



Delårsrapport tredje kvartalet 2023

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



DELÅRSRAPPORT TREDJE KVARTALET 2023 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 juli – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 099 KSEK (-2 121)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 134 KSEK (-2 595)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 9 792 KSEK (2 350)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,02)

Nio månader, 1 januari – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 549 KSEK (-6 410)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 309 KSEK (-6 689)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 39 583 KSEK (22 006)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,05 SEK (-0,06)

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2023

- GMP-tillverkning av läkemedelssubstansen TOL2 för klinisk studie genomförd
- Frystorkningsformulering av TOL2 utvecklade
- Regulatorisk GLP-toxikologisk studie av TOL2 inledd
- Företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO4 genomförd, vilken tillförde Bolaget cirka 43,4 MSEK före emissionskostnader

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Thomas Pålsson utsedd till ny CFO

Utvalda finansiella data

	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Nettoomsättning KSEK	-	-	-	-	-
Rörelseresultat KSEK	- 1 292	- 2 137	- 5 769	- 6 458	- 8 639
Resultat efter skatt KSEK	- 1 099	- 2 121	- 5 549	- 6 410	- 8 456
Balansomslutning KSEK	163 996	125 968	163 996	125 968	125 632
Periodens kassaflöde KSEK	31 808	- 4 945	- 1 426	- 28 695	- 42 341
Likvida medel KSEK	32 511	47 583	32 511	47 583	33 937
Eget kapital KSEK	155 544	121 555	155 544	121 555	119 509
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,02	- 0,05	- 0,06	- 0,08
Soliditet (%)	94,8	96,5	94,8	96,5	95,1
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	114 087 216	110 315 231	110 370 498	110 315 231	110 315 231
Antal anställda och konsulter	11	9	11	8	8

VD HAR ORDET

Stark värdeutveckling i verksamheten



Det är mycket tillfredsställande att summera årets tredje kvartal där vi har tagit stora steg framåt i utvecklingen av läkemedelskandidaten TOL2 och stärkt den finansiella basen för den fortsatta verksamheten genom en företrädesemission som inbringade cirka 43,4 MSEK före emissionskostnader. Inte minst har vi inlett den så viktiga GLP-toxikologiska studien av TOL2 i den nya frystorkade formuleringen. Dessutom har vår kontraktstillverkningspartner genomfört storskalig tillverkning av läkemedelssubstansen i sin GMP-anläggning.

Optimerad läkemedelsformulering

Tidigare i år inledde vi ett formuleringsutvecklingsprogram. Arbetet har inbegripit omfattande tester av TOL2 i olika kompositioner, vilket lett fram till en slutlig frystorkad läkemedelsprodukt med optimerade egenskaper för lagring, rekonstituering och stabilitet. Just nu arbetar vi med att undersöka produktens långsiktiga stabilitet för att fastställa dess hållbarhetstid. Vår förväntan är att den kommer att vara minst två år, vilket är mycket bra och fullt tillräckligt för det kliniska programmet.

Utvärdering av säkerhet och tolererbarhet

Den nya formuleringen används nu i den pågående GLP-toxikologistudien som genomförs vid Charles River Laboratories i Frankrike. I studien utvärderas säkerheten och tolerabiliteten för TOL2 i en preklinisk modell. Studien utgör en mycket viktig del av den prekliniska dokumentation som regulatoriska myndigheter kräver när vi ansöker om tillstånd att inleda vår första kliniska studie i patienter med myastenia gravis. Exponeringsfasen är genomförd och de initiala observationerna har inte indikerat några oönskade effekter. Fortsatt arbete fokuserar på noggrann undersökning av vävnader samt detaljerade biokemiska och immunologiska analyser. En första preliminär rapport beräknas komma strax efter årsskiftet.

Fullskalig GMP-tillverkning

I början av augusti genomförde vi den fullskaliga GMP-tillverkningen av läkemedelssubstansen TOL2 tillsammans med vår kontraktstillverkningspartner. Nu pågår de slutliga kvalitetsanalyserna och under förutsättning att alla specifikationer uppfylls kommer tillverkningen att vara slutförd och läkemedelssubstansen vara klar för slutlig formulering, förpackning och märkning till färdig läkemedelsprodukt med GMP-kvalitet. Därefter kommer produkten att levereras löpande till de kliniska centra som medverkar i studien på patienter med myastenia gravis.

Stärkt finansiell bas

I slutet på augusti genomförde vi också en nyemission där vi framgångsrikt stärkte kassan med cirka 43,4 MSEK före emissionskostnader. Med den förbättrade finansiella basen för verksamheten räknar vi med att kunna slutföra de prekliniska aktiviteterna och dokumentationen av TOL2 och ta projektet mot kliniska studier.

Sammantaget har vi under kvartalet uppnått flera centrala milstolpar för TOL2 projektet. Vi ser med tillförsikt fram emot resultaten från den GLP-toxikologiska studien och kommande interaktioner med regulatoriska myndigheter – två viktiga milstolpar i utvecklingsprogrammet av TOL2 eftersom de utgör de sista stegen innan inlämnandet av ansökan om att få genomföra en klinisk studie. Den senaste tidens framsteg tar oss allt närmare vårt mål – att kunna erbjuda en helt ny typ av behandling mot denna sällsynta men allvarliga sjukdom som idag saknar en säker, sjukdomsspecifik och effektiv terapi.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 27 oktober 2023

OM TOLERANZIA

Verksamhet

Toleranzia AB (publ) (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 blodkärslsjukdomen 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 i andra bolag.

Finansiell utveckling och ställning

Perioden juli – september

Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--) under kvartalet.

Övriga intäkter uppgick till 213 KSEK (71) under kvartalet.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 11 297 KSEK (4 558) för kvartalet, varav 1 214 KSEK (1 210) avser kostnader för personal.

De ökade kostnaderna ligger i linje med Bolagets plan och förväntningar kopplade till den långsiktiga strategin.

Av den totala kostnaden avser 9 792 KSEK (2 350) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet under kvartalet uppgick till – 1 292 KSEK (-2 137).

Perioden januari – september

Nettoomsättningen uppgick till -- KSEK (--) för perioden.

Övriga intäkter på 261 KSEK (72) under perioden utgörs av projektanslag från Vinnova och av valuta kursvinster.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till 45 613 KSEK (28 536) för perioden, varav 4 072 KSEK (3 646) avser kostnader för personal.

Kostnaderna för Bolagets utvecklingsarbete utgör 87% (77%) av den totala rörelsekostnaden. Kostnaden för utvecklingsarbetet avseende Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit uppgick till 39 583 KSEK (22 006). Kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -5 769 KSEK (-6 458).

Kassaflöde och likviditet

För perioden juli – september uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till 134 KSEK (-2 595). För perioden januari – september uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -3 309 KSEK (-6 689).

Per den 30 september uppgick Bolagets kassa och bank till 32 511 KSEK (47 583).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 9 792 KSEK (2 350) för perioden juli – september. Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 39 583 KSEK (22 006) för perioden januari – september.

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 11 heltidsekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 30 september 2023.

Finansiering

Bolaget genomförde under hösten en nyemission innebärande att Bolaget tillfördes kapital och likvida medel om cirka 43,4 MSEK, före emissionskostnader.

Bolaget har ett kontinuerligt fokus på kassaflöde. Styrelsen och ledningen arbetar fortlöpande för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt och bedömer att det finns ett flertal möjliga alternativ för att trygga fortsatt tillfredsställande finansiering av Bolaget.

Mot bakgrund av ovanstående har rapporten upprättats utifrån antagande om fortsatt drift.

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 vars exekutiva styrelseordförande, Thomas Eldered, är Toleranzias styrelseledamot. Inköpta tjänster har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Pågående oroligheter i Europa

Det finns en generell osäkerhet på marknaden förorsakad av den pågående konflikten i Ukraina. Osäkerheten har tills nu inte påverkat företagets verksamhet och bedöms inte påverka verksamheten kommande månader. Toleranzia har ingen verksamhet vare sig på den ryska eller ukrainska marknaden. Ingående råvaror och kompetens är inhämtande från varken Ryssland eller Ukraina.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 30 september 2023 till 197 070 875 stycken. Aktiekapitalet uppgick per den 30 september 2023 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.

Det finns inga pågående optionsprogram vid denna delårsrapports utgivande.

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

Ägarförteckning den 30 september 2023

Aktieägare	Andel av kapitalet	Andel av rösterna
FLERIE INVEST AB	47,4%	47,4%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET AVANZA PENSION	3,0%	3,0%
S & B CHRISTENSEN AB	2,0%	2,0%
NORDNET PENSIONSFÖRSÄKRING AB	1,8%	1,8%
NORDEA LIVFÖRSÄKRING SVERIGE AB	1,6%	1,6%
NORDIC TENDER AB	1,4%	1,4%
KONSTRUKTIONS O FÖRSÄLJNINGSAKTIEBOLAGET KFAB	1,1%	1,1%
STREMP, PATRIK	1,1%	1,1%
BERGSTRÖM, NIKLAS TOBIAS	1,0%	1,0%
KAUFMANN, JOHAN	0,9%	0,9%
ÖVRIGA	38,8%	38,8%
Total	100,0%	100,0%

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2023 2024-02-23

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

Göteborg den 27 oktober 2023

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 2023-10-27 08:00 CEST.

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	9 792	2 350	39 583	22 006	35 257
Övriga rörelseintäkter	213	71	261	72	111
	10 005	2 421	39 844	22 078	35 368
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	- 10 077	- 3 344	- 41 522	- 24 878	- 38 956
Personalkostnader	- 1 214	- 1 210	- 4 072	- 3 646	- 5 034
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 6	- 4	- 19	- 12	- 17
Rörelseresultat	- 1 292	- 2 137	- 5 769	- 6 458	- 8 639
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter	258	20	305	61	202
Räntekostnader	- 65	- 4	- 85	- 13	- 19
Resultat efter finansiella poster	- 1 099	- 2 121	- 5 549	- 6 410	- 8 456
Resultat före skatt	- 1 099	- 2 121	- 5 549	- 6 410	- 8 456
Periodens resultat	- 1 099	- 2 121	- 5 549	- 6 410	- 8 456

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	129 449	76 777	89 866
Patent	68	68	68
	129 517	76 845	89 934
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	72	49	91
	72	49	91
Summa anläggningstillgångar	129 589	76 894	90 025
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	70
Aktuell skattefordran	192	100	122
Övriga fordringar	943	914	1 126
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	761	477	352
	1 896	1 491	1 670
Kassa och bank	32 511	47 583	33 937
Summa omsättningstillgångar	34 407	49 074	35 607
SUMMA TILLGÅNGAR	163 996	125 968	125 632
(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	24 634	13 789	13 789
Fond för utvecklingsutgifter	127 625	74 952	88 042
	152 259	88 741	101 831
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	186 304	153 770	153 770
Balanserad vinst eller förlust	- 177 470	- 114 546	- 127 636
Periodens resultat	- 5 549	- 6 410	- 8 456
	3 285	32 814	17 678
Summa eget kapital	155 544	121 555	119 509
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850	850	850
	850	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	5 711	1 907	3 963
Övriga kortfristiga skulder	93	90	146
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 798	1 566	1 164
	7 602	3 563	5 273
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	163 996	125 968	125 632

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2023-01-01 - 2023-09-30 (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
Registrerad nyemission	10 845	-	32 534	-	-
Nyemission kostnader	-	-	-	1 795	-
Omföring föregående års resultat	-	-	-	8 456	8 456
Omföring inom eget kapital	-	39 583	-	39 583	-
Periodens resultat	-	-	-	-	5 549
Vid periodens slut, 2023-09-30	24 634	127 625	186 304	- 177 470	- 5 549

2022-01-01 - 2022-09-30 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-01-01	13 789	52 946	153 770	- 86 292	- 6 249
Omföring föregående års resultat	-	-	-	6 249	6 249
Omföring inom eget kapital	-	22 006	-	22 006	-
Periodens resultat	-	-	-	-	6 410
Vid periodens slut, 2022-09-30	13 789	74 952	153 770	- 114 547	- 6 410

2022-10-01 - 2022-12-31 (KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början, 2022-10-01	13 789	74 953	153 770	- 114 547	- 6 410
Omföring inom eget kapital	-	13 089	-	13 089	-
Årets resultat	-	-	-	-	2 046
Vid periodens slut, 2022-12-31	13 789	88 042	153 770	- 127 636	- 8 456

KASSAFLÖDESANALYS

(KSEK)	2023-07-01 2023-09-30 3 mån.	2022-07-01 2022-09-30 3 mån.	2023-01-01 2023-09-30 9 mån.	2022-01-01 2022-09-30 9 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	- 1 099	- 2 121	- 5 549	- 6 410	- 8 456
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	6	4	19	12	17
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 1 093	- 2 117	- 5 530	- 6 398	- 8 439
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	- 444	313	- 227	440	619
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 671	- 791	2 448	149	1 858
Kassaflöde från den löpande verksamheten	134	- 2 595	- 3 309	- 6 689	- 7 200
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 9 792	- 2 350	- 39 583	- 22 006	- 35 095
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	46
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 9 792	- 2 350	- 39 583	- 22 006	- 35 141
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	43 261	-	43 261	-	-
Emissionskostnader	- 1 795	-	- 1 795	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	41 466	-	41 466	-	-
Periodens kassaflöde	31 808	- 4 945	- 1 426	- 28 695	- 42 341
Likvida medel vid periodens början	703	52 528	33 937	76 278	76 278
Likvida medel vid periodens slut	32 511	47 583	32 511	47 583	33 937

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 2022 och som gäller för Bolaget.

Resultat per aktie

	2023-07-01 2023-09-30 3 mån.	2022-07-01 2022-09-30 3 mån.	2023-01-01 2023-09-30 9 mån.	2022-01-01 2022-09-30 9 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,02	- 0,05	- 0,06	- 0,08
Resultatmått som använts i beräkningen av resultat per aktie					
Periodens resultat KSEK	- 1 099	- 2 121	- 5 549	- 6 410	- 8 456
Antal					
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	110 315 231	197 070 875	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	114 087 216	110 315 231	110 370 498	110 315 231	110 315 231

Transaktioner med närstående personer/företag

Köpta tjänster

(KSEK)	2023-07-01 2023-09-30 3 mån.	2022-07-01 2022-09-30 3 mån.	2023-01-01 2023-09-30 9 mån.	2022-01-01 2022-09-30 9 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
NorthX Biologics Matfors AB	-	-	859	-	370
Summa	-	-	859	-	370

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Adress

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranza.se

E-post:

info@toleranza.com

Telefon:

0763-19 98 98