



Delårsrapport andra kvartalet 2023

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



DELÅRSRAPPORT ANDRA KVARTALET 2023 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 april – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 503 KSEK (-2 218)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -1 238 KSEK (-1 699)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 19 659 KSEK (11 577)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,02)

Sex månader, 1 januari – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 450 KSEK (-4 290)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 442 KSEK (-4 095)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 29 792 KSEK (19 655)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,04)

Med "Bolaget" eller "Toleranzia" avses Toleranzia AB med organisationsnummer 556877-2866.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2023

- Förberedande arbete inför GMP-tillverkning och GLP-toxikologiska studier av läkemedelskandidaten TOL2

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Beslut att genomföra en emission av units om cirka 55 MSEK
- Tillverkningsstegen i GMP-processen för läkemedelssubstanten TOL2 framgångsrikt genomförda
- Utveckling av frystorkningsformulering av läkemedelskandidaten TOL2 framgångsrikt genomförd

Utvalda finansiella data

	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Nettoomsättning KSEK	-	-	-	-	-
Rörelseresultat KSEK	- 2 489	- 2 249	- 4 478	- 4 321	- 8 639
Resultat efter skatt KSEK	- 2 503	- 2 218	- 4 450	- 4 290	- 8 456
Balansomslutning KSEK	121 959	128 880	121 959	128 880	125 632
Periodens kassaflöde KSEK	- 20 897	- 13 276	- 33 234	- 23 750	- 42 341
Likvida medel KSEK	703	52 528	703	52 528	33 937
Eget kapital KSEK	115 059	123 674	115 059	123 674	119 509
Resultat per aktie SEK	- 0,02	- 0,02	- 0,04	- 0,04	- 0,08
Soliditet (%)	94,3	96,0	94,3	96,0	95,1
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Antal anställda och konsulter	11	9	14	10	8

VD HAR ORDET

Intensivt arbete för att nå viktiga milstolpar



Tillverkning av GMP-material inför kliniska studier

Det har varit en hög aktivitetsnivå och arbetstakt bakom kulisserna i Toleranzia under årets andra kvartal och sommarmånaderna. Nyligen kunde vi meddela att vi har genomfört tillverkningen av en GMP-batch i stor skala tillsammans med vår kontraktstillverkare och jag är mycket glad över att kunna konstatera att hela utvecklingsprocessen har löpt mycket smidigt och effektivt, helt enligt våra planer och uppställda krav. GMP-batchen kommer att användas i vår första kliniska studie med TOL2 i patienter med myastenia gravis.

Ny frystorkad formulering

Efter periodens utgång har vi även slutfört utvecklingen av en ny optimerad läkemedelsformulering av TOL2. Den nya formuleringen, som består av en frystorkad läkemedelsprodukt med utmärkta egenskaper, kan lagras stabilt och rekonstitueras till en hög koncentration av aktivt läkemedel.

Tox-studie inleds inom kort

I mitten på september inleder vi den viktiga GLP-toxikologiska studien av TOL2 med en batch av läkemedelskandidaten som tillverkats med den nya frystorkningsformuleringen. Charles River Laboratories i Frankrike, som har betydande expertis och stor erfarenhet av regulatoriska toxikologiska studier relaterade till immunmodulerande läkemedelskandidater, är en central partner för detta steg i dokumentationen av TOL2:s säkerhetsprofil inför kommande kliniska studier.

Företrädesemission stärker kassan

Den kapitalanskaffning i form av en företrädesemission av units om cirka 55 MSEK som vi just nu genomför kommer att stärka kassan för att slutföra all preklinisk verksamhet och dokumentation av vår läkemedelskandidat TOL2 och ta den in i kliniska studier i patienter med nerv-muskelsjukdomen myastenia gravis. Företrädesemissionen omfattas till cirka 47 procent av teckningsförbindelser. Den preliminära teckningsperioden är satt till 30 augusti – 13 september och emissionsutfallet beräknas presenteras den 15 september.

Allt närmare klinisk utvecklingsfas

Vi ser med tillförsikt fram emot resultaten från den GLP-toxikologiska studien och kommande interaktioner med regulatoriska myndigheter – två viktiga milstolpar i utvecklingsprogrammet av TOL2 eftersom de utgör de sista stegen innan inlämnandet av ansökan om att få genomföra en klinisk studie. Den senaste tidens framsteg tar oss allt närmare vårt mål - att kunna erbjuda en helt ny typ av behandling mot denna sällsynta men allvarliga sjukdom som idag saknar en säker, sjukdomsspecifik och effektiv terapi.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Gothenburg den 25 augusti 2023

OM TOLERANZIA

Verksamhet

Toleranzia AB (publ) (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Nasdaq First North. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar (sällsynta sjukdomar). Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL2. Därtill arbetar Toleranzia med den autoimmuna blodkärslsjukdomen ANCA-vaskulit, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL3. Båda sjukdomarna är så kallade orphan-sjukdomar och för båda föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. Toleranzia har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav i andra bolag.

Finansiell utveckling och ställning

Perioden april – juni

Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--) under kvartalet.

Övriga intäkter uppgick till 2 KSEK (--) under kvartalet och utgörs huvudsakligen av valuta kursvinster.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 22 150 KSEK (13 826) för kvartalet, varav 1 505 KSEK (1 399) avser kostnader för personal.

De ökade kostnaderna ligger i linje med Bolagets plan och förväntningar kopplade till den långsiktiga strategin. Kostnaden för personal har ökat jämfört med föregående år, som följd av att antalet personella resurser har ökat jämfört med tidigare kvartal.

Av den totala kostnaden avser 19 659 KSEK (11 577) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet under kvartalet uppgick till -2 489 KSEK (-2 249).

Perioden januari – juni

Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--) för perioden.

Övriga intäkter på 49 KSEK (1) under perioden och utgörs huvudsakligen av valuta kursvinster.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 34 319 KSEK (23 978) för perioden, varav 2 859 KSEK (2 436) avser kostnader för personal.

Kostnaderna för Bolagets utvecklingsarbete utgör 86% (82%) av den totala rörelsekostnaden. Kostnaden för utvecklingsarbetet avseende Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit uppgick till 29 792 KSEK (19 656). Kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -4 478 KSEK (-4 321).

Kassaflöde och likviditet

För perioden april – juni uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 238 KSEK (-1 699). För perioden januari – juni uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -3 442 KSEK (-4 095).

Per den 30 juni uppgick Bolagets kassa och bank till 703 KSEK (52 528).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 19 659 KSEK (11 577) för perioden januari – juni. Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 29 792 KSEK (19 655) för perioden januari – juni.

Investeringarna avser utveckling av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit och kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Personella resurser

Toleranzia är ett utvecklingsbolag där engagerade medarbetare med gedigen erfarenhet och spetskompetens är en förutsättning för kommersiell framgång och för att nå Bolagets vision. Bolaget hade 14 heltidsekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 30 juni 2023.

Finansiering

Toleranzia har beslutat att genomföra en emission av units om cirka 55 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Företrädesemissionen i sammandrag

- Toleranzia styrelse har, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 7 juni 2023, beslutat att genomföra Företrädesemissionen av units bestående av högst 110 315 231 units, motsvarande 110 315 231 aktier och 110 315 231 teckningsoptioner av serie TO4.
- Vid full teckning kan Företrädesemissionen tillföra Bolaget cirka 55 MSEK före emissionskostnader.
- Vid full teckning och fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie TO4, inom ramen för erbjudna units, kan Bolaget komma att tillföras ytterligare högst cirka 55 MSEK.
- Företrädesemissionen omfattas till cirka 47 procent av teckningsförbindelser.
- Samtliga befintliga aktieägare erhåller en (1) uniträtt för varje en (1) aktie som ägs på avstämningsdagen den 25 augusti 2023. En (1) uniträtt ger rätten att teckna en (1) unit. En (1) unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO4. Teckningskursen är 0,50 SEK per unit, motsvarande 0,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt.
- Teckningsperioden för Företrädesemissionen löper från och med den 30 augusti 2023 till och med den 13 september 2023.
- Om Företrädesemissionen blir övertecknad kan styrelsen komma att, helt eller delvis, besluta om en Övertilldelningsemission om högst 11 031 523 units ("Övertilldelningsemissionen").

Närstående transaktioner

Bolaget har närstående transaktioner avseende inköp av tjänster från bolaget NorthX Biologics Matfors AB i Matfors. Inköpta tjänster har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Pågående oroligheter i Europa

Det finns en generell osäkerhet på marknaden förorsakad av den pågående konflikten i Ukraina. Osäkerheten har tills nu inte påverkat företagens verksamhet och bedöms inte påverka verksamheten kommande månader. Toleranzia har ingen verksamhet vare sig på den ryska eller ukrainska marknaden. Ingående råvaror och kompetens är inhämtande från varken Ryssland eller Ukraina.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 31 mars 2023 till 110 315 231 stycken. Aktiekapitalet uppgick per den 31 mars

2023 till 13 789 404 SEK. Bolaget har ett aktieslag, varav varje aktie har ett kvotvärde om 0,125 SEK (0,125 SEK) och medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Det finns inga pågående optionsprogram vid denna delårsrapports utgivande.

Mangold Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser och nås på: ca@mangold.se.

Ägarförteckning den 30 juni 2023

Aktieägare	Andel av kapitalet	Andel av rösterna
FLERIE INVEST AB	47,4%	47,4%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET AVANZA PENSION	2,7%	2,7%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	2,5%	2,5%
S & B CHRISTENSEN AB	2,0%	2,0%
NORDEA LIVFÖRSÄKRING SVERIGE AB	1,8%	1,8%
NORDIC TENDER AB	1,4%	1,4%
KONSTRUKTION O FÖRSÄLJNINGSAKTIEBOLAGET KFAB	1,1%	1,1%
KAUFMANN, JOHAN	1,0%	1,0%
BERGSTRÖM, NIKLAS TOBIAS	0,9%	0,9%
NAVCAP AB	0,9%	0,9%
OTHERS	38,5%	38,5%
Total	100,0%	100,0%

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Delårsrapport kvartal 3 2023	2023-10-27
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-23

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

Göteborg den 25 augusti 2023

Toleranzia AB (publ)

Ann-Charlotte Rosendahl Styrelseordförande	Charlotte Fribert Verkställande direktör	Thomas Eldered Styrelseledamot
-----------------------------------------------	---------------------------------------------	-----------------------------------

Maarten Kraan Styrelseledamot	Eva Lindgren Styrelseledamot	Jan Mattsson Styrelseledamot
----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte Fribert, VD	Mobil: +46 76 319 98 98	Email: charlotte.fribert@toleranzia.com
Torbjörn Sannerstedt, CFO	Mobil: +46 708 66 22 55	Email: torbjorn.sannerstedt@toleranzia.com

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	19 659	11 577	29 792	19 656	35 257
Övriga rörelseintäkter	2	-	49	1	111
	19 661	11 577	29 841	19 657	35 368
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	- 20 639	- 12 423	- 31 447	- 21 534	- 38 956
Personalkostnader	- 1 505	- 1 399	- 2 859	- 2 436	- 5 034
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 6	- 4	- 13	- 8	- 17
Rörelseresultat	- 2 489	- 2 249	- 4 478	- 4 321	- 8 639
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter	-	40	47	40	202
Räntekostnader	- 14	- 9	- 19	- 9	- 19
Resultat efter finansiella poster	- 2 503	- 2 218	- 4 450	- 4 290	- 8 456
Resultat före skatt	- 2 503	- 2 218	- 4 450	- 4 290	- 8 456
Periodens resultat	- 2 503	- 2 218	- 4 450	- 4 290	- 8 456

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	119 658	74 427	89 866
Patent	68	68	68
	119 726	74 495	89 934
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	78	53	91
	78	53	91
Summa anläggningstillgångar	119 804	74 548	90 025
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	70
Aktuell skattefordran	171	90	122
Övriga fordringar	809	1 238	1 126
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	472	476	352
	1 452	1 804	1 670
Kassa och bank	703	52 528	33 937
Summa omsättningstillgångar	2 155	54 332	35 607
SUMMA TILLGÅNGAR	121 959	128 880	125 632
(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13 789	13 789	13 789
Fond för utvecklingsutgifter	117 833	72 602	88 042
	131 622	86 391	101 831
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	153 770	153 770	153 770
Balanserad vinst eller förlust	- 165 883	- 112 197	- 127 636
Periodens resultat	- 4 450	- 4 290	- 8 456
	- 16 563	37 283	17 678
Summa eget kapital	115 059	123 674	119 509
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850	850	850
	850	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	4 333	2 721	3 963
Övriga kortfristiga skulder	169	156	146
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 548	1 477	1 164
	6 050	4 354	5 273
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	121 959	128 878	125 632

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2023-01-01 - 2023-06-30 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2023-01-01	13 789	88 042	153 770	- 127 636	- 8 456
Omföring föregående års resultat	-	-	-	- 8 456	8 456
Omföring inom eget kapital	-	29 791	-	- 29 791	-
Periodens resultat	-	-	-	-	4 450
Vid periodens slut, 2023-06-30	13 789	117 833	153 770	- 165 883	- 4 450

2022-01-01 - 2022-06-30 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-01-01	13 789	52 947	153 770	- 86 292	- 6 249
Omföring föregående års resultat	-	-	-	- 6 249	6 249
Omföring inom eget kapital	-	19 656	-	- 19 656	-
Periodens resultat	-	-	-	-	4 290
Vid periodens slut, 2022-06-30	13 789	72 603	153 770	- 112 197	- 4 290

2022-07-01 - 2022-12-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-07-01	13 789	72 603	153 770	- 112 197	- 4 290
Omföring inom eget kapital	-	15 439	-	- 15 439	-
Årets resultat	-	-	-	-	4 166
Vid periodens slut, 2022-12-31	13 789	88 042	153 770	- 127 636	- 8 456

KASSAFLÖDESANALYS

(KSEK)	2023-04-01 2023-06-30 3 mån.	2022-04-01 2022-06-30 3 mån.	2023-01-01 2023-06-30 6 mån.	2022-01-01 2022-06-30 6 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	- 2 503	- 2 218	- 4 450	- 4 290	- 8 456
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	6	4	13	8	17
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 2 497	- 2 214	- 4 437	- 4 282	- 8 439
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	- 119	954	218	- 753	- 619
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 378	- 439	777	940	1 858
Kassaflöde från den löpande verksamheten	- 1 238	- 1 699	- 3 442	- 4 095	- 7 200
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 19 659	- 11 577	- 29 792	- 19 655	- 35 095
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	46
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 19 659	- 11 577	- 29 792	- 19 655	- 35 141
Finansieringsverksamheten					
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	- 20 897	- 13 276	- 33 234	- 23 750	- 42 341
Likvida medel vid periodens början	21 600	65 804	33 937	76 278	76 278
Likvida medel vid periodens slut	703	52 528	703	52 528	33 937

Allmänt

Toleranzia AB (publ), organisationsnummer 556877-2866, är ett företag registrerat i Sverige med säte i Göteborg och med adress Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg, Sverige.

Alla belopp anges i KSEK om inget annat anges. Med belopp inom parentes avses jämförelseåret.

Redovisningsprinciper

Räkenskaperna i delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar Bolaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten.

I övrigt hänvisas till de redovisningsprinciper som finns angivna i årsredovisningen för 2022 och som gäller för Bolaget.

Resultat per aktie

	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,02	- 0,02	- 0,04	- 0,04	- 0,08
Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie					
Periodens resultat KSEK	- 2 503	- 2 218	- 4 450	- 4 290	- 8 456
Antal					
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231

Transaktioner med närstående personer/företag

Köpta tjänster

(KSEK)	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
NorthX Biologics Matfors AB	389	-	859	-	370
Summa	389	-	859	-	370

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktieföretag

Administrativ adress:

Erik Dahlbergsgatan 11 A

411 26 Göteborg

Besöksadress

Arvid Wallgrens backe 20, 8 trappor

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranzia.se

E-post:

info@toleranzia.com

Telefon:

0763-19 98 98