



Halvårsrapport 2022

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Halvåret 2022

Tre månader, 1 april – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 217 822 SEK (-1 576 639 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,03 SEK).

Sex månader, 1 januari – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 289 745 SEK (-2 999 195 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,06 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 110 315 231 registrerat antal aktier per 2022-06-30.

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

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2022

- Toleranzias banbrytande resultat, vilka påvisar ett terapeutiskt proof-of-concept i en preklinisk sjukdomsmodell för Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat TOL2 mot den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis, publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Frontiers in Immunology*.
- Ett forskningskonsortium där Toleranzia deltar som industripartner beviljades stöd från Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen). Projektet kommer att stödja Toleranzias läkemedelsutveckling genom att undersöka grundläggande mekanismer för vaskulär inflammation i Bolagets modeller för autoimmunitet, samt effekten av terapeutisk intervention på markörer för inflammation.
- Toleranzia deltog vid The 14th MGFA International Conference on Myasthenia And Related Disorders som anordnas vart femte år av Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA).

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Torbjörn Sannerstedt utsågs till ny Chief Financial Officer (CFO).

Utvalda finansiella data

(SEK)	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån.	6 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-2 249 385	-1 578 487	-4 321 308	-3 000 983
Resultat efter skatt	-2 217 822	-1 576 639	-4 289 745	-2 999 195
Balansomslutning	128 879 721	70 684 699	128 879 721	70 684 699
Periodens kassaflöde	-13 276 386	-7 640 911	-23 750 610	-15 303 271
Likvida medel	52 527 766	27 847 780	52 527 766	27 847 780
Eget kapital	123 675 476	64 924 292	123 675 476	64 924 292
Resultat per aktie	-0,02	-0,03	-0,04	-0,06
Soliditet (%)	96,0	91,9	96,0	91,9
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	110 315 231	54 346 041
Medelantalet anställda	4	4	4	4

Vd har ordet



Toleranzias koncept får allt större uppmärksamhet på den internationella arenan

Under årets andra kvartal publicerade Toleranzia starka positiva prekliniska data avseende läkemedelskandidaten TOL2 mot myastenia gravis i en ansedd internationell vetenskaplig tidskrift. Samma data presenterades också på en ledande internationell konferens om myastenia gravis, där de rönte mycket stort intresse. Samtidigt fortsatte det intensiva arbetet med att skala upp produktionen av TOL2 i samarbete med vår tillverkningspartner 3P Pharmaceuticals och att förbereda den kommande kliniska prövningen av läkemedelskandidaten.

Stort intresse för vår potentiellt sjukdomsmodifierande behandling

I maj samlades världsledande forskare i Miami för den 14:e upplagan av Myastenia Gravis Foundation of America's International Conference och vår Chief Medical Officer, Vidar Wendel-Hansen, var på plats för att sprida kunskap om TOL2. Under mötet presenterades två nya allmänt symptomlindrande behandlingar, men fortfarande saknas specifika behandlingar som kan stoppa sjukdomsförloppet. Eftersom vårt koncept har potential att eliminera orsaken till sjukdomen var intresset för TOL2 mycket stort. Toleranzias prekliniska resultat presenterades av vår forskningspartner Konstantinos Lazaridis från Hellenic Pasteur Institute i Aten, och det blev tydligt för åhörarna att vi står inför nästa stora genombrott om vi kan visa lika goda resultat i kommande kliniska studier. Resultaten har även publicerats i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften *Frontiers in Immunology*, vilket bidrar ytterligare till en ökad kännedom om vårt behandlingskoncept.

Eftersom myastenia gravis är en sällsynt sjukdom krävs det ett gediget arbete för att hitta rätt prövningsledare och de bäst lämpade klinikerna för den första kliniska studien med TOL2. Det stigande intresset för vårt koncept ger oss goda förutsättningar att genomföra en bra studie, och är en tydlig indikation på det stora behovet av en sjukdomsmodifierande behandling.

Stärkta resurser genom forskningsanslag och nyrekryteringar

En annan extern bekräftelse på styrkan i vårt koncept fick vi när KK-stiftelsen beviljade medel till ett forskningskonsortium som ska fokusera på antiinflammatoriska läkemedel inom bland annat vaskulär inflammation. Toleranzias läkemedelskandidat TOL3 riktar sig mot den autoimmuna sjukdomen ANCA-vaskulit och genom konsortiet får vi tillgång till värdefull extern expertis och resurser som innebär att vi kan intensifiera arbetet med att dokumentera våra läkemedelskandidaters effekt i prekliniska sjukdomsmodeller.

Under kvartalet utökade Toleranzia samtidigt sin egen organisation med två erfarna cellbiologer som arbetar med att kartlägga verkningsmekanismen bakom den kraftfulla toleransinduktion som TOL2 ger. Efter utgången av andra kvartalet rekryterade vi även en ny CFO som tillträdde den 15 augusti.

Fortsatt intensivt arbete för att etablera storskalig produktion av TOL2

Tillsammans med vår tillverkningspartner gör vi omfattande insatser för att så snabbt som möjligt etablera storskalig produktion av TOL2. Fortfarande kvarstår en brist på viss nödvändig utrustning och material i kölvattnet av covid-pandemin, men förutsatt att viktiga underleverantörer lyckas komma till rätta med leveransproblemen är vårt mål fortfarande att inleda den första kliniska studien före utgången av 2023 – en enormt viktig milstolpe i våra ansträngningar för att kunna erbjuda svårt sjuka patienter en banbrytande behandling och samtidigt skapa betydande värden för våra aktieägare.

Charlotte Friberg

Verkställande direktör

Göteborg den 26 augusti 2022

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 blodkärlssjukdomen 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.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 30 juni 2022 till 110 315 231 stycken. Aktiekapitalet uppgick per den 30 juni 2022 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.

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

Finansiell utveckling

Bolaget har under de första sex månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit. Vid halvårets utgång hade Bolaget en kassabehållning om 52,5 MSEK (27,8 MSEK) och en soliditet om 96 % (92 %).

Principer för delårsrapportens upprättande

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 2021 och som gäller för Bolaget.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport 3	2022-10-28
Bokslutskommuniké 2022	2023-02-24

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

Göteborg den 26 augusti 2022

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning

(SEK)	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	11 577 278	7 624 892	19 656 152	14 044 598	27 116 062
Övriga rörelseintäkter	90	224 770	1 107	459 366	577 512
	11 577 368	7 849 662	19 657 259	14 503 964	27 693 574
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-12 423 220	-8 306 477	-21 534 492	-15 262 420	-29 810 635
Personalkostnader	-1 399 537	-1 117 676	-2 436 083	-2 234 521	-4 148 688
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3 996	-3 996	-7 992	-8 006	-15 998
Rörelseresultat	-2 249 385	-1 578 487	-4 321 308	-3 000 983	-6 281 747
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter	40 223	28 000	40 223	28 000	67 588
Räntekostnader	-8 660	-26 152	-8 660	-26 212	-34 853
Resultat efter finansiella poster	-2 217 822	-1 576 639	-4 289 745	-2 999 195	-6 249 012
Resultat före skatt	-2 217 822	-1 576 639	-4 289 745	-2 999 195	-6 249 012
Periodens resultat	-2 217 822	-1 576 639	-4 289 745	-2 999 195	-6 249 012

Balansräkning

(SEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	74 426 745	41 905 596	54 770 593
Patent	68 136	68 136	68 136
	74 494 881	41 973 732	54 838 729
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	53 296	69 280	61 288
	53 296	69 280	61 288
Summa anläggningstillgångar	74 548 177	42 043 012	54 900 017
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	89 896	146 533	58 168
Övriga fordringar	1 238 241	455 325	386 588
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	475 641	192 049	606 441
	1 803 778	793 907	1 051 197
Kassa och bank	52 527 766	27 847 780	76 278 376
Summa omsättningstillgångar	54 331 544	28 641 687	77 329 573
SUMMA TILLGÅNGAR	128 879 721	70 684 699	132 229 590

Balansräkning, fortsättning

(SEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13 789 404	6 793 255	13 789 404
Fond för utvecklingsutgifter	72 602 373	40 081 224	52 946 221
	86 391 777	46 874 479	66 735 625
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	153 770 259	94 475 662	153 770 259
Balanserad vinst eller förlust	-112 196 815	-73 426 654	-86 291 649
Periodens resultat	-4 289 745	-2 999 195	-6 249 012
	37 283 699	18 049 813	61 229 598
Summa eget kapital	123 675 476	64 924 292	127 965 223
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850 000	850 000	850 000
	850 000	850 000	850 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	2 721 031	3 681 055	2 383 440
Övriga kortfristiga skulder	155 931	137 101	156 322
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 477 283	1 092 251	874 605
	4 354 245	4 910 407	3 414 367
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	128 879 721	70 684 699	132 229 590

Förändring eget kapital

2022-01-01 - 2022-06-30	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2022-01-01	13 789 404	52 946 221	153 770 259	-86 291 651	-6 249 012
Omföring föregående års resultat				-6 249 012	6 249 012
Omföring inom eget kapital		19 656 152		-19 656 152	
Periodens resultat					-4 289 745
Vid periodens slut (2022-06-30)	13 789 404	72 602 373	153 770 259	-112 196 815	-4 289 745

2021-01-01 - 2021-06-30	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
Omföring föregående års resultat				-4 894 437	4 894 437
Omföring inom eget kapital		13 449 059		-13 449 059	
Periodens resultat					-2 999 195
Vid periodens slut (2021-06-30)	6 793 255	40 081 224	94 475 662	-73 426 654	-2 999 195

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

Kassaflödesanalys

(SEK)	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-2 217 822	-1 576 639	-4 289 745	-2 999 195	-6 249 012
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	3 996	3 996	7 992	8 006	15 998
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 213 826	-1 572 643	-4 281 753	-2 991 189	-6 233 014
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	953 701	406 571	-752 583	28 665	-228 625
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-438 983	798 065	939 878	1 108 312	-387 726
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 699 108	-368 007	-4 094 458	-1 854 212	-6 849 365
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-11 577 278	-7 272 904	-19 656 152	-13 449 059	-26 314 056
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 577 278	-7 272 904	-19 656 152	-13 449 059	-26 314 056
Finansieringsverksamheten					
Emission av nyttjade teckningsoptioner	-	-	-	-	27 532 148
Nyemission	-	-	-	-	42 000 001
Emissionskostnader	-	-	-	-	-3 241 403
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	66 290 746
Periodens kassaflöde	-13 276 386	-7 640 911	-23 750 610	-15 303 271	33 127 325
Likvida medel vid periodens början	65 804 152	35 488 691	76 278 376	43 151 051	43 151 051
Likvida medel vid periodens slut	52 527 766	27 847 780	52 527 766	27 847 780	76 278 376



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.toleranzia.se

E-post:

info@toleranzia.com

Telefon:

0763-19 98 98