



Årsredovisning 2022



Org.nr. 556877-2866 | www.toleranzia.se | Erik Dahlbergsgatan 11 A, 411 26 Göteborg

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Om Toleranzia AB (publ)	2
Om myastenia gravis.....	2
Om ANCA-vaskulit.....	2
Toleranzia i siffror.....	2
Vd har ordet	3
Förvaltningsberättelse.....	4
Information om verksamheten	4
Bolagsstruktur och aktieinnehav.....	4
Väsentliga händelser under räkenskapsåret.....	4
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	4
Omsättning och resultat.....	5
Finansiell ställning, investeringar och likviditet.....	5
Flerårsöversikt.....	5
Personal.....	5
Miljöpåverkan	5
Framtida utveckling samt risker och osäkerhetsfaktorer.....	6
Framtida utveckling.....	6
Patent och övrigt skydd.....	7
Finansiell risk.....	7
Verksamhetsrisker	7
Förmåga att hantera tillväxt.....	7
Medarbetare.....	8
Pågående oroligheter i Europa.....	8
Aktien	8
De fem största ägarna av kapital och röster per 2022-12-31.....	8
Utdelning.....	8
Eget kapital	8
Förslag till behandling av företagets vinst eller förlust.....	9
Årsstämma	9
Finansiell kalender.....	9
Resultaträkning	10
Balansräkning.....	11
Kassaflödesanalys.....	12
Noter 1 - 13	13
Underskrifter.....	17

OM TOLERANZIA AB (PUBL)

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.

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 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.

TOLERANZIA I SIFFROR

	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning KSEK	-	-	-	-
Rörelseresultat KSEK	- 2 181	- 1 757	- 8 639	- 6 282
Resultat efter skatt KSEK	- 2 046	- 1 726	- 8 456	- 6 249
Balansomslutning KSEK	125 632	132 230	125 632	132 230
Periodens kassaflöde KSEK	- 13 646	- 9 832	- 42 341	33 127
Likvida medel KSEK	33 937	76 278	33 937	76 278
Eget kapital KSEK	119 509	127 965	119 509	127 965
Resultat per aktie SEK	- 0,02	- 0,02	- 0,08	- 0,06
Soliditet (%)	95,1	96,8	95,1	96,8
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	70 350 922
Antal anställda och konsulter	9	6	8	6

VD HAR ORDET

Ett år med stora framsteg vilket tydligt började synas internationellt



2022 var året då vi lade grunden för den kommande kliniska utvecklingen av vår toleransinducerade läkemedelskandidat TOL2 – vi skalade framgångsrikt upp tillverkningsprocessen, publicerade starka prekliniska data, och kontrakterade en partner för den viktiga GLP-toxikologiska studien av läkemedelssubstansen.

Under året deltog vi i ett flertal konferenser och partneringmöten för att sprida kännedom om vårt toleransinducerande behandlingskoncept. Under våren samlades världsledande forskare för den 14:e upplagan av Myastenia Gravis Foundation of America's internationella konferens. Våra prekliniska resultat för TOL2, som presenterades under konferensen och därefter även publicerades i den välrenommerade tidskriften *Frontiers of Immunology*, röntte stor uppmärksamhet. Eftersom det fortfarande saknas specifika behandlingar som stoppar sjukdomsförloppet, var intresset stort för vårt behandlingskoncept som har potential att helt eliminera orsaken till sjukdomen. Under hösten deltog vi i partneringmöten på flera kontinenter. Samlat finner vi att det internationella intresset för TOL2 har ökat, särskilt eftersom nya behandlingar av myastenia gravis nått försäljningsframgångar trots att de endast är symtomlindrande och inte, som TOL2, fullt ut adresserar det stora medicinska behovet inom sjukdomen.

Mot slutet av året lyckades vi tillsammans med vår kontraktstillverkaren tillverka en pilot-batch av TOL2 i industriell skala. Vid en utvärdering kunde vi konstatera att samtliga steg inte bara uppfyllde våra högt ställda krav, utan också resulterade i ett högre utbyte av renat TOL2 än förväntat. Under året säkrade vi också tillgången till det tillverkningsmaterial som blev en bristvara under pandemin, för att undvika att materialbrist sätter vidare käppar i hjulet. Nu fortsätter vi samarbetet med 3P för att under 2023 genomföra tillverkningen av TOL2 i stor skala. Nyligen producerade vi en batch av teknisk kvalitet för den kommande GLP-toxikologiska studien och under sommaren kommer vi att producera en batch av GMP-kvalitet för den kommande kliniska studien i MG patienter.

I slutet av december tecknade vi ett avtal med en kontraktsforskningsorganisation om att genomföra en GLP-toxikologisk studie av TOL2. Toleransinduktion är ett nytt fält och vi har en partner med rätt teknisk och vetenskaplig kompetens och med dokumenterad erfarenhet av att leverera GLP-toxikologiska studier med god kvalitet. Tillsammans med dem tar vi nu fram en process för att karakterisera, validera och dokumentera alla analysmetoder som utgör grunden för vår toxikologi- och säkerhetsutvärdering av TOL2.

Under 2022 genomförde Toleranzia stora delar av det grundläggande arbetet för att kunna leverera högkvalitativa data i den kommande kliniska studien med TOL2, genom att engagera ledande klinisk expertis, selektera studiecentra, utvärdera biomarkörer för klinisk effekt och utforma en optimal studiedesign. Sammantaget var 2022 ett intensivt och produktivt år och 2023 kommer att bli minst lika intensivt, med flera stora milstolpar att se fram emot såsom den storskaliga tillverkningen av TOL2 med GMP-kvalitet, den GLP-toxikologiska studien där vi räknar med att kunna visa att TOL2 tolereras väl och är säkert att använda för klinisk utvärdering i människa och den därpå följande ansökan om att få genomföra vår första kliniska prövning i MG patienter där vi kan erhålla både säkerhetsdata och information om terapeutisk effekt – mycket viktiga steg för Toleranzia.

Göteborg den 31 mars 2023

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB (publ) (556877-2866) får härmed avge sin årsredovisning för 2022.

Information om verksamheten

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

Företagets säte är Göteborgs kommun, Västra Götalands län.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Första kvartalet

- Tillgången till det reningsmaterial som krävs för tillverkningen av TOL2 säkrades efter pandemi-orsakad materialbrist.

Andra kvartalet

- Toleranzias resultat för TOL2, som påvisar terapeutiskt proof-of-concept i en preklinisk sjukdomsmodell, publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Frontiers in Immunology*.
- Toleranzias resultat för TOL2 presenterades vid The 14th MGFA International Conference on Myasthenia And Related Disorders som anordnas vart femte år av Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA).
- Ett forskningskonsortium där Toleranzia deltar som industripartner beviljades stöd från Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen).

Tredje kvartalet

- Ett samarbete inleddes med Dr Amy Rosenberg, tidigare chef för avdelningen för terapeutiska proteiner vid FDA, för regulatorisk rådgivning.
- Torbjörn Sannerstedt utsågs till ny Chief Financial Officer (CFO).

Fjärde kvartalet

- En pilot-batch av TOL2 tillverkades där alla process-steg genomfördes i stor skala.
- Ett avtal ingicks med Charles River Laboratories om att genomföra en GLP-toxikologisk studie av TOL2.
- Ett kontant budpliktsbud till aktieägarna i Toleranzia offentliggjordes av Flerie Invest.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2023 offentliggjordes.
- En patentansökan med syfte att skydda kombinationsbehandling med Bolagets tolerogener inlämnades.
- En teknisk batch av TOL2 tillverkades, som skall användas i den kommande GLP-toxikologiska studien.
- Ett finansiellt bidrag om cirka 1,7 MSEK beviljades av Sveriges innovationsmyndighet Vinnova inom utlysningen "Swelife och Medtech4Health - Samverkansprojekt för bättre hälsa".

Omsättning och resultat

Bolaget är ett forsknings- och utvecklingsbolag och har under 2022 inte haft någon nettoomsättning.

Övriga intäkter på KSEK 111 (578) under perioden bestod av valuta kursvinster, samt bidrag från Vinnova.

Bolagets rörelsekostnader uppgick till KSEK 44 007 (33 976) för perioden, varav KSEK 5 034 (4 149) avser kostnader för personal.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till KSEK -8 639 (-6 282).

Finansiell ställning, investeringar och likviditet

Bolagets finansiella ställning och likviditet är tillfredsställande. Likvida medel uppgick per den 31 december 2022 till KSEK 33 937 (76 278).

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2022 efter förändring av rörelsekapitalet uppgick till KSEK -7 196 (-6 850). Bolaget har under året haft betydande utvecklingskostnader för läkemedelskandidaten för TOL2 projekt inför de kommande kliniska testerna.

Bolaget har under 2022 investerat KSEK 35 096 (26 314) i immateriella anläggningstillgångar och KSEK 49 (--) i materiella anläggningstillgångar.

Soliditeten uppgick vid periodens utgång till 95,1% (96,8%).

Flerårsöversikt

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>	<i>2020-12-31</i>	<i>2019-12-31</i>	<i>2018-12-31</i>
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	- 8 456	- 6 249	- 4 894	- 7 560	- 5 658
Balansomslutning	125 632	132 229	72 576	38 652	30 388
Soliditet %	95,1	96,8	93,6	90,5	90,8

Personal

Toleranzia är ett utvecklingsbolag där engagerade medarbetare med gedigen erfarenhet och spetskompetens är en förutsättning för kommersiell framgång och för att nå Bolagets vision. Under 2022 har Bolaget rekryterat tre nya personer och Bolaget hade nio heltidsekvivalenta anställda eller kontrakterade konsulter per den 31 december 2022.

Antalet tillsvidareanställda uppgick vid årsskiftet till 6,0 (4,0).

Miljöpåverkan

Bolaget bedriver ingen anmälningspliktig verksamhet enligt miljöbalken.

FRAMTIDA UTVECKLING SAMT RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Framtida utveckling

Bolagets verksamhetsfokus är på utvecklingen av läkemedel för långtids- eller botande behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Under 2023 och 2024 ligger ett stort fokus på TOL2 som är under utveckling mot neuromuskulära sjukdomen myastenia gravis. Parallellt med detta utvecklar Bolaget ytterligare en läkemedelskandidat; TOL3 mot blodkärls-sjukdomen ANCA vaskulit.

Samarbetet med kontraktstillverkaren 3P fortsätter under 2023 som planerat. 3P har nyligen tagit fram större mängder TOL2 för att Toleranzia ska kunna genomföra återstående toxikologi-, stabilitets- och formuleringsstudier. De senare sker i samarbete med HCAB, CMC Assist AS och Bioneer AS, tre bolag med ledande expertis inom CMC och läkemedelsformulering, med bakgrund inom utveckling av biologiska läkemedel från bland annat NovoNordisk. Nästa milstolpe är att 3P skall tillverka tillräckliga mängder av läkemedelssubstansen TOL2 enligt GMP för den kommande kliniska studien i patienter med myastenia gravis.

Toleranzia inledde nyligen ett samarbete med en kontraktsforskningsorganisation för genomförande av den GLP-toxikologiska studien av TOL2, som är ett myndighetskrav för att fastställa TOL2:s säkerhetsprofil och därmed lägga grunden för dess användning i kliniska prövningar. CRL är en väletablerad global kontraktsforskningsorganisation med gedigen expertis och erfarenhet av studier av biologiska läkemedelskandidater med immunmodulerande egenskaper som TOL2. Toleranzia har tidigare genomfört två viktiga toxikologi och säkerhetsstudier av TOL2 – en immuntoxikologisk studie in silico och en preliminär toxikologisk studie in vivo i råttor. Ingen av dessa studier indikerade att det skulle finnas någon risk för oönskad immunogenicitet i människa. Resultaten från den GLP-toxikologiska studien kommer att utgöra en central del i Toleranzias ansökan om att få genomföra en klinisk prövning i patienter med myastenia gravis.

Utformningen av den kliniska fas I/IIa studien av TOL2 pågår för fullt. Toleranzia har tidigare genomfört ett vetenskapligt rådgivningsmöte med den svenska läkemedelsmyndigheten som gav sitt stöd till den föreslagna utvecklingsstrategin och värdefulla synpunkter avseende tillverkning av TOL2, det prekliniska programmet och design av den första kliniska studien. Bolaget planerar nu för vetenskapliga rådgivningsmöten med de regulatoriska myndigheterna i de europeiska länder i vilka den kliniska fas I/IIa-prövningen planeras att äga rum. Inför en ansökan om klinisk prövning måste ett kliniskt prövningsprotokoll skrivas, som i detalj beskriver målen, designen, metodiken, statistiken och organisationen av den planerade prövningen. För utformning av detta protokoll arbetar Toleranzia tillsammans med sin kliniska rådgivningsgrupp (clinical advisory board) som bland annat inbegriper professor James Howard, en av USA:s ledande kliniker inom MG. Utöver prövningsprotokollet ingår ett antal andra handlingar i en ansökan om klinisk prövning. För dessa engagerar Toleranzia ett ledande europeiskt bolag med fokus på produktutveckling och regulatoriska frågor, som säkerställer att alla regulatoriska och etiska krav identifieras och följs, och en expertkonsult som identifierar och utvärderar kliniska prövningsenheter inför det slutliga valet av dessa.

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.

Bolaget lämnar inga finansiella prognoser.

Patent och övrigt skydd

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

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

Därtill har Bolaget en pågående patentansökning med syfte att skydda behandling av autoimmuna sjukdomar med tolerogener i kombination med andra immunmodulerande medel, vilket stärker Bolagets tolerogen plattform.

Finansiell risk

Toleranzia är ett utvecklingsbolag och har därför ännu inga intäkter och kommer även i framtiden att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland ingåendet av samarbetsavtal och framgång i utvecklingen av produkter. 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 utvecklingsarbete, resultat och finansiella ställning, vilket i sin tur kan påverka Bolagets marknadsvärde.

Bolaget genomförde under hösten 2021 en nyemission innebÄrande att Bolaget tillfördes kapital och likvida medel om totalt 69 532 KSEK, före emissionskostnader.

Bolaget har ett kontinuerligt fokus på kassaflöde och arbetar fortlöpande för att säkerställa finansieringen. Styrelsen och ledningen har pågående diskussioner med större aktieÄgare och gör bedömningen att det finns ett flertal möjliga alternativ och åtaganden för att erhålla en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och framtida utvecklingsprojekt och säkerställa att Bolaget kommer att vara tillfredsställande finansierat minst tolv månader efter balansdagen.

Verksamhetsrisker

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

Det finns risker i alla faser, såväl i preklinisk, klinisk och registreringsfas, 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 2021 och som finns att läsa på Bolagets hemsida.

Förmåga att hantera tillväxt

Verksamheten skall växa organiskt kommande År. I takt med att verksamheten växer och personalstyrkan ökar, behöver Bolaget försäkra sig om att organisationen har effektiva planerings- och ledningsprocesser för att kunna genomföra beslutad affÄrsplan på en marknad som är under utveckling och med stor konkurrens. För att hantera tillväxten krÄvs investeringar och allokering av värdefulla ledningsresurser. Om Bolaget inte hanterar tillväxt på ett effektivt sätt kan detta påverka den finansiella utvecklingen negativt.

Medarbetare

Bolagets framtida utveckling är beroende av organisationens förmåga att behålla och rekrytera personal med relevant erfarenhet, kunskap och engagemang. Bolaget arbetar med att minska beroende till nyckelpersoner genom en god dokumentation av rutiner och arbetsmetoder. Det finns dock fortfarande en risk att någon person som ingår i bolagsledningen, eller annan nyckelperson avslutar sin anställning i Bolaget vilket riskerar att medföra en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Pågående oroligheter i Europa

Det finns en generell osäkerhet på marknaden förorsakad av Rysslands invasion av Ukraina. Osäkerheten har tills nu inte påverkat företagets verksamhet och bedöms inte påverka verksamheten kommande månader.

AKTIEN

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North sedan den 15 oktober 2020. Aktien har ISIN-kod SE0007438577 och kortnamn TOL. Antalet aktier i Toleranzia uppgår per den 31 december 2022 till 110 315 231 stycken. Aktiekapitalet uppgår per den 31 december 2022 till 13 789 404 kr.

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.

DE FEM STÖRSTA ÄGARNA AV KAPITAL OCH RÖSTER PER 2022-12-31

Flerie Invest AB, 47%

Försäkringsbolaget Avanza Pension, 3%

Nordnet Pensionsförsäkring AB, 3%

S & B Christensen AB, 2%

Bergström, Niklas Tobias, 2%

UTDELNING

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

EGET KAPITAL

<i>Belopp i KSEK</i>	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	13 789	52 946	153 770	-86 292	-6 249
Omföring föregående års resultat	-	-	-	6 249	6 249
Omföring inom eget kapital	-	35 095	-	35 095	-
Periodens resultat	-	-	-	-	8 456
Vid periodens slut	13 789	88 041	153 770	-127 636	-8 456

FÖRSLAG TILL BEHANDLING AV FÖRETAGETS VINST ELLER FÖRLUST

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel, 17 677 832 kronor, disponeras enligt följande:

Till årsstämmans förfogande står:

Överkursfond	153 770 259
Balanserat resultat	-127 635 997
Årets resultat	-8 456 430
Kronor	17 677 832
Styrelsen föreslår att i ny räkning överförs	17 677 832
Kronor	17 677 832

Beträffande Bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma i Bolaget kommer att hållas den 7 juni 2023 10.00. Kallelse till årsstämman kommer att ske via Post & Inrikes Tidningar och på Bolagets hemsida.

FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport kvartal 1 2023 2023-05-03
- Årsstämma 2023 2023-06-07
- Delårsrapport kvartal 2 2023 2023-08-25
- Delårsrapport kvartal 3 2023 2023-10-27
- Bokslutskommuniké 2023 2024-02-23

RESULTATRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2022-01-01</i> <i>2022-12-31</i>	<i>2021-01-01</i> <i>2021-12-31</i>
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	<i>6,7</i>	35 257	27 116
Övriga rörelseintäkter	<i>2</i>	111	578
		35 368	27 694
 <i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	<i>4</i>	- 38 956	- 29 811
Personalkostnader	<i>3</i>	- 5 034	- 4 149
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	<i>8,7</i>	- 17	- 16
Rörelseresultat		- 8 639	-6 282
 <i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter		202	68
Räntekostnader		- 19	- 35
Resultat efter finansiella poster		- 8 456	-6 249
 Resultat före skatt		 - 8 456	 -6 249
 <i>Skatt på årets resultat</i>	 <i>5</i>	 -	 -
 Årets resultat		 - 8 456	 -6 249

BALANSRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	89 866	54 771
Patent	7	68	68
		89 934	54 839
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	91	61
		91	61
Summa anläggningstillgångar		90 025	54 900
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		70	-
Aktuell skattefordran		122	58
Övriga fordringar		1 126	387
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		352	606
		1 670	1 051
<i>Kassa och bank</i>		33 937	76 278
Summa omsättningstillgångar		35 607	77 329
SUMMA TILLGÅNGAR		125 632	132 229

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		13 789	13 789
Fond för utvecklingsutgifter		88 042	52 946
		101 831	66 735
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		153 770	153 770
Balanserad vinst eller förlust	-	127 636	- 86 292
Årets resultat	-	8 456	- 6 249
		17 678	61 229
Summa eget kapital		119 509	127 964
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	9	850	850
		850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		3 963	2 383
Övriga kortfristiga skulder		146	156
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 164	875
		5 273	3 414
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		125 632	132 228

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i KSEK	2022-01-01		2021-01-01	
	2022-12-31		2021-12-31	
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-	8 456	-	6 249
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m				
Avskrivningar		17		16
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-	8 439	-	6 233
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-	619	-	229
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 858		388
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-	7 200	-	6 850
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	35 095	-	26 314
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	46		-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	35 141	-	26 314
Finansieringsverksamheten				
Emission av nyttjade teckningsoptioner			-	27 532
Nyemission			-	42 000
Emissionskostnader			-	3 241
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			-	66 291
Årets kassaflöde	-	42 341		33 127
Likvida medel vid årets början		76 278		43 151
Likvida medel vid årets slut		33 937		76 278

NOTER 1 - 13

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i KSEK 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 tills anskaffningsvärdet 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 det 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.

Immateriella anläggningstillgångar % per år
Aktiverade utvecklingskostnader 5-10

Materiella anläggningstillgångar % per år
Inventarier, verktyg och installationer 20

Nedskrivningar – materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att ett tillgångsvärde 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

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>2022-01-01</i>	<i>2021-01-01</i>
	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
Erhållna bidrag	110	473
Övriga intäkter	1	104
Summa	111	577

Not 3 Anställda och personalkostnader

	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31
Medelantalet anställda kvinnor	2,5	3,0
Medelantalet anställda män	3,5	1,0
Totalt	6,0	4,0

Not 4 Operationell leasing

<i>Belopp i KSEK</i>	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31
Lokalhyra	734	710
Summa	734	710

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till ca 750 kr årligen.

Not 5 Skatt på årets resultat

<i>Belopp i KSEK</i>	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31
Periodens skattekostnad	-	-
Summa	-	-

Totalt utnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 68 152 KSEK.

Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

<i>Belopp i KSEK</i>	2022-12-31	2021-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	57 360	30 244
-Årets aktiveringar	35 095	27 116
-Bidragsfinansierad aktivering	- 2 589	- 2 589
Redovisat värde vid årets slut	89 866	54 771

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 533 KSEK (2014), 253 KSEK (2015), 280 KSEK (2016), 64 KSEK (2019), 657 KSEK (2020), samt 802 KSEK (2021).

Not 7 Patent

<i>Belopp i KSEK</i>	2022-12-31	2021-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	2 617	2 617
-Nyanskaffningar	-	-
-Bidragsfinansierade patentkostnader	- 24	- 24
<i>Ackumulerade nedskrivningar</i>	- 2 525	- 2 525
Redovisat värde vid årets slut	68	68

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 24 KSEK (2020). Nedskrivningen av patent om 2 525 KSEK 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

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	215	215
-Nyanskaffningar	46	-
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
-Vid årets början	- 153	- 138
-Årets avskrivning	- 17	- 16
Redovisat värde vid årets slut	91	61

Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
Västra Götalandsregionen	850	850
Summa	850	850

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

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
-Personalrelaterade kostnader	974	721
-Övriga interimsskulder	190	154
Summa	1 164	875

Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>2022-12-31</i>	<i>2021-12-31</i>
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	250	250
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2023 offentliggjordes.

En patentansökan med syfte att skydda kombinationsbehandling med Bolagets tolerogener inlämnades.

En teknisk batch av TOL2 tillverkades, som skall användas i den kommande GLP-toxikologiska studien.

Ett finansiellt bidrag om cirka 1,7 MSEK beviljades av Sveriges innovationsmyndighet Vinnova inom utlysningen "Swelife och Medtech4Health - Samverkansprojekt för bättre hälsa".

Not 13 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

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

UNDERSKRIFTER

Göteborg 2023-03-31

Ann-Charlotte Rosendahl
Styrelseordförande

Charlotte Fribert
Verkställande direktör

Thomas Eldered
Styrelseledamot

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Jan Mattsson
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2023-04-04
Ernst & Young AB

Linda Sallander
Auktoriserad revisor

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

This documents contains 18 pages before this page

Dokumentet inneholder 18 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 18 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 18 sider før denne side

Detta dokument innehåller 18 sidor före denna sida

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 19 pages before this page

Dokumentet inneholder 19 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 19 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 19 sider før denne side

Detta dokument innehåller 19 sidor före denna sida

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