



## **Bokslutskommuniké**

**Perioden 1 januari – 31 december  
samt fjärde kvartalet 2021**

**Toleranzia AB | 556877-2866**



## Bokslutskommuniké verksamhetsåret 2021

### Tolv månader (2021-01-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 249 012 (-4 894 437) SEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,06 (-0,09) SEK
- Soliditeten uppgick till 96,8 (93,6) procent
- Ingen utdelning föreslås för 2021

### Fjärde kvartalet (2021-10-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 726 249 (-1 627 312) SEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,02 (-0,16) SEK

*Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.*

*Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 110 315 231 aktier per 2021-12-31.*

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

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (1 oktober 2021 – 31 december 2021)

- Toleranzia meddelade att starten av Bolagets planerade kliniska studie med TOL2 flyttas fram till följd av global brist på vissa material för produktion av läkemedelssubstansen.
- Toleranzia utsåg Ann-Charlotte Rosendahl, med över 20 års erfarenhet av utveckling, kommersialisering och lansering av läkemedel på den internationella marknaden, till ny styrelseordförande.

### Väsentliga händelser under tredje kvartalet (1 juli 2021 – 30 september 2021)

- Toleranzia slutförde framgångsrikt uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen för TOL2 till 1000 L skala samt genomförde så kallade "consistency batches" för läkemedelskandidaten hos kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals (3P).
- Toleranzia höll extra bolagsstämma som beslutade om en riktad nyemission om högst cirka 42 MSEK samt inval av Thomas Eldered som ny styrelseledamot.
- Toleranzias teckningsoptioner av serie TO3 tecknades till cirka 95,7 procent och Bolaget tillfördes cirka 27,5 MSEK före emissionskostnader.
- Toleranzia tillfördes cirka 42 MSEK före emissionskostnader genom en fullteknad riktad nyemission, riktad till Flerie Invest AB som kontrolleras av Thomas Eldered samt Nordic Tender Aktiebolag som kontrolleras av Lars Molinder.

**Väsentliga händelser under andra kvartalet (1 april 2021 – 30 juni 2021)**

- Toleranzia genomförde en patentansökan med syfte att skydda tillverkningsprocessen för Bolagets läkemedelskandidat TOL2 för behandling av myastenia gravis.
- Toleranzia genomförde en ansökan om produktpatent för Bolagets läkemedelskandidat TOL3 för behandling av ANCA vaskulit.
- Toleranzia genomförde ett vetenskapligt rådgivningsmöte med läkemedelsverket om de prekliniska och kliniska planerna för läkemedelskandidaten TOL2.

**Väsentliga händelser under första kvartalet (1 januari 2021 – 31 mars 2021)**

- Toleranzia meddelade nya lovande resultat i tillverkningen av TOL2, som indikerade en ytterligare förbättring av produktiviteten.
- Toleranzia genomförde ett internationellt kliniskt rådgivningsmöte, ett så kallat Clinical Advisory Board, med framstående internationella experter inom autoimmuna sjukdomar och Myastenia Gravis (MG).
- Toleranzia informerade om COVID-19 pandemins påverkan på verksamheten, innebärande att det extremt höga behovet av material i den globala tillverkningen av COVID-19 vacciner kunde komma att leda till leveransförseningar av motsvarande material som behövs för renframställningen av TOL2, med upp till fem månaders fördröjning av renframställningen som följd.

## Utvalda finansiella data

(SEK)	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 757 194	-1 646 172	-6 281 747	-4 913 149
Resultat efter skatt	-1 726 249	-1 627 312	-6 249 012	-4 894 437
Balansomslutning	132 229 590	72 575 582	132 229 590	72 575 582
Periodens kassaflöde	-9 831 530	-4 179 596	33 127 325	22 293 197
Likvida medel	76 278 376	43 151 051	76 278 376	43 151 051
Eget kapital	127 965 221	67 923 487	127 965 221	67 923 487
Resultat per aktie	-0,02	-0,03	-0,06	-0,09
Soliditet (%)	96,8	93,6	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	3	4	3

## Vd har ordet

### Steg för steg närmar vi oss vår första kliniska prövning



Toleranzia har som mål att förändra världens syn på autoimmuna sjukdomar. Patienter som i dag tvingas acceptera endast symtomlindring ska i framtiden få behandlingar som botar. Vi är glada att summera ett år som ytterligare stärker vår fasta tro på Toleranzias unika koncept.

Våra läkemedelskandidater är modifierade versioner av specifika mänskliga proteiner. Vi identifierar det sjukdomsspecifika protein som felaktigt angrips av immunsystemet, tillverkar en terapeutisk kopia av proteinet och introducerar det för immunsystemet genom intravenös injektion och därmed utlöses en omprogrammering av immunsystemet. I stället för att attackera återställer det toleransen mot det specifika proteinet. TOL2 syftar till att få kroppen att tolerera acetylkolinreceptorerna i kroppens muskler och därmed återställa den förlorade muskelfunktionen hos myastenia gravis patienter. Det krävs spetsvetenskap och färdigheter i läkemedelsutveckling för att överföra detta unika koncept från laboratoriebänken till patienterna.

Under 2021 fortsatte vi att skala upp produktionen av TOL2 och tillsammans med vår produktionspartner 3P Biopharmaceuticals närmar vi oss de kvantiteter som behövs för vår första kliniska prövning. Processen utmanas av den pågående pandemin eftersom vår GMP-produktion kräver samma material som GMP-produktionen av covid-19-vacciner. Den resulterande globala bristen ligger utanför vår kontroll men situationen har också visat Toleranzias förmåga att anpassa sig och skapa värde även i utmanande tider.

När vi i november insåg att starten av vår kliniska prövning av TOL2 måste skjutas upp till andra halvåret 2023 på grund av produktions-förseningen, fokuserade vi på att använda denna tid till att ytterligare optimera och förbereda den kliniska prövningen genom ytterligare djupgående analyser av vilka biomarkörer som ska inkluderas i studien och utvärdering av ytterligare studiecentra för att förbättra studiedesignen och därmed förkorta den totala studielängden och minimera den totala förseningen i utvecklingen av TOL2.

Vi fokuserar nu på att säkra alla nödvändiga materialleveranser och genomföra formulerings- och stabilitetsstudier för den slutliga produkten samt att välja en kontraktsforskningsorganisation för vår regulatoriska toxicitetsstudie och en partner för fyllning och förpackning av studiens läkemedelsprodukt.

Toleranzia utvecklas stadigt som företag och att omge oss med bästa möjliga expertis är en förutsättning för fortsatt framgång. Det är därför av stort värde att vi under året genomförde en riktad emission till Flerie Invest och Nordic Tender och därmed kunde välkomna dessa två välrenommerade investerare som nya aktieägare i bolaget. Thomas Elderred, Flerie Invest, som nu är styrelseledamot, har bland annat en bakgrund som medgrundare och mångårig VD för kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisationen Recipharm. Lars Molinder, Nordic Tender, har lång erfarenhet från kapitalmarknaden från ledande positioner inom life science. Ann-Charlotte Rosendahl, VD för Sobrera Pharma, som tog över som styrelseordförande, bidrar med omfattande internationell erfarenhet av läkemedelsutveckling och kommersialisering.

Med en starkt finansiell ställning, högkvalificerade ägare på plats i företaget och pågående noggranna förberedelser för vår kliniska prövning av TOL2 mot myastenia gravis jämte den fortsatta utvecklingen av TOL3 mot ANCA vaskulit ser jag fram emot ett spännande år 2022 för Toleranzia.

Göteborg den 25 februari 2022

*Charlotte Fribert*  
Verkställande direktör

## 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 blodkärllssjukdomen 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. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. För ytterligare information, besök: [www.toleranzia.se](http://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 december 2021 till 110 315 231 stycken. Aktiekapitalet uppgår per den 31 december 2021 till 13 789 404 kr.

Utfallet från nyttjandet av Toleranzias teckningsoptioner av serie TO3 blev teckning till cirka 95,7 % och bolaget tillfördes cirka 27,5 MSEK före emissionskostnader. Genom nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3 ökade antalet aktier i Toleranzia med 24 151 007 aktier. Aktiekapitalet ökade med 3 018 876 SEK. Teckningsperioden för nyttjandet av teckningsoptionerna pågick 1 september till 15 september 2021. Registrering av Bolagsverket skedde den 23 september 2021.

Bolaget genomförde den 16 september en riktad nyemission och bolaget tillfördes 42 MSEK före emissionskostnader. Denna nyemission registrerades av Bolagsverket den 5 oktober 2021.

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](mailto:ca@mangold.se).

### Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit. Vid fjärde kvartalets utgång hade Toleranzia en kassabehållning om cirka 76,3 (42,2) miljoner kronor och en soliditet om 96,8 (93,6) procent.

### Förslag till disposition av Toleranzias resultat

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

### **Principer för bokslutskommunikéns upprättande**

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

### **Granskning av revisor**

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### **Årsredovisning och årsstämma**

Toleranzias årsredovisning för räkenskapsåret 2021 är planerad att publiceras på bolagets och Nasdaq First North Growth Markets hemsidor, [www.toleranzia.se](http://www.toleranzia.se) respektive [www.nasdaqomxnordic.com](http://www.nasdaqomxnordic.com), den 6 april 2022.

Årsstämma är planerad till den 3 juni 2022 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

### **Kommande finansiella rapporter**

- Delårsrapport för det första kvartalet 2022 offentliggörs den 6 maj 2022
- Delårsrapport för första halvåret 2022 offentliggörs den 26 augusti 2022
- Delårsrapport för de första nio månaderna 2022 offentliggörs den 28 oktober 2022

### **Styrelsens intygande**

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat.

Göteborg den 25 februari 2022

Toleranzia AB

*Styrelsen och verkställande direktören*

### **För vidare information, kontakta Toleranzia AB**

*Charlotte Fribert, vd Toleranzia AB*

*E-post: [charlotte.fribert@toleranzia.com](mailto:charlotte.fribert@toleranzia.com)*

*Telefon: 0763-19 98 98*

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	5 752 408	3 796 511	27 116 062	12 141 907
Övriga rörelseintäkter	112 458	190 066	577 512	852 730
	<b>5 864 866</b>	<b>3 986 577</b>	<b>27 693 574</b>	<b>12 994 637</b>
<i><b>Rörelsens kostnader</b></i>				
Övriga externa kostnader	-6 523 431	-4 549 161	-29 810 635	-14 560 977
Personalkostnader	-1 094 633	-1 076 646	-4 148 688	-3 327 033
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3 996	-6 942	-15 998	-19 776
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 757 194</b>	<b>-1 646 172</b>	<b>-6 281 747</b>	<b>-4 913 149</b>
<i><b>Resultat från finansiella poster</b></i>				
Ränteintäkter	39 588	18 860	67 588	18 860
Räntekostnader	-8 643	0	-34 853	-148
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 726 249</b>	<b>-1 627 312</b>	<b>-6 249 012</b>	<b>-4 894 437</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 726 249</b>	<b>-1 627 312</b>	<b>-6 249 012</b>	<b>-4 894 437</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 726 249</b>	<b>-1 627 312</b>	<b>-6 249 012</b>	<b>-4 894 437</b>



## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-12-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	54 770 593	28 456 537
Patent	68 136	68 136
	<b>54 838 729</b>	<b>28 524 673</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	61 288	77 286
	<b>61 288</b>	<b>77 286</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>54 900 017</b>	<b>28 601 959</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Aktuell skattefordran	58 168	113 104
Övriga fordringar	386 588	346 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	606 441	362 820
	<b>1 051 197</b>	<b>822 572</b>
<i>Kassa och bank</i>	<i>76 278 376</i>	<i>43 151 051</i>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>77 329 573</b>	<b>43 973 623</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>132 229 590</b>	<b>72 575 582</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2021-12-31	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<i>Eget kapital</i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	13 789 404	6 793 255
Fond för utvecklingsutgifter	52 946 221	26 632 165
	<b>66 735 625</b>	<b>33 425 420</b>
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	153 770 259	94 475 662
Balanserad vinst eller förlust	-86 291 651	-55 083 158
Periodens resultat	-6 249 012	-4 894 437
	<b>61 229 596</b>	<b>34 498 067</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>127 965 221</b>	<b>67 923 487</b>
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	850 000	850 000
	<b>850 000</b>	<b>850 000</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	2 383 440	1 779 018
Övriga kortfristiga skulder	156 324	126 015
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	874 605	1 897 062
	<b>3 414 369</b>	<b>3 802 095</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>132 229 590</b>	<b>72 575 582</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

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	
Periodens resultat					-6 249 012
<b>Vid periodens slut (2021-12-31)</b>	<b>13 789 404</b>	<b>52 946 221</b>	<b>153 770 259</b>	<b>-86 291 651</b>	<b>-6 249 012</b>

2020-01-01 - 2020-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2020-01-01	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 559 705
Nyemission	4 268 952		46 958 478		
Emissionskostnader			-13 396 775		
Omföring föregående års resultat				-7 559 705	7 559 705
Omföring inom eget kapital		11 461 017		-11 461 017	
Årets resultat					-4 894 437
<b>Vid periodens slut (2020-12-31)</b>	<b>6 793 255</b>	<b>26 632 165</b>	<b>94 475 662</b>	<b>-55 083 158</b>	<b>-4 894 437</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-07-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Resultat efter finansiella poster	-1 726 249	-1 627 312	-6 249 012	-4 894 437
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	3 996	6 942	15 998	19 776
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-1 722 253</b>	<b>-1 620 370</b>	<b>-6 233 014</b>	<b>-4 874 661</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	432 108	316 665	-228 625	-109 288
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-2 788 978	1 356 301	-387 726	992 652
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-4 079 123</b>	<b>52 596</b>	<b>-6 849 365</b>	<b>-3 991 297</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 752 407	-3 701 615	-26 314 056	-11 461 017
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-79 936	-	-79 936
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-5 752 407</b>	<b>-3 781 551</b>	<b>-26 314 056</b>	<b>-11 540 953</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Emission av nyttjade teckningsoptioner	-	-	27 532 148	-
Nyemission	-	-	42 000 001	51 227 430
Emissionskostnader	-	-450 641	-3 241 403	-13 396 775
Amortering av låneskulder	-	-	-	-5 208
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>-450 641</b>	<b>66 290 746</b>	<b>37 825 447</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-9 831 530</b>	<b>-4 179 596</b>	<b>33 127 325</b>	<b>22 293 197</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>86 109 906</b>	<b>47 330 647</b>	<b>43 151 051</b>	<b>20 857 854</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>76 278 376</b>	<b>43 151 051</b>	<b>76 278 376</b>	<b>43 151 051</b>



**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](http://www.toleranza.se)*

**E-post:**

*[info@toleranza.com](mailto:info@toleranza.com)*

**Telefon:**

*0763-19 98 98*

---