



Delårsrapport första kvartalet 2023

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



DELÅRSRAPPORT FÖRSTA KVARTALET 2023 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 januari – 31 mars

- Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 947 KSEK (-2 072)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -2 205 KSEK (-2 395)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 10 132 KSEK (8 079)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,02)

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2023

- Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2023 offentliggjordes.
- En patentansökan med syfte att skydda kombinationsbehandling med Bolagets tolerogener inlämnades.
- En teknisk batch av TOL2 tillverkades, som skall användas i den kommande GLP-toxikologiska studien.
- Ett finansiellt bidrag om cirka 1,7 MSEK beviljades av Sveriges innovationsmyndighet Vinnova inom utlysningen "Swelife och Medtech4Health - Samverkansprojekt för bättre hälsa".

Utvalda finansiella data

	2023-01-01 2023-03-31 3 mån.	2022-01-01 2022-03-31 3 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Nettoomsättning KSEK	-	-	-
Rörelseresultat KSEK	- 1 988	- 2 072	- 8 639
Resultat efter skatt KSEK	- 1 947	- 2 072	- 8 456
Balansomslutning KSEK	123 084	131 537	125 632
Periodens kassaflöde KSEK	- 12 337	- 10 474	- 42 341
Likvida medel KSEK	21 600	65 804	33 937
Eget kapital KSEK	117 562	125 893	119 509
Resultat per aktie SEK	- 0,02	- 0,02	- 0,08
Soliditet (%)	95,5	95,7	95,1
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Antal anställda och konsulter	10	6	8

VD HAR ORDET



2023 inleds med flera stora framsteg

Under det första kvartalet 2023 tog vi flera stora steg framåt. Vi slutförde tillverkningen av en teknisk batch av TOL2 inför den kommande GLP-toxikologiska studien vilket innebär att vi är ännu ett steg närmare den första kliniska prövningen med patienter. Vi stärkte även patentskyddet för vår toleransteknologi och beviljades anslag från Vinnova för att starta ett utökat forskningsprojekt inom ANCA-vaskulit.

I slutet av kvartalet producerades med framgång en så kallad teknisk batch av TOL2 – den andra produktionen i stor skala. Den gav samma höga utbyte av renat TOL2 som pilotbatchen som vi gick i mål med att producera i slutet av 2022 och det är glädjande att vi nu har en effektiv och robust tillverkningsprocess för storskalig produktion på plats. Materialet från den tekniska batchen kommer att användas vid den kommande GLP-toxikologiska studien. Nästa steg blir att producera en GMP-batch för användning i de planerade kliniska prövningarna på patienter med myastenia gravis. Arbetet med att ta fram en slutlig formulering för läkemedelssubstansen pågår för fullt och initiala resultat indikerar att det kan bli fråga om en frystorkad produkt, vilket kan ge betydande fördelar i form av förenklad lagring och distribution samt ökad hållbarhet.

Efter att vi genomfört flera prekliniska studier med kombinationsbehandlingar har vi nu lämnat in en ny patentansökan för behandling av autoimmuna sjukdomar med tolerogener i kombination med andra immunmodulerande medel. Vårt läkemedelsutvecklingsteam gjorde den överraskande upptäckten att specifika kombinationer av proteinbaserade tolerogener och immunmodulerande medel ger synergier som kan öka den terapeutiska effekten dramatiskt vid behandling av autoimmuna sjukdom. Patentansökan täcker detta koncept och vi ser stor potential för upptäckten, både i våra nu pågående utvecklingsprogram och inom vår toleransteknologi generellt.

Innan vi rundade av kvartalet fick vi besked om att vi beviljats anslag från Vinnova för att starta ett utökat forskningsprojekt inom den autoimmuna blodkärlssjukdomen ANCA-vaskulit. Projektet syftar till att med helt ny teknik undersöka patienter med ANCA-vaskulit för att öka detaljkunskapen om sjukdomens grundorsak. Kunskapen kan direkt användas för den fortsatta utvecklingen av vår läkemedelskandidat TOL3 som bygger på Bolagets toleransteknologi. Projektet kommer att drivas av Toleranzia i samarbete med Lunds universitets Njurforskningslab, Region Skåne och SciCross AB.

I februari presenterade vi Toleranzias utvecklingsprojekt under the 6th Antigen-Specific Immune Tolerance Summit i Boston, USA. Mötet lyfte fram de betydande framsteg som görs inom området immuntolerans och toleransinduktion just nu, vilket gör det otroligt spännande att vara en central aktör på denna arena.

Med stor tillförsikt inför framtiden och potentialen hos vår teknologi att förändra livet för patienter med autoimmuna sjukdomar ser vi fram emot att slutföra produktionsprocessen och den GLP-toxikologiska studien som är de sista stegen innan vi kan inleda vår första kliniska studie av TOL2 på patienter med myastenia gravis. Parallellt driver vi det utökade projektet inom ANCA-vaskulit och fortsätter att utvärdera möjligheterna med olika kombinationsbehandlingar i våra pågående och kommande läkemedelsprojekt.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 2 maj 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 januari – mars

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

Övriga intäkter uppgick till 47 KSEK (21) under kvartalet och utgörs huvudsakligen av valuta kursvinster.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 12 168 KSEK (10 172) för kvartalet, varav 1 353 KSEK (1 037) 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 10 132 KSEK (8 079) 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 -1 989 KSEK (-2 072).

Kassaflöde och likviditet

För perioden januari – mars 2023 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -2 205 KSEK (-2 395).

Per den 31 mars 2023 uppgick Bolagets kassa och bank till 21 600 KSEK (65 804).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 10 132 KSEK (8 079) för perioden januari – mars 2023.

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 10 heltidsekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 31 mars 2023.

Finansiering

Bolaget genomförde under hösten 2021 en nyemission innebärande att Bolaget tillfördes kapital och likvida medel om totalt 69 532 KSEK, före emissionskostnader.

Bolaget har ett kontinuerligt fokus på kassaflöde och arbetar fortlöpande för att säkerställa finansieringen. Styrelsen och ledningen har pågående diskussioner med större aktieägare och gör bedömningen att det finns ett flertal möjliga alternativ och åtaganden för att erhålla en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och framtida utvecklingsprojekt och att Bolaget även fortsättningsvis kommer att vara tillfredsställande finansierat.

Mot bakgrund av ovanstående har rapporten upprättats utifrån antagande om fortsatt drift då ledningens och styrelsens bedömning är att det finns ett flertal alternativ för att erhålla en långsiktig finansiering.

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 företagets 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 per den 31 mars 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%
BERGSTRÖM, NIKLAS TOBIAS	1,4%	1,4%
NORDIC TENDER AB	1,4%	1,4%
KONSTRUKTIONS O FÖRSÄLJNINGSAKTIEBOLAGET KFAB	1,1%	1,1%
BERNHULT, PER	0,9%	0,9%
NAVCAP AB	0,9%	0,9%
OTHERS	38,0%	38,0%
Total	100,0%	100,0%

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Årsstämma 2023	2023-06-07
Delårsrapport kvartal 2 2023	2023-08-25
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 finansiell ställning.

Göteborg den 2 maj 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	Anders Waas 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)	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	10 132	8 079	35 257
Övriga rörelseintäkter	47	21	111
	10 179	8 100	35 368
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	- 10 809	- 9 131	- 38 956
Personalkostnader	- 1 353	- 1 037	- 5 034
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 6	- 4	- 17
	- 1 989	- 2 072	- 8 639
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter	47	-	202
Räntekostnader	- 5	-	- 19
	- 1 947	- 2 072	- 8 456
Resultat efter finansiella poster	- 1 947	- 2 072	- 8 456
Resultat före skatt	- 1 947	- 2 072	- 8 456
Periodens resultat	- 1 947	- 2 072	- 8 456

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	99 998	62 849	89 866
Patent	68	68	68
	100 066	62 917	89 934
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	85	57	91
	85	57	91
Summa anläggningstillgångar	100 151	62 974	90 025
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	70
Aktuell skattefordran	151	74	122
Övriga fordringar	745	2 280	1 126
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	437	403	352
	1 333	2 757	1 670
Kassa och bank	21 600	65 804	33 937
Summa omsättningstillgångar	22 933	68 561	35 607
SUMMA TILLGÅNGAR	123 084	131 535	125 632
(KSEK)	2023-03-31	2022-03-31	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	98 174	61 025	88 042
	111 963	74 814	101 831
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	153 770	153 770	153 770
Balanserad vinst eller förlust	- 146 224	- 100 620	- 127 636
Periodens resultat	- 1 947	- 2 072	- 8 456
	5 599	51 078	17 678
Summa eget kapital	117 562	125 892	119 509
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850	850	850
	850	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	3 197	3 638	3 963
Övriga kortfristiga skulder	90	73	146
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 385	1 082	1 164
	4 672	4 793	5 273
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	123 084	131 535	125 632

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2023-01-01 - 2023-03-31 (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	-	10 132	-	- 10 132	-
Periodens resultat	-	-	-	-	1 947
Vid periodens slut, 2023-03-31	13 789	98 174	153 770	- 146 224	- 1 947

2022-01-01 - 2022-03-31 (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	-	8 079	-	- 8 079	-
Periodens resultat	-	-	-	-	2 072
Vid periodens slut, 2022-03-31	13 789	61 026	153 770	- 100 620	- 2 072

2022-04-01 - 2022-12-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-04-01	13 789	61 026	153 770	- 100 620	- 2 072
Omföring inom eget kapital	-	27 016	-	- 27 016	-
Årets resultat	-	-	-	-	6 384
Vid periodens slut, 2022-12-31	13 789	88 042	153 770	- 127 636	- 8 456

KASSAFLÖDESANALYS

(KSEK)	2023-01-01		2022-01-01		2022-01-01	
	2023-03-31		2022-03-31		2022-12-31	
	3 mån.		3 mån.		12 mån.	
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Resultat efter finansiella poster	-	1 947	-	2 072	-	8 456
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar		6		4		17
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-	1 941	-	2 068	-	8 439
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>						
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		337	-	1 706	-	619
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-	601	-	1 379	-	1 858
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-	2 205	-	2 395	-	7 200
Investeringsverksamheten						
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	10 132	-	8 079	-	35 095
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-		-		46
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	10 132	-	8 079	-	35 141
Finansieringsverksamheten						
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-		-		-
Periodens kassaflöde	-	12 337	-	10 474	-	42 341
Likvida medel vid periodens början		33 937		76 278		76 278
Likvida medel vid periodens slut		21 600		65 804		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

	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,02	- 0,02	- 0,08
Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie			
Periodens resultat KSEK	- 1 947	- 2 072	- 8 456
Antal			
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231

Transaktioner med närstående personer/företag

Köpta tjänster

(KSEK)	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
NorthX Biologics Matfors AB	470	-	370
Summa	470	-	370

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

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.toleranzia.se

E-post:

info@toleranzia.com

Telefon:

0763-19 98 98