



Bokslutskommuniké 2024

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2024 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 oktober – 31 december

- Resultat efter finansiella poster (EBIT) uppgick till -4 206 KSEK (-2 122)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -8 513 KSEK (-2 895)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 7 242 KSEK (11 195)
- Resultatet per genomsnittlig aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,01)

Tolv månader, 1 januari – 31 december

- Resultat efter finansiella poster (EBIT) uppgick till -10 248 KSEK (-7 891)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -10 281 KSEK (-6 323)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 30 026 KSEK (50 778)
- Resultatet per genomsnittlig aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,06)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2024

- En ansökan om klinisk prövning av läkemedelskandidaten TOL2 lämnades in till EMA
- Bolaget tillfördes cirka 37 MSEK genom teckningsoptionerna av serie TO4
- En ny Certified Adviser utsågs (Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB)
- Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2025 offentliggjordes

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Toleranzia uppdaterade kring processen för Bolagets kliniska prövningsansökan
- Toleranzias ansökan om klinisk prövning av TOL2 godkändes i Sverige och Tyskland

Utvalda finansiella data

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Rörelseresultat (EBIT) KSEK	- 4 206	- 2 122	- 10 248	- 7 891
Resultat efter skatt KSEK	- 4 224	- 1 909	- 9 436	- 7 458
Balansomslutning KSEK	186 474	160 427	186 474	160 427
Periodens kassaflöde KSEK	17 172	- 14 207	7 408	- 15 633
Likvida medel KSEK	13 777	18 304	13 777	18 304
Eget kapital KSEK	180 073	153 518	180 073	153 518
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,02	- 0,01	- 0,04	- 0,06
Soliditet (%)	89	95	89	95
Antal aktier på balansdagen (st)	270 962 006	197 070 875	270 962 006	197 070 875
Genomsnittligt antal aktier (st) [1]	254 095 552	133 133 154	211 404 947	133 133 154
Antal anställda och konsulter	10	12	10	12

[1] 86 755 644 teckningsoptioner omvandlade till lika många aktier, 0,50 kronor per aktie. Teckningsoptionerna utgivna september 2023, teckningstid 7 - 21 oktober 2024. Teckning gjordes av 73 891 131 aktier.

VD HAR ORDET



När vi nu avslutar 2024, gläds jag åt att kunna reflektera över ett år präglat av betydande framsteg och strategiska milstolpar för Toleranzia. Vårt engagemang och målmedvetna arbete har fört oss närmare vår vision att utveckla innovativa, livsförändrande behandlingar för patienter med autoimmuna sjukdomar, med särskilt fokus på vår ledande läkemedelskandidat, TOL2, för myastenia gravis.

Viktiga regulatoriska landvinningar

Under första kvartalet nådde vi en viktig milstolpe genom att framgångsrikt slutföra den regulatoriska toxikologiska GLP-studien av TOL2. Resultaten visade att TOL2 tolererades väl även vid höga doser, utan att några biverkningar observerades under behandling eller uppföljning. Dessa positiva resultat gav ett starkt stöd för att gå vidare till klinisk utveckling.

Med detta momentum i ryggen deltog vi i januari i ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Tysklands Paul Ehrlich-institut (PEI). Deras återkoppling var övergripande positiv till vår utvecklingsplan och utformningen av vår planerade kliniska fas I/IIa-prövning. Detta stöd, tillsammans med tidigare positivt respons från regulatoriska myndigheter i Sverige och Danmark, stärkte vår kliniska strategi.

Ansökan om klinisk prövning

Under andra och tredje kvartalet färdigställde vi den kliniska prövningsansökan för TOL2. Samtliga prekliniska studier slutfördes och data sammanställdes för inlämning. Ett särskilt viktigt steg i processen var en unik preklinisk studie i maj, där TOL2 exponerades för blodprover från myastenia gravis-patienter. Studien bekräftade att TOL2 varken framkallade inflammatorisk immunaktivering eller påverkade blodceller negativt, vilket ytterligare stärkte dess säkerhetsprofil.

I oktober tog vi ett stort steg framåt genom att skicka in prövningsansökan för TOL2 till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). I februari kunde vi mycket glädjande meddela att prövningsansökan blivit godkänd i Sverige och Tyskland. Den kliniska prövningen kommer att vara en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, first-in-human (FIH) fas I/IIa-prövning på patienter med generaliserad myastenia gravis, som får enstaka eller multipla doser av ökande mängder TOL2 för att bedöma dess säkerhet, tolerabilitet och preliminära effekt.

Förstärkning av vår finansiella ställning

För att stödja våra framsteg genomförde vi i oktober en framgångsrik kapitalanskaffning genom inlösen av teckningsoptioner av serie TO4, vilket tillförde cirka 37 miljoner kronor. Den höga deltagandegraden på cirka 85 procent bekräftar investerarnas starka förtroende för Toleranzias vision och strategi. Detta kapital ger en god finansiell grund för att inleda den kliniska utvecklingen. Ytterligare kapitaltillskott kommer dock att krävas för att fullt ut finansiera fas I/IIa-prövningen.

Blickar framåt

Operativt pågår intensivt arbete inom två huvudområden. För det första slutför vi formuleringen av den tidigare producerade GMP-batchen av läkemedelssubstans till en frystorkad läkemedels-produkt. Detta arbete, som pågår i samarbete med vår kontraktstillverkare, kommer att ge de data som krävs för att regulatoriska myndigheter ska kunna bevilja ett slutgiltigt icke-villkorligt godkännande för att inleda den kliniska prövningen. För det andra lägger vi stort fokus på planeringen för att säkerställa en smidig logistik för hantering, transport och analys av patientprover från kliniker som deltar i prövningen.

Vi fortsätter att arbeta målmedvetet för att inleda den kliniska prövningen av TOL2 och att utforska dess lovande potential att förändra behandlingslandskapet för patienter med myastenia gravis.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 21 februari 2025

OM TOLERANZIA

Verksamhet

Toleranzia AB (publ) (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är listat på Nasdaq First North. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av sällsynta autoimmuna 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 sällsynta autoimmuna 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 sällsynta sjukdomar för vilka så kallade sÄrläkemedel kan utvecklas och där det föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Toleranzia har inte några dotterbolag. Flerie Invest AB äger mer än 50% av aktierna vilket innebär att Toleranzia är ett dotterbolag till Flerie Invest AB. Bolaget äger inga egna aktier.

Finansiell utveckling och ställning

Perioden oktober - december

Övriga rörelseintäkter uppgick till -175 KSEK (227) under kvartalet och utgörs av valutakursvinster och projektstöd del av utvecklingsprojekt.

Rörelsekostnader uppgick till 11 272 KSEK (13 543) under kvartalet, varav 1 877 KSEK (1 518) avser kostnader för personal.

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

Av den totala kostnaden avser 7 242 KSEK (11 195) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till - 4 206 KSEK (-2 122) under kvartalet.

Perioden januari - december

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 123 KSEK (489) under perioden och utgörs av valutakursvinster och projektstöd del av utvecklingsprojekt.

Rörelsekostnader uppgick till 41 397 KSEK (59 158) under perioden, varav 6 776 KSEK (5 589) avser kostnader för personal.

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

Kostnaderna för Bolagets utvecklingsarbete utgör 73% (86%) av den totala rörelsekostnaden. Kostnaden för utvecklingsarbete avseende av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, uppgick till 30 026 KSEK (50 778) där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till - 10 248 KSEK (-7 891) under perioden

Kassaflöde och likviditet

För perioden oktober-december uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -8 513 KSEK (-2 895). För perioden januari-december uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -10 281 KSEK (-6 323). Per den 31 december uppgick Bolagets kassa och bank till 13 777 KSEK (18 304).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 7 242 KSEK (11 195) under kvartalet. Motsvarande investering för perioden januari-december uppgick till 30 026 KSEK (50 778).

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 heltids-ekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 31 december 2024.

Finansiering

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

Under det andra kvartalet 2024 tecknade Toleranzia ett låneavtal om 20 MSEK med Bolagets huvudägare Flerie Invest AB. Lånelöftet trädde i kraft 1 maj 2024 med en löptid om 12 månader och kunde därmed säkerställa tillfredsställande finansiering för fortsatt drift till balansdagen. Lånet nyttjades under 2024, dock var det fullt återbetalt och till inga delar nyttjat per den 31 december 2024.

Under det fjärde kvartalet 2024 nyttjades teckningsoptionerna av serie TO4 ("TO4"), vilka emitterades i samband med Bolagets företrädesemission av units under det andra kvartalet år 2023, till cirka 85 procent. Nyttjade TO4 omvandlades till 73 891 131 nya aktier, vilket tillförde Toleranzia 35 991 KSEK efter emissionskostnader.

Fas I/IIa-prövningen medför ett inte oväsentligt ökat kapitalbehov för Bolaget. Mot bakgrund av detta bevakar styrelsen situationen och utvärderar olika finansieringsalternativ inklusive tidpunkt och omfattning för kapitalanskaffning som kan vara fördelaktig för Bolaget.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 31 december 2024 till 270 962 006 stycken. Aktien handlas med Kortnamn TOL och med ISIN-kod SE0007438577. Aktiekapitalet uppgick per den 31 december 2024 till 33 870 251 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.

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

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB är Bolagets Certified Adviser och nås på: ca@skmg.se.

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Årsredovisning för räkenskapsåret 2024	2025-04-30
Kvartalsrapport 1, 2025	2025-05-06
Kvartalsrapport 2, 2025	2025-08-20
Kvartalsrapport 3, 2025	2025-11-11

Kvartalsrapporter och årsredovisningar publiceras på Bolagets hemsida www.toleranzia.se.

Årsstämma 2025

Årsstämman 2025 planeras att äga rum den 5 juni med tid och plats som kommer att framgå av kallelse till stämman. Publiceringen 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 2025.

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

Göteborg den 21 februari 2025

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

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Aktiverat arbete för egen räkning	7 241	11 195	30 026	50 778
Övriga rörelseintäkter	- 175	227	1 123	489
	7 066	11 422	31 149	51 267
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	- 9 237	- 11 875	- 34 170	- 52 733
Personalkostnader	- 1 877	- 1 518	- 6 776	- 5 589
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 17	- 6	- 60	- 25
Övriga rörelsekostnader	- 141	- 145	- 391	- 810
	- 4 206	- 2 122	- 10 248	- 7 891
Rörelseresultat				
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	93	223	1 173	528
Räntekostnader och liknande resultatposter	- 111	- 10	- 361	- 95
	- 4 224	- 1 909	- 9 436	- 7 459
	- 4 224	- 1 909	- 9 436	- 7 459
	- 4 224	- 1 909	- 9 436	- 7 459

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	170 582	140 644
Patent	156	68
	170 738	140 712
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	216	66
	216	66
Summa anläggningstillgångar	170 954	140 778
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	16	5
Aktuell skattefordran	86	138
Övriga fordringar	868	863
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	773	339
	1 743	1 345
Kassa och bank	13 777	18 304
Summa omsättningstillgångar	15 520	19 649
SUMMA TILLGÅNGAR	186 474	160 427

(KSEK)	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	33 870	24 634
Fond för utvecklingsutgifter	168 758	138 819
	202 628	163 453
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	211 149	184 394
Balanserad vinst eller förlust	- 224 267	- 186 870
Periodens resultat	- 9 436	- 7 459
	- 22 555	-9 935
Summa eget kapital	180 073	153 518
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	-	850
	0	850
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	4 285	4 563
Övriga kortfristiga skulder	310	173
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 806	1 323
	6 401	6 059
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	186 474	160 427

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2024-01-01 - 2024-12-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2024-01-01	24 634	138 819	184 394	- 186 870	- 7 459
Emission, inlösen av nyttjade teckningsoptioner	9 236	-	27 709	-	-
Emissionskostnader	-	-	954	-	-
Omföring föregående års resultat	-	-	-	- 7 459	7 459
Omföring inom eget kapital	-	29 938	-	- 29 938	-
Periodens resultat	-	-	-	-	9 436
Vid periodens slut, 2024-12-31	33 870	168 757	211 149	- 224 267	- 9 436
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
Nyemission	10 844	-	32 533	-	-
Emissionskostnader	-	-	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

KASSAFLÖDESANALYS

(KSEK)	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	- 4 224	- 1 909	- 9 436	- 7 459
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar mm	17	6	790	25
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 4 207	- 1 903	- 10 226	- 7 433
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	- 49	552	397	325
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	- 4 257	- 1 544	343	785
Kassaflöde från den löpande verksamheten	- 8 513	- 2 895	- 10 281	- 6 323
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 7 242	- 11 195	- 30 026	- 50 778
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	211	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 7 242	- 11 195	- 30 237	- 50 778
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	36 946	-	36 946	43 378
Emissionskostnader	- 954	- 117	- 954	- 1 910
Amortering av låneskulder	- 7 500			
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	28 491	- 117	35 991	41 468
Periodens kassaflöde	12 737	- 14 207	- 4 527	- 15 633
Likvida medel vid periodens början	1 040	32 511	18 304	33 937
Likvida medel vid periodens slut	13 777	18 304	13 777	18 304

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 2023 och som gäller för Bolaget.

Resultat per aktie

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,02	- 0,01	- 0,04	- 0,06
Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie				
Periodens resultat KSEK	- 4 224	- 1 909	- 9 436	- 7 458
Antal				
Antal aktier på balansdagen (st)	270 962 006	197 070 875	270 962 006	197 070 875
Genomsnittligt antal aktier (st)	254 095 552	133 133 154	211 404 947	133 133 154



Bolagsinformation

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktieföretag

Adress

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranzia.se

E-post:

info@toleranzia.com

Telefon:

0763-19 98 98