



## Årsredovisning 2021



Org.nr. 556877-2866 | [www.toleranzia.se](http://www.toleranzia.se) | Erik Dahlbergsgatan 11 A, 411 26 Göteborg

## Innehållsförteckning

Om Toleranzia AB.....	2
Om myastenia gravis.....	2
Om ANCA-vaskulit.....	2
2021 i korthet.....	3
Toleranzia i siffror.....	3
Vd har ordet.....	4
Förvaltningsberättelse.....	5
Sammanfattning.....	5
Tolv månader (2021-01-01 – 2021-12-31).....	5
Om verksamheten.....	5
Bolagsstruktur och aktieinnehav.....	5
Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021.....	5
Finansiell utveckling under året.....	6
Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning.....	6
Eget kapital.....	7
Framtidsutsikter.....	7
Patent och övrigt skydd.....	8
Risker.....	8
Aktien.....	8
De fem största ägarna av kapital och röster per 2021-12-31.....	9
Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust.....	9
Utdelning.....	9
Årsstämma.....	9
Kommande finansiella rapporter.....	9
Resultaträkning.....	10
Balansräkning.....	11
Balansräkning, forts.....	12
Kassaflödesanalys.....	13
Noter.....	14
Not 1 Redovisningsprinciper.....	14
Not 2 Övriga rörelseintäkter.....	15
Not 3 Anställda och personalkostnader.....	16
Not 4 Operationell leasing.....	16
Not 5 Skatt på årets resultat.....	16
Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.....	16
Not 7 Patent.....	17
Not 8 Inventarier, verktyg och installationer.....	17
Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga.....	17
Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.....	18
Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser.....	18
Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut.....	18
Not 13 Nyckeltalsdefinitioner.....	18
Underskrifter.....	19

## Om Toleranzia AB

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 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 blodkärllsjukdomen ANCA-vaskulit, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL3. För båda sjukdomarna 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).

## Om myastenia gravis

Vid myastenia gravis går immunförsvaret till attack mot acetylkolinreceptorerna i kroppens muskler. Dessa receptorer är proteiner som utgör relästationer för nervsignaler till musklerna. När de angrips störs överföringen av elektriska impulser, vilket leder till allvarlig muskelsvaghet. Patienternas symtom börjar ofta smygande, men med tiden uppkommer en rad problem som inverkar kraftigt på deras dagliga liv. Man kan få svårt att tugga och svälja samt besvär med andningen som gör alla typer av fysisk aktivitet alltmer ansträngande. Nedsatt förmåga att kontrollera muskulatur som reglerar tarmtömning och urinavgång upplevs som ett stort socialt handikapp och vid svåra andningsproblem kan tillståndet bli livshotande.

I EU och USA lever idag cirka 200 000 människor med sjukdomen, som främst drabbar kvinnor och oftast debuterar redan vid 20–40 års ålder. Den behandling som står till buds har begränsad effekt och är förknippad med biverkningar som i sig påverkar patienternas livskvalitet negativt.

## Om ANCA-vaskulit

ANCA-vaskulit är en sällsynt sjukdom som uppkommer när kroppens immunförsvaret felaktigt angriper ett protein i vita blodkroppar. Detta leder till att de vita blodkropparna aktiveras, vilket orsakar omfattande inflammation i blodkärlen. Detta kan i sin tur ge upphov till allvarliga skador på njurar, lungor och andra livsnödvändiga organ. Symtomen varierar beroende på vilka organ som skadas mest – patienterna kan bland annat drabbas av svår njursvikt och andningsproblem.

I Europa och USA lever idag cirka 115 000 människor med sjukdomen, som, liksom myastenia gravis, saknar effektiv och säker behandling.

## 2021 i korthet

- Toleranzias genomförde två finansieringsrundor som tillförde Bolaget 27,5 MSEK respektive 42 MSEK före emissionskostnader; dels genom teckningsoptioner av serie TO3, dels genom en fulltecknad riktad nyemission riktad till Flerie Invest AB samt Nordic Tender Aktiebolag.
- Toleranzia meddelade nya lovande resultat i tillverkningen av läkemedelskandidaten TOL2 mot myasthenia gravis och slutförde framgångsrikt uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen 1000 L skala hos kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals (3P).
- Toleranzia genomförde två viktiga möten inför de prekliniska och kliniska studierna av TOL2; dels ett kliniskt rådgivningsmöte med framstående internationella experter inom autoimmuna sjukdomar och Myasthenia Gravis (MG), dels ett vetenskapligt rådgivningsmöte med läkemedelsverket.
- Toleranzia nödgades flytta fram den planerade starten av Bolagets kliniska studie med TOL2 till andra halvåret 2023 till följd av att det extremt höga behovet av material i den globala tillverkningen av COVID-19 vacciner lett till global brist och leveransförseningar av motsvarande material som även behövs för tillverkningen av TOL2.
- Toleranzia lämnade in två patentansökningar; dels en med syfte att skydda tillverkningsprocessen för TOL2, dels en för Bolagets andra läkemedelskandidat, TOL3, för behandling av ANCA vaskulit.
- Toleranzia stärkte styrelsen genom att Thomas Eldered valdes som ny styrelseledamot vid extra bolagsstämma i september och Ann-Charlotte Rosendahl valdes till ny styrelseordförande i november.

## Toleranzia i siffror

(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	-	-	-	-
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

### Nya starka långsiktiga ägare och fortsatta framsteg i TOL2 projektet skapar momentum under rådande pandemi



När vi summerar 2021 kan vi med stolthet konstatera att vi tagit flera avgörande steg framåt i vår strävan att revolutionera behandlingen av autoimmuna sjukdomar. Vi har välkomnat nya kunniga och långsiktiga ägare, lämnat in nya patentansökningar för både TOL2 mot myastenia gravis och TOL3 mot ANCA-vaskulit och framgångsrikt skalat upp produktionen av vår längst framskridna läkemedelskandidat, TOL2.

Vårt huvudsakliga fokus under året var att genomföra den stora uppskalningen av tillverkningen av TOL2, tillsammans med vår kontraktstillverkare 3P Biopharmaceuticals (3P). I början av året kunde vi presentera resultat som visade en ytterligare förbättring av produktiviteten och i juli slutförde vi en framgångsrik uppskalning av odlingsdelen till 1 000-literskala. För biologiska läkemedel är uppskalning av tillverkning ett av de mer utmanande stegen. Det finns ingen standardiserad mall att följa utan varje delsteg måste utvecklas och kvalitetssäkras. Det tar tid, men innebär också en stor värdehöjning i projektet. Att vi uppnådde 1000-literskala är centralt för den första kliniska prövningen med TOL2.

Samtidigt som vi glädde oss åt framgångarna i uppskalningen kämpade vi och 3P under året med det faktum att viktiga komponenter i vår produktion också är nödvändiga vid framställningen av vaccin mot covid-19. Till följd av den prioriterade vaccinproduktionen uppstod en global bristsituation som under hösten tvingade oss att senarelägga fortsatt uppskalning tills komponenterna finns tillgängliga igen och att flytta fram starten av vår kliniska fas I/IIa-studie med TOL2 i patienter med myastenia gravis. Nyligen kunde vi glädjande meddela att vi valt ytterligare en leverantör och beställt allt det reningsmaterial som behövs för den storskaliga tillverkningen. Vi har också utnyttjat tiden till att optimera studiedesignen. Genom övergång till en adaptiv studiedesign finns god möjlighet att hämta hem delar av förseningen när väl studien sätter i gång.

De framsteg som gjorts inom tillverkningen av TOL2 låg till grund för en ny patentansökan i syfte att skydda tillverkningsprocessen. Detta ger ett gott immaterialrättsligt skydd tillsammans med den sär läkemedelsstatus som TOL2 erhållit tidigare i både Europa och USA. Samtidigt kunde vi lämna in en ansökan om produktpatent för vår läkemedelskandidat TOL3 mot ANCA-vaskulit. Utöver ett produktpatent har TOL3 även potential att få sär läkemedelsstatus. Det är viktiga kommersiella milstolpar att våra framsteg i projekten omsätts i IP-rättigheter och vi fortsätter att arbeta aktivt med vår patentportfölj i takt med att projekten avancerar.

Med en viktig framgång nådd i tillverkningen av TOL2 och inlämnade nya patentansökningar kunde vi i början av hösten genomföra en fulltecknad riktad nyemission till Flerie Invest AB och Nordic Tender AB som tillförde Bolaget 42 MSEK före emissionskostnader. Flerie Invest leds av Recipharms grundare Thomas Elderred som i samband med emissionen valdes in i Toleranzias styrelse. Både Flerie Invests fokus på långsiktiga investeringar och Thomas Elderreds stora kunnande inom produktions- och läkemedelsutveckling är ett ovärderligt tillskott till Bolaget. Under hösten tillfördes Bolaget ytterligare 27,5 MSEK före emissionskostnader genom utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3. Toleranzia har nu en stabil finansiell position som bas för storskalig produktion av TOL2 och start av den planerade fas I/IIa-studien.

I närtid har vi snart den storskaliga tillverkningen av TOL2 på plats och planeringsarbetet pågår för fullt inför starten av vår första kliniska studie i patienter med myastenia gravis under 2023. Vi ser även fram emot att under innevarande år kunna presentera prekliniska resultat för TOL3 i en sjukdomsmodell av ANCA-vaskulit. I arbetet med att ta fram nya läkemedel mot autoimmuna sjukdomar bygger vi upp en omfattande kunskapsbas. Lärandet och framstegen vi gör med TOL2 tillämpar vi på utvecklingen av TOL3 och på sikt ytterligare läkemedelskandidater. Toleranzia bryter ny mark inom behandling av autoimmuna sjukdomar och jag och hela Toleranzias team ser fram emot ett 2022 där vi fortsätter att ta nya avgörande och värdehöjande steg.

Göteborg den 30 mars 2022

*Charlotte Friberg*

Verkställande direktör

## Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB, (556877-2866, Göteborg) får härmed avge årsredovisning för 2021.

## Sammanfattning

### 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

*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.*

## Om verksamheten

Bolaget bedriver avancerad läkemedelsutveckling och syftar till att, tillsammans med global läkemedelspartner, utveckla och kommersialisera läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

## Bolagsstruktur och aktieinnehav

Toleranzia har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021

### 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 Meeting, 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 projektet som följd.

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

- Toleranzia lämnade in en patentansökan med syfte att skydda tillverkningsprocessen för Bolagets läkemedelskandidat TOL2 för behandling av myastenia gravis.
- Toleranzia lämnade in 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 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 ledamot i Bolagets styrelse.
- 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 fulltecknad riktad nyemission, riktad till Flerie Invest AB som kontrolleras av Thomas Eldered samt Nordic Tender Aktiebolag som kontrolleras av Lars Molinder.

## 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 efter räkenskapsårets utgång

- Toleranzia meddelade att Bolaget valt ytterligare en leverantör och, genom en beställning åt produktionspartnern 3P, säkrat tillgången till det material som krävs för att fullfölja uppskalningen av produktionen och den storskaliga tillverkningen av läkemedelskandidaten TOL2.

## Finansiell utveckling under året

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 (43,2) miljoner kronor och en soliditet om 96,8 (93,6) procent.

## Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Belopp i kr	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-6 249 012	-4 894 437	-7 559 705	-5 657 963
Balansomslutning	132 229 590	72 575 582	38 651 920	30 387 550
Soliditet %	96,8	93,6	90,5	90,8

## Eget kapital

	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	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</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>

## Framtidsutsikter

Bolagets verksamhetsfokus är som tidigare på utvecklingen av läkemedel för långtids- eller botande behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Under 2022 och 2023 ligger ett stort fokus på TOL2 som är under utveckling för den autoimmuna orphan-sjukdomen myastenia gravis. Parallellt med detta utvecklar Bolaget ytterligare en läkemedelskandidat; TOL3 mot ANCA vaskulit, en autoimmun orphan-sjukdom med svår inflammation av blodkärl, för vilken Bolagets toleransteknologi bedöms ha stor potential.

Samarbetet med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals fortsätter under 2022 som planerat. Syftet är att 3P, som har ledande expertis inom produktion av biologiska läkemedel i bakterier, skall skala upp tillverkningsprocessen för TOL2 och ta fram tillräckliga mängder av TOL2 för att slutföra återstående toxikologi- och säkerhetsfarmakologistudier, samt tillverka läkemedelssubstans enligt GMP för den kommande kliniska studien i patienter med myastenia gravis.

Under våren planerar Bolaget att fastslå utformningen av de pivotala GLP-toxikologiska studierna av TOL2, i samarbete med extern expertis från RISE Research Institutes of Sweden AB. Bolaget planerar också att hålla ett pre-IND möte med den amerikanska registreringsmyndigheten FDA innan genomförandet av de inledande kliniska studierna. På basen av de framgångsrika preliminära toxikologiska studierna av TOL2 som genomförts tidigare i samarbete med SciCross AB respektive RISE Research Institutes of Sweden AB, räknar Bolaget med att de slutliga GLP-toxikologiska studierna, som är ett myndighetskrav, kommer att fastställa TOL2s goda säkerhetsprofil och därmed lägga grunden för dess användning i kliniska prövningar i människa.

Även utformningen av den kliniska fas I/IIa studien av TOL2, som pågår för fullt, kommer att vara föremål för granskning vid ovan nämnda pre-IND möte med FDA. Mötet utgör en central del i planeringen av den kliniska studien då Bolaget får FDAs perspektiv, rekommendationer och preliminära samtycke om kritiska aspekter av utvecklingsprogrammet.

Genom pågående in vivo farmakologiska studier i djurmodellen för myastenia gravis (EAMG) i samarbete med Hellenic Pasteur Institute kommer Bolaget att fastställa doser och doseringsscheman för såväl den GLP-toxikologiska studien som för kommande kliniska studier. Fortsatta studier i EAMG-modellen inriktar sig också på att kartlägga verkningsmekanismen för TOL2 på cell- och molekylnivå.

Toleranzias affärsmodell innefattar etablering av partnerskap med globala läkemedelspartners för fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering av Bolagets egenutvecklade läkemedelskandidater.



Genom kontinuerlig omvärldsanalys och deltagande på de viktigaste vetenskapliga konferenserna fortsätter Bolaget att presentera sin teknologi för tänkbara samarbetspartners och säkerställa att verksamheten ligger i absolut framkant avseende behandling av autoimmuna sjukdomar. Bolaget har etablerat dialog med ett flertal potentiella partners och fortsätter att driva affärsutvecklingsverksamheten mot etablering av starka strategiska partnerskap.

Bolagets rörelsekapital är, enligt styrelsens bedömning, tillräckligt för att kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt under 2022.

## **Patent och övrigt skydd**

Toleranzia har kommersiellt skydd i form av sällskapsmedelsstatus (orphan designation status). Bolagets läkemedelskandidat TOL2 har erhållit sällskapsmedelsklassificering från såväl EMA i Europa som FDA i USA, vilket stärker Toleranzias skydd på båda marknaderna genom marknadsexklusivitet. Bolaget har också en pågående patentansökan med syfte att skydda tillverkningsprocessen för TOL2.

Bolaget bedömer vidare möjligheterna att etablera ett starkt immaterialrättsligt skydd för TOL3 som goda och har en pågående patentansökan. Avsikten är att skapa såväl produktpatent som sällskapsmedelsstatus för TOL3 i både EU och USA.

## **Risker**

Toleranzia har en kontinuerlig process för att identifiera och hantera förekommande risker.

Toleranzia är ett utvecklingsbolag och har därför ännu inga intäkter. Bolaget kan således, beroende på när Bolaget uppnår positivt kassaflöde, även i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i kommersialiseringen av produkter och ingåendet av samarbetsavtal. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller på för Bolaget acceptabla villkor. Detta kan få negativa konsekvenser för Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur kan påverka Bolagets marknadsvärde.

COVID-19 pandemin är en risk som tillkom under 2020. Det finns en risk att Toleranzia inte kommer att kunna motverka potentiella negativa effekter på Bolagets verksamhet till följd av COVID-19 pandemin genom att exempelvis den spanska samarbetspartnern 3P Biopharmaceuticals arbete inte kan fortgå enligt plan eller att Bolaget tvingas att skjuta upp genomförandet av prekliniska eller kliniska studier vilket skulle kunna leda till försenad eller utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde för Bolaget.

Det finns i preklinisk, klinisk och registreringsfas risker som kan innebära att Bolagets produkter inte resulterar i kommersiella behandlingsformer vilket medför en risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

Bolagets riskfaktorer beskrivs utan anspråk på att vara heltäckande i Bolagets prospekt som utgavs i samband med företrädesemissionen under tredje kvartalet 2020 och som finns att läsa på Bolagets hemsida.

## **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).

## De fem största ägarna av kapital och röster per 2021-12-31

Flerie Invest AB, 27,5%

Försäkringsbolaget Avanza Pension, 7,6%

Nordnet Pensionsförsäkring AB, 5,1%

Bergström, Niklas Tobias, 3,1%

Berger, Gunvald, 2,7%

## Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, kronor 61 229 596, disponeras enligt följande:

	<i>Belopp i kr</i>
Balanseras i ny räkning	61 229 596
<b>Summa</b>	<b>61 229 596</b>

## Utdelning

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31. Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

## Årsstämma

Årsstämma i Bolaget kommer att hållas den 3 juni 2022 kl. 14.00. Kallelse till årsstämman kommer att ske via Post & Inrikes Tidningar och på Bolagets hemsida.

## 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

## Resultaträkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2021-01-01- 2021-12-31</i>	<i>2020-01-01- 2020-12-31</i>
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6,7	27 116 062	12 141 907
Övriga rörelseintäkter	2	577 512	852 730
		<b>27 693 574</b>	<b>12 994 637</b>
<b><i>Rörelsens kostnader</i></b>			
Övriga externa kostnader	4	-29 810 635	-14 560 977
Personalkostnader	3	-4 148 688	-3 327 033
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8,7	-15 998	-19 776
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-6 281 747</b>	<b>-4 913 149</b>
<b><i>Resultat från finansiella poster</i></b>			
Ränteintäkter		67 588	18 860
Räntekostnader		-34 853	-148
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-6 249 012</b>	<b>-4 894 437</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-6 249 012</b>	<b>-4 894 437</b>
<i>Skatt på årets resultat</i>	5	-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-6 249 012</b>	<b>-4 894 437</b>

## Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2021-12-31</i>	<i>2020-12-31</i>
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b><i>Immateriella anläggningstillgångar</i></b>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	54 770 593	28 456 537
Patent	7	68 136	68 136
		<b>54 838 729</b>	<b>28 524 673</b>
 <b><i>Materiella anläggningstillgångar</i></b>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	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>			
<b><i>Kortfristiga fordringar</i></b>			
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>
 <b><i>Kassa och bank</i></b>		<b>76 278 376</b>	<b>43 151 051</b>
 <b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>77 329 573</b>	<b>43 973 623</b>
<hr/>			
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>132 229 590</b>	<b>72 575 582</b>

## Balansräkning, forts.

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2021-12-31</i>	<i>2020-12-31</i>
<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
Årets 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	9	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	10	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>

## Kassaflödesanalys

Belopp i kr	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat efter finansiella poster	-6 249 012	-4 894 437
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		
Avskrivningar	15 998	19 776
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-6 233 014</b>	<b>-4 874 661</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-228 625	-109 288
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-387 726	992 652
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-6 849 365</b>	<b>-3 991 297</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-26 314 056	-11 461 017
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-79 936
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</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	-3 241 403	-13 396 775
Amortering av lån	-	-5 208
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>66 290 746</b>	<b>37 825 447</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>33 127 325</b>	<b>22 293 197</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>	<b>43 151 051</b>	<b>20 857 854</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>76 278 376</b>	<b>43 151 051</b>



## Noter

### Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

#### *Allmänna redovisningsprinciper*

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

Redovisningsprinciper är oförändrade från föregående år.

#### *Värderingsprinciper m. m.*

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

#### *Immateriella anläggningstillgångar*

##### *Utgifter för forskning och utveckling*

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

##### *Övriga immateriella anläggningstillgångar*

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

##### *Avskrivningar*

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Inga avskrivningar har gjorts under året. Avskrivningar kommer att ske när produkterna kommersialiseras.

##### *Materiella anläggningstillgångar*

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen när de på basis av tillgänglig information är sannolikt att den framtida ekonomiska nyttan som är förknippad med innehavet tillfaller företaget och att anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

### **Tillkommande utgifter**

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet till den del tillgångens prestanda förbättras i förhållande till den nivå som gällde då den ursprungligen anskaffades. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

### **Avskrivningar**

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

### **Materiella anläggningstillgångar**

Inventarier, verktyg och installationer

% per år  
20

### **Nedskrivningar – materiella och immateriella anläggningstillgångar**

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

### **Fordringar**

Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

### **Intäkter**

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas.

### **Offentliga bidrag**

Ett offentligt bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få uppdraget uppfyllts.

Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som skuld.

Ett offentligt bidrag som hänför sig till förvärv av en anläggningstillgång redovisas som minskning av tillgångens anskaffningsvärde.

## **Not 2 Övriga rörelseintäkter**

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Erhållna bidrag	473 371	739 593
Övriga intäkter	104 041	113 137
<b>Summa</b>	<b>577 512</b>	<b>852 730</b>

### Not 3 Anställda och personalkostnader

#### Medelantalet anställda

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
	4	4
<b>Totalt</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

### Not 4 Operationell leasing

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Lokalhyra	572 882	539 958
	<b>572 882</b>	<b>539 958</b>

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till ca 600 000 kr årligen.

### Not 5 Skatt på årets resultat

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Periodens skattekostnad	-	-
	-	-

Totalt utnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 59 708 460 kr

### Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2021-12-31	2020-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	28 456 537	17 019 078
-Årets aktiveringar	27 116 062	12 094 791
-Bidragsfinansierad aktivering	-2 589 002	-1 786 996
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>54 770 593</b>	<b>28 456 537</b>

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 532 801 kr (2014), 252 843 kr (2015), 279 925 kr (2016), 64 095 kr (2019), 657 332 kr (2020), samt 802 007 kr (2021).

## Not 7 Patent

	2021-12-31	2020-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	2 443 582	2 396 466
-Nyanskaffningar	-	47 116
-Bidragsfinansierade patentkostnader	-23 558	-23 558
<i>Akkumulerade nedskrivningar</i>	-2 351 888	-2 351 888
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>68 136</b>	<b>68 136</b>

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 23 558 kr (2020). Nedskrivningen av patent om 2 351 888 kr har sin grund i Bolagets beslut att inte längre upprätthålla skydd för läkemedelskandidaten TOL1 till förmån för den starkt förbättrade läkemedelskandidaten TOL2.

## Not 8 Inventarier, verktyg och installationer

	2021-12-31	2020-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	215 491	135 555
-Nyanskaffningar	-	79 936
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
-Vid årets början	-138 205	-118 429
-Årets avskrivning	-15 998	-19 776
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>61 288</b>	<b>77 286</b>

## Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

	2021-12-31	2020-12-31
Västra Götalandsregionen	850 000	850 000
ALMI Företagspartner Väst AB	-	-
	<b>850 000</b>	<b>850 000</b>

Lånet från Västra Götalandsregionen är ett villkorslån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår i samband med exploatering av projekt. Långgivaren kan även avskriva lånet om resultat för vilket finansiering söktes ej uppnått.

## Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
-Personalrelaterade kostnader	720 608	663 715
-Övriga interimsskulder	153 997	1 233 347
	<b>874 605</b>	<b>1 897 062</b>

## Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2021-12-31	2020-12-31
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	250 000	250 000
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

## Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Toleranzia meddelade att Bolaget har valt ytterligare en leverantör och, genom en beställning åt produktionspartnern 3P, säkra tillgången till det material som krävs för att fullfölja uppskalningen av produktionen och den storskaliga tillverkningen av läkemedelskandidaten TOL2.

## Not 13 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: Totalt eget kapital inkl. eget kapitalandel av obeskattade reserver / Totala tillgångar

## Underskrifter

Göteborg 2022-03-30

Ann-Charlotte Rosendahl  
Styrelseordförande

Charlotte Friberg  
Verkställande direktör

Thomas Eldered  
Styrelseledamot

Maarten Kraan  
Styrelseledamot

Eva Lindgren  
Styrelseledamot

Jan Mattsson  
Styrelseledamot

Kristian Sandberg  
Styrelseledamot

Anders Waas  
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2022-03-30  
Ernst & Young AB

Andreas Mast  
Auktoriserad revisor



**SIGNATURES****ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 20 pages before this page

Tämä asiakirja sisältää 20 sivua ennen tätä sivua

Detta dokument innehåller 20 sidor före denna sida

Dokumentet inneholder 20 sider før denne siden

Dette dokument indeholder 20 sider før denne side

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende

**SIGNATURES****ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 21 pages before this page

Tämä asiakirja sisältää 21 sivua ennen tätä sivua

Detta dokument innehåller 21 sidor före denna sida

Dokumentet inneholder 21 sider før denne siden

Dette dokument indeholder 21 sider før denne side

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende