



Delårsrapport tredje kvartalet 2024

Toleranzia AB (publ) | 556877-2866



DELÅRSRAPPORT TREDJE KVARTALET 2024 TOLERANZIA AB (PUBL)

Tre månader, 1 juli - 30 september

- Resultat efter finansiella poster uppgick till -2 809 (KSEK (-1 099))
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 1 931 KSEK (133)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 10 684 KSEK (9 792)
- Resultatet per genomsnittlig aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01)

Nio månader, 1 januari - 30 september

- Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 213 KSEK (-5 549)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -1 768 KSEK (-3 310)
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 22 996 KSEK (39 583)
- Resultatet per genomsnittlig aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,05)

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2024

- Toleranzia kontrakterade en klinisk CRO för fas I/IIa-studien av TOL2
- Toleranzia utsåg Ann-Sofie Taube till CFO på interimsbasis
- Teckningsförbindelser erhöles avseende nyttjande av teckningsoptioner av serie TO4 motsvarande cirka 71,14 procent

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Toleranzia ansökte om klinisk prövning av TOL2
- Nyttjandeperioden inleddes för teckningsoptioner av serie TO4

Utvalda finansiella data

	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Rörelseresultat (EBIT) KSEK	- 2 613	- 1 292	- 6 042	- 5 770	- 7 891
Resultat efter skatt KSEK	- 2 809	- 1 099	- 5 213	- 5 549	- 7 459
Balansomslutning KSEK	166 464	163 996	166 464	163 996	160 427
Periodens kassaflöde KSEK	- 1 253	31 807	- 17 264	- 1 427	- 15 633
Likvida medel KSEK	1 040	32 511	1 040	32 511	18 304
Eget kapital KSEK	148 305	155 544	148 305	155 544	153 518
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,01	- 0,03	- 0,05	- 0,06
Resultat per aktie vid full utspädning [1]	- 0,01	- 0,00	- 0,02	- 0,05	- 0,03
Soliditet (%)	89	95	89	95	96
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	197 070 875	197 070 875	197 070 875	197 070 875
Antal aktier vid full utspädning [1]	283 826 519	283 826 519	283 826 519	283 826 519	283 826 519
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	114 087 216	197 070 875	111 586 376	133 133 154
Antal anställda och konsulter	11	11	10	11	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

Ansökan om klinisk prövning med TOL2 inlämnad



Under det tredje kvartalet 2024 färdigställdes det digra materialet i ansökan om klinisk prövning med vår läkemedelskandidat TOL2 i patienter med myastenia gravis och kort efter periodens utgång, den andra oktober, kunde vi glädjande lämna in ansökan online via den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) portal CTIS. Under det kommande kvartalet kommer myndigheten att granska ansökan inför ett beslut om godkännande.

Den planerade kliniska prövningen, som är en placebo-kontrollerad multicenterstudie med deltagande kliniker i Sverige, Danmark och Tyskland, är uppdelad i två delar. I den första delen kommer patienter med myastenia gravis att få en singeldos vardera med TOL2 i gradvis stigande doser. I den andra delen kommer patienterna att få upprepad behandling med TOL2 under knappt två veckor i gradvis stigande doser. Studien är utformad för att utvärdera säkerhet och tolererbarhet samt för att erhålla preliminära effektdata.

För att stärka Toleranzias finansiella bas inför studiestarten genomför vi under oktober teckningsoptionsprogrammet TO4 som vid full teckning kan tillföra Bolaget drygt 43 miljoner SEK före emissionskostnader. Mycket glädjande kunde vi i slutet av augusti meddela att Bolaget fått in teckningsförbindelser från Flerie Invest AB och Zonda Partners AB samt Bolagets VD och styrelseledamöter till ett sammanlagt värde om cirka 30,9 miljoner SEK, motsvarande 71,14 procent av den totala emissionslikviden. Med det starka stöd som teckningsförbindelserna ger, hoppas vi, trots ett tufft marknadsklimat, kunna uppnå ett mycket gott resultat i TO4.

Under sommaren utsåg Bolaget på interimsbasis Ann-Sofie Taube till CFO, under vår ordinarie CFOs tjänstledighet. Ann-Sofie har mer än 30 års erfarenhet som CFO, businesscontroller och ekonomisk rådgivare i skiftade verksamheter och branscher med gedigen erfarenhet av ekonomistyrning och verksamhetsutveckling.

Verksamhetsmässigt fortgår arbetet med att skala upp formuleringsprocessen för tillverkning av de cirka 3000 förpackningarna med steril, frystorkad TOL2 av GMP-kvalitet som beövs för den kliniska studien. Under perioden har vi framgångsrikt tagit fram en storskalig test-batch om ca 700 färdiga frystorkade förpackningar som bland annat ska användas för fastställande av hållbarheten för läkemedelsprodukten. Vidare, under perioden har Toleranzia även byggt upp kedjan av resurser som är nödvändiga för genomförandet av multicenter-studien samt för etikettering, lagring och distribution av den frystorkade läkemedelsprodukten.

Sammantaget har Toleranzia under kvartalet tillryggalagt flera viktiga steg för att kunna starta den första studien i myastenia gravis patienter med bolagets potentiellt banbrytande behandling, och under årets sista kvartal ser vi med spänning fram emot respons från EMA, avseende vår kliniska prövningsansökan.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 21 oktober 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 juli – september

Övriga rörelseintäkter uppgick till 771 KSEK (213) under kvartalet och utgörs av valutakursvinster och projektstöd del av utvecklingsprojekt.

Rörelsekostnader uppgick till 14 067 KSEK (11 296) under kvartalet, varav 1 544 KSEK (1 214) avser kostnader för personal.

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

Av den totala kostnaden avser 10 684 KSEK (9 792) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till – 2 613 KSEK (-1 292) under kvartalet.

Perioden januari – september

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 298 KSEK (261) under perioden och utgörs av valutakursvinster och projektstöd del av utvecklingsprojekt.

Rörelsekostnader uppgick till 30 125 KSEK (45 615) under perioden, varav 4 900 KSEK (4 072) avser kostnader för personal.

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

Av den totala kostnaden avser 22 785 KSEK (39 583) utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit, där de nedlagda kostnaderna aktiveras fortlöpande som arbete för egen räkning.

Rörelseresultatet uppgick till – 6 042 KSEK (-5 770) under perioden

Kassaflöde och likviditet

För perioden juli-september uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 931 KSEK (133). För perioden januari-september uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 768 KSEK (-3 310).

Per den 30 september uppgick Bolagets kassa och bank till 1 040 KSEK (32 511).

Investeringar

Totala investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 10 684 KSEK (9 792) under kvartalet. Motsvarande investering för perioden januari-september uppgick till 22 785 KSEK (39 583).

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 heltids-ekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 30 september 2024.

Finansiering

Under det andra kvartalet 2024 tecknade Toleranzia ett låneavtal om 20 MSEK med Bolagets huvudägare Flerie Invest AB. Lånelöftet som trädde i kraft 1 maj 2024 och har en löptid om 12 månader bedöms säkerställa att Bolaget kommer att vara tillfredsställande finansierat minst tolv månader efter balansdagen. Lånet var nyttjat till 7,5 MSEK per 30 september.

Under hösten 2023 genomförde Toleranzia en nyemission innebärande att Toleranzia tillfördes kapital och likvida medel om cirka 43,4 MSEK, före emissionskostnader. Tillsammans med aktierna emitterades samtidigt teckningsoptioner (TO4) med inlösen under perioden 7 – 21 oktober 2024. Vid full teckning kommer Bolaget att tillföras ytterligare 43,4 MSEK.

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.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 15 oktober 2020. Antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 30 september 2024 till 197 070 875 stycken. Aktien handlas med Kortnamn TOL och med ISIN-kod SE0007438577. Aktiekapitalet uppgick per den 30 september 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

Bokslutskommuniké 2024

2025-02-21

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 21 oktober 2024
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 2024-XX-XX 08:50 CET.

RESULTATRÄKNING

(KSEK)	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Aktiverat arbete för egen räkning	10 684	9 792	22 785	39 583	50 778
Övriga rörelseintäkter	771	213	1 298	261	489
	11 454	10 004	24 083	39 845	51 267
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	- 12 416	- 10 040	- 24 933	- 40 859	- 52 733
Personalkostnader	- 1 544	- 1 214	- 4 900	- 4 072	- 5 589
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	- 17	- 6	- 44	- 19	- 25
Övriga rörelsekostnader	- 91	- 37	- 249	- 665	- 810
Rörelseresultat	- 2 613	- 1 292	- 6 042	- 5 770	- 7 891
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	34	258	1 080	305	528
Räntekostnader och liknande resultatposter	- 229	- 65	- 251	- 85	- 95
Resultat efter finansiella poster	- 2 809	- 1 099	- 5 213	- 5 549	- 7 459
Resultat före skatt	- 2 809	- 1 099	- 5 213	- 5 549	- 7 459
Periodens resultat	- 2 809	- 1 099	- 5 213	- 5 549	- 7 459

BALANSRÄKNING

(KSEK)	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	163 340	129 449	140 644
Patent	157	68	68
	163 497	129 517	140 712
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	233	72	66
	233	72	66
Summa anläggningstillgångar	163 730	129 589	140 778
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	5
Aktuell skattefordran	63	192	138
Övriga fordringar	967	943	863
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	664	761	339
	1 694	1 896	1 345
Kassa och bank	1 040	32 511	18 304
Summa omsättningstillgångar	2 734	34 407	19 649
SUMMA TILLGÅNGAR	166 464	163 996	160 427

(KSEK)	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	24 634	24 634	24 634
Fond för utvecklingsutgifter	152 724	127 625	138 819
	177 358	152 259	163 453
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	184 394	186 304	184 394
Balanserad vinst eller förlust	- 208 234	- 177 469	- 186 870
Periodens resultat	- 5 213	- 5 549	- 7 459
	- 29 053	3 286	-9 935
Summa eget kapital	148 305	155 544	153 518
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	7 500	850	850
	7 500	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	8 425	5 711	4 563
Övriga kortfristiga skulder	130	93	173
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 104	1 798	1 323
	10 658	7 602	6 059
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	166 464	163 996	160 427

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

2024-01-01 - 2024-09-30 (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 föregående års resultat	-	-	-	- 7 459	7 459
Omföring inom eget kapital	-	13 905	-	- 13 905	-
Periodens resultat	-	-	-	-	5 213
Vid periodens slut, 2024-09-30	24 634	152 724	184 394	- 208 234	- 5 212
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
Nyemission	10 844	-	32 533	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	- 1 793	-
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	- 177 469	- 5 549
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)	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	- 2 809	- 1 099	- 5 213	- 5 549	- 7 459
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar mm	17	6	806	19	25
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	- 2 792	- 1 093	- 6 019	- 5 530	- 7 433
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	- 710	- 444	- 349	- 227	325
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	5 432	1 671	4 600	2 448	785
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 931	133	- 1 768	- 3 310	- 6 323
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	- 10 684	- 9 792	- 22 785	- 39 583	- 50 778
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	211	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 10 684	- 9 792	- 22 996	- 39 583	- 50 778
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	43 259	-	43 259	43 378
Upptagna lån	7 500	-	7 500	-	-
Emissionskostnader	-	- 1 793	-	- 1 793	- 1 910
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 500	41 466	7 500	41 466	41 468
Periodens kassaflöde	- 1 253	31 807	- 17 264	- 1 427	- 15 633
Likvida medel vid periodens början	2 293	703	18 304	33 937	33 937
Likvida medel vid periodens slut	1 040	32 511	1 040	32 511	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

	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Resultat per genomsnittlig aktie SEK	- 0,01	- 0,01	- 0,03	- 0,05	- 0,06
Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie					
Periodens resultat KSEK	- 2 809	- 1 099	- 5 213	- 5 549	- 7 459
Antal					
Antal aktier på balansdagen (st)	197 070 875	197 070 875	197 070 875	197 070 875	197 070 875
Antal aktier vid full utspädning	283 826 519	283 826 519	283 826 519	283 826 519	283 826 519
Genomsnittligt antal aktier (st)	197 070 875	114 087 216	197 070 875	111 586 376	133 133 154

**Bolagsinformation**

Organisationsnummer: 556877-2866

Juridisk form: Publikt aktieföretag

Adress

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranza.se

E-post:

info@toleranza.com

Telefon:

0763-19 98 98