



Bokslutskommuniké 2023

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2023 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 oktober – 31 december

- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -2 121 KSEK (-2 181)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -2 895 KSEK (-510)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 11 195 KSEK (13 089)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,02)

Tolv månader, 1 januari – 31 december

- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -7 891 KSEK (-8 639)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -6 323 KSEK (-7 199)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 50 778 KSEK (35 095)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,06 SEK (-0,08)

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

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2023

- Slutlig formulering och förpackning inleddes för läkemedelsprodukten TOL2
- Thomas Pålsson utsågs till ny CFO

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den pivotala toxikologistudien av TOL2 ger fullt stöd för inlämnandet av en ansökan om inledande av kliniska prövningar i patienter med myastenia gravis
- Det vetenskapliga rådgivningsmötet med det danska läkemedelsverket, DKMA, ger brett stött för bolagets planer för den inledande kliniska fas I/IIa-studien av TOL2
- Valberedningens sammansättning presenterades inför årsstämman 2024

Utvalda finansiella data

	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Rörelseresultat (EBIT) KSEK	- 2 121	- 2 181	- 7 891	- 8 639
Resultat efter skatt KSEK	- 1 909	- 2 046	- 7 459	- 8 456
Balansomslutning KSEK	160 427	125 632	160 427	125 632
Periodens kassaflöde KSEK	- 14 206	- 13 646	- 15 633	- 42 341
Likvida medel KSEK	18 304	33 937	18 304	33 937
Eget kapital KSEK	153 518	119 509	153 518	119 509
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,02	- 0,06	- 0,08
Resultat per aktie vid full utspädning [1]	- 0,01	- 0,02	- 0,03	- 0,08
Soliditet (%)	95,7	95,1	95,7	95,1
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231
Antal aktier vid full utspädning [1]	283 826 519	110 315 231	283 826 519	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	110 315 231	133 133 154	110 315 231
Antal anställda och konsulter	12	9	12	9

[1] 86 755 644 teckningsoptioner omvandlade till lika många aktier, 0,50 kronor per aktie. Teckningsoptionerna utgivna september 2023, teckningstid 7 - 21 oktober 2024.

VD HAR ORDET

Viktiga milstolpar erövrade inför klinisk fas



2023 har varit ett fantastiskt bra år då vi tagit stora steg fram emot ett nytt läkemedel för patienter med en svår autoimmun sjukdom med ett stort medicinskt behov. Flera kritiska milstolpar har uppnåtts i vårt huvudprogram TOL2 – ett nytt läkemedel för behandling av nerv-muskelsjukdomen myastenia gravis.

Färdigställd produktion och optimerad formulering

Under året färdigställde vi produktionen av läkemedelssubstansen TOL2 för den kommande kliniska studien genom tillverkning av tre storskaliga satser med GMP-kvalitet. För att optimera stabiliteten och hanterbarheten utvecklade vi en ny frystorkad formulering vilken beräknas ge den slutliga läkemedelsprodukten en hållbarhet på minst två år. Med dessa två framgångsrikt erövrade milstolpar kunde vi slutligen, i slutet av året, inleda formuleringen av allt GMP-material och framställning av cirka 3000 färdiga läkemedelsförpackningar som kommer att skickas till de kliniker som ska genomföra den kliniska studien.

Framgångsrikt tox-program

En helt avgörande milstolpe för TOL2 projektet var den GLP-toxikologiska studien som vi genomförde under hösten. Genom studien kunde vi visa att läkemedelskandidaten tolereras väl och är säker att använda för klinisk utvärdering i människa. Med det positiva resultatet från det toxikologiska programmet startades arbetet med att ta fram och lämna in en ansökan om tillstånd för klinisk prövning. Efter godkänd ansökan kan den kliniska fas I/IIa-studien inledas, vilket vi hoppas kan ske under andra halvan av 2024.

Brett regulatoriskt stöd för planerad fas I/IIa klinisk studie

En detaljerad klinisk plan togs under året fram i samarbete med internationellt ledande klinisk expertis. Bland annat professor James Howard från University of North Carolina, en framstående specialist inom myastenia gravis som sedan 2021 ingår i bolagets vetenskapliga råd, lämnade avgörande bidrag till planen.

I ett vetenskapligt rådgivningsmöte som genomfördes under hösten med det danska läkemedelsverket, DKMA, erhöll vi ett brett stöd för de uppsatta kvalitetskraven på läkemedelssubstansen TOL2, utformningen av den nyligen avslutade toxikologiska studien, samt bolagets planer för den inledande kliniska fas I/IIa-studien. Detta stöd är mycket viktigt för oss då studien till del kommer att genomföras i Danmark. Vi har i första hand siktet inställt på Sverige, Danmark och Tyskland där det finns många bra kliniker med gott renommé inom myastenia gravis.

Forskningsmedel stärker TOL3

Utöver de stora framgångarna i vårt huvudprojekt har vi dessutom fått ett viktigt forskningsstöd från Vinnova för den fortsatta utvecklingen av TOL3 där vi tar sikte på behandling av den autoimmuna sjukdomen ANCA vaskulit. Bidraget till projektet som är ett samarbete mellan flera aktörer uppgår till 2,9 Mkr, varav 1,7 Mkr tillfaller Toleranzia.

Sammantaget kan vi lägga ett produktivt och framgångsrikt 2023 bakom oss och vi riktar nu fokus på att ta TOL2 in i kliniska studier i patienter med myastenia gravis. Vår förhoppning är att TOL2 kommer att innebära ett paradigmskifte i behandlingen av myastenia gravis och erbjuda patienter en specifik och effektiv behandling som modifierar själva sjukdomen och inte bara lindrar symtomen som nuvarande behandlingar gör.

Charlotte Friberg

Verkställande direktör

Göteborg den 23 februari 2024

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 oktober – december

Övriga rörelseintäkter uppgick till 227 KSEK (39) under kvartalet.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 13 543 KSEK (15 471) för kvartalet, varav 1 518 KSEK (1 388) avser kostnader för personal.

Kostnaderna ligger i linje med Bolagets plan och förväntningar kopplade till den långsiktiga strategin.

Av den totala kostnaden avser 11 195 KSEK (13 251) 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 -2 121 KSEK (-2 181).

Perioden januari – december

Övriga rörelseintäkter uppgick till 489 KSEK (111) under perioden och utgör till största dele av kursdifferenser samt bidrag från Vinnova.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 59 158 KSEK (44 007) för perioden, varav 5 589 KSEK (5 034) avser kostnader för personal.

Kostnaderna för Bolagets utvecklingsarbete utgör 87% (81%) av den totala rörelsekostnaden. Kostnaden för utvecklingsarbetet avseende Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit uppgick till 50 778 KSEK (35 095). Kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -7 891 KSEK (-8 639).

Kassaflöde och likviditet

För perioden oktober – december uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -2 895 KSEK (-510). För perioden januari – december uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -6 323 KSEK (-7 199).

Per den 31 december uppgick Bolagets kassa och bank till 18 304 KSEK (33 937).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 11 195 KSEK (13 089) för perioden oktober – december. Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 50 778 KSEK (35 095) för perioden januari – december.

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 12 heltidsekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 31 december 2023.

Finansiering

Bolaget genomförde under hösten en nyemission innebärande att Bolaget tillfördes kapital och likvida medel om cirka 43,4 MSEK, före emissionskostnader. Tillsammans med aktierna emitterades samtidigt teckningsoptioner (TO4) med inlösen under perioden 7 – 21 oktober 2024, 0,50 kronor per aktie. Vid full teckning kommer bolaget tillföras ytterligare 43,4 MSEK.

Bolaget har ett kontinuerligt fokus på kassaflöde. Styrelsen och ledningen arbetar fortlöpande för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt och bedömer att det finns ett flertal möjliga alternativ för att trygga fortsatt tillfredsställande finansiering av Bolaget.

Mot bakgrund av ovanstående har rapporten upprättats utifrån antagande om fortsatt drift.

Närstående transaktioner

Bolaget har närstående transaktioner avseende inköp av tjänster inom processutveckling för proteintillverkning från bolaget NorthX Biologics Matfors AB, som delägs av Flerie Invest AB vars exekutiva styrelseordförande, Thomas Eldered, är Toleranzias styrelseledamot. Vidare har närstående bolag var för sig till Björn Löwenadler (CBO), Vidar Wendel-Hansen (CMO) och Thomas Pålsson (CFO) avtal om konsulttjänster. Inköpta tjänster har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 31 december 2023 till 197 070 875 stycken. Aktien handlas med Kortnamn TOL och med ISIN-kod SE0007438577. Aktiekapitalet uppgick per den 31 december 2023 till 24 633 859 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 samt röster.

Utöver aktiekapitalet finns utgivet 86 755 644 teckningsoptioner som ger innehavaren rätt att teckna till lika många aktier genom lösen under perioden 7 – 21 oktober 2024, till ett pris av 0,50 kronor per aktie.

På Toleranzias websida finns en förteckning över de största ägarna, en lista som uppdateras kontinuerligt.

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

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Årsredovisning för räkenskapsåret 2023	2024-04-30
Kvartalsrapport 1, 2024	2024-05-20
Kvartalsrapport 2, 2024	2024-08-23
Kvartalsrapport 3, 2024	2024-10-24

Årsstämma 2024

Årsstämma 2024 planeras äga rum den 19 juni med tid och plats som kommer att framgå av kallelse till stämman. Publicering av årsredovisningen kommer att ske i samband med kallelse till årsstämma. Årsredovisning kommer att publiceras på Bolagets hemsida www.toleranzia.se.

Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning vid årsstämman 2024.

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

Göteborg den 23 februari 2024

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

Denna information är sådan information som Toleranzia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2024-02-23 08:00 CET.

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Aktiverat arbete för egen räkning	11 195	13 251	50 778	35 257
Övriga rörelseintäkter	227	39	489	111
	11 422	13 290	51 267	35 368
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	- 11 875	- 13 896	- 52 733	- 38 435
Personalkostnader	- 1 518	- 1 388	- 5 589	- 5 034
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 6	- 5	- 25	- 17
Övriga rörelsekostnader	- 145	- 182	- 810	- 521
	- 2 121	- 2 181	- 7 891	- 8 639
Rörelseresultat				
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	223	141	528	202
Räntekostnader	- 10	- 6	- 95	- 20
	- 1 909	- 2 046	- 7 459	- 8 456
Resultat efter finansiella poster				
Resultat före skatt	- 1 909	- 2 046	- 7 459	- 8 456
Periodens resultat	- 1 909	- 2 046	- 7 459	- 8 456

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
ASSETS		
Non-current assets		
<i>Intangible non-current assets</i>		
Capitalised expenditure for development and similar	140 644	89 866
Patent	68	68
	140 712	89 934
<i>Tangible non-current assets</i>		
Equipment, tools, fixtures and fittings	66	91
	66	91
Total non-current assets	140 778	90 025
Current assets		
<i>Receivables</i>		
Accounts receivable	5	70
Tax receivables	138	122
Other receivables	863	1 126
Prepaid expenses and accrued income	339	352
	1 345	1 670
Cash and bank balances	18 304	33 937
Total current assets	19 649	35 607
TOTAL ASSETS	160 427	125 632

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
EQUITY AND LIABILITIES		
<i>Equity</i>		
<i>Restricted equity</i>		
Share capital	24 634	13 789
Development expenditure fund	138 819	88 042
	163 453	101 831
<i>Unrestricted equity</i>		
Share premium fund	184 394	153 770
Retained earnings	- 186 870	- 127 636
Profit/loss for the period	- 7 459	- 8 456
	- 9 935	17 678
Total equity	153 518	119 509
<i>Non-current liabilities</i>		
Other non-current liabilities	850	850
	850	850
<i>Current liabilities</i>		
Trade payables	4 563	3 963
Other current liabilities	173	146
Accrued expenses and deferred income	1 323	1 164
	6 059	5 273
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	160 427	125 632

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2023-01-01 - 2023-12-31 (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
Registrerad nyemission	10 844	-	32 533	-	-
Nyemission kostnader	-	-	1 910	-	-
Omföring föregående års resultat	-	-	-	8 456	8 456
Omföring inom eget kapital	-	50 778	-	50 778	-
Periodens resultat	-	-	-	-	7 459
Vid periodens slut, 2023-12-31	24 634	138 819	184 394	- 186 870	- 7 459

2022-01-01 - 2022-12-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-01-01	13 789	52 946	153 770	- 86 292	- 6 249
Omföring föregående års resultat	-	-	-	6 249	6 249
Omföring inom eget kapital	-	35 095	-	35 095	-
Periodens resultat	-	-	-	-	8 456
Vid periodens slut, 2022-12-31	13 789	88 042	153 770	- 127 636	- 8 456

2022-10-01 - 2022-12-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-10-01	13 789	52 946	153 770	- 86 292	- 6 249
Omföring föregående års resultat	-	-	-	6 249	6 249
Omföring inom eget kapital	-	35 095	-	35 095	-
Periodens resultat	-	-	-	-	8 456
Vid periodens slut, 2022-12-31	13 789	88 042	153 770	- 127 636	- 8 456

KASSAFLÖDESANALYS

(KSEK)	2023-10-01 2023-12-31 3 mån.	2022-10-01 2022-12-31 3 mån.	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	- 1 909	- 2 046	- 7 459	- 8 456
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	6	5	25	17
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 1 903	- 2 041	- 7 433	- 8 440
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	552	179	325	619
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	- 1 544	1 710	785	1 859
Kassaflöde från den löpande verksamheten	- 2 895	- 510	- 6 323	- 7 199
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 11 195	- 13 089	- 50 778	- 35 095
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	46	-	46
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 11 195	- 13 136	- 50 778	- 35 142
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	43 378	-
Emissionskostnader	- 117	-	1 910	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	- 117	-	41 468	-
Periodens kassaflöde	- 14 206	- 13 646	- 15 633	- 42 341
Likvida medel vid periodens början	32 511	47 583	33 937	76 278
Likvida medel vid periodens slut	18 304	33 937	18 304	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

	2023-10-01		2022-10-01		2023-01-01		2022-01-01	
	2023-12-31		2022-12-31		2023-12-31		2022-12-31	
	3 mån.		3 mån.		12 mån.		12 mån.	
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	-	0,01	-	0,02	-	0,06	-	0,08
Resultatmått som använts i beräkningen av resultat per aktie								
Periodens resultat KSEK	-	1 909	-	2 046	-	7 459	-	8 456
Antal								
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	110 315 231	133 133 154	110 315 231	133 133 154	110 315 231	133 133 154	110 315 231

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Adress

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranza.se

E-post:

info@toleranza.com

Telefon:

0763-19 98 98