



Delårsrapport första kvartalet 2024

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



DELÅRSRAPPORT FÖRSTA KVARTALET 2024 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 januari – 31 mars

- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -1 641 KSEK (-1 988)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 659 KSEK (-2 205)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 4 687 KSEK (10 132)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,00 SEK (-0,02)

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2024

- Den pivotala GLP-toxikologiska studien av TOL2 avslutades framgångsrikt och gav fullt stöd för inlämnandet av en ansökan om klinisk prövning i patienter med myastenia gravis.
- Det vetenskapliga rådgivningsmötet med det tyska läkemedelsverket Paul Ehrlich Institut genomfördes och gav brett stöd för bolagets planerade inledande kliniska fas I/IIa-studie av TOL2.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Ett låneavtal om 20 MSEK tecknades med Bolagets huvudägare Flerie Invest AB.

Utvalda finansiella data

	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Rörelseresultat (EBIT) KSEK	- 1 641	- 1 988	- 7 891
Resultat efter skatt KSEK	- 786	- 1 947	- 7 459
Balansomslutning KSEK	156 600	123 084	160 427
Periodens kassaflöde KSEK	- 8 557	- 12 337	- 15 633
Likvida medel KSEK	9 747	21 600	18 304
Eget kapital KSEK	152 732	117 562	153 518
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,00	- 0,02	- 0,06
Resultat per aktie vid full utspädning [1]	- 0,00	- 0,02	- 0,03
Soliditet (%)	98	96	96
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875
Antal aktier vid full utspädning [1]	197 070 875	110 315 231	283 826 519
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	110 315 231	133 133 154
Antal anställda och konsulter	10	10	12

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

VD HAR ORDET

2024 startar med viktiga uppnådda milstolpar



Under det första kvartalet 2024 tog vi flera stora steg framåt i vårt huvudprojekt TOL2. I den för projektet helt avgörande GLP-toxikologiska studien kunde vi i januari, i en preliminär rapport från vår kontrakterade samarbetspartner, fastställa att läkemedelskandidaten tolererades väl vid den höga dos som testades. Inga biverkningar observerades vare sig under behandlings- eller uppföljningsperioderna efter intravenös administration av läkemedelskandidaten. Det positiva resultatet ger fullt stöd för fortsatt utveckling av TOL2 och inlämnandet av en ansökan om klinisk prövning i patienter med myastenia gravis. Utfallet i studien innebär att vi under kvartalet tog ett kritiskt steg närmare den första kliniska prövningen i patienter med denna autoimmuna sjukdom.

I slutet av januari höll Toleranzia ett vetenskapligt rådgivningsmöte med det tyska läkemedelsverket Paul Ehrlich Institute (PEI), Tysklands medicinska regulatoriska myndighet. I mars mottogs en genomgående positiv slutrapport från mötet. PEIs respons innebär att Toleranzia har fått positiv feedback angående TOL2-programmet från myndigheterna i Sverige, Danmark och Tyskland, de tre länder där den kliniska studien på patienter med myastenia gravis planeras att genomföras. Liksom de svenska och danska läkemedelsmyndigheterna gav PEI brett stöd för TOL2-programmets utvecklingsplan och den planerade kliniska fas I/IIa-studien. Utöver värdefulla råd avseende den kliniska studien bidrog PEI med givande synpunkter på utformningen av den kliniska prövningsansökan som i rådande stund är under utarbetande.

Samtidigt pågår arbetet med att skala upp formuleringsprocessen för att kunna framställa cirka 3 000 förpackningar med steril, frystorkad TOL2 av GMP-kvalitet för de kommande kliniska studierna. Samarbetet med kontraktstillverkaren, som inleddes i slutet av 2023, fortskrider planenligt.

Toleranzia erhöll nyligen ett lånelöfte om 20 MSEK genom ett avtal med Flerie Invest AB. Avtalet, som trädde i kraft den första maj med en löptid om 12 månader, tecknades till marknadsmässiga villkor och löper utan säkerheter med en ränta uppgående till maximalt niohundra nittio tusen kronor.

Med viktiga milstolpar uppnådda under perioden, särskilt det positiva resultatet från den GLP-toxikologiska studien och de gynnsamma regulatoriska interaktionerna, står vi inom kort redo att inleda vår första kliniska studie av TOL2 på patienter med myastenia gravis. Lånelöftet om 20 MSEK är ett väsentligt tillskott som betryggande stärker kapitalbasen inför studiestarten.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 20 maj 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 blodkärlssjukdomen 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 januari – mars

Övriga rörelseintäkter uppgick till 230 KSEK (47) under kvartalet.

Rörelsekostnader uppgick till 6 559 KSEK (12 167) under kvartalet, varav 1 567 KSEK (1 353) avser kostnader för personal.

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

Av den totala kostnaden avser 4 687 KSEK (10 132) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till – 1 641 KSEK (-1 988) under kvartalet.

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 659 KSEK (-2 205) under kvartalet.

Per den 31 mars uppgick Bolagets kassa och bank till 9 747 KSEK (21 600).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 4 687 KSEK (10 132) under kvartalet.

Investeringarna avser utveckling av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit och kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Personella resurser

Toleranzia är ett utvecklingsbolag där engagerade medarbetare med gedigen erfarenhet och spetskompetens är en förutsättning för kommersiell framgång och för att nå Bolagets vision. Bolaget hade 10 heltids-ekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 31 mars 2024.

Finansiering

Under perioden 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.

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.

Närstående transaktioner

Bolaget har närstående transaktioner avseende inköp av tjänster inom processutveckling för proteintillverkning från bolaget NorthX Biologics Matfors AB, som delägs av Flerie Invest AB och vars exekutiva styrelseordförande, Thomas Eldered, är styrelseledamot i Toleranzia. Vidare har närstående bolag var för sig till Björn Löwenadler (CBO), Vidar Wendel-Hansen (CMO) och Thomas Pålsson (CFO) avtal om konsulttjänster. Inköpta tjänster har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 31 mars 2024 till 197 070 875 stycken. Aktien handlas med Kortnamn TOL och med ISIN-kod SE0007438577. Aktiekapitalet uppgick per den 31 mars 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

Årsstämma 2024	2024-06-19
Kvartalsrapport 2, 2024	2024-08-23
Kvartalsrapport 3, 2024	2024-10-24

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 20 maj 2024

Toleranzia AB (publ)

Ann-Charlotte Rosendahl Styrelseordförande	Charlotte Friberg 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 2024-05-20 08:50 CET.

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Aktiverat arbete för egen räkning	4 687	10 132	50 778
Övriga rörelseintäkter	230	47	489
	4 917	10 179	51 267
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	- 4 851	- 10 657	- 52 733
Personalkostnader	- 1 567	- 1 353	- 5 589
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 10	- 6	- 25
Övriga rörelsekostnader	- 131	- 150	- 810
	- 1 641	- 1 988	- 7 891
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	880	47	528
Räntekostnader och liknande resultatposter	- 24	- 5	- 95
	- 786	- 1 947	- 7 459
Resultat efter finansiella poster	- 786	- 1 947	- 7 459
Resultat före skatt	- 786	- 1 947	- 7 459
Periodens resultat	- 786	- 1 947	- 7 459

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	145 243	99 998	140 644
Patent	157	68	68
	145 399	100 066	140 712
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	267	85	66
	267	85	66
Summa anläggningstillgångar	145 666	100 151	140 778
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	5
Aktuell skattefordran	270	151	138
Övriga fordringar	574	745	863
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	343	437	339
	1 187	1 333	1 345
Kassa och bank	9 747	21 600	18 304
Summa omsättningstillgångar	10 934	22 933	19 649
SUMMA TILLGÅNGAR	156 600	123 084	160 427

(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	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	143 507	98 174	138 819
	168 141	111 963	163 453
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	184 394	153 770	184 394
Balanserad vinst eller förlust	- 199 016	- 146 225	- 186 870
Periodens resultat	- 786	- 1 947	- 7 459
	- 15 408	5 599	- 9 935
Summa eget kapital	152 732	117 562	153 518
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	-	850	850
	-	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 536	3 197	4 563
Övriga kortfristiga skulder	93	90	173
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 239	1 385	1 323
	3 868	4 672	6 059
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	156 600	123 084	160 427

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2024-01-01 - 2024-03-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2024-01-01	24 634	138 819	184 394	- 186 870	- 7 459
Omföring inom eget kapital	-	4 687	-	- 4 687	-
Periodens resultat	-	-	-	-	786
Vid periodens slut, 2024-03-31	24 634	143 507	184 394	- 191 558	- 8 244

2023-01-01 - 2023-03-31 (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
Omföring föregående års resultat	-	-	-	- 8 456	8 456
Omföring inom eget kapital	-	10 132	-	- 10 132	-
Periodens resultat	-	-	-	-	1 947
Vid periodens slut, 2023-03-31	13 789	98 174	153 770	- 146 225	- 1 947

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)	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	- 786	- 1 947	- 7 459
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar mm	- 840	6	25
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 1 626	- 1 940	- 7 433
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	158	337	325
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	- 2 191	- 601	785
Kassaflöde från den löpande verksamheten	- 3 659	- 2 205	- 6 323
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 4 687	- 10 132	- 50 778
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	- 211	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 4 898	- 10 132	- 50 778
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	43 378
Emissionskostnader	-	-	- 1 910
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	41 468
Periodens kassaflöde	- 8 557	- 12 337	- 15 633
Likvida medel vid periodens början	18 304	33 937	33 937
Likvida medel vid periodens slut	9 747	21 600	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

	2024-01-01	2023-01-01	2022-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,00	- 0,02	- 0,04
Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie			
Periodens resultat KSEK	- 786	- 1 947	- 7 459
Antal			
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	110 315 231	133 133 154

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Adress

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranzia.se

E-post:

info@toleranzia.com

Telefon:

0763-19 98 98