den aktiva substansen inaktiveras i levern innan den når den systemiska cirkulationen. Det innebär att en hög koncentration av denna potenta steroid kan tillämpas för lokal effekt, med begränsade systemiska biverkningar.

Principen av att leverera steroider lokalt har använts i årtionden i flera produkter på marknaden, till exempel budesonid för behandling av astma där det aktiva läkemedlet inhaleras och avger effekten lokalt i lungorna (Pulmicort). Vidare används budesonid för lokal behandling av Crohns sjukdom (Entocort) och ulcerös kolit (Uceris). Olika formuleringar med budesonid har därmed blivit godkända av FDA samt uppnått ersättning under sjukvårdsförsäkringar. Nefecon har en unik formulering som avger en hög dos av den aktiva substansen i ett specifikt och begränsat område av tunntarmen, där Peyer's Patches finns. Genom att optimera frisättningsegenskaperna så att en hög

koncentration av den aktiva substansen avges i en begränsad del av målområdet i tarmen uppnås en lokalverkande effekt, vilket krävs för att läkemedlet ska vara verksamt hos patienter med IgA-nefropati.

Dessa optimerade formuleringar av budesonid har därmed unika och ömsesidigt exklusiva frisättningsegenskaper för att uppfylla de specifika kliniska och regulatoriska kraven för de olika sjukdomarna.

Som ett exempel på de betydande designskillnaderna i respektive formulering är Entocort godkänt för en daglig dos om 9 mg, vilket skulle resultera i att omkring 25 procent av den ursprungliga dosen (2,25 mg) levereras till den del av tarmen, ileum som Nefecon är optimerad för, enligt *scintigraphy*-information inkluderad i Entocorts kliniska studieresultat.¹⁾ Den koncentration som uppnås med en dos om 16 mg Nefecon till samma område, det vill säga det område där flertalet av Peyer's Patches finns, är i enlighet med den farmakokinetiska analysen som Bolaget har genomfört minst sju gånger högre, det vill säga Entocort och Nefecon har markant olika designspecifikationer. Entocorts kliniska profil har fokus på ett långsamt och konsistent frisättande av den aktiva substansen i tunntarmens hela längd samt i tjocktarmen. Därmed kan det, för att ge samma koncentration av budesonid vid Peyer's Patches som 16 mg Nefecon levererar, krävas upp till 64 mg Entocort, vilket överskrider den godkända dosen av Entocort mer än sju gånger. Detta resulterar inte bara i signifikanta risker relaterade till systemiska steroidbiverkningar av en sådan hög dos, utan även utebliven ersättning från försäkringsbolag och andra instanser då det inte finns något godkännande för indikationen, i kombination med betydligt högre doseringsnivåer än det som är godkänt.

1) Edsbäcker et al, Aliment Pharmacol Ther 2003; 17: 525-536.

Formulering och leverans

Formuleringen för Nefecon består av två komponenter:

- kapslar med en enterisk beläggning för att leverera den aktiva substansen till ileum (fördröjd frisättning).
- kapslarna fylls med trippelbelagda kulor som innehåller den aktiva substansen för förlängd frisättning. Detta ger en unik frisättning av den aktiva substansen i hög koncentration och med precision till målområdet i den nedre delen av tunntarmen (ileum). Komponenterna som används i produkten är säkra och välkända standardiserade farmakopéer som godkänts i USA och EU (USP/UVF och PH-EUR).

Nefecon är en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. För att frisättningen av läkemedlet ska bli fördröjd är Nefecon-kapseln intakt när den passerar magsäcken och tarmarna till dess att den når den nedre delen av tunntarmen där kapseln löses upp och avger sitt innehåll. När läkemedlet väl har nått målområdet frisätts den aktiva substansen under en bibehållen period. Fördröjningen av frisättandet uppnås genom att kapseln är täckt med en skyddande hinna, som börjar upplösas vid ett visst pH-värde.

Det fördröjda frisättandet av det aktiva läkemedlet från kulorna, efter att kapseln lösts upp, uppnås genom en internt framtagen och patenterad metod för frisättning.

Skalet på kapseln har vidareutvecklats för att möjliggöra produktion på kommersiell nivå samt för att säkerställa att samtliga komponenter är kommersiellt lättillgängliga. En farmakokinetisk ("PK") profil efter en enskild dos, som har jämförts med PK-profilen för det kliniska materialet till Fas 2b-studien för att säkerställa jämförbarhet och data från nyligen genomförda PK-studier, visade att den tidigare designen på kapseln och det nya kapselhöljet är utbytbara, utifrån deras likartade absorptionsförlopp, vilket betraktas som ett mått för hur snart den riktade ingrediensen börjar avges från läkemedlet. I tillägg till detta har kapselns storlek medvetet minskats för att underlätta att svälja läkemedlet.

En optimering av formuleringen av budesonidkulorna har också genomförts för att erhålla en stabilare tillverkningsprocess som lämpar sig för kommersiella syften.

Nefecon-formuleringen som är avsedd för Fas 3-studien samt kommersiell användning har framgångsrikt genomgått granskning av både FDA och EMA.

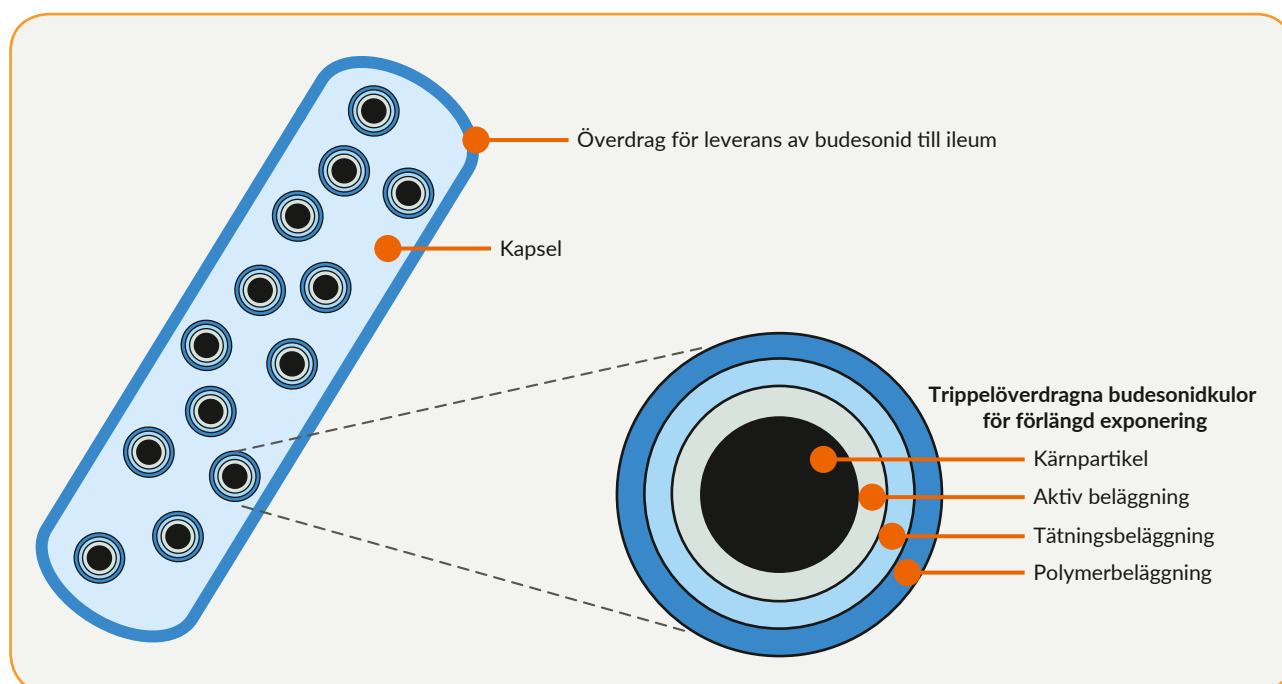


Bild 7. Formuleringen för Nefecon består av två delar: Kapsel med enterisk beläggning för att leverera den riktade ingrediensen till ileum samt trippelbelagda kulor som ger en förlängd frisättning och exponering av den aktiva substansen.

Nefecons bidrag till behandlingen av IgA-nefropati

Eftersom det för närvarande inte finns någon godkänd behandling för IgA-nefropati föreslår KDIGO:s kliniska riktlinjer långtidsverkande systemiska steroider i höga doser i 6 månader som ett behandlingsalternativ när proteinuri-nivåerna är höga och fortsätter öka. Det har inte genomförts någon studie som med framgång har visat, trots rigorös RAS-blockad, att systemiska steroider är effektiva för att behandla IgA-nefropati, men steroiderna har visat sig ha effekt för att minska proteinuri. Nackdelen är emellertid de biverkningar som är förknippade med långvarig exponering för höga doser vid systematisk behandling med steroider, vilket har lett till att studier måste avbrytas samt att patienter och läkare har blivit tveksamma till att använda dem och att återuppta behandling med dem.

Strategin bakom utvecklingen av Nefecon är att erbjuda patienter med IgA-nefropati en effektiv behandling med betydligt minskad risk för de biverkningar som orsakas av systemiska steroider genom att använda en lokal behandling samt att använda ett steroidpreparat som beter sig annor-

lunda än steroider som är anpassade för hög systemisk effekt. Den ökande förståelsen för patofysiologin framhåller att Peyer's Patches i tunntarmen är den vävnad där produktionen av avvikande IgA-antikroppar sker. Detta antas vara ursprunget för sjukdomsprocessen, vilket utgör grunden för konceptet med en lokal behandling. Bolaget har, efter interaktioner med kliniska forskare inom IgA-nefropati, gjort bedömningen att Nefecon kommer att administreras när patientens proteinurinivå nått ett visst värde, vilket innebär att patienter kommer att behöva ta Nefecon på en intermittent, det vill säga återkommande, basis. Det finns idag ingen tillförlitlig data som kan användas för att korrekt bedöma hur ofta behandling skulle vara nödvändig, men det är Bolagets bedömning att det vore rimligt att anta att patienter i genomsnitt skulle kunna vara utan medicinering 9–18 månader efter en avslutad Nefecon-behandling, vilket skulle innebära ett intervall om 1–2 år mellan behandlingar.

Resultaten från den randomiserade, dubbelblinda kontrollerade Fas 2b-studien av nio månaders behandling med antingen Nefecon eller placebo, visade på Nefecons

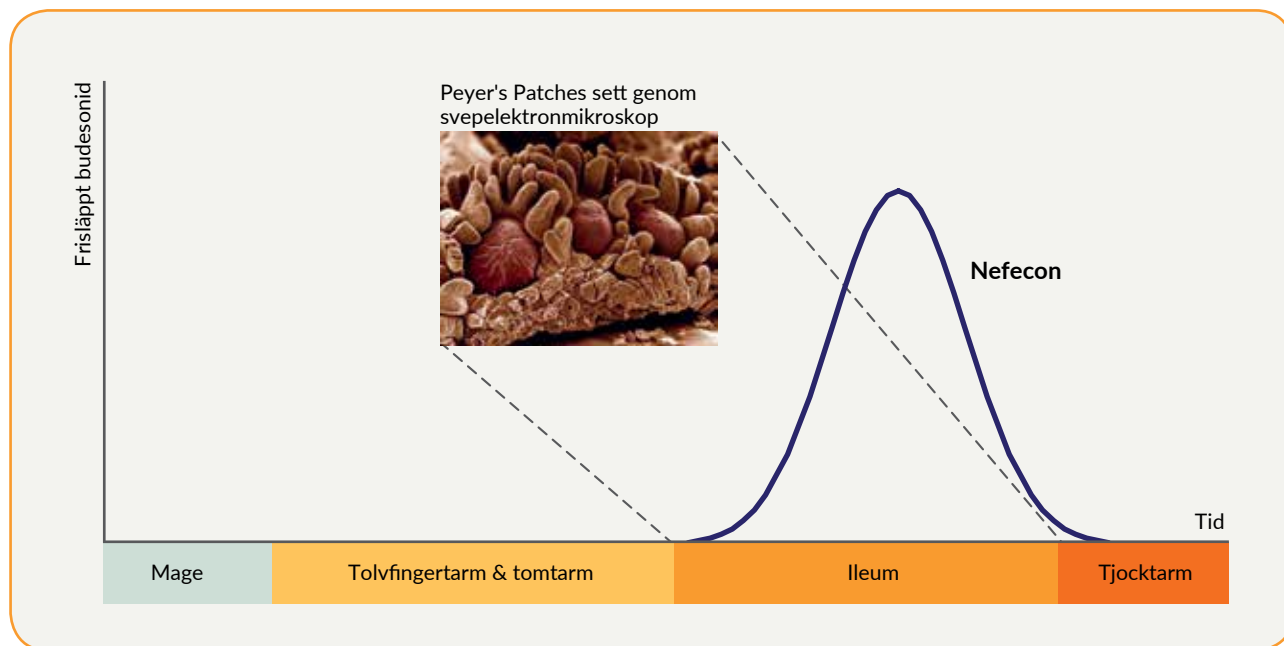


Bild 8. Frisättningsprofil för den riktade ingrediensen för Nefecons-formulering. Formuleringen är utformad för att angripa B-celler i Peyer's Patches som finns i ileum. Suppression av B-cellsaktivering och spridning är avsedd att minska mängden IgA med galaktoosbrist som fritt kan cirkulera och samlas i glomerulus²⁾.

1) Fellström et al, Lancet 2017; 389(10084): 2117-2127.

2) Kapillärnätverk som sitter i början av en nefron i njuren.

effektivitet avseende att reducera proteinuri och att behandlingen var säker och tolererades väl av patienterna. Detta resultat publicerades i The Lancet i mars 2017¹⁾. Studien utgör ett starkt stöd för tesen att lokal behandling med ett potent riktat läkemedel är effektiv.

En betydande fördel för Nefecon vad gäller patient-säkerheten jämfört med systemisk behandling med höga doser av steroider är att behandlingen avser sjukdoms-orsaken snarare än att behandlingen riktar sig mot inflammationen i njuren. Detta kombineras med den låga systemiska exponeringen som är resultatet av att använda budesonid. Skillnaden mellan de två behandlingarna kan beskrivas i termer av prednison-ekvivalent systemisk exponering, uppskattad utifrån behandlingarnas effekt på den naturliga kortisolproduktionen. En normal behandlingsplan med höga doser av systemiska steroider består av en daglig dos på mellan 50 och 65 mg av till exempel prednison. En nio månader lång behandling med 16 mg Nefecon kan jämföras med en daglig dos på mellan 7–8 mg av prednison-

ekvivalent systemisk exponering, vilket är en skillnad på 6–8 gånger jämfört med en normal systemisk steroidbehandling.

Calliditas anser att den ovan beskrivna väsentliga skillnaden i systemisk exponering av steroider innebär en signifikant skillnad avseende risk-/nyttoförhållandet vid behandling av patienter med IgA-nefropati genom att tillhandahålla ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för indikationen.

Utvecklingsprogram

Slutförda studier

Effekten för patienter med IgA-nefropati bedömdes inledningsvis i en öppen Fas 2a-studie med 16 patienter, där patienterna fick 8 mg Nefecon under sex månader vilket följdes av tre månaders uppföljning. Patienterna i den här studien uppvisade en genomsnittlig minskning av proteinuri med 23 procent när behandlingen avslutades, vilket följdes av en ytterligare reduktion till 40 procent två månader därefter samt en ökning av eGFR på 8 procent.²⁾

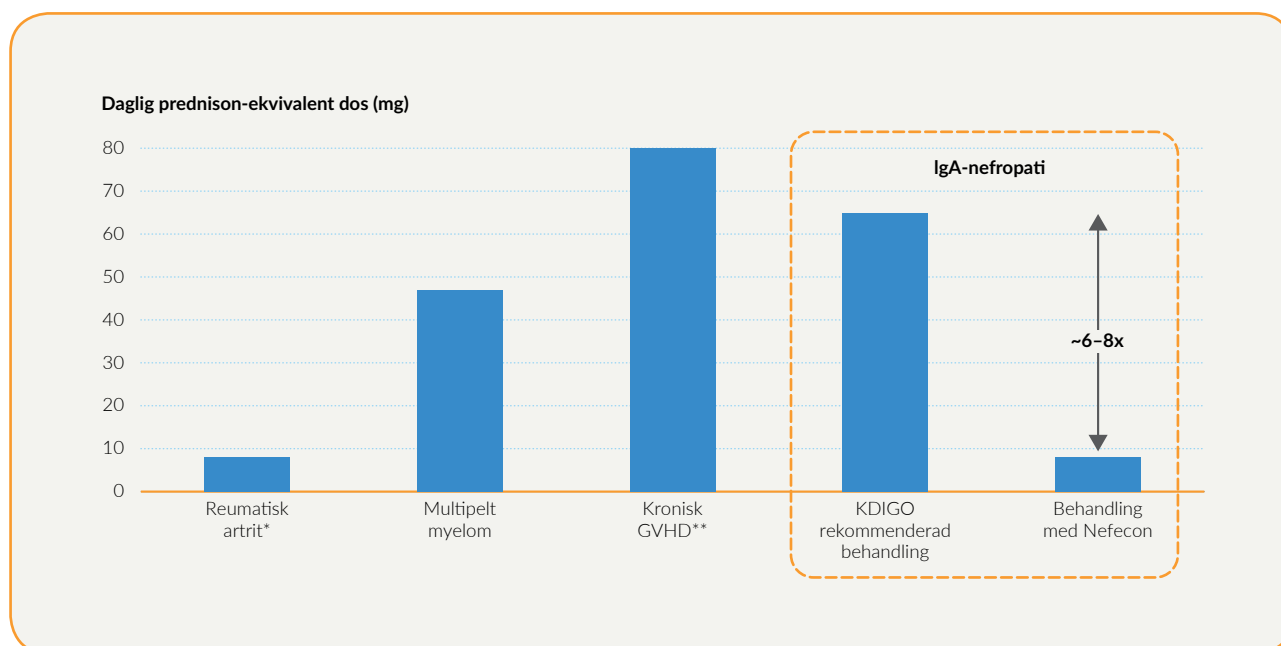


Bild 9. Systemisk exponering av steroider för olika sjukdomar. Den dagliga dosen uttrycks som prednison-ekvivalent systemisk exponering. Biverkningarna från steroiderna är beroende av den systemiska exponeringen.³⁾

* Dosnivå för underhållsbehandling av reumatisk artrit.

** Graft-versus-host disease, GVHD (transplantat-kontra-värd), en medicinsk komplikation som följer efter att en patient har tagit emot transplanterad vävnad från en genetisk annorlunda person.

1) Fellström et al, Lancet 2017; 389(10084): 2117-2127.

2) Smerud et al, Nephrol Dial Transplant. 2011;26(10):3237-42.

3) Rheumatoid arthritis: Saag et al, Am J Med 1994; 96: 115-123. Multiple myeloma: The Myeloma Trialists' Collaborative Group, J Clin Oncol 1998; 16:3832-3842. Chronic GVHD: Flowers and Martin, Blood 2015; 125(4): 606-615. KDIGO suggested GCS treatment: KDIGO Guidelines for Glomerulonephritis, Kidney International Supplement 2012; 2(2):209-217. Nefecon: Calliditas data.

Nefecon undersöktes därefter i en Fas 2b-studie med 150 patienter som involverade ledande läkare på 62 platser i tio europeiska länder. Den här studien var den största dubbelblinda studien som har genomförts med en produkt för patienter med IgA-nefropati. Fas 2b-studien bestod av tre behandlingsgrenar. Alla patienter med IgA-nefropati bekräftad genom biopsi följdes inledningsvis under sex månader då optimeringen av blodtryckskontroll genom ACE-hämmare och ARBs utvärderades. Målsättningen med den förberedande fasen var att följa accepterad vårdstandard och stabilisera effekterna av RAS-blockad. Patienter som fortfarande hade höga nivåer av proteinuri valdes sedan slumpmässigt ut till tre behandlingsgrenar där de fick 16 mg Nefecon, 8 mg Nefecon eller placebo, i form av kapslar om 4 mg oralt, en gång om dagen i nio månader. Under tiden fortsatte även behandlingen med RAS-blockad. Efter de nio månaderna observerades patienterna under ytterligare tre månader. Det primära effektmåttet var en minskning av proteinuri definierat som kvoten av protein och kreatinin i urinen (Eng. *urine protein creatinine ratio*) ("UPCR"). Detta effektmått uppnåddes under en interimanalys efter att de första 90 patienterna hade slutfört nio månaders behandling. De patienterna som fick 16 mg och 8 mg av Nefecon visade en minskning av UPCR om 27,3 respektive 21,5 procent, medan de patienter som behandlades med placebo uppvisade en ökning med 2,7 procent.

Betydande skillnader observerades i eGFR mellan de grupper som behandlades med Nefecon och placebo. Patienterna i placebogrupperna uppvisade en minskning med

9,8 procent av eGFR under de nio månader som behandlingen pågick, medan gruppen som fick 16 mg Nefecon uppvisade en ökning på 0,6 procent och gruppen som fick 8 mg Nefecon uppvisade en minskning på 0,9 procent. Nivåerna av eGFR hos patienterna som fick 16 mg Nefecon förblev stabila under den tre månader långa uppföljningsperioden med en ökning om 0,7 procent jämfört med nivåerna som redovisades i början av studien, medan eGFR fortsatte att minska hos placebopatienterna, där eGFR var 10,7 procent lägre jämfört med nivåerna som redovisats i början av studien. Eftersom målet med en behandling är att förhindra en fortsatt reduktion av eGFR hos patienterna, var detta mycket positiv data. Förmågan att motverka en försämring av njurfunktionen och även potentiellt främja en liten förbättring vilken även kvarstår efter att terapin har avslutats tyder på att Nefecon kan ha en viktig sjukdomsmodifierande verkan. Om detta bekräftas i efterföljande kliniska studier kan denna verkan ge ytterligare incitament till läkarna att behandla patienter i ett tidigt stadium av sjukdomen innan de utvecklar allvarliga njurskador.

De milda till måttliga observerade biverkningarna med Nefecon överensstämmer med de som är kända och förknippas med låga doser av steroider. Fallen av patienter som avbröt Fas 2b-studien var fler bland patienterna som fick dosen på 16 mg. Nästan samtliga av dessa avbrott var till följd av milda till måttliga symptom som acne och andra hudåkommor, vilket är bland de vanligaste biverkningar som förknippas med steroidbehandling. Cirka 14 procent av patienterna som fick dosen 16 mg redovisade allvarliga biverkningar (Eng. *serious adverse event*) ("SAE"), jämfört med

Jämförelse av de två tidigare genomförda Fas 2-studierna

	Fas 2a	Fas 2b
Översikt	Att undersöka effekten av Nefecon på urinalbuminläckage hos patienter med IgA-nefropati	Undersöka minskningen i urinprotein-till-kreatinin förhållandet (UPCR) hos patienter med IgA-nefropati som behandlas med Nefecon jämfört med placebo under 9 månader
Studiebeskrivning	Öppen klinisk studie av Nefecon bland patienter med IgA-nefropati med risk för progression till ESRD	Dubbelblind studie, Nefecon i tre doser, inklusive placebo, till patienter med IgA-nefropati med risk av att utveckla kronisk njursvikt
Geografi	3 platser i Sverige	62 platser i tio Europeiska länder
Kliniska effektmått	Primär: Ändring av 24-timmars urinalbumin från startvärde efter 6 månader Sekundär: Förändring av eGFR, säkerhet	Primär: Ändring av UPCR från startvärde efter 9 månader Sekundär: Förändring av 24-timmars urinprotein, urinalbumin till kreatinin förhållande, 24-timmars urinalbumin, eGFR, säkerhet
Antal patienter	16	150

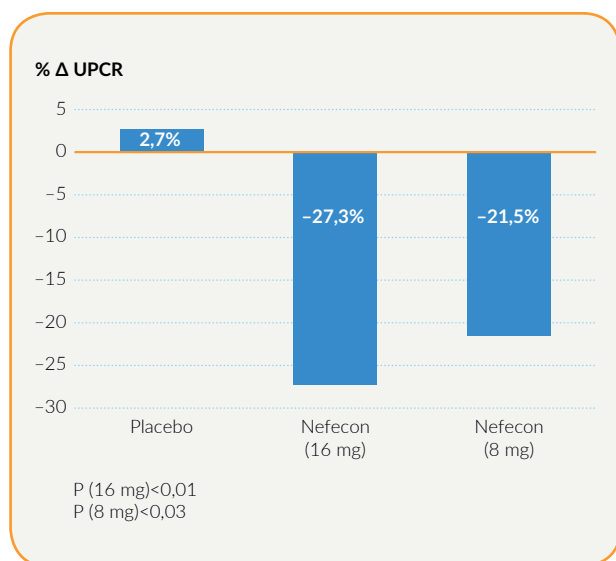


Bild 10. Nefecon minskade betydligt UPCR vs placebo i Fas 2b-studien på nio månader.

6 procent av dem som fick placebo. Alla de SAE-fall som uppkom hos patienterna som doserades med 16 mg var en följd av att patienterna blev inskrivna på sjukhus av olika anledningar (försämring av IgA-nefropati, akut kirurgi, smärta) orelaterade till läkemedelsbehandlingen, med undantag för en patient som utvecklade en djup ventrombos, som av läkaren bedömdes vara relaterat till behandlingen.

Utformningen av Fas 3-studien

Den planerade randomiserade, dubbelblindade, placebo-kontrollerade Fas 3-studien kommer att ha en i allt väsentligt liknande utformning som den genomförda Fas 2b-studien. Studien är uppdelad i en behandlingsfas ("Del A") och en långsiktig observationsfas ("Del B"). Upp till 450 patienter med IgA-nefropati, bekräftad genom biopsi, och som behandlas med optimal eller högst tolererbar blodtrycksmedicin kommer att randomiseras i denna studie i 15–20 länder; inklusive exempelvis Australien och utvalda länder i Nordamerika och Europa. I Del A kommer patienterna antingen få 16 mg Nefecon eller placebo dagligen i nio månader tillsammans med optimerad RAS-behandling, följt av en observationsperiod om tre månader. Därefter fortsätter patienterna in i Del B, vilket är en långsiktig observationsfas, där deras eGFR kommer att följas och mätas.

Data från studien kommer att analyseras i två delar. Den första analysen kommer att genomföras efter att de 200 första, randomiserade patienterna har slutfört Del A. Det primära effektmåttet är en minskning av proteinuri och kommer att utgöra grunden för ett accelererat godkännande

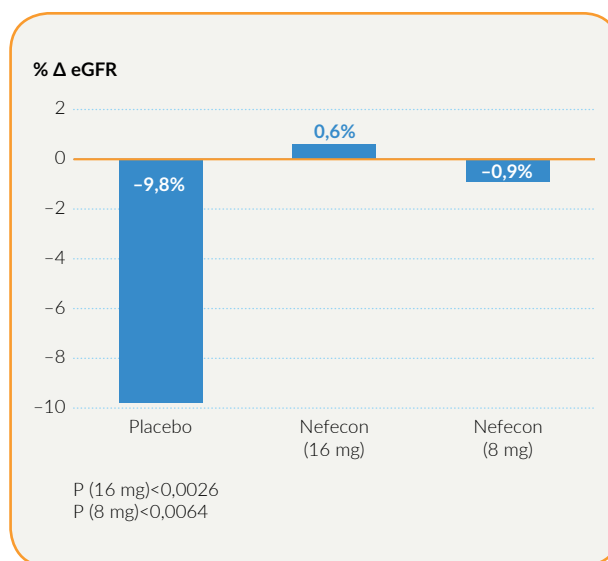


Bild 11. Nefecon hejdade försämringen av glomerulär filtrationshastighet i Fas 2b-studien.

i USA samt villkorat godkännande i EU. Detta kommer, baserat på positiva data, att möjliggöra kommersialisering och marknadsföring av läkemedlet i USA, respektive i Europa, efter den förväntade handläggningstiden för en så kallad New Drug Application med FDA respektive EMA. Studieanalysen av Del B är utformad på konservativa statistiska antaganden för att kunna validera proteinuri som en surrogat markör och är tänkt att genomföras när 100 händelser har ägt rum, (där en händelse definierats som en relevant minskning av eGFR från utgångsläget), men inte längre än 6 år från det att studien inleddes. I efterföljande samtal med FDA har det dock också accepterats att Bolaget kan välja att genomföra en interimanalys under Del B om Bolaget anser att ett statistiskt signifikant förhållande kan påvisas med 50 händelser vilket skulle kunna möjliggöra ett fullständigt godkännande av FDA vid den tidpunkten.

Genomförda PK-studier

Calliditas har tidigare utfört PK-studier *in vivo* avseende Fas 2b-formuleringen och Nefecon-formuleringar med liknande frisättningsprofiler för att få fram den slutliga formuleringen som kommer användas i Fas 3-studien. För att bekräfta att den slutliga formuleringens frisättningsprofil liknar den som användes i Fas 2b utfördes en PK-studie under det första kvartalet 2018. Studien bekräftade att Fas 2b- och Fas 3-formuleringarna har likvärdiga frisättningsprofiler.

Nefecon Fas 3-utformning – NEFIGARD

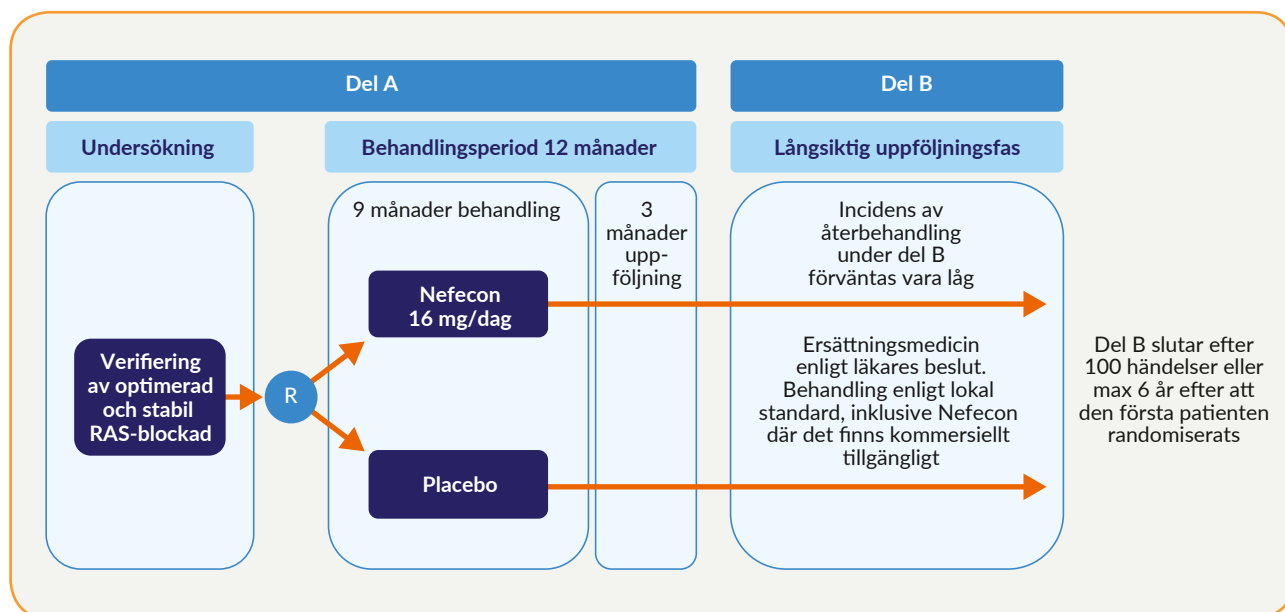


Bild 12. Utformningen av Fas 3-studien Nef-301 – NEFIGARD.

Regulatoriska milstolpar

Efter ett positivt resultat i Del A (resultat för proteinuri hos 200 patienter) av Fas 3-studien avser Calliditas att ansöka om ett accelererat godkännande i USA och ett villkorat godkännande i EU under första halvåret 2021 för att erhålla godkännande för att påbörja kommersialisering och försäljning av Nefecon. Enligt Bolagets bedömning kommer data från den långsiktiga uppföljningen, Del B, att utvärderas och lämnas in någon gång mellan 2022 och 2024.

Nedan följer ett antal nyligen uppnådda regulatoriska milstolpar fram till dagen för Prospektet:

Datum	FDA (USA)
Maj 2010	Erhåller särklassificering
Mars 2011	"Pre-IND"-möte, Typ B
Feb 2013	Kliniskt utvecklingsmöte, Typ C
Feb 2013	Uppföljningsmöte i anslutning till kliniskt utvecklingsmöte, Typ C
Jan 2015	Nefecon IND godkänd av FDA
Jan 2017	"End of Phase 2"-möte, Typ B (icke-kliniskt och kliniskt möte)
Feb 2017	"End of Phase 2"-möte, Typ B (CMC möte)
Sep 2017	Uppföljningsmöte i anslutning till "End of Phase 2"-möte, Typ B (kliniskt möte)

Datum	EU
Mars 2011	Vetenskapligt rådgivningsmöte, Läkemedelsverket, Sverige
Mars 2012	Vetenskapligt rådgivningsmöte (Eng. <i>Scientific Advice</i>) med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.
Nov 2016	Erhåller särklassificering, EU-kommissionen
Maj 2017	Vetenskapligt rådgivningsmöte (Eng. <i>Scientific Advice</i>) med den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA
Okt 2017	Vetenskaplig rådgivning (Eng. <i>Scientific Advice</i>) erhöles från den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA

Förväntade framtida regulatoriska milstolpar

Nedan följer förväntade framtida regulatoriska milstolpar för Nefecon enligt Bolagets kommersiella strategi och plan fram till och med det andra halvåret 2021. Calliditas lämnade, i enlighet med Bolagets förväntade milstolpar nedan, in en ny patentansökan relaterad till metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar under det andra kvartalet 2018.

Datum	Förväntade framtida regulatoriska milstolpar enligt Bolagets kommersiella strategi och plan
Andra halv- året 2018	- Första patienten rekryteras till NEFIGARD - Pediatrisk undersökningsplan lämnas in till EMA - Ansökan om särklassificering för en annan indikation lämnas in
Första halv- året 2019	- Svar från FDA avseende förslag till regulatorisk strategi för andra indikationer - Ny data från föreberedande studier från Fas 2b publiceras i större vetenskaplig publikation - Godkännande av särklassificering för en annan indikation
Andra halv- året 2019	- Beslut från EMA avseende regulatorisk strategi inom pediatrik - FDA- / EMA-möten avseende regulatorisk strategi för en annan indikation
Första halv- året 2020	Del A av NEFIGARD-studien fullt rekryterad
Andra halv- året 2020	"Top line"-data från 200 patienter erhålls - NEFIGARD-studien fullt rekryterad
Första halv- året 2021	- Ansökan avseende villkorat godkännande och accelererat godkännande lämnas in till EMA respektive FDA - Rekrytering av första patienten till studier avseende behandlingsformer / utökning av Nefecons label
Andra halv- året 2021	Interimsanalys baserad på 450 patienter

Beteckningen särklassmedel

Den första ansökan om klassificering som särklassmedel lämnades av Calliditas till FDA under 2010 och under samma år gav FDA Nefecon beteckningen särklassmedel "för att fördröja progressionen av immunoglobulin A-nefropati och fördröja terminal njursvikt hos patienter som är påverkade av sjukdomen".

I EU ansökte Calliditas om beteckningen särklassmedel i juni 2016. Efter ett positivt utlåtande från Committee of Human Medicinal Products beviljade EU-kommissionen beteckningen särklassmedel för Nefecon för "behandling av IgA-nefropati" i november 2016.

Om Nefecons särklassmedelsklassificering omvandlas till särklassmedelsstatus vid ett regulatoriskt marknadsgodkännande kommer Nefecon erhålla marknadsexklusivitet i sju respektive tio år i USA och EU, med förbehåll för vissa villkor. I USA och EU finns även en möjlighet till förlängning av sju- och tioårsperioden, nämligen genom en så kallad pediatrisk förlängning. Bolaget har för avsikt att ansöka om en sådan förlängning.

SME-status¹⁾ (SME, små och medelstora företag)

Calliditas har SME-status, beviljad av EMA i maj 2011. SME-statusen uppdateras årligen och grundar sig på ett bolags resultat för föregående år. Den senaste uppdateringen godkändes av EMA i juli 2017. Som ett SME har Calliditas därmed erhållit sänkta avgifter och administrativt stöd från EMA.

Möten med läkemedelsmyndigheter

Calliditas har haft ett antal möten med läkemedelsmyndigheter i EU och USA. Calliditas hade en regulatorisk dialog avseende det tidiga utvecklingsarbetet med Nefecon vid två vetenskapliga rådgivningsprocesser med Läkemedelsverket år 2008 och 2011. Två paneuropeiska processer med vetenskapliga rådgivningar har genomförts tillsammans med EMA, 2012 och 2017 för att söka EMA:s råd inför designen av den kommande Fas 3 prövningen och Bolaget anser att interaktionerna med EMA har varit produktiva.

Kontakterna med FDA inleddes under 2011, då ett förberedande möte inför ett IND-godkännande hölls. Ett andra möte för att enas om utformningen av Fas 2b-studien genomfördes under 2013 och IND-ansökan godkändes i januari 2015. Två "End of Phase 2"-möten hölls i januari/februari 2017, ett gällande icke-kliniska/kliniska data och relaterade frågor och ett avseende kemi, tillverkning och kontroll (Eng. *Chemistry, Manufacturing & Control*) ("CMC"). Vid "End of Phase 2"-mötet i januari godkände FDA att proteinuri används som ett surrogat-effektåtgång där det med rimlig sannolikhet går att förutse de kliniska effekterna inom IgA-nefropati. Utformningen av Fas 3-studien diskuterades och godkändes av FDA vid uppföljningsmötet i anslutning till "End of Phase 2"-mötet i slutet av september 2017.

Tillverkning

Bolaget har sedan 2011 använt ett av världens största CDMO-företag, enligt Bolagets bedömning, för både produktutvecklingsverksamhet och tillverkning av kliniskt studiematerial. Nefecon har optimerats med avseende på sammansättningen och tillverkningsprocessen i samma skala och med samma tillvägagångssätt och utrustning som planeras att användas för Fas 3 och den kommersiella tillverkningen. Den huvudsakliga förpackningen av burkarna för den kommande Fas 3-studien kommer att utföras av samma CDMO-företag. Detta företag har även genomfört fullständig validering av de analytiska testmetoderna som används för kontroll av det kliniska provningsmaterialet till Fas 3.

1) SME är företag med mindre än 250 anställda och en årsomsättning på upp till 50 miljoner EUR eller med en balansomsättning på upp till 43 miljoner EUR per år.

Den kliniska förpackningen, märkningen och distributionen för Fas 3 kommer att utföras av ett annat CMO-företag som är specialiserat på leveranser till kliniska studier. Detta CMO-företag kommer att ansvara för all logistik, organisation och alla nödvändiga samarbeten med det kliniska CRO-företaget för att, vid rätt tidpunkt, tillhandahålla de läkemedel som ska ingå i studien till de kliniker där Fas 3-studien ska genomföras. Calliditas kommer att hantera och övervaka hela processen. Urvalet av underleverantörer genomförs av Calliditas genom en utvärdering av ett antal olika leverantörer i förhållande till förutbestämda kriterier. En ny bedömning av underleverantörerna kommer att göras regelbundet genom kvalitetsformulär och granskningar på plats på anläggningarna.

Patentfamiljen avseende formuleringsteknologi för riktad frisättning i ileum efter oral administration av steroider

Patentfamiljen avseende formuleringsteknologi relaterad till riktad frisättning i ileum efter oral administration och dess medicinska användning, bestående av 19 patent, är en immateriell rättighet som samägs med Archimedes. Patentfamiljen utvecklades som en gemensam immateriell rättighet i enlighet med ett samutvecklingsavtal med Archimedes daterat 2004. År 2011 ingick Calliditas och Archimedes ett nytt licensavtal enligt vilket Calliditas har en exklusiv licens att utveckla, använda och marknadsföra produkter under patentfamiljen. I utbyte mot de exklusiva användnings- och utvecklingsrättigheterna under licensen har Calliditas ett royaltyåtagande gentemot Archimedes om 3 procent på nettointäkterna, vilket inkluderar framtida samarbetspartners nettointäkter. Patenten i familjen löper ut under 2029. Huvudsakligen omfattar patentfamiljen sammansättningen, egenskaperna och användningen av en fundamental komponent i Nefecon-formuleringen. Patenten har godkänts i USA, Europa, Japan, Kina och Hongkong.

Patentfamiljen som avser metod och medel för behandling av glomerulonefrit

Patentfamiljen som avser metod och medel för behandling av glomerulonefrit ägs av Nefecon AB, ett helägt dotterföretag till Calliditas, och Calliditas har en exklusiv licens till patentfamiljen från dotterbolaget. Licensen är royaltyfri, men Calliditas måste betala Nefecon AB en rimlig licensavgift baserad på framtida nettointäkter från Nefecon. När patentfamiljen förvärvades från de två uppfinnarna Bengt Fellström och Roger Hållgren frånsade sig båda uppfinnarna

alla rättigheter, däribland royaltyrättigheter, i anslutning till patentfamiljen. Patenten i patentfamiljen löper ut i mars 2019, utom det svenska patentet som redan löpt ut.

Bolaget anser att nackdelarna med att patenten löper ut till stor del kompenseras av att Bolagets utveckling av Nefecon är i ett mycket sent stadium¹⁾ samt att Nefecon har potential att erhålla marknadsexklusivitet när sällskapsmedelsklassificeringen omvandlas till sällskapsmedelsstatus vid godkännande. Calliditas marknadsexklusivitet grundas på regleringar som tillser att konkurrerande liknande produkter inte kan erhålla godkännande om inte sponsorn bevisar att den konkurrerande produkten är överlägsen Nefecon i en direkt jämförande studie. Det är Bolagets uppfattning att detta är ett kommersiellt mycket osannolikt scenario. Vidare har Bolaget under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Freedom to Operate

På uppdrag av Calliditas genomförde Bolagets patentfirma Novitas Patent en så kallad *Freedom to Operate*-analys vilken bestod av en granskning av publicerade patent och patentansökningar i USA och Europa. Novitas Patent kom till slutsatsen att det är osannolikt att Nefecon bryter mot några beviljade patenträttigheter tillhörande tredje part samt att inga av de pågående patentansökningarna tillhörande tredje part ansågs utgöra ett tydligt hot ur ett *Freedom to Operate*-perspektiv.

ORGANISATION, KONSULTER OCH EXTERN EXPERTIS

Per dagen för Prospektet har Calliditas 19 medarbetare, varav 10 är anställda och 9 är konsulter som har ett nära och kontinuerligt samarbete med Calliditas. Huvudkontoret är beläget i Stockholm. Bolaget besitter internt kunnande och erfarenhet inom klinisk verksamhet, CMC och regulatorisk expertis i form av ledande befattningshavare med omfattande erfarenhet från både stora och medelstora läkemedelsbolag. Dessa personer har tidigare arbetat med den typ av regulatoriska och tillverkningsmässiga frågor som hör samman med tillgångarna inom olika kliniska skeden i Bolaget.

Calliditas har lokala experter som assisterar med råd och regulatorisk interaktion vad gäller Bolagets interaktioner med FDA och EMA. Dessutom har Bolaget anlitat en konsult inom kvalitetssäkring (Eng. *Quality Assurance*) som är ansvarig för alla aspekter av interna kvalitetssystem och

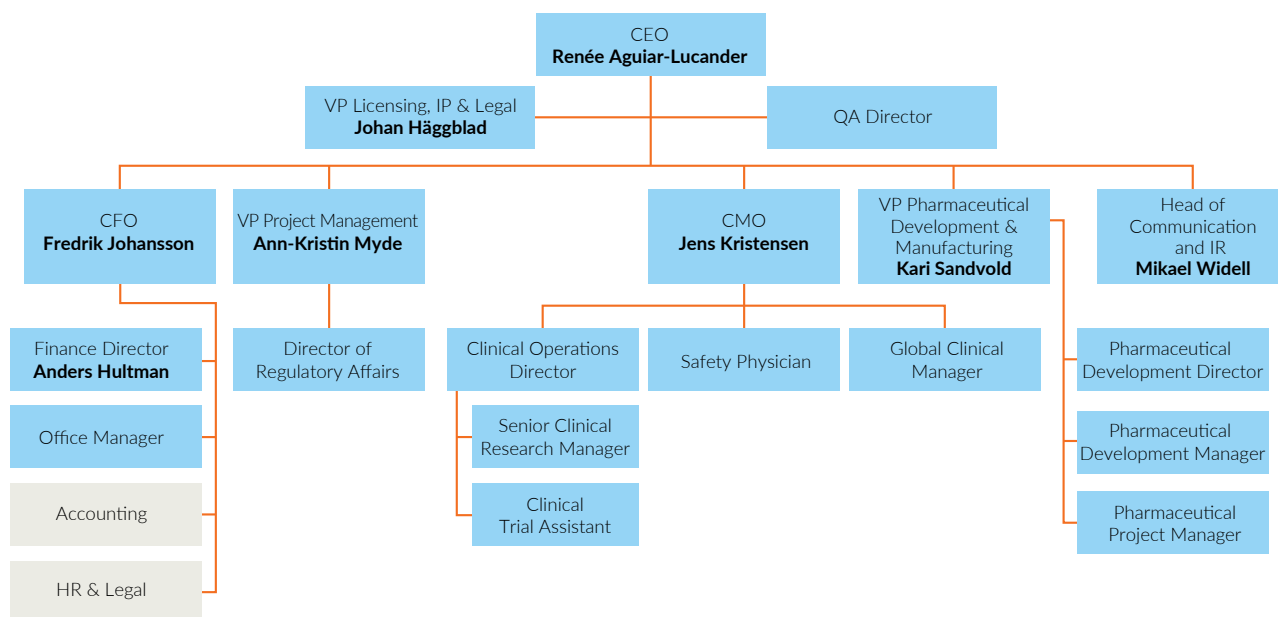
¹⁾ Nefecon är, enligt Bolagets bedömning och baserat på att samtliga bolag som utvecklar läkemedel för den amerikanska marknaden måste publicera sina studier på NIH:s webbplats och i en databas som bedrivs av EMA, den längst framskridna nya läkemedelskandidaten för denna indikation. Det är därmed enligt Bolagets bedömning inte troligt att en konkurrent skulle kunna hinna avancera i ett liknande kliniskt och regulatoriskt program före Calliditas.

policies relaterat till GCP, inklusive övergripande granskningsplaner och relaterade granskning av underleverantörer (CRO/CDMO) vad gäller efterlevnad och uppfyllande av regulatoriska ramverk och god sed.

Av organisationsplanen nedan framgår avdelningarna och de främsta befattningarna, inklusive konsulter.

ANTAL ANSTÄLLDA

	Per 31 mars		Per 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
Sverige	10	8	10	10	5
Norge	0	1	0	1	1
Summa	10	9	10	11	6



Finansiell information i sammandrag

Den finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisningar per och för de tre åren som slutade 31 december 2017, 2016 och 2015 vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS"), så som de antagits av EU, samt Rådet för finansiell rapportering och rekommendation RFR 1 (kompletterande redovisningsregler för koncerner), och reviderats av Calliditas oberoende revisor i enlighet med vad som anges i deras rapport (RevR 5), om inte något annat anges. De oreviderade finansiella rapporterna i sammandrag (samt mått definierade enligt IFRS) per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 respektive 2017 har, om inte något annat anges, hämtats från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 (med jämförande siffror per och för tremånadersperioden som slutade den 31 mars 2017), vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor. För ytterligare information om tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till not 1 på sida F-25 i avsnittet "Historisk finansiell information".

Prospektet innehåller även vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS (alternativa nyckeltal). Dessa nyckeltal har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Bolaget anser att dessa finansiella nyckeltal är hjälpsamma och att de ofta används av vissa investerare, analytiker och andra intresserade parter som ett ytterligare mått avseende resultattrender och finansiell ställning. Calliditas alternativa nyckeltal kan brista i jämförbarhet med nyckeltal med en liknande rubricering som används av andra bolag och har vissa begränsningar som analyseringsverktyg. Därmed bör de inte betraktas isolerat eller som ett alternativ till Calliditas finansiella information som upprättats i enlighet med IFRS.

Följande information bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt", "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information" och Bolagets reviderade koncernredovisningar per och för de tre åren som slutade 31 december 2017, 2016 och 2015 och medföljande noter samt den översiktligt granskade delårsrapporten per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 (med jämförande siffror per och för tremånadersperioden som slutade den 31 mars 2017), vilka har inkluderats i Prospektet (se avsnittet "Historisk finansiell information").

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	245	94	145	497	478
Summa rörelseintäkter	245	94	145	497	478
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	–35 711	–6 725	–63 986	–41 278	–42 958
Personalkostnader	–2 778	–4 365	–20 617	–15 127	–8 320
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	–13	–13	–51	–112	–111
Summa rörelsekostnader	–38 502	–11 103	–84 654	–56 517	–51 389
Rörelseresultat	–38 257	–11 009	–84 509	–56 020	–50 911
Finansiella intäkter	23	81	0	116	0
Finansiella kostnader	–3	–832	–2 285	–1 008	–103
Finansnetto	20	–751	–2 285	–892	–103
Resultat före skatt	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
<i>Hänförligt till:</i>					
Moderbolagets ägare	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
Resultat per aktie före och efter utspädning ¹⁾	–2,29	–0,89	–5,81	–4,57	–4,95

1) 2015, 2016 samt 2017-01-01 – 2017-03-31 justerat för split 1:2 500.

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Periodens nettoresultat	–38 237	–11 760	–86 794	–56 912	–51 014
<i>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</i>					
Periodens omräkningsdifferens	–5	–3	–4	–122	75
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–38 242	–11 763	–86 798	–57 034	–50 939
<i>Hänförligt till:</i>					
Moderbolagets ägare	–38 242	–11 763	–86 798	–57 034	–50 939
Summa totalresultat	–38 242	–11 763	–86 798	–57 034	–50 939

KONCERNENS BALANSRÄKNING

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Inventarier	145	196	158	209	65
Övriga finansiella anläggningstillgångar	341	291	341	291	291
Summa anläggningstillgångar	486	487	499	500	356
Omsättningstillgångar					
Övriga kortfristiga tillgångar	3 309	1 174	4 272	2 205	2 376
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	161	163	165	352	234
Likvida medel	53 074	11 721	57 352	24 241	25 162
Summa omsättningstillgångar	56 544	13 058	61 789	26 798	27 772
Summa tillgångar	57 030	13 545	62 288	27 298	28 128
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Aktiekapital	667	531	667	531	455
Övrigt tillskjutet kapital	384 223	218 408	352 959	218 408	193 759
Reserver	-46	0	-40	-36	86
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-359 903	-244 925	-320 410	-233 126	-176 213
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	24 941	-25 986	33 176	-14 223	18 087
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	8 597	2 010	13 684	4 922	3 107
Lån från aktieägare	-	30 000	470	30 000	-
Övriga kortfristiga skulder	646	748	683	849	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22 846	6 773	14 275	5 750	6 401
Summa kortfristiga skulder	32 089	39 531	29 112	41 521	10 041
Summa eget kapital och skulder	57 030	13 545	62 288	27 298	28 128

KASSAFLÖDE

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-38 257	-11 109	-84 509	-56 020	-50 911
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	13	13	332	226	18
Erhållen ränta	-	-	0	2	0
Erlagd ränta	-3	-	-11	-12	-9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-38 247	-10 996	-84 188	-55 804	-50 902
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Förändring av rörelsefordringar	966	1 230	-1 885	52	-1 185
Förändring av rörelseskulder	3 446	-2 832	18 066	319	3 175
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 835	-12 598	-68 007	-55 433	-48 912
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-256	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-50	-	-290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-50	-256	-290
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	3 129	24 724	55 124
Emissionskostnader	-	-	-50	-	-
Upptagna lån från närstående parter	-	-	36 316	30 000	-
Erhållna premier för teckningsoptioner	8	-	207	-	62
Kapitaltillskott från aktieägare	29 999	-	61 622	-	-
Återbetalning av kapitaltillskott från aktieägare	-470	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	29 538	-	101 224	54 724	55 186
Periodens kassaflöde	-4 297	-12 598	33 167	-965	5 984
Likvida medel vid periodens början	57 352	24 241	24 241	25 162	19 197
Kursdifferens i likvida medel	19	78	-56	44	-19
Likvida medel vid periodens slut	53 074	11 721	57 352	24 241	25 162

NYCKELTAL OCH DATA PER AKTIE¹⁾

(TSEK)	Utdrag från oreviderade finansiella rapporter		Utdrag från reviderade finansiella rapporter		
	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Kostnader relaterade till FoU, (Tkr) ³⁾	-31 531	-7 329	-51 686	-40 277	-36 892
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelsekostnader, % ³⁾	82%	65%	61%	71%	72%
Rörelseresultat, (Tkr) ²⁾	-38 257	-11 009	-84 509	-56 020	-50 911
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ^{1,2)}	-2,29	-0,89	-5,81	-4,57	-4,95
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr) ²⁾	667	531	667	531	455
Antal utestående aktier vid periodens början ¹⁾	16 673 000	13 262 500	13 262 500	11 382 500	9 492 500
Antal utestående aktier vid periodens slut ¹⁾	16 673 000	13 262 500	16 673 000	13 262 500	11 382 500
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr) ²⁾	24 941	-25 986	33 176	-14 223	18 087
Soliditet, % ³⁾	44%	neg	53%	neg	64%
Likvida medel vid periodens slut ²⁾	53 074	11 721	57 352	24 241	25 162

1) 2015, 2016 och 2017-01-01 – 2017-03-31 är justerat för split 1:2 500.

2) Nyckeltal som definieras enligt IFRS och som presenteras i Bolagets reviderade koncernredovisningar per och för de tre åren som slutade 31 december 2017, 2016 och 2015 samt i den översiktligt granskade delårsrapport per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 (med jämförande siffror per och för tremånadersperioden som slutade den 31 mars 2017), vilka finns inkluderade på annan plats i Prospektet.

3) Oreviderat alternativt nyckeltal som inte definieras enligt IFRS. För en avstämning av alternativa nyckeltal mot närmaste IFRS-nyckeltal, definitioner och förklaringar till användningen av alternativa nyckeltal, se "Finansiell information i sammandrag – avstämningstabeller avseende alternativa nyckeltal som ej definierats enligt IFRS" samt "Finansiell information i sammandrag – Definitioner av alternativa nyckeltal som ej definierats enligt IFRS".

AVSTÄMNINGSTABELLER AVSEENDE ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM EJ DEFINIERATS ENLIGT IFRS

Föregående tabell innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Dessa alternativa finansiella nyckeltal bör inte betraktas isolerat eller som alternativ till nyckeltal som har upprättats i enlighet med IFRS. Vidare bör sådana nyckeltal, så som det definierats av Bolaget, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att de ovannämnda nyckeltalen inte alltid definieras på samma sätt, och att andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än vad Bolaget gör. För en beskrivning av beräkningarna av nyckeltal ej definierade enligt IFRS och motiveringen för användandet, se avsnitt "– Definitioner av alternativa nyckeltal som ej definierats enligt IFRS".

Följande tabell visar avstämningen av alternativa nyckeltal vilka är hämtade från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 (med jämförande siffror per och för tremånadersperioden som slutade den 31 mars 2017), vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Alternativa nyckeltal per och för de tre räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017, 2016 och 2015 har hämtats från Calliditas ekonomisystem, inklusive Bolagets reviderade konsoliderade räkenskaper och noter från perioderna ovan, vilka är inkluderade i detta Prospekt.

Följande avsnitt visar avstämningen av kostnader relaterade till forskning och utveckling och soliditet. Tabellerna och beräkningarna är oreviderade.

De totala rörelsekostnaderna, som presenteras i Koncernens resultaträkning, är uppdelade i kostnader relaterade till forskning och utveckling (FoU), allmänna och administrativa kostnader (G&A) och avskrivningar. Kostnaderna för forskning och utveckling visas i procent av de totala rörelsekostnaderna.

Kostnader avseende FoU/totala rörelsekostnader, %

(TSEK)	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Personalkostnader relaterade till FoU	-531	-3 734	-13 324	-11 190	-4 083
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	-31 000	-3 505	-38 362	-29 087	-32 809
Totala kostnader avseende FoU	-31 531	-7 239	-51 686	-40 277	-36 892
Personalkostnader relaterade till G&A	-2 247	-631	-7 293	-3 937	-4 237
Övriga externa kostnader relaterade till G&A	-4 711	-3 220	-25 624	-12 191	-10 149
Totala kostnader avseende G&A	-6 958	-3 851	-32 917	-16 128	-14 386
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-13	-13	-51	-112	-111
Totala rörelsekostnader	-38 502	-11 103	-84 654	-56 517	-51 389
Kostnader avseende FoU/ totala rörelsekostnader, %	82%	65%	61%	71%	72%
Kostnader avseende G&A / totala rörelsekostnader, %	18%	35%	39%	29%	28%

1) För definitioner, se avsnittet "Finansiell information i sammandrag – Definitioner av alternativa nyckeltal (ej definierade enligt IFRS)" samt "Finansiell information i sammandrag – Definitioner enligt IFRS", nedan.

Soliditet, %

(TSEK)	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	24 941	-25 986	33 176	-14 223	18 087
Summa tillgångar	57 030	13 545	62 288	27 298	28 128
Soliditet, %	44%	neg	53%	neg	64%

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM EJ DEFINIERATS ENLIGT IFRS

Alternativt nyckeltal	Definition	Motivering för användande
Kostnader relaterade till forskning och utveckling, (FoU), (TSEK)	De totala kostnaderna relaterade till forskning och utveckling.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera kostnaderna för forskning och utveckling.
Kostnader relaterade till forskning och utveckling (FoU)/totala rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna relaterade till forskning och utveckling, dividerat med de totala rörelsekostnaderna.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera den andel av Bolagets kostnader som är hänförliga till Bolagets kärnverksamhet, forskning och utveckling.
Kostnader relaterade till allmänna och administrativa kostnader (G&A), (TSEK)	De totala kostnaderna relaterade till allmänna och administrativa kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera kostnaderna för allmänna och administrativa kostnader.
Kostnader relaterade till allmänna och administrativa kostnader (G&A)/totala rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna relaterade till allmänna och administrativa kostnader, dividerat med de totala rörelsekostnaderna.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera den andel av Bolagets kostnader som är hänförliga till allmänna och administrativa kostnader.
Rörelseresultat	Totala rörelseintäkter minus totala rörelsekostnader för perioden. Informationen redovisas i resultaträkningen.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera resultatet av rörelseintäkter minus rörelsekostnader.
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar.	Soliditet mäter hur stor del av de totala tillgångarna som har finansierats med eget kapital.

DEFINITIONER ENLIGT IFRS

Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det vägda genomsnittet av antalet utestående stamaktier med alla potentiella utestående stamaktier som ger upphov till utspädnings-effekt. För mer information om potentiell utspädning av aktier, se not 1 på sidan F-28.
Aktiekapital vid periodens slut	Aktiekapitalet vid respektive periods slut. Informationen inhämtas från balansräkningen.
Antal utestående aktier vid periodens början	Antal utestående aktier vid respektive periods början.
Antal utestående aktier vid periodens slut	Antal utestående aktier vid respektive periods slut.
Eget kapital vid periodens slut	Eget kapital vid respektive periods slut. Informationen inhämtas från balansräkningen.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen inhämtas från balansräkningen.

Operationell och finansiell översikt

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "Finansiell information i sammandrag" och Bolagets reviderade koncern-redovisningar per och för de tre åren som slutade 31 december 2017, 2016 och 2015 och den översiktligt granskade delårsrapporten per och för tre månadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 (med jämförande siffror per och för tre månadersperioden som slutade den 31 mars 2017) som återfinns i avsnittet "Historisk finansiell information". Nedanstående information innehåller framåtriktade uttalanden som är föremål för olika risker och osäkerhetsfaktorer. Bolagets faktiska resultat kan komma att avvika väsentligt från vad som förväntas i de framåtriktade uttalandena till följd av många olika faktorer, inklusive men inte begränsat till vad som anges i Prospektet, inklusive de som anges i avsnittet "Riskfaktorer" och på annan plats i Prospektet. Bolagets reviderade årsredovisningar har upprättats i enlighet med IFRS så som de antagits av EU, samt Rådet för finansiell rapportering och rekommendation RFR 1 (kompletterande redovisningsregler för koncerner), och reviderats av Calliditas oberoende revisor i enlighet med vad som anges i deras rapport (RevR 5). Delårsrapporten per och för tre månadersperioden som avslutades den 31 mars 2018, har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor.

ÖVERSIKT

Calliditas är ett specialisläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Resultat från den kliniska Fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinuri-nivån och en stabilisering av eGFR, ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Bolaget inledde sitt Fas 3-program under 2017, efter möten med tillsynsmyndigheter i USA och EU, och planerar att påbörja en global Fas 3-studie, där den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2018.

FAKTORER SOM PÅVERKAR RÖRELSERESULTATET

Det finansiella resultatet för Calliditas har påverkats av, och kommer sannolikt att påverkas av ett antal faktorer, varav vissa, både för närvarande och i framtiden, ligger utanför Bolagets kontroll. Detta avsnitt inkluderar de nyckelfaktorer som Calliditas bedömer har påverkat Bolagets rörelseresultat och finansiella resultat under perioden som omfattas av den finansiella informationen i Prospektet samt de faktorer som kan fortsätta att göra det i den nära framtiden.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Calliditas är ett specialisläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Följaktligen kommer en framgångsrik utveckling av nya produkter ha stor betydelse för Bolagets långsiktiga resultat och förmåga att leverera avkastning för aktieägarna.

Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en patenterad oral, lokalt verkande formulering av en effektiv steroid. Den fortsatta utvecklingen av Nefecon omfattas av ett flertal risker, inklusive, men inte begränsat till, förseningar i utvecklingen, kostnadsöverskridanden och otillfredsställande resultat från kliniska studier. Utvecklingen av Nefecon har historiskt finansierats genom tillskott av eget kapital. För ytterligare information om riskerna i samband med Calliditas utvecklingsverksamhet, se avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till Calliditas".

Calliditas har outsourcat samtliga kliniska studier samt all produkttillverkning, och Bolaget är en specialiserad köpare av dessa produkter och tjänster. Under 2017 uppgick de totala kostnaderna för forskning och utveckling till 51 686 TSEK (40 277 TSEK under 2016), motsvarande en ökning med 28 procent. Under 2017 motsvarade kostnaderna för forskning och utveckling 61 procent (71 procent under 2016) av de totala rörelsekostnaderna.

Av de totala kostnaderna för forskning och utveckling för 2017 redovisades 38 362 TSEK (29 087 TSEK under 2016) som övriga externa kostnader i resultaträkningen, innefattande bland annat kostnader för kliniska studier, läkemedelstillverkning och externa konsulter. Av de totala kostnaderna för forskning och utveckling för 2017 redovisades 13 324 TSEK (11 190 TSEK under 2016) som personal-kostnader i resultaträkningen, däribland kostnader för personal i forsknings- och utvecklingsverksamheten.

De totala kostnaderna för att slutföra Nefecon-programmet beror på flera faktorer, inklusive, men inte begränsat till, Bolagets förmåga att driva programmet framåt enligt plan och att få nödvändiga godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter. De beräknade kostnaderna för Fas 3-studien kommer att vara ojämnt fördelade över den tid studien pågår och kan komma att överstiga prognoserna. Det är vanligt att läkemedelsutvecklingsprogram drabbas av förse-ningar och kostnadsöverskridanden och följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög. På grund av ovan angivna faktorer är det inte möjligt att exakt fastställa kostnaderna för att slutföra Nefecon-programmet. Kostnaderna för forskning och utveckling för en Fas 3-studie är vanligtvis avsevärt högre än kostnaderna förknippade med Fas 1- och Fas 2-studier. För mer information om användningen av emissionslikviden från Erbjudandet, se avsnittet *"Bakgrund och motiv"*.

Allmänna och administrativa kostnader

Bolagets allmänna och administrativa kostnader består främst av löner och övriga kostnader för personal inom ledning, ekonomi och affärsutveckling. Kostnader för patent, förhyrda lokaler och tredjepartsleverantörer av tjänster inom redovisning, IT och juridik ingår också i allmänna och administrativa kostnader. Under 2017 uppgick de totala allmänna och administrativa kostnaderna till 32 917 TSEK (16 128 TSEK under 2016), motsvarande en ökning med 104 procent.

Av de totala allmänna och administrativa kostnaderna för 2017 redovisades 25 624 TSEK (12 191 TSEK under 2016) som övriga externa kostnader i resultaträkningen, innefattande bland annat kostnader för patent, förhyrda lokaler och tredjepartsleverantörer av tjänster inom redovisning, IT och juridik. Av de totala allmänna och administrativa kostnaderna för 2017 redovisades 7 293 TSEK (3 937 TSEK under 2016) som personalkostnader i resultaträkningen, däribland kostnader för personal inom ledning, ekonomi och affärsutveckling.

Den totala kostnaden för allmänna och administrativa kostnader är beroende av flera faktorer inklusive, men inte begränsat till, antalet anställda i lednings-, finans- och affärsutvecklingsroller och engagemangsnivå av tredjepartsleverantörer. Om verksamheten i Bolaget ökar i storlek eller Bolaget engagerar sig i nya patentansökningar, affärsutvecklingsaktiviteter eller om ytterligare regelverk blir tillämpliga, kan det behövas ytterligare anställda och tjänster från tredjepartsleverantörer.

Regulatoriska förutsättningar

Läkemedelsindustrin påverkas i hög grad av lagar och andra regler, vilket kan påverka verksamheten i Calliditas. Dessa regelverk ställer omfattande krav avseende, men inte begränsat till, kliniska studier, tillstånd, marknadsgodkännanden, tillverkning, marknadsföring, distribution, paketering, produktmärkning, säkerhet, effektivitet och kvalitet.

Lyckas inte Bolaget uppfylla rättsliga och regulatoriska krav kan detta påverka Bolagets finansiella ställning och intjäningsförmåga negativt. För mer information om regulatoriska förutsättningar, se avsnittet *"Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt"*.

Förändringar i de rättsliga regelverken som styr verksamheten i Calliditas kan få en väsentlig negativ inverkan på Calliditas potentiella intäkter och resultat. Vanligt förekommande potentiella förändringar avser regulatoriska krav samt metoder för prissättning och ersättning. För ytterligare information om de rättsliga regelverken som styr verksamheten i Calliditas, se avsnittet *"Riskfaktorer – Risker relaterade till Calliditas"*.

Marknadsstrategi

Calliditas strategi bygger på att behålla alla rättigheter avseende Nefecon för att utveckla, registrera och kommersialisera Nefecon som ett läkemedel för patienter som lider av IgA-nefropati. På USA-marknaden planerar Bolaget behålla rättigheterna och själva kommersialisera Nefecon. På den europeiska marknaden och i andra geografiska regioner, till exempel Asien, kan Bolaget istället komma att välja kommersialisering av Nefecon genom samarbeten, samdistributionsavtal eller licensiering. För att vara väl förberedda för en framtida kommersialisering i USA kommer Bolaget att börja samarbeta med ett begränsat antal relevanta specialister under de kommande 12–18 månaderna. Syftet är att säkerställa att en lämplig strategi för att nå ut till marknaden och tillhörande affärsplan är på plats i god tid före godkännande av produkten hos FDA och EMA.

Licensavtal

Calliditas har ett licensavtal med Archimedes som innehåller en royaltybestämmelse om 3 procent av Bolagets, inklusive framtida samarbetspartners, nettointäkter för en exklusiv licens avseende formuleringen och teknologin bakom oral leverans av steroider. För mer information, se avsnitt *"Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Licensavtal"*.

Skatter

Calliditas har sedan grundandet genererat rörelseförluster. Förlusterna har resulterat i ackumulerade skattemässiga förluster som per 31 december 2017 uppgick till 349 398 TSEK. Det är dock osäkert när dessa ackumulerade förluster kommer att kunna avräknas mot beskattningsbara intäkter. En uppskjuten skattefordran hänförlig till den ackumulerade skattemässiga förlusten saknar således för närvarande värde i Bolagets rapport över finansiell ställning. Calliditas möjligheter att avräkna ackumulerade förluster påverkas av vissa tillämpliga begränsningsregler och eventuella framtida förändringar i tillämplig skattelagstiftning. För ytterligare information se avsnitt *"Riskfaktorer – Risker relaterade till Calliditas – Förändringar i skattelagstiftningar"*.

Exponering för valutarisker

En allt större andel av Bolagets framtida kostnader och eventuella intäkter förväntas vara i EUR och USD. Utvecklingskostnaderna för de kliniska studierna och tillverkningen betalas främst i USD och EUR. Beroende på hur dessa valutor utvecklas mot varandra kan det påverka Bolagets finansiella resultat positivt eller negativt. I enlighet med Bolagets policy för finansiell risk får Bolaget säkra sig mot valutarisker, vilket dock ännu inte skett.

POSTER I RESULTATRÄKNINGEN

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter består huvudsakligen av Bolagets valutakursvinster på rörelseskulder.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader i Bolaget avser främst projekt-kostnader, vilka i huvudsak avser utvecklingen av Nefecon. Majoriteten av utvecklingskostnaderna avser tillverkning av läkemedelskandidater till kliniska studier, samt utförandet av dessa kliniska studier, vilket inkluderar involvering från externa konsulter. Samtliga kostnader för forskning och utveckling kostnadsförs när de uppstår.

Allmänna och administrativa kostnader ingår också i övriga externa kostnader. Här ingår bland annat kostnader för patent, förhyrda lokaler och externa tjänster inom redovisning, IT och juridik.

Personalkostnader

Personalkostnader i Bolaget avser huvudsakligen löner, sociala kostnader, pensionskostnader och övriga ersättningar.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar utgörs främst av avskrivningar av anläggningstillgångar.

Finansnetto

Finansiella intäkter avseende likvida medel samt finansiella kostnader i anslutning till utestående skulder.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODERNA

1 JANUARI – 31 MARS 2018 OCH

1 JANUARI – 31 MARS 2017

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 245 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med 94 TSEK för samma period 2017. Ökningen om 151 TSEK i övriga rörelseintäkter berodde främst på en ökning av transaktioner i utländsk valuta jämfört med föregående period.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 35 711 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med 6 725 TSEK för samma period 2017. Ökningen om 28 986 TSEK i övriga externa kostnader var främst hänförlig till kostnader

relaterade till intensifieringen av förberedelserna för kommande Fas 3-studie för Nefecon.

Personalkostnader

Personalkostnader uppgick till 2 778 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med 4 365 TSEK för samma period 2017. Minskningen om 1 587 TSEK i personalkostnader var främst hänförlig till att Bolaget ansökt om, och blivit beviljad, en reduktion av tidigare inbetalda sociala avgifter rörande personal inom forskning och utveckling (FoU). Reduktionen uppgick till 1 499 TSEK.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar uppgick till 13 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med 13 TSEK för samma period 2017.

Finansnetto

Finansnetto uppgick till 20 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med -751 TSEK för samma period 2017. Ökningen om 771 TSEK i finansnetto var främst hänförlig till avsaknande av ränta på aktieägarlån för 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med föregående period.

Periodens nettoresultat

Periodens nettoresultat uppgick till -38 237 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med -11 760 TSEK för samma period 2017. Minskningen om 26 477 TSEK i periodens nettoresultat var främst hänförlig till förberedelserna för den kommande Fas 3-studien för Nefecon. Bolaget har inte haft någon skattekostnad eller skatteförmån under dessa perioder.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -33 835 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med -12 598 TSEK för samma period 2017. Försämringen om 21 237 TSEK i kassaflöde från den löpande verksamheten berodde främst på försämrat rörelseresultat.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till noll både för perioden 1 januari till 31 mars 2018 och perioden 1 januari till 31 mars 2017.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 29 538 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med noll för samma period 2017. Ökningen om 29 538 TSEK i kassaflöde från finansieringsverksamheten berodde främst på att Bolaget tog upp ett bryggån med tvingande konvertering om 30 000 TSEK från befintliga aktieägare.

Periodens kassaflöde uppgick till -4 297 TSEK för perioden 1 januari till 31 mars 2018, jämfört med -12 598 TSEK för samma period 2017. Ökningen om 8 301 TSEK i periodens kassaflöde berodde främst på förbättrat kassaflöde på grund av upptagandet av bryggån, beskrivet ovan, i finansieringsverksamheten.

Likviditet och finansiell ställning

Bolagets totala skulder uppgick till 32 089 TSEK per 31 mars 2018 (39 531 TSEK per 31 mars 2017). Minskningen om 7 442 TSEK av totala skulder berodde främst på konvertering av, i föregående period, utestående aktieägarlån till eget kapital i det andra kvartalet 2017.

Det totala egna kapitalet uppgick till 24 941 TSEK per 31 mars 2018, jämfört med –25 986 TSEK per 31 mars 2017. Ökningen om 50 927 TSEK var främst hänförlig till upptagandet av totalt 91 622 TSEK i bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare under fjärde kvartalet 2017 och första kvartalet 2018, vilket kompenserade Bolagets (totala) förlust för perioden.

Per 31 mars 2018 hade Calliditas likvida medel om 53 074 TSEK, jämfört med 11 721 TSEK per 31 mars 2017. Förbättringen om 41 353 TSEK var främst hänförlig till kassaflöde från finansieringsverksamheten.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2017 OCH 2016

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter, som främst avser valutakursvinster på löpande rörelseskulder, uppgick till 145 TSEK under 2017, jämfört med 497 TSEK under 2016.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 63 986 TSEK under 2017, jämfört med 41 278 TSEK under 2016. Ökningen om 22 708 TSEK i övriga externa kostnader var främst hänförlig till kostnader för förberedelser för Fas 3-studien för Nefeccon, samt kostnader hänförliga till förbättringen av interna processer och bolagsstyrning.

Personalkostnader

Personalkostnader uppgick till 20 617 TSEK under 2017, jämfört med 15 127 TSEK under 2016. Ökningen om 5 490 beror främst på en ökning av medeltalet anställda från 9 till 10, samt en ökad senioritet på personer anställda under 2017.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar uppgick till 51 TSEK under 2017, jämfört med 112 TSEK under 2016.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till –2 285 TSEK under 2017, jämfört med –892 TSEK under 2016. Försämringen av finansnettot på 1 393 TSEK är främst hänförligt till ökade räntekostnader för aktieägarlån under 2017 jämfört med 2016.

Periodens nettoresultat

Periodens nettoresultat uppgick till –86 794 TSEK under 2017 jämfört med –56 912 TSEK under 2016. Försämringen om 29 882 TSEK i periodens nettoresultat var främst hänförlig till en ökning av övriga externa kostnader och personalkostnader vilka beskrivs i avsnittet "– Övriga externa kostnader" och "– Personalkostnader" ovan. Bolaget har inte haft någon skattekostnad eller skatteförmån under dessa perioder.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –68 007 TSEK under 2017, jämfört med –55 433 TSEK under 2016. Försämringen om 12 574 TSEK i kassaflöde från den löpande verksamheten berodde främst på ett försämrat rörelseresultat till följd av ökade kostnader i verksamheten.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –50 TSEK under 2017, jämfört med –256 TSEK under 2016. Ökningen om 206 TSEK i kassaflöde från investeringsverksamheten berodde främst på avsaknaden av inköp av kontorsmöbler under 2017 jämfört med 2016.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 101 224 TSEK under 2017, jämfört med 54 724 TSEK under 2016. Ökningen om 46 500 TSEK i kassaflöde från finansieringsverksamheten berodde främst på ökade erhållna medel från bryggglån med tvingande konvertering samt nyemissioner från befintliga ägare under 2017 jämfört med 2016.

Periodens kassaflöde uppgick till 33 167 TSEK under 2017, jämfört med –965 TSEK under 2016. Ökningen om 34 132 TSEK i periodens kassaflöde berodde främst på ett ökat kassaflöde från finansieringsverksamheten under 2017 jämfört med 2016.

Likviditet och finansiell ställning

Bolagets totala skulder uppgick till 29 112 TSEK per 31 december 2017 (41 521 TSEK per 31 december 2016). Minskningen om 12 409 TSEK var främst hänförlig till en minskning av utestående lån från aktieägare.

Det totala egna kapitalet uppgick till 33 176 TSEK per 31 december 2017, jämfört med –14 223 TSEK per 31 december 2016. Ökningen om 47 399 TSEK var främst hänförlig till upptagna bryggglån med tvingande konvertering under 2017, vilket delvis kompenserade Bolagets (totala) förlust för perioden.

Per 31 december 2017 hade Calliditas likvida medel om 57 352 TSEK, jämfört med 24 241 TSEK per 31 december 2016. Ökningen om 33 111 TSEK var främst hänförlig till bryggglånen som beskrivits ovan.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2016 OCH 2015

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter, som främst avser valutakursvinster, uppgick till 497 TSEK under 2016 jämfört med 478 TSEK under 2015.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 41 278 TSEK under 2016, jämfört med 42 958 TSEK under 2015. Minskningen om 1 680 TSEK i övriga externa kostnader var främst hänförlig till lägre kostnader på grund av slutförandet av Fas 2b-studien.

Personalkostnader

Personalkostnader uppgick till 15 127 TSEK under 2016 jämfört med 8 320 TSEK under 2015. Ökningen om 6 807 TSEK i personalkostnader var främst hänförlig till en ökning av medelantalet anställda till 9 under 2016, från 6 under 2015.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar var statisk och uppgick till 112 TSEK under 2016, jämfört med 111 TSEK under 2015.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -892 TSEK under 2016, jämfört med -103 TSEK under 2015. Minskningen om 789 TSEK var främst hänförlig till ränta på kortfristiga lån.

Periodens nettoresultat

Periodens nettoresultat uppgick till -56 912 TSEK under 2016 jämfört med -51 014 TSEK under 2015. Försämringen om 5 898 TSEK i periodens nettoresultat var främst hänförlig till de orsaker som beskrivs ovan. Bolaget har inte haft någon skattekostnad eller skatteförmån under dessa perioder.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -55 433 TSEK under 2016, jämfört med -48 912 TSEK under 2015. Försämringen om 6 521 TSEK i kassaflöde från den löpande verksamheten berodde främst på en ökad förlust från rörelsen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -256 TSEK under 2016, jämfört med -290 TSEK under 2015.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 54 724 TSEK under 2016, jämfört med 55 186 TSEK under 2015. Försämringen om 462 TSEK i kassaflöde från finansieringsverksamheten berodde främst på en minskning av erhållna medel från nyemission under året vilket inte fullt ut

kompenserades genom en ökning av lån från Bolagets aktieägare.

Periodens kassaflöde uppgick till -965 TSEK under 2016, jämfört med 5 984 TSEK under 2015. Försämringen om 6 949 TSEK i periodens kassaflöde berodde främst på ett minskat kassaflöde från den löpande verksamheten.

Likviditet och finansiell ställning

Bolagets totala skulder uppgick till 41 521 TSEK per 31 december 2016 (10 041 TSEK per 31 december 2015). Ökningen om 31 480 TSEK var främst hänförlig till kortfristiga lån tillhandahållna av Bolagets aktieägare.

Det totala egna kapitalet var negativt per 31 december 2016, och uppgick till -14 223 TSEK, jämfört med ett totalt eget kapital om 18 087 TSEK per 31 december 2015. Minskningen om 32 310 TSEK berodde främst på en ökad förlust för 2016, i kombination med en minskning av erhållna medel från nyemission under 2016 jämfört med 2015.

Per 31 december 2016 hade Calliditas likvida medel om 24 241 TSEK, jämfört med 25 162 TSEK per 31 december 2015. Minskningen om 921 TSEK berodde främst på ett försämrat kassaflöde från den löpande verksamheten.

VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER, UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Bolagets reviderade årsredovisningar har upprättats i enlighet med IFRS så som de antagits av EU och den översiktligt granskade delårsrapporten, vilken omfattar de oreviderade finansiella delårsrapporterna per och för tremånadersperioden som avslutades den 31 mars 2018 respektive motsvarande period 2017, har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Vidare har Rådet för finansiell rapportering och rekommendation RFR 1 (kompletterande redovisningsregler för koncerner) tillämpats för Koncernen.

För väsentliga redovisningsprinciper hänförliga till Calliditas, se not 1 i de reviderade koncernredovisningarna i avsnittet "Historisk finansiell information".

Ett antal nya eller reviderade IFRS-standarder har ännu inte trätt i kraft och har inte tillämpats vid upprättandet av de reviderade konsoliderade räkenskaper. De IFRS-standarder som kan påverka de konsoliderade räkenskaper i framtiden är IFRS-redovisningsstandarder för finansiella instrument (IFRS 9), intäkter från kontrakt med kunder (IFRS 15) och leasing (IFRS 16). Andra nya eller reviderade standarder eller tolkningar som offentliggjorts av International Accounting Standards Board förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på de konsoliderade räkenskaper i Bolaget.

För vidare information om Calliditas avvägningar avseende de reviderade standarderna se not 1 i de reviderade koncernredovisningarna i avsnittet "Historisk finansiell information" på sidorna F-25-F-26.

HISTORISKA INVESTERINGAR

I tabellen nedan sammanfattas Calliditas sammanlagda investeringar för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015 samt under perioden 1 januari – 31 mars 2018 respektive 2017. Investeringen under 2017 avser lämnad bankgaranti i samband med anslutning till Euroclear. Investeringen 2016 avsåg förvärv av kontorsmöbler och investeringen under 2015 avsåg en hyresdeposition för hyrda lokaler.

PÅGÅENDE OCH PLANERADE INVESTERINGAR

Vid tidpunkten för Erbjudandet har Bolaget inga materiella pågående investeringar och Bolaget har inte heller gjort några materiella åtaganden avseende någon investering i materiella eller immateriella tillgångar.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN 1 JANUARI 2015 – 31 MARS 2018

Historiska väsentliga händelser är huvudsakligen relaterade till utvecklingen och finansieringen av Nefecon-projektet. För information avseende de historiska väsentliga händelserna och aktiekapitalets utveckling se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Historik" och "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiekapitalets utveckling".

VÄSENTLIGA HÄNDELSE SEDAN DEN 31 MARS 2018

- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.
- Årsstämman i Calliditas hölls den 9 maj 2018. Vid stämman beslutades bland annat: att ingen utdelning ska utgå för 2017 och att Bolagets ansamlade förlust ska balanseras i ny räkning; om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör; om omval av sittande styrelseledamöter samt styrelsens ordförande; samt om omval av Ernst & Young AB till Bolagets revisor (med Anna Svanberg som huvudansvarig revisor). Stämman beslutade slutligen att bemyndiga styrelsen att, i samband med den tilltänkta noteringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm och längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om riktad emission av nya aktier till ett pris motsvarande Erbjudandepriiset vid upptagandet till handel av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

Historiska investeringar

Belopp i TSEK	2018-01-01 –2018-03-31	2017-01-01 –2017-03-31	2017-01-01 –2017-12-31	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
Materiella tillgångar	–	–	–	–256	–
Finansiella tillgångar	–	–	–50	–	–290
Immateriella tillgångar	–	–	–	–	–
Totala investeringar	–	–	–50	–256	–290

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per 31 mars 2018. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som återfinns på annan plats i Prospektet.

KAPITALISERING

MSEK	Per 31 mars 2018	Justeringar ¹⁾	Justerat för nyemissionen i samband med Erbjudandet ¹⁾
Kortfristiga skulder			
Mot borgen	-	-	-
Mot säkerhet	-	-	-
Blancokrediter	32,1	-	32,1
Summa kortfristiga skulder	32,1	-	32,1
Långfristiga skulder			
Mot borgen	-	-	-
Mot säkerhet	-	-	-
Blancokrediter	-	-	-
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	-	-	-
Eget kapital			
Aktiekapital	0,7	0,7	1,4
Reservfond	-	-	-
Andra reserver	24,3	690,8	715,0
Total kapitalisering	24,9	691,5	716,4

1) Under antagande att Kvittningsemissionen genomförs, att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och med avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.

NETTOSKULDSÄTTNING

Calliditas nettoskuldsättning per 31 mars 2018 presenteras i tabellen nedan. Bolaget har per 31 mars 2018 inga indirekta skulder. Bolaget har per 31 mars 2018 ej några eventalförpliktelser.¹⁾ Under antagande att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo samt att nettolikviden från Erbjudandet varit tillgänglig för Bolaget per 31 mars 2018 skulle total kapitalisering ha uppgått till 716,4 MSEK och nettoskuldsättning ha uppgått till -744,6 MSEK, efter avdrag för kostnader i samband med Erbjudandet.

MSEK	Per 31 mars 2018	Justeringar ¹⁾	Justerat för nyemissionen i samband med Erbjudandet ¹⁾
(A) Kassa	-	-	-
(B) Likvida medel	53,1	691,5	744,6
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-	-	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	53,1	691,5	744,6
(E) Kortfristiga finansiella fodringar	-	-	-
(F) Kortfristiga banklån	-	-	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-	-	-
(H) Andra finansiella kortfristiga skulder	-	-	-
(I) Kortfristiga finansiella skulder (F)+(G)+(H)	-	-	-
(J) Netto kortfristiga skuldsättningar (I)-(E)-(D)	-53,1	-691,5	-744,6
(K) Långfristiga banklån	-	-	-
(L) Emitterade obligationer	-	-	-
(M) Andra finansiella långfristiga lån	-	-	-
(N) Långfristiga finansiella skulder (K)+(L)+(M)	-	-	-
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-53,1	-691,5	-744,6

1) Justeringar har gjorts för kapitalbeloppet från nettolikviden från nyemissionen i samband med Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen samt kostnader i samband med Erbjudandet, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

LÅNEBEHOV OCH FINANSIERINGSSTRUKTUR

Bolagets verksamhet är finansierad genom tre bryggglån med tvingande konvertering från ett antal av Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Industrifonden, Investinor och Linc AB. Bryggglånen klassificeras som eget kapital i koncernens balansräkning. Bryggglånen kommer att kvittas mot aktier i samband med noteringen. Verksamheten avses finansieras vidare genom Erbjudandet. Mot angiven bakgrund föreligger för närvarande inget ytterligare lånebehov i verksamheten. För mer information se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående – Bryggglåneavtal".

RÖRELSEKAPITALUTTALANDE

Det är Calliditas bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna.

Calliditas rörelsekapitalbehov avser främst initieringen av Fas 3-studien och slutförandet av Del A av Fas 3-studien för Bolagets ledande produktkandidat, Nefecon, vilket inkluderar ansökan om regulatoriskt marknadsgodkännande i USA och EU samt förberedelse för kommersialiseringen. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer uppgå till 190 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera

Calliditas verksamhet till och med juli 2018. Av etiska skäl måste påbörjade kliniska studier dock genomföras fram till kliniskt resultat vilket innebär att den kortaste möjliga finansieringsperioden som är relevant för Bolaget är klart längre än tolv månader. Calliditas avser att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapitalet med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med Bolagets notering på Nasdaq Stockholm. Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Bolaget erhålla cirka 747 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.

Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse och Huvudägarna beslutat att villkora Erbjudandet av att Bolaget uppbär ett minimumbelopp uppgående till 550 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Detta minimumbelopp anses tillräckligt för att, tillsammans med likvida medel till hands, täcka Bolagets rörelsekapitalbehov de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt kapital för att slutföra Del A i dess Fas 3-studie. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning.

1) För ytterligare information hänvisas till not 25 på sidan F-37.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Calliditas styrelse består av sex ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2019. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller de större aktieägarna.

Namn	Befattning	Medlem sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Thomas Eklund	Styrelseordförande	2017	Ja	Ja
Bengt Julander	Styrelseledamot	2004	Ja	Nej
Hilde Furberg	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja
Lennart Hansson	Styrelseledamot	2009	Ja	Nej
Olav Hellebø	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja
Ann-Tove Kongsnes	Styrelseledamot	2013	Ja	Nej



THOMAS EKLUND

Född 1967. Styrelseordförande sedan 2017.

Utbildning: MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Thomas Eklund har omfattande erfarenhet från såväl läkemedels- och medtechindustrin som den finansiella sektorn. Han har haft olika ledande befattningar, inklusive roller som CEO och verksamhetsansvarig för Europa hos Investor Growth Capital AB. Hans tidigare befattningar inkluderar Investment Director på Alfred Berg ABN AMRO Capital Investment AB och Vice President på Handelsbanken Markets.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Itrium Holding AB, Moberg Pharma AB (publ) och Sedana Medical AB (publ). Styrelseledamot för Biotage AB, Boule Diagnostics AB, Eklund konsulting AB, Excillum Aktiebolag, Memira Holding AB, Neoventa Medical AB, Rodebjer Form AB, SciBase Holding AB (publ), Surgical Science Sweden AB, Swedencare AB (publ) och TEDCAP AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande för BoMill AB, Swevet AB, Swevet Holding AB och Swevet-Piab Aktiebolag. Styrelseordförande och styrelseledamot för GHP Specialty Care AB (publ). Styrelseledamot för Annexin Pharmaceuticals AB, Bariatric and Diabetes Center Ajman AB, Circassia AB, GHP International AB, GHP Specialisttandläkarna AB, Neoventa Holding Aktiebolag, Observe Medical International AB, PocketMobile Communications Aktiebolag, SciBase AB, SciBase Intressenter AB och Vårdapoteket i Norden AB. Styrelsesuppleant för Newron Sweden AB och Tobii AB.

Innehav i Bolaget: Thomas Eklund innehar 21 250 aktier i Bolaget och 445 teckningsoptioner av Klass C¹⁾.



BENGT JULANDER

Född 1953. Styrelseledamot sedan 2004.

Utbildning: Apotekarexamen från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Bengt Julander är apotekare och arbetat i läkemedelsindustrin sedan 1978. Han är CEO i Linc AB, som investerar inom life science, däribland i Bolaget. Bengt Julander har sedan 1990 huvudsakligen varit aktiv som investerare och styrelseledamot i läkemedelsutvecklingsbolag. Han har erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukter.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Knil AB. Styrelseledamot för Linc AB, Medivir Aktiebolag, Stille AB, Nefecon AB, Swevet AB, ProEquo AB, Sedana Medical AB (publ), Busulipo AB, nWise AB, Swevet Holding AB, Pharmalink Nordic AB och Cronhamn Invest AB. Styrelsesuppleant för Kv Eldstaden i Bromma AB, Algarvefastigheter AB, Eriksbergskliniken Gam AB, Linc Global AB, Linc International AB, Korkyl Holding AB, Eriksbergskliniken AB och Linc Trade AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande för MedCap AB (publ). Styrelseledamot för Abilia Sverige Holding AB, Anmedic Aktiebolag, Anmedic Holding AB, Bringwell AB (publ), Handitek AB, Intersurgical AB, LK Distribution AB, Swevet-Piab Aktiebolag och Unimedice Aktiebolag. Styrelseledamot, CEO och likvidator för Linc Aktiebolag. Styrelsesuppleant för Bromma Advokat AB, Cardiolux Medical AB, Dunmedice AB, Gewab Aktiebolag, Korkyl AB och Sandvikens Företagspark Förvaltning AB.

Innehav i Bolaget: Bengt Julander innehar (direkt och genom bolag) 4 116 250 aktier i Bolaget.

1) För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden - Incitamentsprogram - Teckningsoptionsprogram 2017/2020".



HILDE FURBERG

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Masterexamen i kemi från Oslo universitet, Norge.

Erfarenhet: Hilde Furberg har mer än 30 års erfarenhet från försäljning, marknadsföring och företagsledning inom läkemedelsindustrin. Hilde Furberg har erfarenhet från flertalet terapeutiska områden och har specialistkunskap inom njurrelaterade och sällsynta sjukdomar. Hon är för närvarande European Head of Rare Disease i Sanofi Genzyme, till vilka hon anslöt under 2002, som General Manager i Norden. Innan hon anslöt till Genzyme, spenderade Hilde Furberg 15 år på Baxter i ett antal olika roller. Hilde Furberg har omfattande kompetens inom försäljning, marknadsföring, strategi, lansering och kommersiellt genomförande av läkemedelsprojekt.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för BerGenBio. European Head of Rare Disease för Sanofi Genzyme. Delägare av J&J Future Invest.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot för Algeta ASA, Clavis ASA, Genzyme AB, Genzyme AS och Pronova ASA.

Innehav i Bolaget: Hilde Furberg innehar 15 250 aktier i Bolaget och 118 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.



LENNART HANSSON

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2009.

Utbildning: Doktorsexamen i genetik från Umeå universitet.

Erfarenhet: Lennart Hansson har bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharmabolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Lennart var ansvarig för Industrifondens life science verksamhet 2008-2016 och arbetar idag på konsultbasis som senior rådgivare till Industrifonden. Han har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Sixera Pharma AB och Ignitus AB. Styrelseledamot för Cinclus AB, InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) och Medivir AB (publ). Senior Advisor hos Stiftelsen Industrifonden.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot för Athera Biotechnologies AB (publ), CMC Contrast Aktiebolag, InDex Diagnostics AB, InDex Pharmaceuticals AB, Malmö Industrifinans AB, Medtentia International OY, Uminova Invest AB och OxThera AB. Styrelsesuppleant i Airsonett AB samt i Smartfish AS.

Innehav i Bolaget: Lennart Hansson innehar inga aktier i Bolaget.

1) För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Teckningsoptionsprogram 2017/2020".



OLAV HELLEBØ

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi från Hofstra University. MBA från IESE Business School.

Erfarenhet: Olav Hellebø är CEO i det i Storbritannien noterade bolaget ReNeuron Group plc och styrelseordförande samt medgrundare av Palma Biotech S.L. i Spanien. Han är en erfaren ledare inom läkemedelsbranschen och har innehaft seniora befattningar inom läkemedelsindustrin i både Europa och USA. Tidigare var Olav Hellebø CEO för Clavis Pharma ASA och innan det var han Senior Vice President av UCB Pharma och President of Immunology Operations. I denna befattning byggde han upp den globala organisationen som ansvarade för den framgångsrika registreringen och lanseringen av Cimzia®, UCBs anti-kroppsläkemedel för behandling av reumatoid artrit och Crohns sjukdom.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Barcelona Bioscience. Styrelseledamot och CEO för ReNeuron.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): CEO för Clavis Pharma.

Innehav i Bolaget: Olav Hellebø innehar 8 000 aktier i Bolaget och 78 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.



ANN-TOVE KONGSNES

Född 1967. Styrelseledamot sedan 2013.

Utbildning: Masterexamen i nationalekonomi och företagsekonomi från Bodø Graduate School of Business. Avancerat program i företagsekonomi från Norges Handelshøyskole.

Erfarenhet: Ann-Tove Kongsnes har 18 års erfarenhet av aktivt ägande och investeringar, utveckling, transaktioner, avyttrande och IPO av teknologiföretag. Ann-Tove Kongsnes är Investment Director hos Investinor, Norges största investerare inom risk- och expensionskapital som även har investerat i Calliditas. Innan detta arbetade hon 7 år i internationell marknadsföring, som Director of Marketing and Operations. Ann-Tove Kongsnes har lång erfarenhet som investerare och har bred erfarenhet av styrelsearbete.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot och vice ordförande för Vitux AS (Ayanda) och poLight AS. Styrelseledamot för Numascale AS, Spinchip Diagnostics AS och Curida AS. Styrelsesuppleant för Boost AS, Boostcom Group AS, Data-Consult AS, Fondstiftelsen ved St. Olavs Hospital och Orientekspressen AS. Anställd hos Investinor AS. Observatör i Phoenix AS.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot för Nordic Halibut AS, NTNU Technology Transfer, Soundrop AS och Santosolve AS. Styrelsesuppleant för Bergenbio AS.

Innehav i Bolaget: Ann-Tove Kongsnes innehar inga aktier i Bolaget.

1) För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Teckningsoptionsprogram 2017/2020".

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



RENÉE AGUIAR-LUCANDER

Född 1962. CEO sedan 2017.

Utbildning: Kandidatexamen i finans från Handelshögskolan i Stockholm. MBA från INSEAD.

Erfarenhet: Renée Aguiar-Lucander var, innan hon anslöt till Calliditas, Partner och COO för Omega Fund Management, ett internationellt investmentbolag specialiserat på life sciences. Tidigare var hon Partner på 3i Group plc i London, där hon ansvarade för förvaltningen av noterade bolag inom riskkapitaldivisionen, samt var Co-head för den globala portföljen av äldre investeringar inom life sciences och teknologi. Dessförinnan var Renée Aguiar-Lucander Managing Director och Europeisk sektorchef vid en global investmentbank och har över tolv års erfarenhet av corporate finance, primärt inom media, teknologi och läkemedelssektorn. Innan hon påbörjade sin karriär inom investment banking var hon sälj- och marknadsföringschef för Europa på ett globalt mjukvaruföretag inom finansbranschen.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Exenta Inc. Styrelseledamot för Medcap AB (publ) och RAL Capital Ltd.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande för EnXray Ltd. Styrelseledamot för Egalet Corporation, Egalet A/S, Biosilta Ltd, SciBase AB, SciBase Holding AB (publ), SciBase Intressenter AB och Spinevision SA. Partner Omega Fund Management LLC.

Innehav i Bolaget: Renée Aguiar-Lucander innehar 42 500 aktier i Bolaget och 1 478 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.



FREDRIK JOHANSSON

Född 1977. CFO sedan 2017.

Utbildning: Studier i handelsrätt vid Jönköping International Business School. Fristående kurser inom handelsrätt, ekonomi och finansiering vid Georgia State University, University of South Carolina och Lunds universitet.

Erfarenhet: Fredrik Johansson har omfattande erfarenhet från ledande befattningar, främst inom telekom och mjukvara. Tidigare var han CFO och COO hos Birdstep Technology/Techstep ASA, noterat på Oslobörsen, där han bland annat var ansvarig för förvärvet av, samt den omvända noteringen av, Teki Solutions. Tidigare CFO tjänster inkluderar även Phone Family, Teligent Telecom och Wayfinder Systems.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Truference AB. Innehavare av Fountainpark Consulting.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): CFO och COO för Techstep ASA. CFO för Phone Family AB och Teligent Telekom. Styrelsesuppleant för Caseba Aktiebolag. Styrelsesuppleant och särskild delgivningsmottagare för William W Smith Software AB. Särskild delgivningsmottagare för Teligent Telecom AB. Ekonomiansvarig för Birdstep Technology San Francisco Inc.

Innehav i Bolaget: Fredrik Johansson innehar 7 000 aktier i Bolaget och 325 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.

1) För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Teckningsoptionsprogram 2017/2020".



JOHAN HÄGGBLAD

Född 1958. VP Licensing, IP & Legal sedan 2017.

Utbildning: Doktorsexamen i neurokemi och neurotoxikologi från Stockholms universitet.

Erfarenhet: Johan Häggblad anslöt till Calliditas 2007. Han har mer än 25 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin från roller som ledande befattningshavare hos Karo Bio AB (1989–1997), Pharmacia Corporation (1997–2001) och NeuroNova (2001–2007). Johan Häggblad var även CEO för Calliditas mellan 2007–2017.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för Pharmalink Oncology AS. Styrelsesuppleant för Busulipo AB, Nefecon AB och Pharmalink Nordic AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): CEO för Pharmalink AB (Calliditas Therapeutics AB (publ)).

Innehav i Bolaget: Johan Häggblad innehar 14 250 aktier i Bolaget och 739 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.



KARI SANDVOLD

Född 1962. VP Pharmaceutical Development and Manufacturing sedan 2016.

Utbildning: Apotekarexamen från Oslo universitet.

Erfarenhet: Kari Sandvold anslöt till Calliditas i maj 2016. Hon har mer än 25 års omfattande erfarenhet av utveckling och tillverkning av nya läkemedelsprodukter, inklusive teknologiöverföring, regulatoriska frågor inom CMC och klinisk försörjning. Hennes erfarenheter omfattar att utveckla nya produkter tänkta för en global marknad, från läkemedelsutveckling till teknologiöverföring och ansökan om marknadsgodkännande. Tidigare befattningar inkluderar roller på såväl stora läkemedelsbolag som små- och mellanstora läkemedelsbolag och hennes senaste position var som Head of Pharmaceutical Development hos Orexo AB.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Head of Pharmaceutical Development och Head of Manufacturing Operations på Orexo AB.

Innehav i Bolaget: Kari Sandvold innehar inga aktier i Bolaget men innehar 295 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.



ANN-KRISTIN MYDE

Född 1955. VP Project Management sedan 2016.

Utbildning: Kandidatexamen i kemi från Stockholms universitet.

Erfarenhet: Ann-Kristin Myde har mer än 25 års erfarenhet från olika globala läkemedelsbolag, vilket innefattat att leda ett stort antal globala läkemedelsutvecklingsprojekt och kliniska projekt från Fas 1 till Fas 3 och till lansering i ledande kliniska och projektledande befattningar hos Kabi Pharmacia och AstraZeneca. Hon var också Alliance Director, ansvarig för ett samarbete avseende två projekt med Bristol-Myers Squibb, där hon ansvarade för relationen och strategin med samarbetspartnern.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Alliance Director Thermo Fisher och Clinical Development Director AstraZeneca.

Innehav i Bolaget: Ann-Kristin Myde innehar inga aktier i Bolaget men innehar 295 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.

1) För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram – Teckningsoptionsprogram 2017/2020".



ANDERS HULTMAN

Född 1974. Finance Director sedan 2017.

Utbildning: Ekonomie kandidatexamen från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Anders Hultman har anlitats av Calliditas sedan 2014. Han har mer än 15 års erfarenhet från ledande och exekutiva positioner inom finans, försäljning och marknadsföring. Vidare har han omfattande internationell erfarenhet från ett antal ledande befattningar såsom CFO, Sales Director, Product Marketing Director och CEO inom IT-, telecom och e-handelsbolag. Han har också arbetat som journalist hos Reuters och har grundat flertalet bolag.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för Boost Experiences International AB. Styrelsesuppleant för Skepparhagen AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): CFO för Pharmalink AB (Calliditas Therapeutics AB (publ)). CEO för Proudpeople AB. Bolagsman för Edusoft Handelsbolag.

Innehav i Bolaget: Anders Hultman innehar (genom bolag) 11 250 aktier i Bolaget och 206 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.



MIKAEL WIDELL

Född 1958. Head of Communication and IR sedan 2017.

Utbildning: Masterexamen i engelska från Lunds universitet och studier i ekonomi vid Lunds universitet.

Erfarenhet: Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation, inklusive journalism med 14 år inom finansiell media, exempelvis Dagens Industri, och har haft olika befattningar inom bolagskommunikation, på till exempel AstraZeneca, Biovitrum (Sobi) och Nordic Capital samt strategiskt arbete som kommunikatörrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael Widell är partner och medgrundare av IR/PR-firman Cord Communications.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för CordCom Consultants AB. Komplementär för WZ Kommunikation Kommanditbolag.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): SVP Communications & IR för Oasmia Pharmaceutical.

Innehav i Bolaget: Mikael Widell innehar inga aktier i Bolaget.



JENS KRISTENSEN

Född 1958. Chief Medical Officer sedan 2016.

Utbildning: Läkarutbildning från Odense universitet, Danmark; PhD i Neurovetenskap från Uppsala Universitet; Specialist inom anestesi och intensivvård från Akademiska sjukhuset i Uppsala; och läkemedelsutbildning från Basel Universitet.

Erfarenhet: Jens Kristensen har bred erfarenhet inom läkemedelsutvecklingssektorn eftersom han tillbringat 20 år inom läkemedelsindustrin och har dessförinnan 15 års klinisk erfarenhet som läkare. Han tjänstgjorde som Disease Area Expert and Global Product Team Physician hos AstraZeneca för neurovetenskapliga program från Fas 2 och Fas 3. Jens Kristensen tjänstgjorde även som medicinsk chef och verksamhetsansvarig för klinisk utveckling hos ett antal mindre läkemedelsbolag, inklusive Karo Bio och Medivir. Han är specialist inom anestesi, intensivvård och läkemedelsutveckling.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för Jedako Consult AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot och CEO för Polycraft AB (Termino C 956 AB).

Innehav i Bolaget: Jens Kristensen innehar inga aktier i Bolaget men innehar 500 teckningsoptioner av Klass B¹⁾.

1) För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden - Incitamentsprogram - Teckningsoptionsprogram 2017/2020".

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) varit föremål för anklagelse och/eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets huvudkontor på Wallingatan 26B, 111 24 Stockholm.

REVISOR

Ernst & Young Aktiebolag har varit Bolagets revisor sedan 2004 och omvaldes på årsstämman 2018 för perioden intill slutet av årsstämman 2019. Anna Svanberg (född 1976) är huvudansvarig revisor. Anna Svanberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Ernst & Young Aktiebolags kontorsadress är Box 7850, 103 99 Stockholm. Ernst & Young Aktiebolag har varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i Prospektet omfattar.

Bolagsstyrning

BOLAGSSTYRNING

Calliditas är ett svenskt publikt aktiebolag. Före noteringen på Nasdaq Stockholm grundades bolagsstyrningen i Bolaget på svensk lag samt interna regler och föreskrifter. När Bolaget har noterats på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget också att följa Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och ska tillämpas fullt ut från noteringen. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara-principen").

Bolaget kommer att tillämpa Koden från det att aktierna noteras på Nasdaq Stockholm. Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport, som kommer att upprättas för första gången för räkenskapsåret 2018. I den första bolagsstyrningsrapporten behöver Bolaget emellertid inte förklara avvikelser till följd av bristande uppfyllelse av regler vars tillämpning inte aktualiserats under den tidsperiod som bolagsstyrningsrapporten omfattar. Bolaget förväntar sig för närvarande inte att rapportera någon avvikelse från Koden i bolagsstyrningsrapporten.

BOLAGSSTÄMMA

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan

även biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigade att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar.

Initiativ från aktieägarna

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

VALBEREDNING

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstnässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning.

Vid extra bolagsstämman som hölls den 14 september 2017 beslutades att valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre största aktieägarna baserat på ägandet i Bolaget per utgången av räkenskapsårets tredje kvartal. För det fall någon av de tre största aktieägarna skulle avstå från att utse en representant till valberedningen ska rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa tre aktieägare, har det största aktieägandet i Bolaget. Styrelsen ska sammankalla valberedningen. Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den största aktieägaren om valberedningen inte enhälligt utser annan ledamot. Om aktieägare som utsett ledamot i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna senast tre månader före årsstämman ska den ledamot som utsetts av denne ägare ställa sin plats till förfogande och den aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ha rätt att utse en representant till valberedningen. Om inte särskilda skäl föreligger ska emellertid ingen förändring ske i valberedningens sammansättning om endast en marginell ägarförändring ägt rum eller om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman. Aktieägare som tillkommit bland de tre största ägarna till följd av en väsentlig förändring i ägandet senare än tre månader före stämman ska dock ha rätt att utse en representant som ska ha rätt att ta del i valberedningens arbete och delta vid valberedningens möten. För det fall ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört ska den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Om denne aktieägare inte längre tillhör de tre största

aktieägarna ska en ny ledamot utses i ovan angiven ordning. Aktieägare som utsett representant till ledamot i valberedningen har rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant till ledamot i valberedningen.

Ändringar i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras. Valberedningens mandatperiod löper intill dess ny valberedning utsetts. Valberedningen ska utföra vad som åligger valberedningen enligt Koden.

Valberedningen kommer att konstitueras och sammanträda före årsstämman 2019 och dess förslag kommer att presenteras i kallelsen till årsstämman och på Bolagets webbplats. Aktieägare får inkomma med förslag till valberedningen i enlighet med vad som publicerats på Bolagets webbplats före årsstämman.

STYRELSEN

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan styrelsesuppleanter.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sex ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman, vilka presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*".

Revisionsutskott

Calliditas har ett revisionsutskott bestående av tre medlemmar: Ann-Tove Kongsnes (ordförande), Thomas Eklund och Hilde Furberg. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter, övervaka Bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisions-tjänster, samt biträda vid förberedelse av förslag till bolagsstämman val av revisor.

Ersättningsutskott

Calliditas har ett ersättningsutskott bestående av tre medlemmar: Lennart Hansson (ordförande), Bengt Julander och Olav Hellebø. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och daglig drift. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktören ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, Bolagets resultat och finansiella ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*".

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. På årsstämman den 9 maj 2018 beslutades att arvode ska utgå till styrelsens ordförande med 400 000 SEK och till övriga ledamöter, som inte representerar större aktieägare i Bolaget, med 160 000 SEK. Vidare beslutades att arvode för arbete i revisionsutskottet ska utgå med 40 000 SEK till utskottets ordförande, som inte representerar större aktieägare i Bolaget, samt med 20 000 SEK till övriga ledamöter, som inte representerar större aktieägare i Bolaget. För arbete i ersättningsutskottet beslutades att inget arvode ska utgå. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

Arvode till styrelsen under räkenskapsåret 2017

Tabellen nedan visar de arvoden som styrelseledamöterna valda av bolagsstämman erhållit under räkenskapsåret 2017.

Namn	Befattning	Styrelse-arvode (SEK)
Thomas Eklund ¹⁾	Styrelseordförande	150 000
Maria Carell ²⁾	Före detta styrelseordförande	197 000
Bengt Julander	Styrelseledamot	–
Hilde Furberg	Styrelseledamot	211 000
Lennart Hansson	Styrelseledamot	–
Olav Hellebø	Styrelseledamot	185 000
Ann-Tove Kongsnes	Styrelseledamot	–
Summa		743 000

1) Valdes in på extra bolagsstämman den 15 augusti 2017.

2) Var styrelseordförande till den 30 juni 2017.

Riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Vid extra bolagsstämman som hölls den 14 september 2017 antogs riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare. Enligt riktlinjerna ska Calliditas erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom Calliditas ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter noteringen på Nasdaq Stockholm liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter noteringen. Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare kan erbjudas rörlig ersättning som utgår kontant. Sådan ersättning får uppgå till högst 40 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja Bolagets långsiktiga värdeskapande.

Styrelsen har rätt att avvika från riktlinjerna om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Nuvarande anställningsavtal för verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Beslut om nuvarande ersättningsnivåer och övriga anställningsvillkor för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har fattats av styrelsen.

Tabellen nedan visar arvoden till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2017.

Namn	Grundlön/styrelsearvode (TSEK)	Fakturerade arvoden (TSEK)	Rörlig lön (TSEK)	Övriga förmåner (TSEK)	Pensionskostnader (TSEK)	Summa (TSEK)
Renée Aguiar-Lucander, verkställande direktör ¹⁾	1 531	–	410	61	269	2 271
Övriga ledande befattningshavare	5 926	5 047	652	97	933	12 655
Summa	7 457	5 047	1 062	158	1 202	14 926

1) Renée Aguiar-Lucander påbörjade sin anställning 1 maj 2017 och erhöll därmed ingen ersättning från Bolaget under tiden dessförinnan. För information om ersättningen till Johan Häggblad, som var Bolagets verkställande direktör fram till 1 maj 2017, se not 8 på sida F-30.

Aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Pension ska, där så är möjligt, vara premiebaserad. För verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare kan premien, i de fall då premiebaserad pension är tillämplig, utgöra upp till 30 procent av den fasta lönen. Styrelsen har rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående.

Mellan Bolaget och verkställande direktören ska gälla en uppsägningstid om 12 månader vid uppsägning från Bolagets sida. Vid uppsägning från verkställande direktörens sida ska gälla en uppsägningstid om 6 månader. För övriga ledande befattningshavare ska gälla en uppsägningstid om 3 till 12 månader. Under uppsägningstiden ska normal lön utgå. Ledande befattningshavare får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsovård etc. Sådana övriga förmåner ska inte utgöra en väsentlig del av den totala ersättningen. I den mån en styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå.

Bolagets Finance Director, Communications Manager samt Chief Medical Officer utför sina uppdrag på konsultbasis och deras respektive avtal kan avslutas med iakttagande av 90 dagars ömsesidig uppsägningstid.

INCITAMENTSPROGRAM

För en beskrivning av Bolagets incitamentsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".

INTERN KONTROLL

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Calliditas system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Calliditas har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter.

Utöver den ovan nämnda interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt en kvalitetskontroll som omfattar systematisk övervakning och utvärdering av Bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policies och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, VD-instruktion, revisionsutskottets arbetsordning samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets verkställande direktör. Den verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen i enlighet med den fastlagda VD-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från Bolagets revisor.

Ansvaret över den interna verksamhetsspecifika kontrollen i den dagliga verksamheten ligger hos den verkställande direktören.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i Bolaget inte uppfylls. Calliditas ledningsgrupp har i ett särskilt riskregister identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i Bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Calliditas ledning ska årligen utföra en riskutvärdering avseende strategiska, operationella och finansiella risker och presentera dessa för revisionsutskottet och styrelsen. Den verkställande direktören är ansvarig för presentationen och ledningens riskutvärdering ska granskas av CFO:n på årlig basis innan den presenteras för revisionsutskottet och styrelsen. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera Bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av och bedömer risksituationen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Kontrollaktiviteternas effektivitet utvärderas årligen, och resultaten av dessa utvärderingar avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet. I avtal med viktiga underleverantörer tillförsäkras Bolaget rätten att kontrollera respektive underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster, inkluderat kvalitetsaspekter.

Uppföljning

Efterlevande av och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Den verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policys och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet årligen.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policys, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Bolagets informationsgivning.

REVISION

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha lägst en och högst två revisorer och högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Ernst & Young Aktiebolag, med Anna Svanberg som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*".

Under 2017 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till cirka 3 299 TSEK.

Aktiekapital och ägarförhållanden

ALLMÄN INFORMATION

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 600 000 SEK och inte överstiga 2 400 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 15 000 000 och inte överstiga 60 000 000. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 16 673 000 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 0,04 SEK.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara med undantag för åtagandena att inte sälja aktier i Bolaget under en period om 360 dagar efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts från Huvudägarna, vissa övriga aktieägare (däribland aktieägar styrelseledamöter och ledande befattningshavare) samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget samt åtaganden från deltagare i Bolagets incitamentsprogram.

De erbjudna aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. Huvudägarna har gentemot Cornerstone Investors gjort de åtaganden som framgår av avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Cornerstone Investors".

FÖRÄNDRINGAR I SAMBAND MED NOTERINGEN

Konvertering av bryggån i samband med Erbjudandet

I samband med Erbjudandet kommer tre utestående bryggån från ett antal av Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Industrifonden, Investinor och Linc AB, med ett belopp om totalt cirka 95,2 MSEK, inklusive upplupen ränta, att konverteras till aktier i Bolaget, genom Kvittningsemissionen, och därmed kvittas mot nyemitterade aktier. De nyemitterade aktierna ges ut med stöd av bemyndigande, att utnyttjas i samband med den tilltänka noteringen av Bolagets aktier vid Nasdaq Stockholm, från årsstämman den 9 maj 2018. Beslut om utnyttjande av bemyndigandet avses fattas av Bolagets styrelse den 14 juni 2018. Kvittningsemissionen kommer genomföras till en teckningskurs motsvarande Erbjudandepri-set. De aktier som tillkommer vid Kvittningsemissionen kommer att uppgå till 2 114 903. Detta motsvarar en utspädningseffekt om 12,7 procent.

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar 14 444 444 nyemitterade aktier. Erbjudandet kan komma att omfatta ytterligare högst 2 166 666 nyemitterade aktier om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. De nyemitterade aktierna ges ut med stöd av bemyndigande, att utnyttjas i samband med den tilltänka noteringen av Bolagets aktier vid Nasdaq Stockholm, från

årsstämman den 9 maj 2018. Beslut om utnyttjande av bemyndigandet avses fattas av Bolagets styrelse den 14 juni 2018.

Genom nyemissionen kommer Calliditas att tillföras cirka 747 MSEK före emissionskostnader under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Bolagets aktiekapital kommer därmed att ökas med 664 444,40 SEK. Detta motsvarar en utspädningseffekt om 99,6 procent, motsvarande 16 611 110 aktier och röster, baserat på antal aktier i Bolaget innan Kvittningsemissionen och Erbjudandet.

Under antagande att Kvittningsemissionen genomförs, att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer antalet aktier och röster i Bolaget att uppgå till 35 399 013 och aktiekapitalet kommer att uppgå till 1 415 960,52 SEK.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

De erbjudna aktierna är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på den av bolagsstämman beslutade avstämningsdagen är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet, och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Angående kupongskatt på utdelning vänligen se avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

UTDELNINGSPOLICY

Bolaget har hittills inte betalat ut någon utdelning.

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Bolaget. Styrelsen anser att Bolaget bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills en framtida kommersiell lansering av Nefecon sker bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera

Bolagets utvecklingsprogram. Med hänsyn till Calliditas finansiella ställning och negativa resultat avser Bolagets styrelse inte föreslå någon utdelning innan Bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Carnegie är kontoförande institut. ISIN-koden för aktierna är SE0010441584.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan 2004, samt de förändringar i antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att genomföras i samband med noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm.

Tidpunkt	Händelse	Förändring i antal aktier och röster	Antal aktier och röster efter transaktionen	Aktiekapital (SEK)	
				Förändring	Totalt
2004-04-15	Bolagets bildande	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00
2004-10-19	Nyemission ¹⁾	12	1 012	1 200,00	101 200,00
2005-02-23	Nyemission ²⁾	178	1 190	17 800,00	119 000,00
2009-02-02	Nyemission ³⁾	132	1 322	13 200,00	132 000,00
2012-07-03	Nyemission ⁴⁾	664	1 986	66 400,00	198 600,00
2013-12-03	Nyemission ⁵⁾	813	2 799	81 300,00	279 900,00
2014-03-03	Nyemission ⁶⁾	189	2 988	18 900,00	298 800,00
2014-06-18	Nyemission ⁷⁾	809	3 797	80 900,00	379 700,00
2015-07-28	Nyemission ⁸⁾	756	4 553	75 600,00	455 300,00
2016-05-12	Nyemission ⁹⁾	752	5 305	75 200,00	530 500,00
2017-05-10	Nyemission ¹⁰⁾	605	5 910	60 500,00	591 000,00
2017-05-10	Aktiesplit (1:10)	53 190	59 100	-	591 000,00
2017-09-19	Nyemission ¹¹⁾	7 026	66 126	70 260,00	661 260,00
2017-10-18	Nyemission ¹²⁾	566	66 692	5 660,00	666 920,00
2017-11-08	Aktiesplit (1:250)	16 606 308	16 673 000	-	666 920,00
2018-06-29	Konvertering av bryggån i samband med Erbjudandet ¹³⁾	2 114 903	18 787 903	84 596,12	751 516,12
2018-06-29	Nyemission i Erbjudandet ¹⁴⁾	16 611 110	35 399 013	664 444,40	1 415 960,52

1) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 25 000 SEK per aktie, vilket motsvarar 10 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

2) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 50 562 SEK per aktie, vilket motsvarar 20,22 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

3) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 60 000 SEK per aktie, vilket motsvarar 24 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

4) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

5) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

6) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

7) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

8) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

9) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017.

10) Betald delvis kontant och delvis genom kvittning. Teckningskursen uppgick till 52 950 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för de uppdelningar av aktier (s.k. split) som genomfördes under 2017. Kvittningen avsåg lån som upptagits av Bolaget.

11) Betald genom kvittning. Teckningskursen uppgick till 5 295 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för den uppdelning av aktier (s.k. split) som genomfördes under november 2017. Kvittningen avsåg lån som upptagits av Bolaget.

12) Betald kontant. Teckningskursen uppgick till 5 295 SEK per aktie, vilket motsvarar 21,18 SEK per aktie justerat för den uppdelning av aktier (s.k. split) som genomfördes under november 2017.

13) För mer information se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information - Transaktioner med närstående - Bryggåneavtal".

14) Under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER, ETC.

Vid noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm kommer det inte finnas några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget utöver vad som beskrivs i avsnittet "– Incitamentsprogram" nedan.

INCITAMENTSPROGRAM

Teckningsoptionsprogram 2015/2019

Under 2015 implementerade Calliditas ett teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, nyckelanställda och nyckelkonsulter i Bolaget ("Teckningsoptionsprogram 2015"). Totalt är 146 teckningsoptioner utestående i programmet. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2015 ("Klass A") kan utnyttjas fram till 30 april 2019 och varje teckningsoption berättigar innehavaren att teckna 2 500 nya aktier i Bolaget till ett teckningspris om 60 SEK per aktie.¹⁾ Teckningsoptionerna har vid utgivande värderats till marknadsvärde enligt värderingsmodellen Black & Scholes.

Vid fullt utnyttjande av antalet teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2015 skulle utspädningen uppgå till 1,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Kvittningsemissionens och Erbjudandets fullföljande, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. För ytterligare information om Teckningsoptionsprogram 2015 se not 9 i avsnittet "Historisk finansiell information" på sida F-31.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Under 2017 implementerade Calliditas ett andra teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, nyckelanställda och nyckelkonsulter i Bolaget ("Teckningsoptionsprogram 2017"). Totalt är 5 186 teckningsoptioner utestående i programmet. 4 741 teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2017 ("Klass B") kan utnyttjas fram till 30 juni 2020 och 445 teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2017 ("Klass C") kan utnyttjas fram till 30 augusti 2020 och varje teckningsoption berättigar innehavaren att teckna 250 nya aktier i Bolaget till ett teckningspris om 42,36 SEK per aktie.¹⁾ Teckningsoptionerna har vid utgivande värderats till marknadsvärde enligt värderingsmodellen Black & Scholes.

Vid fullt utnyttjande av antalet teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2017 skulle utspädningen uppgå till 3,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Kvittningsemissionens och Erbjudandets fullföljande, under antagande att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. För ytterligare information om Teckningsoptionsprogram 2017 se not 9 i avsnittet "Historisk finansiell information" på sida F-31.

Bolaget har förbehållit sig rätten att, med vissa undantag, återköpa, eller designera en köpare av, teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2017 bland annat om deltagaren begår ett väsentligt avtalsbrott enligt dess anställnings- eller konsultavtal med Bolaget eller om deltagaren önskar att överlåta sina teckningsoptioner. Vidare har Bolaget och deltagarna har avtalat om så kallade "drag-along" och "tag-along" klausuler vid uppköpsituationer och deltagarna har åtagit sig att inte sälja några värdepapper i Bolaget under en period om minst 360 dagar från det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts. För ytterligare information avseende lock up-åtaganden se avsnittet "– Åtagande att avstå från att sälja aktier".

1) Antalet aktier samt teckningspriset har omräknats på grund av aktiesplit i Bolaget, beslutad av extra bolagsstämmor den 6 april 2017 och 8 november 2017, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

ÄGARSTRUKTUR

Tabellen nedan beskriver Calliditas ägarstruktur omedelbart före Kvittningsemissionen, omedelbart före Erbjudandet (men efter Kvittningsemissionen) samt omedelbart efter Erbjudandet (såväl före som efter ett eventuellt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen).

Aktieägare	Ägande före Erbjudandet		Ägande efter Kvittningsemissionen (men före Erbjudandet)		Efter Erbjudandet (under antagande att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas)		Efter Erbjudandet (under antagande att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo)	
	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
<i>Aktieägare vars innehav överstiger 5 procent av aktierna</i>								
Stiftelsen Industrifonden	5 960 000	35,7	6 843 650	36,4	7 732 538	23,3	7 732 538	21,8
Investinor AS	4 236 250	25,4	4 864 331	25,9	5 530 997	16,6	5 530 997	15,6
Bengt Julander (direkt och genom bolag)	4 116 250	24,7	4 609 605	24,5	5 276 271	15,9	5 276 271	14,9
Zaragatero Ltd	1 527 500	9,2	1 637 317	8,7	1 637 317	4,9	1 637 317	4,6
<i>Aktieägar styrelseledamöter och ledande befattningshavare och övriga aktieägare</i>								
Renée Aguiar-Lucander	42 500	0,3	42 500	0,2	42 500	0,1	42 500	0,1
Thomas Eklund	21 250	0,1	21 250	0,1	21 250	0,1	21 250	0,1
Hilde Furberg	15 250	0,1	15 250	0,1	15 250	0,0	15 250	0,0
Johan Häggblad	14 250	0,1	14 250	0,1	14 250	0,0	14 250	0,0
Anders Hultman (genom bolag)	11 250	0,1	11 250	0,1	11 250	0,0	11 250	0,0
Olav Hellebø	8 000	0,0	8 000	0,0	8 000	0,0	8 000	0,0
Fredrik Johansson	7 000	0,0	7 000	0,0	7 000	0,0	7 000	0,0
<i>Cornerstone Investors</i>								
AFA Försäkring ¹⁾	–	–	0	0,0	1 640 000	4,9	1 640 000	4,6
Gladiator ²⁾	–	–	0	0,0	1 111 111	3,3	1 111 111	3,1
Handelsbanken Fonder AB ³⁾	–	–	0	0,0	1 111 111	3,3	1 111 111	3,1
Fjärde AP-fonden ⁴⁾	–	–	0	0,0	888 888	2,7	888 888	2,5
Övriga befintliga aktieägare	713 500	4,3	713 500	3,8	713 500	2,1	713 500	2,0
Summa	16 673 000	100,0	18 787 903	100,0	25 761 233	77,5	25 761 233	72,8
Övriga nya aktieägare	–	–	0	0,0	7 471 114	22,5	9 637 780	27,2
Summa	16 673 000	100,0	18 787 903	100,0	33 232 347	100,0	35 399 013	100,0

1) AFA Försäkrings adress är AFA Försäkring, 106 27 Stockholm.

2) Gladiators adress är c/o Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB, Box 7472, 103 92 Stockholm.

3) Handelsbanken Fonder AB:s adress är Handelsbanken Asset Management HKIE, 106 70 Stockholm.

4) Fjärde AP-fondens adress är 4:e AP-Fonden, Box 3069, 103 61 Stockholm.

ÅTAGANDE ATT AVSTÅ FRÅN ATT SÄLJA AKTIER

Genom Placeringsavtalet som avses att ingås omkring den 28 juni 2018 kommer Huvudägarna, vissa övriga aktieägare (däribland aktieägande styrelseledamöter och ledande befattningshavare) samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget att åta sig, med vissa undantag, att inte sälja sina respektive innehav, förutom sådana innehav som förvärvas i Erbjudandet eller i marknaden efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts, under 360 dagar efter det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("**Lock up-perioden**"). Efter utgången av Lock up-perioden kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Lead Managers kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden. Bolaget kommer i Placeringsavtalet att åta sig gentemot Lead Managers bland annat att, med vissa undantag, under en period av 360 dagar från ingåendet av Placeringsavtalet, inte utan skriftligt medgivande från Lead Managers, (i) föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet som skulle möjliggöra för Bolaget att, eller annars vidta någon åtgärd för att,

direkt eller indirekt, emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, åta sig att sälja, eller annars överföra eller avyttra några aktier i Bolaget eller några andra värdepapper i Bolaget som är väsentligen likvärdiga aktier i Bolaget, inklusive men inte begränsat till värdepapper som kan konverteras till eller är möjliga att utnyttja eller byta till sådana aktier eller sådana väsentligen likvärdiga värdepapper, eller (ii) köpa eller sälja option eller annat instrument eller ingå swap-avtal eller andra arrangemang som skulle ha en liknande ekonomisk konsekvens. Se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Avtal om placering av aktier*".

Vidare, avseende sådana lock up-åtaganden som beskrivs ovan och i enlighet med avtalen ingångna av deltagarna i Bolagets Teckningsoptionsprogram 2017/2020, har deltagarna åtagit sig att inte sälja några värdepapper i Bolaget under en period om minst 360 dagar från det att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts. Se avsnittet "*Incitamentsprogram*".

Bolagsordning

Antagen på Bolagets extra bolagsstämma den 8 november 2017.

1 § Firma

Bolagets firma är Calliditas Therapeutics AB. Bolaget är publikt (publ).

2 § Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

3 § Verksamhet

Bolaget ska, direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning och utveckling samt tillverkning och försäljning av läkemedel och medicintekniska produkter, äga och förvalta aktier och andra värdepapper samt annan lös och fast egen- dom, samt därmed förenlig verksamhet.

4 § Aktiekapital och antal aktier

Aktiekapitalet utgör lägst 600 000 kronor och högst 2 400 000 kronor. Antalet aktier ska vara lägst 15 000 000 stycken och högst 60 000 000 stycken.

5 § Styrelse

Styrelsen ska, till den del den utses av bolagsstämman, bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter.

6 § Revisorer

Bolaget ska ha en till två (1–2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter eller ett registrerat revisionsbolag.

7 § Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes tidningar samt på bolagets webbplats, inom sådan tid som följer av aktiebolagslagen (2005:551). Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

8 § Deltagande på bolagsstämma

Aktieägare som vill delta på bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som avses i 7 kap. 28 § tredje stycket aktiebolagslagen (2005:551), avseende förhållan- dena fem vardagar före stämman, dels anmäla detta till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktie- ägaren får vid bolagsstämman medföra biträden (högst två), dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

9 § Ärenden på årsstämman

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma ska följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid stämman,
2. Upprättande och godkännande av röstlängd,
3. Godkännande av dagordning,
4. Val av en eller två justeringspersoner,
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad,
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisions- berättelse samt, i förekommande fall, koncernredovis- ning och koncernrevisionsberättelse,
7. Beslut om
 - a. fastställande av resultaträkning och balansräkning, samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - b. dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - c. ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör,
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden,
9. Val av styrelse och revisionsbolag eller revisorer,
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

10 § Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

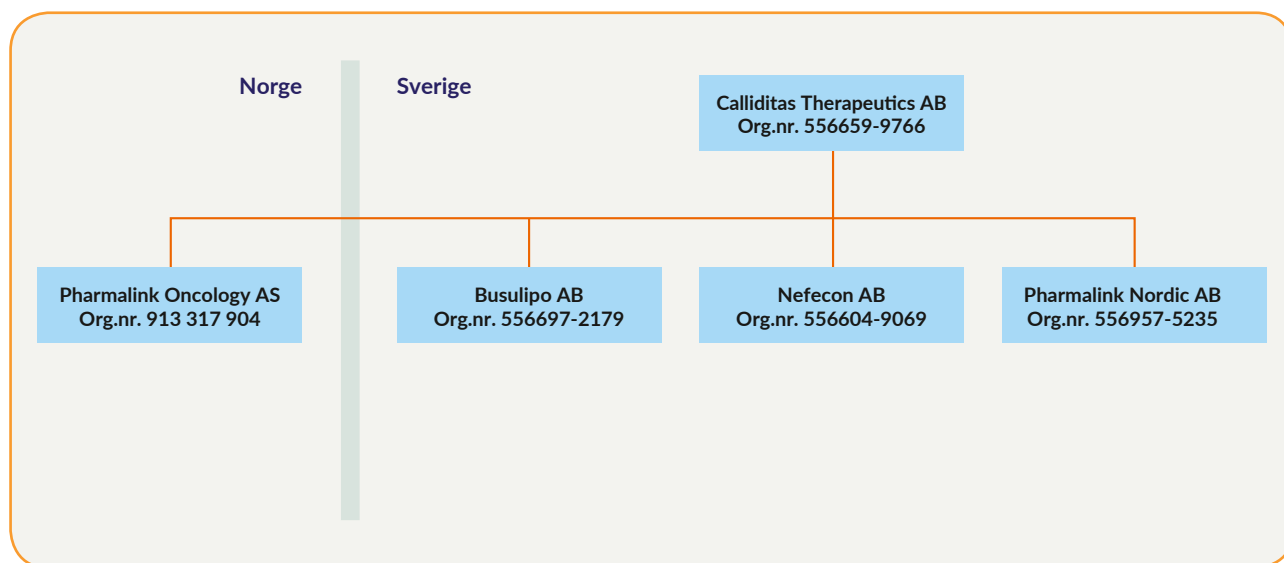
11 § Avstämningsbolag

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämnings- register enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

Legala frågor och kompletterande information

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (organisationsnummer 556659-9766) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades 20 februari 2004 och registrerades vid Bolagsverket 15 april 2004. Bolaget har sitt säte i Stockholm.

Bolaget är för närvarande moderbolag till fyra dotterbolag, inklusive dotterbolag i Sverige och Norge. Koncernstrukturen framgår av bilden nedan.



VÄSENTLIGA AVTAL

För att möjliggöra utvecklingen av Nefecon måste Calliditas anlita leverantörer såsom olika CDMO:s och CRO:s. Dessa samarbeten regleras i olika leverantörsavtal vilka ingås inom ramen för den löpande verksamheten. Avtalen beskrivs nedan, trots att Bolaget inte bedömer något av dessa som väsentligt. Vidare licenserar Bolaget ett av sina huvudpatent enligt ett licensavtal, vilket beskrivs närmare nedan.

Utvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO)

Bolaget har ett huvudserviceavtal med en CDMO baserad i USA, vilket innefattar allmänna villkor för tillhandahållandet av tjänster gällande utveckling av läkemedel, såsom tillverkning och undersökning av material som används i de kliniska Fas 2- och Fas 3-studierna samt verifiering av tillverkningsmetod.

Klinisk undersökningsorganisation (CRO)

Bolaget har ett avtal med en CRO baserad i USA, vilket reglerar utformningen och utförandet av Fas 3-studien. Ramavtalet innefattar allmänna villkor relaterade till tjänsterna som avses tillhandahållas, medan de specifika tjänsterna regleras i separata uppdragsbeställningar som ingås i takt med att projektet fortlöper.

Per dagen för Prospektet tillhandahåller Bolagets CRO, under ramavtalet och i enlighet med en uppdragsbeställning, redan vissa tjänster i förberedelse för Fas 3-studien.

Licensavtal

En av Calliditas patentfamiljer är samägd med Archimedes och utvecklades som samägd immaterialrätt under ett utvecklingsavtal med Archimedes år 2004. År 2011 ingick Calliditas och Archimedes ett licensavtal enligt vilket Calliditas ges en exklusiv licens till de samägda patenten för obegränsat användningsområde i hela världen. Licensen är exklusiv även i förhållande till Archimedes, vilket innebär att endast Calliditas kan utveckla och marknadsföra produkter baserade på patentfamiljen. Calliditas är skyldig att betala 3 procent royalty till Archimedes av Calliditas nettointäkter, vilket inkluderar framtida samarbetspartners nettointäkter, baserat på varje individuellt land och individuell produkt, av sålda produkter som faller inom patentkraven för Archimedes patent eller Archimedes rätt i de samägda patenten, fram till dess att sådana patenträttigheter upphör, dvs. år 2029 (eller den senare tid då eventuellt tillägsskydd löper ut¹⁾).

Avtalet upphör att gälla när de licensierade patenten har löpt ut i samtliga länder. Sedan avtalet ingicks har Archimedes egna tidigare patent löpt ut och alla återstående

1) Möjligheten till förlängning kan påverkas av ett pågående mål.

patent under avtalet är samägda immateriella rättigheter. Avtalet kan på sedvanliga villkor sägas upp på grund av konkurs, insolvens eller vid ett väsentligt avtalsbrott. För att ett väsentligt avtalsbrott ska föreligga skulle det krävas att Calliditas avsiktligt misslyckas med att betala royalties i enlighet med avtalet. Bolaget anser att ett sådant väsentligt avtalsbrott är mycket osannolikt. Även om avtalet sägs upp av Archimedes till följd av ett väsentligt avtalsbrott kommer Calliditas exklusiva licens till de samägda patenten att omvandlas till en icke-exklusiv licens och Archimedes rätt till royalties kommer att kvarstå. Således kommer Calliditas inte förlora rätten att använda de samägda immateriella rättigheterna.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Calliditas är innehavare av varumärkena NEFECON och PHARMALINK (registrerade i både Sverige och EU). Efter namnbytet under september 2017 initierade Calliditas en ansökan om CALLIDITAS som EU-varumärke, vilket erhöles och registrerades den 12 april 2018. Calliditas har även initierat en ansökan om varumärke inom relevanta klasser avseende CALLIDITAS i USA och Kanada. Calliditas har sedan tidigare registrerat NEFECON som varumärke inom relevanta klasser i Kanada och har även ansökt om att registrera NEFECON som varumärke i USA. Vidare har Calliditas även ansökt om att registrera CALLIDITAS och NEFECON som varumärke i Japan och Kina. Calliditas har registrerat domännamnen calliditas.se, calliditas.com, calliditastx.com, calliditastx.se, calliditas.co.uk och pharmlink.se.

För ytterligare information om Bolagets immateriella rättigheter se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Översikt över Nefecon – Calliditas ledande produktkandidat – Patentfamiljen avseende sammansättningen av den orala administration steroider" och "Verksamhetsbeskrivning – Översikt över Nefecon – Calliditas ledande produktkandidat – Patentfamiljen som avser metod och medel för behandling av glomerulonefrit".

TVISTER

Calliditas är inte, och har inte varit, involverat i några rättsliga processer eller skiljeförfaranden (inklusive förfaranden som ännu inte är beslutade och förfaranden som Bolaget är medvetet om skulle kunna uppkomma) under de senaste tolv månaderna, vilka nyligen har haft eller skulle kunna ha betydande inverkan på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. För ytterligare information se avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till Calliditas – Tvister och rättsliga förfaranden".

FÖRSÄKRING

Bolaget har försäkring för egendomsskada vilket inkluderar varor, maskiner och utrustning. Vidare har Bolaget försäkringar täckandes skador relaterade till personal, olyckor och personaldödsfall, brott mot egendom, brand, vattenskadorna samt tjänsteresor. För de kliniska studierna erhåller vidare

Bolaget relevant försäkringsskydd, som täcker alla områden av sådana studier från en eller flera försäkringsgivare i de aktuella jurisdiktionerna där studier utförs.

Calliditas bedömer att dess försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning. Det finns dock inga garantier att Calliditas inte kommer att drabbas av förluster som inte täcks av försäkringarna.

AVTAL OM PLACERING AV AKTIER

Enligt villkoren i Placeringsavtalet som avses att ingås omkring den 28 juni 2018 mellan Bolaget, Huvudägarna samt Lead Managers åtar sig Bolaget att emittera 14 444 444 nya aktier i Bolaget till de tecknare som anvisas av Lead Managers alternativt, för det fall att de köpare som Lead Managers förmedlar inte fullgör sina åtaganden under Erbjudandet, har Lead Managers åtagit sig att själva förvärva de aktier som omfattas av Erbjudandet. Bolaget avser vidare att lämna en Övertilldelningsoption som innebär en utfästelse att, på begäran av Sole Global Coordinator senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier, emittera ytterligare högst 2 166 666 nya aktier, motsvarande högst 15 procent av det totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning inom ramen för Erbjudandet. För det fall att de köpare som Lead Managers förmedlar inte fullgör sina åtaganden under Erbjudandet har Lead Managers åtagit sig att själva förvärva de aktier som omfattas av Övertilldelningsoptionen.

Genom Placeringsavtalet lämnar Bolaget sedvanliga garantier till Lead Managers, främst avseende att informationen i Prospektet är korrekt, att Prospektet och Erbjudandet uppfyller relevanta krav i lagar och regelverk samt att inga legala eller andra hinder föreligger för Bolaget att ingå avtalet eller för Erbjudandets genomförande. Placeringsavtalet föreskriver att Lead Managers åtaganden att förmedla köpare till eller, för det fall att de köpare som Lead Managers förmedlar inte fullgör sina åtaganden under Erbjudandet, själva köpa de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bland annat av att garantierna som lämnas av Bolaget och Huvudägarna är korrekta. Enligt Placeringsavtalet kommer Bolaget att, med sedvanliga förbehåll, åta sig att under vissa förutsättningar hålla Lead Managers skadeslösa mot vissa anspråk.

Genom Placeringsavtalet kommer Huvudägarna att åta sig, med sedvanliga förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under Lock up-perioden (se vidare avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Åtagande att avstå från att sälja aktier"). I enlighet med Placeringsavtalet kommer dessutom Bolaget att åta sig, bland annat att inte utan skriftligt medgivande från Lead Managers (i) föreslå bolagsstämma att besluta om ökning av aktiekapitalet som skulle möjliggöra för Bolaget att, eller annars vidta någon åtgärd för att, direkt eller indirekt, emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, åta sig att sälja, eller annars överföra eller avyttra några aktier i Bolaget

eller några andra värdepapper i Bolaget som är väsentligen likvärdiga aktier i Bolaget, inklusive men inte begränsat till värdepapper som kan konverteras till eller är möjliga att utnyttja eller byta till sådana aktier eller sådana väsentligen likvärdiga värdepapper, eller (ii) köpa eller sälja option eller annat instrument eller ingå swap-avtal eller andra arrangemang som skulle ha en liknande ekonomisk konsekvens under en period av 360 dagar från ingåendet av Placeringsavtalet. Lead Managers kan dock medge undantag från dessa begränsningar.

STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Sole Global Coordinator komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Sole Global Coordinator har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti att stabilisering kommer att genomföras.

Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras till ett pris som är högre än Erbjudandepriiset. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utförs ska Sole Global Coordinator offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Sole Global Coordinator att offentliggöra, genom Bolaget, huruvida stabilisering utfördes eller inte, det datum då stabiliseringen inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

ÅTAGANDENA FRÅN CORNERSTONE INVESTORS SAMT HUVUDÄGARNA

AFA Försäkring, Gladiator, Handelsbanken Fonder AB och Fjärde AP-fonden har gentemot Managers, Huvudägarna och Bolaget åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 214 MSEK. Åtagandena från Cornerstone Investors omfattar cirka 28,6 procent av Erbjudandet, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Cornerstone Investors kommer sammanlagt att innehålla cirka 13,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter att Kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförts, under antagande om full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Vidare har Huvudägarna åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet för motsvarande sammanlagt omkring 100 MSEK, varav Industrifonden åtagit sig att förvärva aktier för 40 MSEK, Investinor åtagit sig att förvärva aktier för 30 MSEK och Linc AB åtagit sig att förvärva aktier för 30 MSEK. Åtagandena från Huvudägarna omfattar cirka 13,4 procent av Erbjudandet, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Åtagandena motsvarar cirka 6,3 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter att Kvittningsemissionen och Erbjudandet genomförts, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. Cornerstone Investors och Huvudägarna erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden och deras investeringar görs på samma villkor som övriga investerare i Erbjudandet. Cornerstone Investors och Huvudägarna är dock garanterade tilldelning överrensstämmande med deras respektive åtaganden. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang. Cornerstone Investors och Huvudägarnas åtaganden är förenade med vissa villkor avseende, bland annat, att en viss spridning av Bolagets aktier uppnås i samband med Erbjudandet samt att Erbjudandet genomförs inom en viss tid.

Cornerstone Investors	Åtagande (belopp i MSEK)	Adress
AFA Försäkring	74	AFA Försäkring, 106 27 Stockholm
Gladiator	50	c/o Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB, Box 7472, 103 92 Stockholm
Handelsbanken Fonder AB	50	Handelsbanken Asset Management HKIE, 106 70 Stockholm
Fjärde AP-fonden	40	4:e AP-Fonden, Box 3069, 103 61 Stockholm

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För information om transaktioner med närstående, se not 24 i den reviderade finansiella informationen på sidan F-37 samt not 8 i den reviderade finansiella informationen på sidorna F-29–F-31 avseende anställda, personalkostnader, pensioner och arvoden till styrelsen. Se även avsnittet "– Rådgivares intressen".

Efter den 31 mars 2018 har det inte inträffat några transaktioner med närstående utöver vad som anges nedan i avsnitt "– Brygglåneavtal".

Samtliga transaktioner med närstående har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Brygglåneavtal

I oktober 2017 ingick Bolaget ett brygglån med tvingande konvertering med ett antal av Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Industrifonden, Investinor och Linc AB, med ett kapitalbelopp uppgående till 31,6 MSEK, en årlig ränta om 8 procent och en löptid om 14 månader (baserat på en konvertering per 29 juni 2018 uppgår det totala beloppet, inklusive upplupen ränta, till 33,3 MSEK) ("**Brygglån 1**"). Förutsatt att noteringen av Bolagets aktier äger rum senast den 30 september 2018, kommer Brygglån 1, inklusive upplupen ränta, att återbetalas i samband med noteringen genom kvittning mot nya aktier i Bolaget på samma villkor som gäller i Erbjudandet.

Brygglån 1 klassificeras som eget kapital i den konsoliderade balansräkningen samt moderbolagets balansräkning. För mer information om Brygglån 1, se not 21 på sidan F-36.

Vidare ingick Bolaget ett ytterligare brygglån i december 2017 på liknande villkor som Brygglån 1 med ett antal av Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Industrifonden, Investinor och Linc AB, med ett kapitalbelopp uppgående till 30,0 MSEK, årlig ränta om 8 procent och en löptid om 12 månader (baserat på en konvertering per 29 juni 2018 uppgår det totala beloppet, inklusive upplupen ränta, till 31,2 MSEK) ("**Brygglån 2**"). Förutsatt att noteringen av Bolagets aktier äger rum senast den 30 september 2018, kommer Brygglån 2, inklusive upplupen ränta, att återbetalas i samband med noteringen genom kvittning mot nya aktier i Bolaget på samma villkor som gäller i Erbjudandet.

Brygglån 2 klassificeras som eget kapital i den konsoliderade balansräkningen samt moderbolagets balansräkning. För mer information om Brygglån 2, se not 21 på sidan F-36.

Vidare ingick Bolaget ett ytterligare brygglån i mars 2018 på liknande villkor som Brygglån 1 och Brygglån 2 med ett antal av Bolagets nuvarande aktieägare, inklusive Industrifonden, Investinor och Linc AB, med ett kapitalbelopp uppgående till 30,0 MSEK, årlig ränta om 8 procent och en löptid om 12 månader (baserat på en konvertering per 29 juni 2018 uppgår det totala beloppet, inklusive upplupen ränta, till 30,6 MSEK) ("**Brygglån 3**"). Förutsatt att noteringen av Bolagets aktier äger rum senast den 31 december 2018, kommer Brygglån 3, inklusive upplupen ränta, att återbetalas i samband med noteringen genom

kvittning mot nya aktier i Bolaget på samma villkor som gäller i Erbjudandet.

Brygglån 3 klassificeras som eget kapital i den konsoliderade balansräkningen samt moderbolagets balansräkning. För mer information om Brygglån 3, se not 26 på sidan F-37.

RÅDGIVARES INTRESSEN

I samband med Erbjudandet tillhandahåller Managers finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget och Huvudägarna, tjänster för vilka de kommer att erhålla en provision från Bolaget som beräknas som en på förhand avtalad procentsats av bruttointäkterna från försäljningen av aktier i Erbjudandet. Därutöver kan Bolaget välja att betala en diskretionär ersättning till Stifel. Summan och tilldelningen kommer att fastställas av Bolaget. Den totala ersättningen som Managers kommer att erhålla beror på utfallet i Erbjudandet.

Från tid till annan kan Managers komma att tillhandahålla tjänster, inom den ordinarie verksamheten och i samband med andra transaktioner, till Bolaget och till Huvudägarna.

KOSTNADER FÖR ERBJUDANDET

Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 56 MSEK. Kostnaderna är huvudsakligen relaterade till provisionsersättning till Managers, skattemässig och juridisk rådgivning, revisorer samt tryckning och distribution av Prospektet.

HANDLINGAR SOM HÅLLS TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Calliditas och dess dotterbolags (i) bolagsordningar, samt (ii) årsredovisningar för räkenskapsåren 2015, 2016 och 2017, inklusive revisionsberättelser, hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Wallingatan 26B 1, 111 24 Stockholm, Sverige. Dessa handlingar (med undantag för dotterbolags bolagsordningar och årsredovisningar) finns även tillgängliga i elektronisk form på Calliditas webbplats, (www.calliditas.com).

Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Erbjudandet och upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna i Bolaget från och med det att aktierna har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då aktier innehas som lagertillgång i näringsverksamhet;
- situationer då aktier innehas av kommandit- eller handelsbolag;
- situationer då aktier förvaras på ett investeringssparkonto och omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning;
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt);
- de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier;
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga för fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag;
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige; eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje aktieägare bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som Erbjudandet och upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

FYSISKA PERSONER

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

AKTIEBOLAG

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procents skatt. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Kapitalförlust på aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot

skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är

30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt. Sveriges skatteavtal medger generellt nedsättning av källskatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället förutsatt att Euroclear Sweden eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Investerare berättigade till en reducerad skattesats enligt skatteavtal kan begära återbetalning från Skatteverket om källskatt har innehållits med en högre skattesats.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

Definitionslista och ordlista

Begreppen som definieras och beskrivs nedan används i relation till Bolagets verksamhet.

ACE	ACE hämmare
AIH	Autoimmun hepatit
ARBs	Angiotensinreceptorblockerare
Archimedes	Archimedes Development Ltd
CDMO eller CMO	Kontraktstillverkare, Eng. <i>Contract Development and Manufacturing Organization</i>
CMC	Kemi, tillverkning och kontroll (formuleringsarbete) Eng. <i>Chemistry, Manufacturing & Control</i>
CRO	Kliniska forskningsorganisationer, Eng. <i>Clinical Research Organizations</i>
Del A	Behandlingsfas i Fas 3-studien
Del B	Långsiktig observationsfas i Fas 3-studien
eGFR	Relativ glomerulär filtrationshastighet
EMA	European Medicines Agency
ESRD	Terminal njursvikt, Eng. <i>end stage renal disease</i>
FDA	US Food and Drug Administration
IFRS	International Financial Reporting Standards
IgA	Immunoglobulin A
IND	Investigation New Drug
KDIGO	Kidney Disease: Improving Global Outcomes
KOL	Ledande expert, Eng. <i>key opinion leaders</i>
KHI	Kidney Health Initiative
Medicaid	Ett statligt sjukvårdsförsäkringsprogram i USA till stöd för låginkomsttagare och deras familjer
Medicare	Ett offentligt finansierat sjukförsäkringssystem i USA för personer över 65 år eller som lever med vissa handikapp
NDA	New Drug Application
NIH	The United States National Institute of Health
Ocaliva	Obeticholic acid
PBC	Primär gallkolangit
proteinuri	Proteinuri eller äggvita i urinen innebär att urinen innehåller mycket proteiner
PK	Farmakokinetik (beskriver vad kroppen gör med läkemedlet)
RAS	Renin-angiotensin systemet
SAE	Väsentligt negativ händelse, Eng. <i>serious adverse event</i>
Steroid	Kortikosteroid
UDCA	Ursodeoxycholic acid
UPCR	Halten av protein och kreatinin i urinen, Eng. <i>urine protein creatinine ratio</i>
USRDS	United States Renal Data System
505(b)(2)	Avsnitt 505(b)(2) i Federal Food, Drug and Cosmetic Act

Begreppen som definieras nedan används i relation till Erbjudandet.

Bryggån 1	Avtalet om bryggån som ingicks under oktober 2017 som beskrivs i avsnittet " <i>Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående – Bryggåneavtal</i> "
Bryggån 2	Avtalet om bryggån som ingicks under december 2017 som beskrivs i avsnittet " <i>Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående – Bryggåneavtal</i> "
Bryggån 3	Avtalet om bryggån som ingicks under mars 2018 som beskrivs i avsnittet " <i>Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående – Bryggåneavtal</i> "
Calliditas, Bolaget eller Koncernen	Calliditas AB (publ), den koncern vari Calliditas AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget
Carnegie	Carnegie Investment Bank AB (publ)
Cornerstone Investors	AFA Försäkring, Gladiator, Handelsbanken Fonder AB och Fjärde AP-fonden
Erbjudandepriiset	45 SEK per aktie
Erbjudandet	Erbjudandet av aktier i enlighet med Prospektet
EUR	Euro
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB
Huvudägarna	Industrifonden, Investinor och Bengt Julander personligen och genom bolaget Linc AB om inte annat anges
Industrifonden	Stiftelsen Industrifonden
Investinor	Investinor AS
Klass A	Teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2015 som kan utnyttjas fram till 30 april 2019
Klass B	Teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2017 som kan utnyttjas fram till 30 juni 2020
Klass C	Teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2017 som kan utnyttjas fram till 30 augusti 2020
Koden	Svensk kod för bolagsstyrning
Lead Managers	Carnegie och Stifel
Lock up-perioden	Den period under vilket Huvudägarna, aktieägar styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt vissa teckningsoptionsinnehavare i Bolaget åtar sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts
Managers	Carnegie, Stifel och Redeye
MSEK	Miljoner svenska kronor
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB
Placeringsavtalet	Avtalet om placering av aktier som beskrivs i avsnittet " <i>Legala frågor och kompletterande information – Avtal om placering av aktier</i> "
Prospektet	Detta Prospekt
SEK	Svenska kronor
Sole Global Coordinator	Carnegie
Stifel	Stifel Nicolaus Europe Limited
Teckningsoptionsprogram 2015	Teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, nyckelanställda och nyckelkonsulter i Calliditas som implementerades under 2015
Teckningsoptionsprogram 2017	Teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, nyckelanställda och nyckelkonsulter i Calliditas som implementerades under 2017
TSEK / Tkr	Tusen svenska kronor
USD	Amerikanska dollar
Övertilldelningsoptionen	En option till Sole Global Coordinator, vilken kan utnyttjas helt eller delvis under 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, att förvärva ytterligare nyemitterade aktier av Bolaget, motsvarande högst 15 procent av det högsta totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet, till ett pris motsvarande Erbjudandepriiset, för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet



Historisk finansiell information

Innehåll

DELÅRSRAPPORT FÖR JANUARI – MARS 2018	F-2
KONCERNREDOVISNING FÖR 2015–2017	
Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat	F-21
Koncernens rapport över finansiell ställning	F-22
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	F-23
Koncernens kassaflödesanalys	F-24
Koncernens noter	F-25
REVISORS RAPPORT AVSEENDE FINANSIELLA RAPPORTER ÖVER HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	F-38

Delårsrapport för januari – mars 2018

Q1**calliditas**
THERAPEUTICS**CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (Publ)****Delårsrapport 1 januari– 31 mars 2018**

Förberedelser inför starten av global fas 3-studie

Kvartalet i sammandrag

1 januari – 31 mars 2018

- Nettoomsättningen för perioden var 0 (0) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -38,2 (-11,8) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,29 (-0,89) SEK.
- Per den 31 mars 2018 uppgick likvida medel till 53,1 (11,7) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden

- I mars 2018, tecknade bolaget avtal om ett bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare på ett kapitalbelopp om 30,0 MSEK. Bryggglånet med tvingande konvertering har klassificerats som eget kapital i koncernens balansräkning och moderbolagets balansräkning.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en patentansökan i Storbritannien. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

VD-ord

Betydande framsteg inför starten av vår globala fas 3-studie



Fortsatta framsteg

Jag är glad att rapportera att vi fortsätter att göra betydande framsteg inför starten av vår globala fas 3-studie. Protokollet har godkänts i alla viktiga geografiska regioner, och vi har identifierat och förhandlat avtal med de allra flesta kliniska centra som krävs för studien. Det interna kliniska teamet - i samarbete med vår utvalda CRO-partner - har levererat bortom våra redan höga förväntningar, och vi är väl positionerade för att nå eller överträffa våra interna mål. Den placebo-kontrollerade, randomiserade och dubbelblinda studien, kommer att involvera ett stort antal kliniker i 19 länder, och inkludera inte bara Europa och USA, men även Australien och delar av Asien. Vi kommer att rekrytera cirka 450 patienter globalt, vilket gör detta till den största som utförts inom denna patientpopulation, och en av de större i Norden. Dock behöver vi endast 200 patienter för den utläsning som kommer att ligga till grund för marknadsgodkännande av produkten. Det faktum att vi redan utfört en stor Fas 2b-studie som uppnådde de primära och sekundära effektmåten, samt att den aktiva substansen med fördel används av miljoner patienter globalt, innebär en signifikant riskreduktion jämfört med en typisk Fas 3-studie. Dessutom har vår slutgiltiga PK-studie avslutats framgångsrikt, med resultat i linje med våra tidigare PK-studier, vilket bekräftar vår kommersiella produktprofil. Vi har även slutfört sammansättningen av vårt vetenskapliga råd, och vi är glada över responsen från de medicinska experter som tillfrågats och är tacksamma för att denna framstående grupp av viktiga opinionsledare inom nefrologi har accepterat att delta i vår satsning att uppnå en säker och effektiv behandling för denna patientgrupp.

Värdet av kunskap

När en ny molekyl eller substans har undersökts och testats i olika indikationer – med lyckade eller misslyckade resultat - verkar det som om en potentiell framgång i en annan indikation inte anses vara lika värdefull jämfört med nya läkemedelskandidater, där det finns mer limiterad kunskap. Med bakgrund av allt större kostnader för läkemedelsutveckling och krav på mer överkomlig sjukvård kan det kanske vara dags för omformuleringar och ompositionering av läkemedel att behandlas som värdefulla lösningar i läkemedelsvärlden.

Att studera och vidareförädla befintliga substanser kan visa sig vara ett mer kostnadseffektivt och attraktivt sätt att ta itu med de problem som fortsätter att plåga vården. Förmågan att stabilisera läkemedelsformuleringar, möjliggöra oral administrering eller förbättra själva inriktningsförmågan hos en läkemedelssubstans är alla viktiga, potentiellt revolutionära fördelar som kommer från ett evolutionärt tillvägagångssätt. Kostnaderna för den typen av ansträngningar är fortfarande betydande, men både industrin och patienterna kan med fördel utnyttja den samlade kunskapen om en substans och använda den för att angripa olika sjukdomar eller leverera ökad säkerhet eller andra patientfördelar.

Ett uppenbart problem med äldre substanser är den kortare produktskyddshorisonten som härör från en mer begränsad patentlivslängd, vilket kanske är varför man ofta finner dessa i indikationer med särskild läkemedelsstatus. Dessa program kan dock som vi alla vet skapa betydande värde, vilket reflekteras både genom introduktioner av nya läkemedel och genom förvärv av bolag eller läkemedelskandidater.

Det kan funderas på om det skulle vara meningsfullt att tillhandahålla utökat produktskydd för lovande försök med befintliga substanser även i större indikationer, med syfte att stimulera investeringar i nya kliniska prövningar som bygger på redan befintlig kunskap. Men för oss som har privilegiet att delta i läkemedelsutveckling inom sär läkemedel, är det en spännande tid att utnyttja befintlig kunskap för att finna nya sätt att lösa gamla problem, och därmed ta läkemedel till marknaden i sär läkemedelsindikationer som adresserar ett tydligt och ouppfyllt medicinskt behov.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

IgA-nefropati, en sällsynt sjukdom

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

Situationen för nefrologi

Ett exempel på ovan är bolagets medverkan i Kidney Health Initiative (KHI), som inleddes i september 2012 inom ramen för ett samförståndsavtal mellan American Society of Nephrology (ASN) och amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Anledningen till att organisationen grundades är att över 30 miljoner amerikaner lider av njursjukdomar, och över 700 000 amerikaner lider av terminal njursvikt, så kallad *end-stage renal disease* (ESRD).

Under de senaste årtiondena har mycket få nya läkemedel mot njursjukdomar godkänts. I publikationen *Kidney News Online* 2017 anges exempelvis att det senaste godkännandet från FDA av ett läkemedel mot diabetisk njursjukdom, den vanligaste orsaken till njursvikt, erhöles för 14 år sedan. Dessutom släpar antalet kliniska studier inom njursjukdomar efter de flesta andra terapeutiska områden. Vidare kan vissa produkter som finns på marknaden för att behandla andra organ och sjukdomar ha negativa biverkningar som drabbar njurarna.

Eftersom de finansiella konsekvenserna för hälsovården och kostnaderna för njursjukdomar fortsätter att öka, ansågs det att patientvård och säkerheten relaterad till de här patienterna krävde större uppmärksamhet. KHI:s roll är därför att hjälpa dem som på ett eller annat sätt är engagerade inom njursjukdomsområdet att samarbeta för att öka patientsäkerheten och utveckla nya behandlingar, samt förbättra den vetenskapliga förståelsen för effekterna på njurhälsa och patientsäkerhet från nya och befintliga läkemedel. Därutöver söker man främja utvecklingen av behandlingar mot sjukdomar som drabbar njurarna genom att skapa en samsarbetsinriktad miljö, där FDA och nefrologi-intressenter kan samverka för att optimera utvecklingen av läkemedel, medicinsk utrustning, biologiska läkemedel och livsmedel. Medlemsantalet i KHI har vuxit från 47 organisationer i september 2013 till över 75 organisationer i december 2016.

Sjukdomsprofil

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

IgA-nefropati är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit eller njurinflammation i världen.²

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

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

Nefecon – en översikt

Nefecon är Calliditas ledande tillgång och är en oral formulering av en lokalverkande och effektiv kortikosteroid, budesonid. Den utvecklas av Calliditas som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med IgA-nefropati som löper risk att utveckla njursvikt. Nefecon har erhållit sär läkemedelsklassificering från både FDA och dess europeiska motsvarighet European Medicines Agency (EMA).

Calliditas planerar att genomföra en Fas 3-registreringsstudie med Nefecon som uppföljning på den framgångsrikt genomförda placebokontrollerade randomiserade Fas 2b-studien (NEFIGAN-studien), som visade en uttalad minskning av proteinuri och en stabilisering av glomerulär filtrationshastighet (eGFR).

Nefecon är en unik formulering, vilken kombinerar en specifik fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen inom ett målområde i tarmen vilket hämmar sjukdomsförloppet i njurarna. Nefecon levererar budesonid till området i tarmen där de IgA-antikroppar som antas orsaka sjukdomen bildas. Budesonid har använts i flera decennier för att behandla patienter inom andra indikationer där lokal behandling tillämpas. Det bryts snabbt ned efter att det kommit in i cirkulationssystemet, vilket är perfekt för kroniska tillämpningar med lokal administrering, vilket därmed minskar de biverkningar som observeras vid systemisk användning av kortikosteroider.

Nefecons initialt fördröjda och därefter koncentrerade frisättning av det aktiva läkemedlet i ett begränsat område i tarmen är det som skiljer ut produkten och leder till den kraftfulla effekten på sjukdomen och dess progression.

Som slutlig huvudstudie inför registreringen planerar att Calliditas utföra en global Fas 3-studie utformad på samma sätt som Fas 2b-studien. Bolaget planerar att ha nödvändiga data tillgängliga för att lämna in ansökan om ett accelererat godkännande från FDA under det första kvartalet 2021.

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

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

Väsentliga händelser under perioden januari–mars 2018

- I mars 2018, tecknade bolaget avtal om ett bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett kapitalbelopp på 30,0 MSEK och en årsränta om 8 procent med en löptid på 12 månader. Både kapitalbeloppet och räntan kommer att konverteras till nya aktier. Teckningskursen per aktie är 21,18 SEK. Om bolaget emitterar nya aktier över en viss nivå kommer teckningskursen att justeras till samma kurs som i nyemissionen. Bryggglånet med tvingande konvertering har klassificerats som eget kapital i koncernens balansräkning och moderbolagets balansräkning.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Jan-Mar		Jan-Dec
(Tkr)	2018	2017	2017
Kostnader relaterade till FoU, (Tkr) ²	(31 531)	(7 239)	(51 686)
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelsekostnader, % ²	82%	65%	61%
Rörelseresultat, (Tkr) ²	(38 257)	(11 009)	(84 509)
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(2,29)	(0,89)	(5,81)
Antal utestående aktier vid periodens slut ¹	16 673 000	13 262 500	16 673 000
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	24 941	(25 986)	33 176
Soliditet vid periodens slut % ²	44%	neg	53%
Likvida medel vid periodens slut	53 074	11 721	57 352

¹ Antal aktier för jan-mar 2017 är justerat för split 1:2500.

² Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner

Januari – mars 2018

Intäkter

Inga intäkter redovisades för kvartalet (-).

Övriga rörelseintäkter om 0,2 (0,1) MSEK består huvudsakligen av bolagets valutavinster på rörelsens skulder.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader för kvartalet uppgick till 35,7 (6,7) MSEK. Av övriga externa kostnader för kvartalet var 31,0 (3,5) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 4,7 (3,2) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror främst på en intensifiering av förberedelserna för den kommande fas 3 studien för Nefecon. Ökningen av övriga externa kostnader avseende G&A avser främst kostnader för noteringsförberedelser.

Personalkostnader uppgick till 2,8 (4,4) MSEK. Antalet anställda per den 31 mars 2018 var 10 (9), och medelantalet anställda under kvartalet var 10 (10). Minskningen av personalkostnader är främst hänförliga till att bolaget ansökt om, och blivit beviljad, en reduktion av tidigare inbetalda sociala avgifter rörande personal inom FoU. Reduktionen uppgick till 1,5 MSEK. Av personalkostnaderna för kvartalet var 0,5 (3,7) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 2,2 (0,6) MSEK var hänförligt till G&A. Minskningen av personalkostnader hänförliga till FoU berodde främst på ovan nämnda reduktion av sociala avgifter, som i sin helhet avser FoU, samt att mixen av engagemangsform förändrats så att andelen anställda inom FoU har reducerats och antalet konsulter ökat, jämfört med första kvartalet 2017.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -38,2 (-11,8) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -2,29 (-0,89) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -33,8 (-12,6) MSEK, och försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten berodde främst på intensifieringen av förberedelserna för den kommande fas 3-studien för Nefecon.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 29,5 (-) MSEK för kvartalet. Under kvartalet tecknade bolaget ett bryggglån på 30,0 MSEK med tvingande konvertering från existerande aktieägare.

Kassaflödet för kvartalet uppgick till -4,3 (-12,6) MSEK. Per den 31 mars 2018 uppgick likvida medel till 53,1 (11,7) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 31 mars 2018 uppgick eget kapital till 24,9 (-26,0) MSEK och antalet aktier uppgick till 16 673 000 (13 262 500) stycken.

Moderbolaget

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

Stockholm 8 maj 2018

Calliditas Therapeutics AB
Renée Aguiar-Lucander, VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	Jan-Mar		Jan-Dec
		2018	2017	2017
Nettoomsättning		-	-	-
Övriga rörelseintäkter		245	94	145
Summa rörelseintäkter		245	94	145
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		(35 711)	(6 725)	(63 986)
Personalkostnader		(2 778)	(4 365)	(20 617)
Avskrivningar		(13)	(13)	(51)
Summa rörelsekostnader		(38 502)	(11 103)	(84 654)
Rörelseresultat		(38 257)	(11 009)	(84 509)
Finansnetto		20	(751)	(2 285)
Resultat före skatt		(38 237)	(11 760)	(86 794)
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		(38 237)	(11 760)	(86 794)
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		(38 237)	(11 760)	(86 794)
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		(2,29)	(0,89)	(5,81)

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2018	2017	2017
Periodens resultat	(38 237)	(11 760)	(86 794)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet			
Omräkningsdifferens	(5)	(3)	(4)
Periodens totalresultat	(38 242)	(11 763)	(86 798)
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	(38 242)	(11 763)	(86 798)
Periodens totalresultat	(38 242)	(11 763)	(86 798)

Koncernens balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		145	196	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		341	291	341
Summa anläggningstillgångar		486	487	499
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		3 470	1 337	4 437
Likvida medel	5	53 074	11 721	57 352
Summa omsättningstillgångar		56 544	13 058	61 789
Summa tillgångar		57 030	13 545	62 288
Eget kapital				
Aktiekapital		667	531	667
Övrigt tillskjutet kapital		384 223	218 408	352 959
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(359 949)	(244 925)	(320 450)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	4,7	24 941	(25 986)	33 176
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	8 597	2 010	13 684
Lån från aktieägare		-	30 000	470
Övriga kortfristiga skulder		646	748	683
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	22 846	6 773	14 275
Summa kortfristiga skulder		32 089	39 531	29 112
Summa eget kapital och skulder		57 030	13 545	62 288

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

		Jan-Mar		Jan-Dec
(Tkr)	Noter	2018	2017	2017
Ingående eget kapital		33 176	(14 223)	(14 223)
Periodens resultat		(38 237)	(11 760)	(86 794)
Övrigt totalresultat		(5)	(3)	(4)
Periodens totalresultat		(38 242)	(11 763)	(86 798)
Transaktioner med ägare				
Nyemission		-	-	72 205
Kostnader för nyemission		-	-	(50)
Erhållna optionspremier		8	-	207
Optionsprogram		-	-	213
Kapitaltillskott från aktieägare	4	29 999	-	61 622
Summa transaktioner med ägare		30 007	-	134 197
Utgående eget kapital		24 941	(25 986)	33 176

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		Jan-Mar		Jan-Dec
(Tkr)	Noter	2018	2017	2017
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		(38 257)	(11 009)	(84 509)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		13	13	332
Erhållen ränta		-	-	-
Erlagd ränta		(3)	-	(11)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		(38 247)	(10 996)	(84 188)
Förändringar i rörelsekapital		4 412	(1 602)	16 181
Kassaflöde från den löpande verksamheten		(33 835)	(12 598)	(68 007)
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	(50)
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	4	29 538	-	101 224
Periodens kassaflöde		(4 297)	(12 598)	33 167
Likvida medel vid årets början		57 352	24 241	24 241
Periodens kassaflöde		(4 297)	(12 598)	33 167
Kursdifferens i likvida medel		19	78	(56)
Likvida medel vid årets slut		53 074	11 721	57 352

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	Jan-Mar		Jan-Dec
		2018	2017	2017
Nettoomsättning		-	-	-
Övriga rörelseintäkter		245	94	151
Summa rörelseintäkter		245	94	151
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		(35 671)	(6 748)	(64 422)
Personalkostnader		(2 778)	(3 995)	(19 568)
Avskrivningar		(13)	(13)	(51)
Summa rörelsekostnader		(38 462)	(10 756)	(84 041)
Rörelseresultat (EBIT)		(38 217)	(10 662)	(83 890)
Finansnetto		1	(751)	(2 958)
Resultat före skatt		(38 216)	(11 413)	(86 848)
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		(38 216)	(11 413)	(86 848)

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2018	2017	2017
Periodens resultat	(38 216)	(11 413)	(86 848)
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	(38 216)	(11 413)	(86 848)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		145	196	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		3 830	3 847	3 830
Summa anläggningstillgångar		3 975	4 043	3 988
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		3 459	1 220	4 394
Kassa och bank	5	52 692	11 361	56 984
Summa omsättningstillgångar		56 151	12 581	61 378
Summa tillgångar		60 126	16 624	65 366
Eget kapital				
Aktiekapital		667	531	667
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		3 759	3 623	3 759
Överkursfond		290 426	218 408	290 426
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(266 163)	(244 563)	(257 954)
Summa fritt eget kapital		24 263	(26 155)	32 472
Summa eget kapital	4,7	28 022	(22 532)	36 231
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		77	-	-
Summa långfristiga skulder		77	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	8 555	1 888	13 672
Lån från aktieägare		-	30 000	470
Övriga kortfristiga skulder		646	748	752
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	22 826	6 520	14 241
Summa kortfristiga skulder		32 027	39 156	29 135
Summa eget kapital och skulder		60 126	16 624	65 366

Noter

Not 1 Allmän information

Denna rapport avser det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (f d Pharmalink AB), organisationsnummer 556659-9766 samt dess dotterföretag. Koncernens väsentliga verksamheter utförs inom moderbolaget.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Huvudkontoret ligger på Wallingatan 26B, Stockholm.

Delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 mars 2018 godkändes av styrelsen den 8 maj 2018.

Enligt bolagets bedömning är det befintliga rörelsekapitalet per den 31 mars 2018 otillräckligt för att täcka bolagets strategiska plan under de kommande tolv månaderna. Bolagets behov av rörelsekapital sammanhänger huvudsakligen med utvecklingen av Nefecon. Detta omfattar slutförandet av Fas 3-studien, samt allmänna kostnader och administrationskostnader.

Tillgängliga likvida medel vid periodens utgång är emellertid tillräckligt för att säkerställa den fortsatta verksamheten om verkställandet av den strategiska planen fördröjs eller reduceras.

Bolaget arbetar aktivt för att tillhandahålla det kapital som krävs för hela den strategiska planen, och bolagets avsikt är att finansiera det prognostiserade rörelsekapitalunderskottet med vederlag från nyemission från både befintliga aktieägare och oberoende investerare, i samband med planerad notering på Nasdaq Stockholm.

Rapporten kan innehålla framåtblickande information. Det faktiska utfallet 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 Calliditas resultat.

Not 2 Redovisningsprinciper

Calliditas tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU. Relevanta redovisnings- och värderingsprinciper finns på sidorna 12-15 i årsredovisningen för 2017.

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 2018 har haft någon väsentlig inverkan på bolagets finansiella rapportering.

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden avser redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. Koncernen tillämpar standarden från 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernredovisningen. Alla finansiella tillgångar och skulder som redovisas som upplupna anskaffningsvärden uppfyller kriterierna för redovisning som upplupet anskaffningsvärde även i enlighet med IFRS 9.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Denna standard ersätter alla tidigare utgivna standarder och tolkningar som berör intäkter med en kombinerad modell för intäktsredovisning. Koncernen tillämpar standarden från och med 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernredovisningen eftersom koncernen inte har redovisat några intäkter då den inte har tillstånd att sälja sina produkter på relevanta marknader.

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.

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.

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

När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen. För mer information, se sidan 21 i årsredovisningen för 2017.

Not 4 Transaktioner med närstående

I mars 2018, tecknade bolaget avtal om ett bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett kapitalbelopp på 30,0 MSEK och en årsränta om 8 procent med en löptid på 12 månader. Både kapitalbeloppet och räntan kommer att konverteras till nya aktier. Teckningskursen per aktie är 21,18 SEK. Om bolaget emitterar nya aktier över en viss nivå kommer teckningskursen att justeras till samma kurs som i nyemissionen. Bryggglånet med tvingande konvertering klassificeras som eget kapital i koncernens balansräkning och moderbolagets balansräkning.

Not 5 Finansiella instrument

Calliditas finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, långfristiga fordringar, övriga kortfristiga fordringar, upplupna kostnader och leverantörsskulder. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden.

Not 6 Väsentliga händelser efter balansdagen

Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en patentansökan i Storbritannien. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Not 7 Eget kapital

	Jan-Mar		Jan-Dec
(Tkr)	2018	2017	2017
Antal utestående aktier vid periodens början ¹	16 673 000	13 262 500	13 262 500
Antal nyemitterade aktier under perioden ¹	-	-	3 410 500
Totala antalet utestående aktier vid periodens slut¹	16 673 000	13 262 500	16 673 000
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr)	667	531	667
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	24 941	(25 986)	33 176
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ^{1,2}	(2,29)	(0,89)	(5,81)
Genomsnittligt antal aktier under perioden ^{1,2}	16 673 000	13 262 500	14 927 736

¹ Antal aktier för jan-mar 2017 är justerat för split 1:2500.

² Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga med antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till totalt 1 661 500 optioner utestående i optionsprogram 2015 och 2017. Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammen eftersom resultatet för perioden är negativt.

I eget kapital per 31 mars 2018, ingår reserver för omräkningsdifferenser om -46 (0) TSEK.

Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

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.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från balansräkningen.
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 balansräkningen.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen hämtas från balansräkningen.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Skäl till att nyckeltalen används
Kostnader avseende forskning och utveckling	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling.	Informationen hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera de kostnader som används till forskning och utveckling.
Kostnader avseende forskning och utveckling/totala rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet.
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.
Rörelseresultat	Samtliga rörelsekostnader plus övriga rörelseintäkter för perioden. Informationen redovisas i resultaträkningen.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera resultatet av rörelseintäkter minus rörelsekostnader.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	Jan-Mar		Jan-Dec
(Tkr)	2018	2017	2017
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelse-kostnader, %			
Personalkostnader relaterade till FoU ^{1,3}	(531)	(3 734)	(13 324)
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	(31 000)	(3 505)	(38 362)
Totala kostnader relaterade till FoU	(31 531)	(7 239)	(51 686)
Personalkostnader relaterade till G&A ²	(2 247)	(631)	(7 293)
Övriga externa kostnader relaterade till G&A	(4 711)	(3 220)	(25 624)
Totala kostnader relaterade till G&A	(6 958)	(3 851)	(32 917)
Avskrivningar av materiella anläggningstill-gångar	(13)	(13)	(51)
Totala rörelsekostnader	(38 502)	(11 103)	(84 654)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelse-kostnader, %	82%	65%	61%
Kostnader relaterade till G&A / totala rörelse-kostnader, %	18%	35%	39%
Soliditet vid periodens slut			
Summa eget kapital vid periodens slut	24 941	(25 986)	33 176
Summa tillgångar vid periodens slut	57 030	13 545	62 288
Soliditet vid periodens slut %	44%	neg	53%

¹ Forskning och utvecklingskostnader (FoU)² Allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A)³ En reduktion av kostnader för sociala avgifter rörande personal inom forskning och utveckling (FoU) för åren 2014-2017 ingår med 1,5 MSEK i perioden jan-mar 2018.

Revisors granskningsrapport

Calliditas Therapeutics AB, org.nr 556659-9766

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Calliditas Therapeutics AB per 31 mars 2018 och den tremånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm den 8 maj 2018

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Calliditas Therapeutics AB
Wallingatan 26B, SE-111 24 Stockholm
Telefon: +46 (0)8 411 3005
Mobil: +46 (0)72 252 1006
E-post: renee.lucander@Calliditas.se

www.calliditas.se

Koncernredovisning för 2015–2017

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(Tkr)	Not	2017-01-01 –2017-12-31	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
Nettoomsättning	3	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	4	145	497	478
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	5, 7	–63 986	–41 278	–42 958
Personalkostnader	8, 9	–20 617	–15 127	–8 320
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	14	–51	–112	–111
Summa rörelsekostnader		–84 654	–56 517	–51 389
Rörelseresultat	6	–84 509	–56 020	–50 911
Finansiella intäkter	10	0	116	0
Finansiella kostnader	11	–2 285	–1 008	–103
Finansnetto		–2 285	–892	–103
Resultat före skatt		–86 794	–56 912	–51 014
Skatt på årets resultat	12	–	–	–
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		–86 794	–56 912	–51 014
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) ¹⁾	13	–5,81	–4,57	–4,95

1) Justerat för aktie split 1:2 500

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(Tkr)	Not	2017-01-01 –2017-12-31	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
Årets resultat		–86 794	–56 912	–51 014
Övrigt totalresultat				
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet				
Omräkningsdifferens		–4	–122	75
Årets totalresultat efter skatt		–86 798	–57 034	–50 939
Årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		–86 798	–57 034	–50 939

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

(Tkr)	Not	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Inventarier	14	158	209	65
Övriga finansiella anläggningstillgångar	15, 16	341	291	291
Summa anläggningstillgångar		499	500	356
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	16	4 272	2 205	2 376
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	165	352	234
Likvida medel	19	57 352	24 241	25 162
Summa omsättningstillgångar		61 789	26 798	27 772
SUMMA TILLGÅNGAR		62 288	27 298	28 128
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	21	667	531	455
Övrigt tillskjutet kapital		352 959	218 408	193 759
Reserver		-40	-36	86
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-320 410	-233 126	-176 213
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		33 176	-14 223	18 087
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	16, 17	13 684	4 922	3 107
Lån från aktieägare	22	470	30 000	-
Övriga kortfristiga skulder		683	849	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	14 275	5 750	6 401
Summa kortfristiga skulder		29 112	41 521	10 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		62 288	27 298	28 128

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

(Tkr)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2015-01-01		380	138 710	11	-125 261	13 840
Årets resultat		-	-	-	-51 014	-51 014
Årets övrigt totalresultat		-	-	75	-	75
Årets totalresultat		-	-	75	-51 014	-50 939
<i>Transaktioner med ägare:</i>						
Nyemission		75	55 049	-	-	55 124
Erhållna premier för teckningsoptioner		-	-	-	62	62
Summa transaktioner med ägare		75	55 049	-	62	55 186
Utgående eget kapital 2015-12-31		455	193 759	86	-176 213	18 087
Ingående eget kapital 2016-01-01		455	193 759	86	-176 213	18 087
Årets resultat		-	-	-	-56 912	-56 912
Årets övrigt totalresultat		-	-	-122	-	-122
Årets totalresultat		-	-	-122	-56 912	-57 034
<i>Transaktioner med ägare:</i>						
Nyemission		75	24 649	-	-	24 724
Summa transaktioner med ägare		75	24 649	-	-	24 724
Utgående eget kapital 2016-12-31		531	218 408	-36	-233 126	-14 223
Ingående eget kapital 2017-01-01		531	218 408	-36	-233 126	-14 223
Årets resultat		-	-	-	-86 794	-86 794
Årets övrigt totalresultat		-	-	-4	-	-4
Årets totalresultat		-	-	-4	-86 794	-86 798
<i>Transaktioner med ägare:</i>						
Nyemission		136	72 069	-	-	72 205
Emissionskostnader		-	-50	-	-	-50
Erhållna optionspremier		-	207	-	-	207
Optionsprogram	9	-	213	-	-	213
Kapitaltillskott från aktieägare	21	-	61 622	-	-	61 622
Ränta på kapitaltillskott från aktieägare	21	-	490	-	-490	-
Summa transaktioner med ägare		136	134 551	-	-490	134 197
Utgående eget kapital 2017-12-31	9,21	667	352 959	-40	-320 410	33 176

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

(Tkr)	Not	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-84 509	-56 020	-50 911
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	19	332	226	18
Erhållen ränta		0	2	0
Erlagd ränta		-11	-12	-9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-84 188	-55 804	-50 902
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Förändring av rörelsefordringar		-1 885	52	-1 185
Förändring av rörelseskulder		18 066	319	3 175
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-68 007	-55 433	-48 912
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	14	-	-256	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	15	-50	-	-290
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-50	-256	-290
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission		3 129	24 724	55 124
Emissionskostnader		-50	-	-
Upptagna lån från aktieägare	22	36 316	30 000	-
Erhållna optionspremier	9	207	-	62
Kapitaltillskott från aktieägare	21	61 622	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		101 224	54 724	55 186
Årets kassaflöde		33 167	-965	5 984
Likvida medel vid årets början		24 241	25 162	19 197
Kursdifferens i likvida medel		-56	44	-19
Likvida medel vid årets slut	19	57 352	24 241	25 162

NOTER

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Calliditas Therapeutics AB (556659-9766) och dess dotterbolag (sammanslaget koncernen) bedriver verksamhet inom utveckling av läkemedel. Denna koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget och dess dotterbolag.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Wallingatan 26 B i Stockholm. Styrelsen har den 14 juni 2018 godkänt denna koncernredovisning för offentliggörande.

Grunder för upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de fastställts av Europeiska Unionen (EU), samt rekommendationen RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. De nedan angivna redovisningsprinciperna har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, vilket även utgör rapporteringsvaluta för koncernen. Detta innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental kronor (tkr).

Värderingsgrunder och klassificering

Tillgångar, avsättningar och skulder har baserats på anskaffningsvärden om inte annat anges nedan. Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåren

Koncernen och moderföretaget tillämpar i denna koncernredovisning för första gången de nya och ändrade standarder och tolkningsuttalanden som ska tillämpas för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2017 eller senare. Förutom de ändringar som omnämns nedan har dessa inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade IFRS har förtidstillämpats.

IAS 7 Rapport över kassaflöden (ändring)

IAS 7 har ändrats och innebär utökade upplysningskrav på förändringar i skulder som är hänförliga till finansieringsverksamheten. Koncernen lämnar informationen i not 19.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder som ännu inte tillämpats

Ett antal nya eller ändrade IFRS har ännu inte trätt i kraft och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Nedan beskrivs de IFRS som kan komma att påverka koncernens finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar (ändring)

IFRS 2 har ändrats på tre områden: (i) effekten av intjäningsvillkor på värderingen av aktierelaterad ersättning som regleras med kontanter, (ii) klassificeringen av aktierelaterade ersättningar som inkluderar företagets skyldighet att innehålla belopp för den anställdes källskatt och (iii) redovisningen av en förändring av villkoren som får en aktierelaterad ersättning reglerad med eget kapitalinstrument att byta klassificering till att regleras med kontanter. Ändringen av IFRS 2 träder i kraft för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2018 eller senare. Standarden kommer att tillämpas framåtriktat av koncernen från och med 1 januari 2018, och kommer inte medföra några väsentliga effekter på koncernens resultat eller finansiella ställning.

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. I likhet med IAS 39 klassificeras finansiella tillgångar i olika kategorier, varav vissa värderas till upplupet anskaffningsvärde och andra till verkligt värde. För att bedöma hur finansiella instrument ska redovisas enligt IFRS 9 måste ett bolag se till de kontraktuella kassaflödena samt affärsmodellen under vilket instrumentet hålls. IFRS 9 inför också en ny modell för nedskrivningar av finansiella tillgångar. Syftet med den nya modellen är bland annat att kreditförluster ska redovisas tidigare än under IAS 39. För finansiella skulder överensstämmer IFRS 9 i stort med IAS 39. Ändrade kriterier för säkringsredovisning kan leda till att fler ekonomiska säkringsstrategier uppfyller kraven för säkringsredovisning enligt IFRS 9 än enligt IAS 39. IFRS 9 träder i kraft den 1 januari 2018, och kommer att tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2018.

Övergången kommer inte att få någon väsentlig inverkan på koncernens resultat eller finansiella ställning.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Standarden ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning. Enligt IFRS 15 ska en intäkt redovisas när en utlovad vara eller tjänst överförs till kund, vilket kan ske över tid eller vid en tidpunkt. Intäkten ska utgöras av det belopp som företaget förväntar sig erhålla som ersättning för överförda varor eller tjänster. IFRS 15 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2018 eller senare, och kommer att tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2018 med fullständig retroaktiv omräkning. Koncernen har under 2017 fortsatt arbetet med att utvärdera effekterna av övergången till IFRS 15. Övergången kommer inte att få någon väsentlig inverkan på koncernens resultat eller finansiella ställning.

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 kommer att ersätta IAS 17. Enligt den nya standarden ska leasetagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingsskuld i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången underleasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingsskulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingsskulden. Standarden undantar leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde. För leasegivare innebär den nya standarden inte några större skillnader. IFRS 16 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, och kommer att tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. Under året har koncernen fortsatt utvärderingen av effekterna av standarden. Såväl redovisade tillgångar som skulder förväntas öka. Även resultaträkningen och finansieringsverksamheten i kassaflödesanalysen kommer att påverkas men någon tillförlitlig uppskattning av relevanta belopp har ännu inte kunnat göras. Standarden bedöms preliminärt medföra att merparten av de hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar.

Nettoomsättning

Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter från försäljning av varor då marknadsgodkännande ännu ej erhållits för koncernens produkter.

Leasing

I koncernen finns endast leasingavtal som redovisas som operationella leasingavtal, det vill säga leasingavtal där leasegivaren i huvudsak behåller alla risker och fördelar med äganderätten av tillgången. I den mån incitament erhålls vid tecknande av leasingavtal ingår dessa i beräkningen av den totala kostnaden för avtalet. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt i resultaträkningen under avtalsperioden.

Intäkter

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter. Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda tjänster i koncernens löpande verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster. Ränteintäkter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållet utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställs. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Pensioner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk. För koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är bevisligen förpliktigat, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader på lån och valutakursförluster. Räntekostnader på lån redovisas enligt effektivräntemetoden. Räntekostnader på lån som är klassificerade som eget kapital redovisas inom eget kapital. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Skatter

Inkomstskatt består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatt redovisas i periodens resultat utom då den underliggande transaktionen redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital, då även tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat respektive i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid beaktas ej. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelsekostnader. Marknadsgodkännande för koncernens produkter har ännu inte erhållits, och koncernen har därför bedömt att förutsättningar för aktivering av utvecklingsutgifter ej föreligger.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av inventarier som används inom koncernens verksamhet. De redovisas i balansräkningen till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Underhåll av tillgångarna kostnadsförs när underhållet utförs, medan utgifter för förbättringar redovisas som investeringar och läggs till i anskaffningsvärdet för tillgångarna. Inventarier skrivs av linjärt över den förväntade nyttjandeperioden. Koncernens förväntade nyttjandeperioder är:

- Datorer – 3 år
- Inventarier – 5 år

Tillgångarnas nyttjandeperiod omprövas och justeras vid behov. Om det finns indikationer på att en tillgång behöver skrivas så skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet om detta är lägre än det redovisade värdet. Återvinningsvärdet motsvarar det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet.

Finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när koncernen blir part enligt det finansiella instrumentets avtalsvillkor. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller koncernen förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och nettoredovisas endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger en avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och skulden.

Koncernens finansiella tillgångar och skulder klassificeras i följande kategorier:

- Övriga fordringar
- Övriga finansiella skulder

Finansiella tillgångar som är fordringar med kort löptid eller som ej exponeras för väsentliga förändringar i marknadsvärden, såsom betalda depositioner, klassificeras som övriga fordringar. Finansiella skulder som ej uppfyller kriterierna för annan klassificering klassificeras som övriga finansiella skulder.

Övriga fordringar och övriga finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Om det finns indikationer på att en tillgång behöver skrivas ned skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet om detta är lägre än det redovisade värdet.

Koncernen tillämpar har inga väsentliga poster som redovisas till verkligt värde. Övriga fordringar och övriga finansiella skulder har kort löptid och det bokförda värdet bedöms i all väsentlighet motsvara verkligt värde.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden.

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat resultat klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassificering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld. Calliditas har tagit upp bryggglån med tvingande konvertering klassificeras som eget kapital i koncernens balansräkning. Räntekostnader på bryggglånen redovisas inom eget kapital som en överföring från övrigt tillskjutet kapital till balanserade vinstmedel. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Teckningsoptioner

Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att inträffa.

Konsolidering

I koncernredovisningen ingår moderbolaget och samtliga bolag som står under bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande innebär att moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, att moderbolaget exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet till att påverka sin avkastning, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än hälften av röstetalet för samtliga aktier och andelar.

Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datumet då bestämmande inflytande upphör. Koncerninterna fordringar och skulder samt intäkter och kostnader som uppkommer från koncerninterna transaktioner elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Rörelseförvärv

Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av en rörelse betraktas som en transaktion där koncernen indirekt förvärvar en rörelses tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsda- gen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter som är hänförliga till förvärvet redovisas som en kostnad i periodens resultat. Vid rörelseförvärv där överförd ersättning överstiger det verkliga värdet på det förvärvade bolagets nettotillgångar redovisas skillnaden som goodwill.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i periodens resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter räknas om från verksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på periodens resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet stamaktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

Kassaflöde

Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar, fördelat på den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten. Kassaflöden från in- och utbetalningar redovisas brutto, undantaget sådana transaktioner som utgörs av in- och utbetalningar av stora belopp som avser poster som omsätts snabbt och har kort löptid.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilken det finns fristående finansiell information tillgänglig. Identifiering av rapporterbara segment görs baserat på den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket för koncernen är den verkställande direktören. I denna interna rapportering utgör koncernen ett segment.

NOT 2

BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Fortlevnadsprincipen

Då bolaget ej har godkända produkter på marknaden förutsätter verksamheten kapitaltillskott från ägarna och oberoende investerare. Per 31 december 2017 finns tillräckligt med kapital i bolaget för att leva upp till rekvisiten för fortlevnadsprincipen men inte för att genomföra den strategiska plan som bolaget har fattat beslut om. Enligt bolagets bedömning är det befintliga rörelsekapitalet per den 31 december 2017 otillräckligt för att täcka bolagets strategiska plan under de kommande tolv månaderna. Bolagets behov av rörelsekapital sammanhänger huvudsakligen med utvecklingen av Nefecon. Detta omfattar slutförandet av Fas 3-studien, samt allmänna kostnader och administrationskostnader. Tillgängliga likvida medel per 31 december 2017 är emellertid tillräckligt för att säkerställa den fortsatta verksamheten om verkställandet av den strategiska planen fördröjs eller reduceras.

Bolaget arbetar aktivt för att tillhandahålla det kapital som krävs för hela den strategiska planen, och Bolagets avsikt är att finansiera det prognostiserade rörelsekapitalunderskottet med vederlag från nyemission från både befintliga aktieägare och oberoende investerare, i samband med planerad notering på Nasdaq Stockholm.

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar

Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering. Bolagets utgifter för utveckling av läkemedel bedöms under räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts.

NOT 3

RÖRELSESEGMENT

Calliditas delar inte upp verksamheten i olika segment utan ser hela koncernens verksamhet som ett segment. Indelningen speglar företagets interna organisation och rapportsystem. Calliditas högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören. Koncernens materiella anläggningstillgångar är i sin helhet lokaliserade i Sverige.

NOT 4

ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

Övriga rörelseintäkter på 145 tkr (497 tkr, 478 tkr) avser i huvudsak valutakurseffekter.

NOT 5 ARVODE TILL REVISORER

	2017	2016	2015
Ernst & Young AB			
Revisionsuppdraget	570	176	281
Annan revisionsverksamhet	2 729	172	28
Skatterådgivning	–	–	–
Övriga tjänster	–	–	–
Totalt	3 299	348	309

NOT 6 FORSKNING OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

	2017	2016	2015
Kostnader för forskning och utveckling	51 686	40 277	36 892

NOT 7 LEASINGAVTAL**Operationell leasetagare**

Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal utgörs främst av lokalyror och kontorsutrustning. Hyresavtal för lokal i moderbolaget är fram till 2019-03-31, med möjlighet till förlängning efter hyresperiodens utgång. Framtida minimileaseavgifterna, är knutna till utvecklingen i KPI index, dock med begränsning vid negativ indexförändring.

Framtida betalningsåtaganden per 31 december för operationella leasingkontrakt fördelar sig enligt följande:

Framtida minimileaseavgifter	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Inom 1 år	580	604	580
Mellan 1–5 år	145	755	1 305
Mer än 5 år	–	–	–
Totalt	725	1 359	1 885

Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal uppgår till:

	777	604	387
--	-----	-----	-----

NOT 8 ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER**Medelantal anställda**

	2017		2016		2015	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderföretaget						
Sverige	9	33%	8	50%	5	80%
Dotterföretag						
Norge	1	100%	1	100%	1	100%
Koncernen totalt	10	40%	9	56%	6	83%

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt sociala kostnader till styrelse och ledande befattningshavare samt övriga anställda

	2017	2016	2015
Löner och andra ersättningar			
Moderföretaget			
Styrelse och övriga ledande befattningshavare	9 420	6 216	1 836
Övriga anställda	3 123	2 593	2 618
Dotterföretag			
Styrelse och övriga ledande befattningshavare	–	–	–
Övriga anställda	852	1 155	1 239
Totalt	13 395	9 964	5 693

Könsfördelning bland ledande befattningshavare

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Andel kvinnor i styrelsen	33%	33%	33%
Andel män i styrelsen	67%	67%	67%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	29%	29%	0%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	71%	71%	100%

	2017	2016	2015
Sociala kostnader och pensionskostnader			
Moderföretaget			
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	1 202	852	267
Pensionskostnader till övriga anställda	611	355	381
Sociala kostnader	4 260	2 848	1 291
Dotterföretag			
Pensionskostnader till övriga anställda	68	67	80
Sociala kostnader	130	174	187
Totalt	6 272	4 296	2 206

Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Not 8 Anställda och personalkostnader, forts.

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2017	Grundlön, styrelsearvode	Pensions- kostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Maria Carell (t. juli-17)	197	–	–	–	–	197
Thomas Eklund (fr. aug-17)	150	–	–	–	–	150
Styrelseledamöter						
Olav Hellebø	185	–	–	–	–	185
Hilde Furberg	211	–	–	–	–	211
Ledande befattningshavare						
VD (Johan Häggblad t. april-17)	520	93	–	–	–	613
VD (Renée Lucander fr. maj-17)	1 531	269	410	–	61	2 271
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	5 406	840	652	5 047	97	12 042
varav dotterföretag	–	–	–	–	–	–
Totalt	8 200	1 202	1 062	5 047	158	15 669

2016	Grundlön, styrelsearvode	Pensions- kostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Hilde Furberg (t. nov-16)	393	–	–	–	–	393
Maria Carell (fr. dec-16)	33	–	–	–	–	33
Styrelseledamöter						
Olav Hellebø	210	–	–	–	–	210
Ledande befattningshavare						
VD	1 383	278	275	–	–	1 936
Övriga ledande befattningshavare (4 st)	3 556	574	366	2 436	–	6 932
varav dotterföretag	–	–	–	–	–	–
Totalt	5 575	852	641	2 436	–	9 504

2015	Grundlön, styrelsearvode	Pensions- kostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Hilde Furberg	255	–	–	–	–	255
Styrelseledamöter						
Olav Hellebø	255	–	–	–	–	255
Ledande befattningshavare						
VD	1 326	267	–	–	–	1 593
Övriga ledande befattningshavare (1 st)	–	–	–	2 027	–	2 027
varav dotterföretag	–	–	–	–	–	–
Totalt	1 836	267	–	2 027	–	4 130

Övrig ersättning

Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till moderbolaget. Inköpta tjänster från Skepparhagen AB uppgår till 2 615 tkr (2 436 tkr, 2027 tkr) och avser CFO/Finance Director i ledningen. Inköpta tjänster från Jedako Consult AB uppgår till 2 432 tkr (0 tkr, 0 tkr) och avser Chief Medical Officer i ledningen.

Ersättningar ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och ersättning som konsultarvode. Med andra ledande befattningshavare avses de sex (fyra, en) person(er) som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, VP Project Management, VP Pharmaceutical Development, VP License & Legal och Finance Director.

Pensioner

Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda. Pensionsåldern för den verkställande direktören är 65 år och pensionspremien är 20% av grundlönen. Pensionsåtagandena för övriga svenska ledande befattningshavare är mellan 15–20% av grundlönen. Pensionsåldern är 65 år för samtliga övriga ledande befattningshavare. Inga övriga pensionsförpliktelser förekommer.

Rörlig ersättning

Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år, och är beroende av uppfyllelse av en kombination av i förväg uppsatta personliga mål och företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören uppgår till 30% av grundlönen och för övriga ledande befattningshavare upp till 25% av grundlönen.

Not 8 Anställda och personalkostnader, forts.

Teckningsoptioner

Erhållna premier för utfärdande teckningsoptioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåts till motparten. För optionsprogram utgivet 2017 ingår inslag av personalförmån vilket har inkluderats i personalkostnaderna för 2017, med utgångspunkt i att teckningsoptionernas verkliga värde översteg betald premie.

För övrig information om optionsprogrammet se not 9 Teckningsoptioner.

Avgångsvederlag

Om uppsägningen av anställning sker av den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 6 månader. Om uppsägningen av anställning sker av bolaget gäller en uppsägningstid om 12 månader. Verkställande direktören har inte rätt till särskilt avgångsvederlag men får lön under uppsägningstiden. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till tolv månader under vilken lön utgår. Till styrelseledamöterna utgår inget avgångsvederlag.

NOT 9 TECKNINGSOPTIONER

Calliditas Therapeutics AB har ett optionsprogram där personal och vissa andra deltagare har köpt optioner att förvärva aktier i moderbolaget. Optioner som nyttjas medför att optionsinnehavaren betalar en teckningskurs och då erhåller en stamaktie i moderbolaget. Optionerna kan nyttjas närsomhelst under perioden till förfalldatum utan att några ytterligare villkor uppfylls.

Optionerna värderas enligt den så kallade Black & Scholes-modellen vilket innebär att värdet på optionerna bl a är avhängigt på värdet av den underliggande aktien, som i det här fallet är stamaktien. Då noterade kurser ej finns att tillgå för den underliggande aktien har värdet beräknats baserat på senast genomförda affärer med bolagets aktier. Volatiliteten har baserats på ett beräknat genomsnitt för jämförbara noterade företag. En rabatt har getts på grund av att bolaget inte var noterat och att aktien var illikvid. Den riskfria räntan jämfördes med räntan för 4-åriga svenska stats-

obligationer. Utdelning har antagits uppgå till noll under perioden till förfalldatumet.

Samtliga tal är justerade för aktiesplit 1:2 500.

Tilldelade teckningsoptioner	Akkumulerat antal utestående	Genomsnittlig lösenpris, kr
Per 2015-12-31	817 500	60
Per 2016-12-31	817 500	60
Per 2017-12-31	1 661 500	46

Genomsnittligt lösenpris för optioner som tilldelats, som är utestående och som är inlösningsbara vid 2017-12-31 uppgår till 46 kr.

Utestående per år, teckningsoptioner	Antal utestående 2017-12-31	Antal utestående 2016-12-31	Antal utestående 2015-12-31	Teckningskurs, kr	Värde per option, kr	Värde per aktie, kr	Volatilitet	Förfalldatum
2015	365 000	817 500	817 500	60,00	0,08	21,2	30%	2019-04-30
2017	1 296 500	-	-	42,36	0,28	21,2	27%	2020-06-30
Totalt	1 661 500	817 500	817 500					

Under 2017 har 452 500 teckningsoptioner, med en snittkurs på 60 kr och utgivna 2015 makulerats. Kvarvarande utestående optioner utgivna 2015 är 365 000. Under 2017 tilldelade bolaget 1 296 500 teckningsoptioner av vilka VD och ledande befattningshavare tilldelades 1 119 250 st. Styrelsens, verkställande direktö-

rens och övriga ledande befattningshavares förändringar och innehav av teckningsoptioner per balansdagen framgår nedan.

Total kostnad för optionsprogrammet 2017 uppgick till 230 (0, 0) TSEK.

Innehavare	Antal utestående 2015-01-01	Förändring	Antal utestående 2015-12-31	Förändring	Antal utestående 2016-12-31	Förändring	Antal utestående 2017-12-31
VD Renée Lucander (fr.o.m maj-17)	0	0	0	0	0	369 500	369 500
VD Johan Häggblad (t.o.m. maj-17)	0	282 500	282 500	0	282 500	-97 750	184 750
Styrelseordförande Thomas Eklund	0	0	0	0	0	111 250	111 250
Styrelseledamot Hilde Furberg	0	47 500	47 500	0	47 500	-17 875	29 625
Styrelseledamot Olav Hellebø	0	47 500	47 500	0	47 500	-28 125	19 375
Övriga ledande befattningshavare	0	20 000	20 000	0	20 000	385 250	405 250
Övriga anställda, konsulter och externa parter	0	420 000	420 000	0	420 000	121 750	541 750
Totalt	0	817 500	817 500	0	817 500	844 000	1 661 500

NOT 10 FINANSIELLA INTÄKTER

	2017	2016	2015
Ränteintäkter	0	2	0
Kursdifferenser	-	114	-
	0	116	0

NOT 11 FINANSIELLA KOSTNADER

	2017	2016	2015
Räntekostnader på lån till aktieägare	-2 233	-997	-
Räntekostnader	-11	-11	-9
Kursdifferenser	-41	0	-94
	-2 285	-1 008	-103

NOT 12 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	2017	2016	2015
Aktuell skatt	-	-	-
Redovisad skatt	-	-	-
Avstämning av effektiv skattesats	2017	2016	2015
Resultat före skatt	-86 794	-56 912	-51 014
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (22%)	19 095	12 521	11 223
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-19 231	-11 971	-11 211
Ej avdragsgilla kostnader	-186	-550	-12
Ej skattepliktiga intäkter	322	0	0
Redovisad skatt	-	-	-

Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 349 398 tkr (262 270 tkr, 205 840 tkr) och de har ingen tidsbe-gränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE

	2017	2016	2015
<i>Resultat per aktie före och efter utspädning</i>			
Årets resultat (tkr) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-86 794	-56 912	-51 014
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	14 927 736	12 456 786	10 300 281
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-5,81	-4,57	-4,95

Ingen utspädningseffekt föreligger för utfärdade teckningsoptioner, eftersom resultatet för åren som presenteras ovan har varit negativt. Omräkning har skett av samtliga årens resultat per aktie, med hänsyn till aktiesplit 1:2 500 under 2017.

För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 21 Eget kapital.

NOT 14 INVENTARIER

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Ingående anskaffningsvärden	813	557	557
Årets anskaffningar	-	256	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	813	813	557
Ingående avskrivningar	-604	-492	-381
Årets avskrivningar	-51	-112	-111
Utgående ackumulerade avskrivningar	-655	-604	-492
Utgående redovisat värde	158	209	65

NOT 15 ÖVRIGA FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Ingående anskaffningsvärden	291	291	1
Årets anskaffningar	50	-	290
Utgående redovisat värde	341	291	291

Övriga finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade depositioner för lokalhyra och bankgaranti 340 tkr (290 tkr, 290 tkr) samt 1 tkr (1 tkr, 1 tkr) som avser 1 000 aktier i LFF Service AB, vars innehav är kopplat till försäkring i samband med bolagets partihandels-tillstånd.

NOT 16 FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER**Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2017**

	Kundfordringar och övriga fordringar	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Inventarier	–	158	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar	341	–	341
Övriga kortfristiga fordringar	–	4 272	4 272
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	165	165
Likvida medel	57 352	–	57 352
	57 693	4 595	62 288
	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	13 684	–	13 684
Lån från aktieägare	470	–	470
Övriga kortfristiga skulder	–	683	683
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 780	4 495	14 275
	23 934	5 178	29 112

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2016

	Kundfordringar och övriga fordringar	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Inventarier	–	209	209
Övriga finansiella anläggningstillgångar	291	–	291
Övriga kortfristiga fordringar	374	1 831	2 205
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	352	352
Likvida medel	24 241	–	24 241
	24 906	2 392	27 298
	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	4 922	–	4 922
Lån från aktieägare	30 000	–	30 000
Övriga kortfristiga skulder	–	849	849
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 722	4 028	5 750
	36 644	4 877	41 521

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2015

	Kundfordringar och övriga fordringar	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Inventarier	–	65	65
Övriga finansiella anläggningstillgångar	291	–	291
Övriga kortfristiga fordringar	726	1 650	2 376
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	234	234
Likvida medel	25 162	–	25 162
	26 179	1 949	28 128
	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	3 107	–	3 107
Övriga kortfristiga skulder	–	533	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 164	2 237	6 401
	7 271	2 770	10 041

För samtliga poster ovan är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värde, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

NOT 17 FINANSIELLA RISKER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolaget genom koncernens CFO och CEO. Den övergripande målsättningen för finansiella risker är att tillhandahålla kostnadseffektiv finansiering och likvidhantering samt säkerställa att alla betalningsåtaganden hanteras i rätt tid.

Styrelsen upprättar skriftliga principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker, likviditetsrisker samt användning av derivatinstrument och placering av överlikviditet. Koncernen använder i nuläget inte säkring av valuta.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med kreditrating AA.

Marknadsrisker

Marknadsrisk är att risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk. I dagsläget har koncernen inte några lån eller innehav som exponerar koncernen för ränterisk eller annan prisrisk.

Valutarisk

Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valutakurser. Den främsta exponeringen härrör från koncernens inköp i utländska valutor. Denna exponering benämns transaktionsexponering. Valutarisker återfinns också i omräkningen av utländska verksamheters tillgångar och skulder till moderbolagets funktionella valuta så kallad omräkningsexponering.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponeringen från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta är begränsad i koncernen. Koncernens huvudsakliga transaktionsexponering består av USD, EUR samt NOK, vid inköp.

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen är gentemot NOK, där exponeringen på balansdagen uppgår till -54 tkr (279 tkr, -790 tkr). 10% starkare SEK gentemot NOK skulle ha en påverkan på eget kapital med cirka 5 tkr (-28 tkr, 79 tkr).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgår per balansdagen till 4 600 tkr (365 tkr, 377 tkr) i USD samt 1 160 tkr (891 tkr, 881 tkr) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -460 tkr (-36 tkr, -38 tkr). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -116 tkr (-89 tkr, 88 tkr).

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget kapital och är därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att bolaget för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga är det av största vikt att finansiering kan säkerställas från ägare och oberoende investerare för att bolagets verksamheten skall kunna bedrivas enligt plan. Styrelsen bedriver ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för Bolaget när behov uppstår.

Koncernens kontraktsenliga och odiskonterade räntebetalningar och återbetalningar av finansiella skulder framgår av tabellen nedan. Belopp i utländsk valuta har omräknats till SEK med balansdagens kurs. Finansiella instrument med rörlig ränta har beräknats med den ränta som förelåg på balansdagen. Skulder har inkluderats i den period när återbetalning tidigast kan krävas.

2017-12-31

Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	13 684	-	-
Lån från aktieägare	470	-	-
Övriga kortfristiga skulder	683	-	-
Upplupna kostnader	12 333	1 942	-

2016-12-31

Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	4 922	-	-
Lån från aktieägare	-	33 600	-
Övriga kortfristiga skulder	849	-	-
Upplupna kostnader	4 371	1 379	-

2015-12-31

Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	3 107	-	-
Övriga kortfristiga skulder	533	-	-
Upplupna kostnader	5 546	855	-

NOT 18

FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH
UPPLUPNA INTÄKTER

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	165	163	159
Övriga förutbetalda kostnader	0	189	75
	165	352	234

NOT 19

LIKVIDA MEDEL

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Disponibla tillgodohavanden	57 352	24 241	25 162
	57 352	24 241	25 162

Likvida medel avser banktillgodohavanden.

	2017-01-01-2017-12-31	2016-01-01-2016-12-31	2015-01-01-2015-12-31
<i>Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:</i>			
Avskrivningar	51	112	111
Personaloptioner	213	0	0
Övrigt	68	114	-93
	332	226	18

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2017-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2017-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	30 000	36 316	–	–65 846	470
Upplupen ränta	996	–	2 233	–3 229	–
	30 996	36 316	2 233	–69 075	470

	2016-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2016-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	-	30 000	-	-	30 000
Upplupen ränta	-	-	996	-	996
	-	30 000	996	-	30 996

	2015-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2015-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	-	-	-	-	-
Upplupen ränta	-	-	-	-	-

NOT 20 KONCERNFÖRETAG

Företag	Huvudsaklig aktivitet	Andel		
		2017	2016	2015
Calliditas Therapeutics AB	Forskning och utveckling av läkemedel		moderbolag	
Nefecon AB	Innehav av immateriella rättigheter	100%	100%	100%
Pharmalink Nordic AB	För närvarande ingen aktivitet	100%	100%	100%
Pharmalink Oncology AS, Norge	För närvarande ingen aktivitet	100%	100%	100%
Busulipo AB	För närvarande ingen aktivitet	100%	100%	100%

Koncernens sammansättning är oförändrad under räkenskapsåren.

NOT 21 EGET KAPITAL**Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital**

Samtliga tal är justerade för aktie split 1:2 500

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 1 januari 2015	9 492 500	380	138 710
Nyemission beslutad maj 2015	1 890 000	75	55 049
Per den 31 december 2015	11 382 500	455	193 759
Nyemission beslutad november 2016	1 880 000	75	24 649
Per den 31 december 2016	13 262 500	531	218 408
Optionsprogram och erhållna optionspremier			421
Kvittningsemission beslutad april 2017	1 512 500	60	31 975
Nyemission beslutad juni 2017	141 500	6	2 961
Kvittningsemission beslutad september 2017	1 756 500	70	37 082
Kapitaltillskott från aktieägare	-	-	61 622
Ränta på kapitaltillskott från aktieägare	-	-	490
Per den 31 december 2017	16 673 000	667	352 959

Aktiekapital

Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier, ger lika rätt till kapital och medför en röst. Efter aktiesplit om 1:2 500 under 2017 uppgår kvotvärdet till 0,04 kr. Inga aktier innehas av bolaget själv eller dess dotterbolag.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av bolagets ägare, överkurs vid aktieteckning, betalda optionspremier och bokfört kapital från optionsprogram samt annan finansiering som redovisas som eget kapital.

Bryggglån - kapitaltillskott från aktieägare

Calliditas har 2017 tecknat avtal om bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett kapitalbelopp på 61,6 MSEK och en årsränta om 8 procent med en löptid till 2018-12-31. Både kapitalbeloppet och räntan kommer att konverteras till nya aktier. Teckningskursen per aktie är 21,18 kr. Om bolaget emitterar nya aktier över en viss nivå kommer teckningskursen att justeras till samma kurs som i nyemissionen. Lånet med tvingande konvertering har klassificerats som eget kapital i koncernens balansräkning och moderbolagets balansräkning.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter.

Omräkningsreserv	2017	2016	2015
Ingående redovisat värde	-36	86	11
Årets förändring	-4	-122	75
Utgående redovisat värde	-40	-36	86

NOT 22 LÅN FRÅN AKTIEÄGARE

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Belopp vid årets ingång	30 000	-	-
Årets upplåning	36 316	30 000	-
Kvittning av lån	-65 846	-	-
	470	30 000	-

På lånen utgår en ränta med 12%. Någon säkerhet har inte lämnats på lån från aktieägare. Lånet har under året kvittats till eget kapital i samband med kvittningsemissioner. På utgående lån 470 tkr utgår ingen ränta.

NOT 23 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Upplupna löner och styrelse-arvoden	1 684	1 611	710
Semesterlöneskuld	1 143	1 086	693
Sociala avgifter	1 560	941	442
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	7 271	420	3 846
Upplupna räntor	-	996	-
Övriga upplupna kostnader	2 617	696	710
	14 275	5 750	6 401

NOT 24**TRANSAKTIONER MED
NÄRSTÅENDE**

För information om ersättningar till ledande befattningshavare, se not 8 Anställda och personalkostnader.

Det finns inga ytterligare avtal eller transaktioner med närstående parter, utöver vad som redovisas i not 8, 9 och 22.

NOT 25**STÄLLDA SÄKERHETER,
EVENTUALFÖRPLIKTELSE
OCH ÖVRIGA ÅTAGANDEN**

Bolaget har ett licensavtal med Archimedes Development Ltd (Storbritannien). Enligt avtalet har bolaget fått en exklusiv global rätt att använda viss formuleringsteknik avseende Nefecon. Bolaget har ensamrätt för användning, utveckling och marknadsföring enligt avtalet, och Archimedes Development Ltd har endast rätt till royalties, vid framtida försäljning av produkten. Bolaget har då en royaltyplikt på 3 procent på nettointäkterna, vilket inkluderar framtida samarbetspartners nettointäkter, tills den exklusiva licensen för patentet upphör 2029.

I koncernen uppgår ställda säkerheter till 50 tkr (0 tkr, 0 tkr, 0 tkr), vilket utgörs av spärrade bankmedel. I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

NOT 26**HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN**

I mars 2018 tecknade Bolaget avtal om ett bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett belopp på 30,0 MSEK och en årsränta om 8 procent med en löptid på 12 månader. Både lånebeloppet och räntan kommer att konverteras till nya stamaktier. Teckningskursen är 21,18 SEK. För det konvertibla lånet gäller att om bolaget emitterar nya aktier över en viss nivå kommer teckningskursen att justeras till samma kurs som i nyemissionen, samt att lånet klassificeras som eget kapital i koncernens balansräkning och moderbolagets balansräkning.

Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Årsstämman i Calliditas hölls den 9 maj 2018. Vid stämman beslutades bland annat: att ingen utdelning ska utgå för 2017 och att Bolagets ansamlade förlust ska balanseras i ny räkning; om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör; om omval av sittande styrelseledamöter samt styrelsens ordförande; samt om omval av Ernst & Young AB till Bolagets revisor (med Anna Svanberg som huvudansvarig revisor). Stämman beslutade slutligen att bemyndiga styrelsen att, i samband med den tilltänkta notereringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm och längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om riktad emission av nya aktier till ett pris motsvarande Erbjudandepriset vid upptagandet till handel av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

Revisors rapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information

Revisors rapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information

Till styrelsen i Calliditas Therapeutics AB, org. nr 556659-9766

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Calliditas Therapeutics AB på s. F-21 till F-37, som omfattar balansräkningen per den 31 december 2017, 31 december 2016 och 31 december 2015 och resultaträkningen, kassaflödesanalysen och redogörelsen för förändringar i eget kapital för dessa år samt en beskrivning av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Vi är oberoende i förhållande till Calliditas Therapeutic AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som bestyrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som underlag för vårt uttalande.

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning av Calliditas Therapeutics ABs ställning per den 31 december 2017, 31 december 2016 och 31 december 2015 och resultat, redogörelse för förändringar i eget kapital och kassaflöde för dessa år.

Stockholm den 14 juni 2018

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Adresser

BOLAGET

Calliditas Therapeutics AB (publ)
Wallingatan 26B
111 24 Stockholm
Sverige
Telefonnummer: +46 (0)8 411 3005
(www.calliditas.com)

SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH SOLE BOOKRUNNER

Carnegie Investment Bank AB (publ)
Regeringsgatan 56
111 56 Stockholm
Sverige

CO-BOOKRUNNER

Stifel Nicolaus Europe Limited
150 Cheapside London
EC2V 6ET
Storbritannien

CO-LEAD MANAGER

Redeye AB
Box 7141
103 87 Stockholm
Sverige

REVISOR

Ernst & Young Aktiebolag
Box 7850
103 99 Stockholm
Sverige

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Avseende svensk rätt
Advokatfirman Vinge KB
Smålandsgatan 20
111 87 Stockholm
Sverige

LEGAL RÅDGIVARE TILL SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH BOOKRUNNER

Avseende svensk rätt
Baker & McKenzie Advokatbyrå
Vasagatan 7, Våning 8
101 23 Stockholm
Sverige

Avseende amerikansk rätt
Baker & McKenzie LLP
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
United Kingdom



Calliditas Therapeutics AB (publ)

Wallingatan 26B, SE-111 24 Stockholm, Sweden

Telefonnummer: +46 (0)8 411 3005

(www.calliditas.com)