



Delårsrapport första kvartalet 2022

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Första kvartalet 2022

Första kvartalet, 1 januari – 31 mars

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 071 922 SEK (-1 422 555 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,03 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 110 315 231 registrerat antal aktier per 2022-03-31.

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2022

- Toleranzia meddelade att Bolaget vidtagit åtgärder och säkrat tillgången till det reningsmaterial som krävs för att fullfölja uppskalningen av produktionen och den storskaliga tillverkningen av läkemedelskandidaten TOL2. Materialbristen, orsakad av tillverkningen av Covid-19 vaccin, ledde tidigare till en stor osäkerhet om när den första satsen av TOL2 för den kliniska studien skulle kunna produceras. I och med att Bolaget nu har funnit ytterligare en leverantör och beställt, åt produktionspartnern 3P Biopharmaceuticals, allt det reningsmaterial som behövs för den storskaliga tillverkningen, stärks förutsättningarna för att kunna starta studien under andra halvan av 2023 i enlighet med den kommunicerade tidplanen.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-2 071 922	-1 422 495	-6 281 747	-4 913 149
Resultat efter skatt	-2 071 922	-1 422 555	-6 249 012	-4 894 437
Balansomslutning	131 536 527	71 463 274	132 229 590	72 575 582
Periodens kassaflöde	-10 474 224	-7 662 360	33 127 325	22 293 197
Likvida medel	65 804 152	35 488 691	76 278 376	43 151 051
Eget kapital	125 893 301	66 500 932	127 965 221	67 923 487
Resultat per aktie	-0,02	-0,03	-0,06	-0,09
Soliditet (%)	95,7	93,1	96,8	93,6
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	110 315 231	54 346 041	110 315 231	54 346 041
Genomsnittligt antal aktier (st)	110 315 231	54 346 041	70 350 922	29 296 658
Medelantalet anställda	4	4	4	4

VD har ordet

Processutrustning och reningsmaterial säkrade för storskalig tillverkning av TOL2



Under årets första kvartal har vi fortsatt att driva Toleranzia framåt på ett effektivt och systematiskt sätt och tagit viktiga steg mot den första kliniska prövningen av vår ledande läkemedelskandidat TOL2 mot myastenia gravis.

Toleranzias nuvarande fokus är att skala upp tillverkningen av läkemedelskandidaten TOL2. I mars, efter intensivt arbete med att utvärdera alternativ för att lösa den brist på och de leveransförseningar av tillverkningsmaterial som tillverkningen av Covid-19 vaccin medförde, kunde vi säkra leverans av allt reningsmaterial för den storskaliga tillverkningen. Detta genom ett leveransavtal med en ny leverantör av reningsmaterial för biomolekyler.

När reningsmaterialet är levererat är vår tillverkningspartner 3P Biopharmaceuticals fullt utrustad för att etablera den storskaliga tillverkningsprocessen.

Eftersom TOL2 är proteinbaserad är denna process mycket mer tekniskt komplex och tidskrävande än den är för konventionella kemiska läkemedel. Upprättandet av en väl fungerande storskalig produktionsprocess kommer därför att utgöra ett stort värdeskapande steg framåt för projektet.

Förutom produktionsarbetet fokuserar Bolaget också på nästkommande viktiga steg i utvecklingen av TOL2. För detta ändamål upphandlar vi för närvarande en CRO för att genomföra de ytterligare toxikologiska studier som krävs för att föra läkemedelskandidaten till kliniska prövningar. Samtidigt har förberedelserna för ett vetenskapligt rådgivningsmöte hos EMA inför den första kliniska prövningen inletts, i syfte att bereda vägen för att erhålla myndighetsgodkännanden i tid för att starta den kliniska prövningen enligt plan, under andra halvåret 2023.

Vart femte år hålls Myasthenia Gravis Foundation of America International Conference för att samla alla som arbetar med myastenia gravis, och i mitten av maj kommer den 14e upplagan av denna konferens att hållas i Miami i USA. Vår CMO Vidar Wendel-Hansen kommer att delta i mötet och utnyttja möjligheten att presentera och diskutera vår unika tolerans-teknologi med ledande myastenia gravis experter. Dessutom kommer vår forskningssamarbetspartner Konstantinos Lazaridis från Hellenic Pasteur Institute i Aten att presentera våra prekliniska data från TOL2-projektet. Mötet ligger väl i tiden för Toleranzia eftersom vi för närvarande, tillsammans med experter på utformning av kliniska studier, optimerar den kommande kliniska studien och väljer de bästa kliniska forskningsplatserna för att effektivisera rekryteringen av patienter.

Toleranzia ser fram emot ett spännande år med viktiga milstolpar framför sig, både när det gäller förberedelserna för vår kliniska prövning av TOL2 i myastenia gravis och utvecklingen av TOL3 i ANCA-vaskulit. Allt med det övergripande målet att utveckla behandlingar som dramatiskt kan förbättra livskvaliteten och framtidsutsikterna för patienter med allvarliga autoimmuna sjukdomar som idag saknar väl fungerande behandlingsalternativ. Jag vill tacka alla aktiägare som hjälper oss att göra detta möjligt.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 6 maj 2022

Om Toleranzia

Verksamhet

Toleranzia AB (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 blodkärlssjukdomen 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.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North sedan den 15 oktober 2020. Tidigare handlades aktien på Spotlight Stock Market. Aktien har ISIN-kod SE0007438577 och kortnamn TOL. Antalet aktier i Toleranzia uppgår per den 31 mars 2022 till 110 315 231 stycken. Aktiekapitalet uppgår per den 31 mars 2022 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. Mangold Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser och nås på: ca@mangold.se.

Finansiell utveckling

Bolaget har under de första tre månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit. Vid första kvartalets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 65,8 MSEK (35,5 MSEK) och en soliditet om 95,7 % (93,1 %).

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport	2022-08-26
Delårsrapport 3	2022-10-28
Bokslutskommuniké 2022	2023-02-24

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

Göteborg den 6 maj 2022

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning

(SEK)	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	8 078 874	6 419 707	27 116 062
Övriga rörelseintäkter	21 300	234 596	577 512
	8 100 174	6 654 303	27 693 574
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	-9 131 554	-6 955 943	-29 810 635
Personalkostnader	-1 036 546	-1 116 845	-4 148 688
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3 996	-4 010	-15 998
Rörelseresultat	-2 071 922	-1 422 495	-6 281 747
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter	-	-	67 588
Räntekostnader	-	-60	-34 853
Resultat efter finansiella poster	-2 071 922	-1 422 555	-6 249 012
Resultat före skatt	-2 071 922	-1 422 555	-6 249 012
Periodens resultat	-2 071 922	-1 422 555	-6 249 012

Balansräkning

(SEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	62 849 467	34 632 692	54 770 593
Patent	68 136	68 136	68 136
	62 917 603	34 700 828	54 838 729
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	57 292	73 276	61 288
	57 292	73 276	61 288
Summa anläggningstillgångar	62 974 895	34 774 104	54 900 017
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	74 032	130 669	58 168
Övriga fordringar	2 280 270	665 659	386 588
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	403 178	404 151	606 441
	2 757 480	1 200 479	1 051 197
<i>Kassa och bank</i>	<i>65 804 152</i>	<i>35 488 691</i>	<i>76 278 376</i>
Summa omsättningstillgångar	68 561 632	36 689 170	77 329 573
SUMMA TILLGÅNGAR	131 536 527	71 463 274	132 229 590

Balansräkning, fortsättning

(SEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13 789 404	6 793 255	13 789 404
Fond för utvecklingsutgifter	61 025 095	32 808 320	52 946 221
	74 814 499	39 601 575	66 735 625
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	153 770 259	94 475 662	153 770 259
Balanserad vinst eller förlust	-100 619 537	-66 153 750	-86 291 651
Periodens resultat	-2 071 922	-1 422 555	-6 249 012
	51 078 800	26 899 357	61 229 596
Summa eget kapital	125 893 299	66 500 932	127 965 221
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850 000	850 000	850 000
	850 000	850 000	850 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	3 637 539	3 018 236	2 383 440
Övriga kortfristiga skulder	73 321	71 921	156 324
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 082 368	1 022 185	874 605
	4 793 228	4 112 342	3 414 369
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	131 536 527	71 463 274	132 229 590

Förändring eget kapital

2022-01-01 - 2022-03-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2022-01-01	13 789 404	52 946 221	153 770 259	-86 291 651	-6 249 012
Omföring föregående års resultat				-6 249 012	6 249 012
Omföring inom eget kapital		8 078 874		-8 078 874	
Periodens resultat					-2 071 922
Vid periodens slut (2022-03-31)	13 789 404	61 025 095	153 770 259	-100 619 537	-2 071 922

2021-01-01 - 2021-03-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2021-01-01	6 793 255	26 632 165	94 475 662	-55 083 158	-4 894 437
Omföring föregående års resultat				-4 894 437	4 894 437
Omföring inom eget kapital		6 176 155		-6 176 155	
Periodens resultat					-1 422 555
Vid periodens slut (2021-03-31)	6 793 255	32 808 320	94 475 662	-66 153 750	-1 422 555

2021-01-01 - 2021-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2021-01-01	6 793 255	26 632 165	94 475 662	-55 083 158	-4 894 437
Emission av nyttjade teckningsoptioner	3 018 876		24 513 272		
Nyemission	3 977 273		38 022 728		
Emissionskostnader			-3 241 403		
Omföring föregående års resultat				-4 894 437	4 894 437
Omföring inom eget kapital		26 314 056		-26 314 056	
Årets resultat					-6 249 012
Vid periodens slut (2021-12-31)	13 789 404	52 946 221	153 770 259	-86 291 651	-6 249 012

Kassaflödesanalys

(SEK)	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-2 071 922	-1 422 555	-6 249 012
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	3 996	4 010	15 998
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 067 926	-1 418 545	-6 233 014
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 706 283	-377 907	-228 625
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 378 859	310 247	-387 726
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 395 350	-1 486 205	-6 849 365
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-8 078 874	-6 176 155	-26 314 056
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 078 874	-6 176 155	-26 314 056
Finansieringsverksamheten			
Emission av nyttjade teckningsoptioner	-	-	27 532 148
Nyemission	-	-	42 000 001
Emissionskostnader	-	-	-3 241 403
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	66 290 746
Periodens kassaflöde	-10 474 224	-7 662 360	33 127 325
Likvida medel vid periodens början	76 278 376	43 151 051	43 151 051
Likvida medel vid periodens slut	65 804 152	35 488 691	76 278 376



Bolagsinformation

Organisationsnummer: 556811-5272

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Administrativ adress:

Erik Dahlbergsgatan 11 A

411 26 Göteborg

Besöksadress

Arvid Wallgrens backe 20, 8 trappor

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranza.se

E-post:

info@toleranza.com

Telefon:

0763-19 98 98