



Delårsrapport andra kvartalet 2024

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



DELÅRSRAPPORT ANDRA KVARTALET 2024 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 april - 30 juni

- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -1 788 KSEK (-2 490)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -40 KSEK (-1 238)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 7 414 KSEK (19 659)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,02)

Sex månader, 1 januari - 30 juni

- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 429 (-4 477) KSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 699 KSEK (-3 442)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 12 101 KSEK (29 792)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,04)

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

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2024

- Toleranzia erhöll ett lånelöfte om 20 MSEK från Flerie Invest AB
- Toleranzia genomförde framgångsrikt en säkerhetsstudie av TOL2 i blodprover från patienter med myastenia gravis

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Toleranzia utsåg Ann-Sofie Taube till CFO för bolaget på interimsbasis
- Toleranzia kontrakterade en klinisk CRO för fas I/IIa-studien av TOL2

Utvalda finansiella data

	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Rörelseresultat (EBIT) KSEK	- 1 788	- 2 490	- 3 429	- 4 477	- 7 891
Resultat efter skatt KSEK	- 1 618	- 2 503	- 2 404	- 4 450	- 7 459
Balansomslutning KSEK	156 340	121 959	156 340	121 959	160 427
Periodens kassaflöde KSEK	- 7 454	- 20 897	- 16 011	- 33 234	- 15 633
Likvida medel KSEK	2 293	703	2 293	703	18 304
Eget kapital KSEK	151 114	115 059	151 114	115 059	153 518
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,02	- 0,01	- 0,04	- 0,06
Resultat per aktie vid full utspädning [1]	- 0,01	- 0,02	- 0,01	- 0,04	- 0,03
Soliditet (%)	97	94	97	94	96
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	197 070 875
Antal aktier vid full utspädning [1]	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	283 826 519
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	133 133 154
Antal anställda och konsulter	10	10	11	14	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.

VD HAR ORDET

Stora steg på vägen mot klinik



Det intensiva arbetet med att färdigställa ansökan om klinisk prövning av vår läkemedelskandidat TOL2 för patienter med myastenia gravis fortskred under andra kvartalet 2024. Alla prekliniska studier är nu slutförda, och underlaget sammanställs för att ingå i ansökan, som planeras att lämnas in till läkemedelsmyndigheten under tredje kvartalet. Själva studien kommer att genomföras som en placebokontrollerad multicenterstudie med kliniker i Sverige, Danmark och Tyskland. Vi ser med stor spänning och förhoppning fram emot att snart få pröva läkemedelskandidaten i en patientgrupp med stort medicinskt behov.

Under april stärkte Bolaget den finansiella basen för verksamheten genom ett lånelöfte på 20 MSEK från vår huvudägare, Flerie Invest AB. Avtalet, som trädde i kraft den första maj med en löptid på 12 månader, tecknades till marknadsmässiga villkor och löper utan säkerheter, med en ränta som uppgår till maximalt niohundra nittio tusen kronor.

I slutet av maj genomförde Toleranzia en unik och viktig preklinisk studie där vi, i blodprover från myastenia gravis-patienter som exponerats för TOL2, tydligt kunde visa att läkemedelskandidaten inte gav några tecken på inflammatorisk immunaktivering eller negativa effekter på blodceller vid de testade doserna. Studieresultaten, tillsammans med den tidigare genomförda GLP-toxikologiska studien, ger ett starkt stöd för säkerheten av TOL2.

Arbetet med att skala upp formuleringsprocessen för att framställa cirka 3 000 förpackningar med steril, frystorkad TOL2 av GMP-kvalitet för de kommande kliniska studierna fortgår enligt plan. Vi arbetar för närvarande med att kontraktera en partner som skall ansvara för all logistik, inklusive förvaring, märkning och distribution av läkemedelsprodukten till de olika klinikerna i samband med behandlingen av rekryterade patienter.

Strax efter periodens utgång utsåg Bolaget på interimsbasis Ann-Sofie Taube till CFO, då vår nuvarande CFO av hälsoskäl tillfälligt tvingats att ta ledigt från tjänsten. Ann-Sofie Taube har mer än 30 års erfarenhet som CFO, business-controller och ekonomisk rådgivare inom olika verksamheter och branscher, och har därmed gedigen erfarenhet av ekonomistyrning och verksamhetsutveckling.

Vidare uppnåddes nyligen en central milstolpe, då vi, efter en omfattande genomgång och utvärdering av ett större antal tänkbara internationella företag, knöt till oss det Uppsalabaserade kliniska CRO-företaget Clinical Trial Consultants (CTC) för att ansvara för genomförandet av den kommande multicenterstudien av TOL2. CTC har stor kunskap och betydande erfarenhet av den typ av studie som Toleranzia planerar att genomföra, samt en egen klinisk enhet där den svenska delen av studien kan bedrivas.

I början av tredje kvartalet kommer Toleranzias teckningsoptionsprogram TO4 att genomföras. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner kommer Bolaget att tillföras cirka 43,4 MSEK. Ett gott utfall i programmet är väsentligt för att ge oss maximal styrka i genomförandet av kommande kliniska program, där vi har möjlighet att uppnå resultat som kan innebära ett paradigmskifte i behandlingen av autoimmuna sjukdomar.

Charlotte Friberg
Verkställande direktör
Göteborg den 23 augusti 2024

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 blodkärllssjukdomen ANCA-vaskulit, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL3. Båda sjukdomarna är så kallade sällsynta sjukdomar där 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 april – juni

Övriga rörelseintäkter uppgick till 298 KSEK (2) under kvartalet och utgörs av valutakursvinter och projektstöd del av utvecklingsprojekt.

Rörelsekostnader uppgick till 9 499 KSEK (22 151) under kvartalet, varav 1 789 KSEK (1 506) avser kostnader för personal.

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

Av den totala kostnaden avser 7 414 KSEK (19 659) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till – 1 788 KSEK (-2 490) under kvartalet.

Perioden januari – juni

Övriga rörelseintäkter uppgick till 528 KSEK (49) under kvartalet och utgörs av valutakursvinster och projektstöd del av utvecklingsprojekt.

Rörelsekostnader uppgick till 16 058 KSEK (34 318) under kvartalet, varav 3 356 KSEK (2 858) avser kostnader för personal.

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

Av den totala kostnaden avser 12 101 KSEK (29 792) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till – 2 429 KSEK (-4 477) under halvåret.

Kassaflöde och likviditet

För perioden april-juni uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -40 KSEK (-1 238). För perioden januari-juni uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -3 699 KSEK (-3 442).

Per den 30 juni uppgick Bolagets kassa och bank till 2 293 KSEK (703).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 7 417 KSEK (19 659) under kvartalet. Motsvarande investering för perioden januari-juni uppgick till 12 101 KSEK (29 792).

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 30 juni 2024.

Finansiering

Under perioden januari – juni har förhandlingar avslutats avseende villkorade lån från 2013/2014 vilka avsåg avslutade projekt. Projektstödet i form av lån från VGR/Tillväxtverket slutreglerades genom återbetalningseftergift och samtidig betalning av upplupen ränta. Räntan betalades under första kvartalet och sedan dess har Bolaget inga räntebärande skulder.

Toleranzia genomförde under hösten 2023 en nyemission innebärande att Toleranzia 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. Vid full teckning kommer Bolaget tillföras ytterligare 43,4 MSEK.

Toleranzia tecknade under det andra kvartalet 2024 ett låneavtal om 20 MSEK med Bolagets huvudägare Flerie Invest AB. Lånelöftet som trädde i kraft 1 maj 2024 och har en löptid om 12 månader bedöms säkerställa att Bolaget kommer att vara tillfredsställande finansierat minst tolv månader efter balansdagen. Lånet var ej nyttjat per 30 juni.

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.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 30 juni 2024 till 197 070 875 stycken. Aktien handlas med Kortnamn TOL och med ISIN-kod SE0007438577. Aktiekapitalet uppgick per den 30 juni 2024 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

Kvartalsrapport 3, 2024	2024-10-24
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-21

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

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

Göteborg den 23 augusti 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 2024-08-23 08:30 CET.

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Aktiverat arbete för egen räkning	7 414	19 659	12 101	29 792	50 778
Övriga rörelseintäkter	298	2	528	49	489
	7 712	19 661	12 629	29 840	51 267
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	- 7 667	- 20 161	- 12 518	- 30 818	- 52 733
Personalkostnader	- 1 789	- 1 506	- 3 356	- 2 858	- 5 589
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 17	- 6	- 27	- 13	- 25
Övriga rörelsekostnader	- 27	- 478	- 158	- 628	- 810
Rörelseresultat	- 1 788	- 2 490	- 3 429	- 4 477	- 7 891
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	167	0	1 046	47	528
Räntekostnader och liknande resultatposter	3	- 14	- 22	- 19	- 95
Resultat efter finansiella poster	- 1 618	- 2 503	- 2 404	- 4 450	- 7 459
Resultat före skatt	- 1 618	- 2 503	- 2 404	- 4 450	- 7 459
Periodens resultat	- 1 618	- 2 503	- 2 404	- 4 450	- 7 459

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	152 657	119 658	140 644
Patent	157	68	68
	152 813	119 726	140 712
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	250	78	66
	250	78	66
Summa anläggningstillgångar	153 063	119 804	140 778
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	5
Aktuell skattefordran	39	171	138
Övriga fordringar	344	809	863
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	601	472	339
	984	1 452	1 345
Kassa och bank	2 293	703	18 304
Summa omsättningstillgångar	3 277	2 155	19 649
SUMMA TILLGÅNGAR	156 340	121 959	160 427

(KSEK)	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	24 634	13 789	24 634
Fond för utvecklingsutgifter	150 921	117 833	138 819
	175 554	131 623	163 453
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	184 394	153 770	184 394
Balanserad vinst eller förlust	- 206 430	- 165 884	- 186 870
Periodens resultat	- 2 404	- 4 450	- 7 459
	- 24 441	-16 564	-9 935
Summa eget kapital	151 114	115 059	153 518
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	-	850	850
	0	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	2 844	4 333	4 563
Övriga kortfristiga skulder	205	169	173
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 177	1 548	1 323
	5 226	6 051	6 059
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	156 340	121 959	160 427

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2024-01-01 - 2024-06-30 (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
Omföring inom eget kapital	-	12 101	-	- 12 101	-
Periodens resultat	-	-	-	-	2 404
Vid periodens slut, 2024-03-31	24 634	150 921	184 394	- 206 430	- 2 404

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	-	29 792	-	- 29 792	-
Periodens resultat	-	-	-	-	4 450
Vid periodens slut, 2023-03-31	13 789	117 833	153 770	- 165 884	- 4 450

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)	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	- 1 618	- 2 503	- 2 404	- 4 450	- 7 459
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar mm	17	6	823	13	25
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 1 602	- 2 497	- 3 228	- 4 437	- 7 433
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	203	99	361	218	325
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 359	1 358	832	777	785
Kassaflöde från den löpande verksamheten	- 40	- 1 238	- 3 699	- 3 442	- 6 323
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 7 414	- 19 659	- 12 101	- 29 792	- 50 778
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	211	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 7 414	- 19 659	- 12 312	- 29 792	- 50 778
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	43 378
Emissionskostnader	-	-	-	-	1 910
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-	41 468
Periodens kassaflöde	- 7 454	- 20 897	- 16 011	- 33 234	- 15 633
Likvida medel vid periodens början	9 747	21 600	18 304	33 937	33 937
Likvida medel vid periodens slut	2 293	703	2 293	703	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

	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2022-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,02	- 0,01	- 0,04	- 0,04
Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie					
Periodens resultat KSEK	- 1 618	- 2 503	- 2 404	- 4 450	- 7 459
Antal					
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	197 070 875
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	133 133 154

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktieföretag

Adress

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranza.se

E-post:

info@toleranza.com

Telefon:

0763-19 98 98