



Delårsrapport tredje kvartalet 2021

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Tredje kvartalet samt januari – september 2021

Tredje kvartalet, 1 juli – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 523 568 SEK (-1 062 842 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,02 SEK).

Nio månader, 1 januari – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 522 763 SEK (-3 267 124 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,06 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 78 497 048 registrerat antal aktier per 2021-09-30.

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2021

- Toleranzia slutförde framgångsrikt uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen för TOL2 till 1000 L skala samt genomförde så kallade "consistency batches" för läkemedelskandidaten hos kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals (3P).
- Toleranzia höll extra bolagsstämma som beslutade om en riktad nyemission om högst cirka 42 MSEK samt inval av Thomas Eldered som ny styrelseledamot.
- Toleranzias teckningsoptioner av serie TO3 tecknades till cirka 95,7 procent och Bolaget tillfördes cirka 27,5 MSEK före emissionskostnader.
- Toleranzia tillfördes cirka 42 MSEK före emissionskostnader genom en fulltecknad riktad nyemission, riktad till Flerie Invest AB som kontrolleras av Thomas Eldered samt Nordic Tender Aktiebolag som kontrolleras av Lars Molinder.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2021

- Toleranzia genomförde en patentansökan med syfte att skydda tillverkningsprocessen för Bolagets läkemedelskandidat TOL2 för behandling av myastenia gravis.
- Toleranzia genomförde en ansökan om produktpatent för Bolagets läkemedelskandidat TOL3 för behandling av ANCA vaskulit.
- Toleranzia genomförde ett vetenskapligt rådgivningsmöte med läkemedelsverket om de prekliniska och kliniska planerna för läkemedelskandidaten TOL2.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2021

- Toleranzia meddelade nya lovande resultat i tillverkningen av TOL2, som indikerade en ytterligare förbättring av produktiviteten.
- Toleranzia genomförde ett internationellt kliniskt rådgivningsmöte, ett så kallat Clinical Advisory Board, med framstående internationella experter inom autoimmuna sjukdomar och Myastenia Gravis (MG).
- Toleranzia informerade om COVID-19 pandemins påverkan på verksamheten. Det extremt höga behovet av material i den globala tillverkningen av COVID-19 vacciner kan leda till leveransförseningar av motsvarande material som behövs för renframställningen av den stora satsen av TOL2 som är avsedd för den toxikologiska studien, med upp till fem månaders fördröjning av renframställningen som följd. Bolaget kommer att utnyttja perioden fram tills att den storskaliga reningsprocessen kan genomföras med att arbeta med förbättring av kostnadseffektiviteten i hela tillverkningsprocessen.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 523 568	-1 062 842	-4 524 551	-3 266 976
Resultat efter skatt	-1 523 568	-1 062 842	-4 522 763	-3 267 124
Balansomslutning	136 744 817	73 297 235	136 744 817	73 297 235
Periodens kassaflöde	58 262 126	36 327 466	42 958 855	26 472 793
Likvida medel	86 109 906	47 330 647	86 109 906	47 330 647
Eget kapital	129 691 470	70 001 441	129 691 470	70 001 441
Resultat per aktie	-0,02	-0,02	-0,06	-0,06
Soliditet (%)	94,8	95,5	94,8	95,5
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	78 497 048	54 346 041	78 497 048	54 346 041
Genomsnittligt antal aktier (st)	62 396 377	22 253 875	57 029 486	20 885 916
Medelantalet anställda	4	3	4	3

VD har ordet



Fortsatta framsteg i utvecklingen av TOL2, förstärkt styrelse och ökade finansiella resurser

Vi är mycket glada över att vi i samband med den extra bolagsstämman i september kunde välkomna Thomas Eldered som ny styrelseledamot. Thomas är exekutiv styrelseordförande för Flerie Invest, vår nya huvudägare som investerade 40 mnkr i den nyligen genomförda riktade nyemissionen. Vi ser fram emot att få tillgång till hans omfattande erfarenhet av bolagsbygge och läkemedelsutveckling, djupa kunskap om tillverkningsfrågor och breda internationella nätverk inom life science-branschen. Kort efter den riktade nyemissionen tillfördes bolaget ytterligare finansiella medel genom teckningsoptionsprogrammet TO3, som utnyttjades till mer än 95 procent. Sammantaget inbringade emissionen och teckningsoptionsprogrammet cirka 69,5 mnkr före emissionskostnader.

Under det gångna kvartalet har vi gjort fortsatta framsteg i etableringen av en välfungerande, storskalig produktion av vår längst framskridna läkemedelskandidat TOL2 som utvecklas för att bota myastenia gravis – en autoimmun nerv- och muskelsjukdom som leder till allvarlig muskelsvaghet och en svår livssituation för den drabbade. Vi har slutfört uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen för TOL2 till 1000 L skala, vilket innebär att denna del av tillverkningen nu har nått den slutliga industriella skalan inför kommande kliniska studier.

Toleranzias läkemedelskandidater har potential att återskapa immunsystemets normala förmåga att tolerera de kroppsegna ämnen som felaktigt angrips vid svåra autoimmuna sjukdomar. Vid myastenia gravis förstör kroppens immunsystem acetylkolinreceptorer vilka fungerar som mottagare för de elektriska nervsignalerna till muskulaturen. Det resulterar i en försämrad signalöverföring med en allvarlig muskelsvaghet som följd. Nyckeln till Toleranzias värdeskapande ligger i det unika koncept för att påverka den här typen av specifika och okontrollerade immunreaktioner, och vi har redan kunnat visa att TOL2 i prekliniska försöksmodeller hindrar immunförsvaret från att attackera acetylkolinreceptorerna vilket resulterar i en helt normaliserad muskelfunktion.

Nu fortsätter vi arbetet med att skala upp tillverkningen av vår läkemedelskandidat och ta fram material enligt GMP för en kommande klinisk studie. Eftersom TOL2 är proteinbaserad är detta en betydligt mer tekniskt komplicerad och tidskrävande process än att framställa ett vanligt kemiskt tillverkat läkemedel. Etableringen av en välfungerande storskalig produktion kommer att innebära ett stort, värdehöjande, steg framåt för projektet. Därför är det väldigt tillfredställande att fortsatta framsteg kunnat göras i detta arbete under det gångna kvartalet trots kvarvarande utmaningar med leveranser av vissa material som behövs för tillverkningen till följd av covid-19-pandemin.

Kapitaltillskottet från den riktade nyemissionen och teckningsoptionsprogrammet ger oss en stabil finansiell position inför den fortsatta utvecklingen av både TOL2 och vår efterföljande läkemedelskandidat TOL3, som utvecklas för behandling av ANCA-vaskulit – en sällsynt autoimmun sjukdom med svår inflammation i blodkärl vilket kan leda till allvarliga skador på vitala organ som njurar och lungor. Så snart tillverkningsprocessen för TOL2 är på plats kommer vi att inleda de kompletterande toxikologiska studier som är nödvändiga för att ta läkemedelskandidaten vidare till kliniska studier. Baserat på den omfattande säkerhetsdokumentation som vi redan genererat bedömer vi risken för negativa överraskningar som begränsad, och när väl alla toxikologiska data finns på plats kan vi ansöka om att utvärdera TOL2 i patienter redan i den första kliniska studien i stället för att ta omvägen via friska försökspersoner.

Med en engagerad specialistinvestorare som ny huvudägare och kraftigt stärkta finansiella resurser arbetar vi nu vidare för att patienter med svåra autoimmuna sjukdomar ska få tillgång till läkemedel som inte bara lindrar symtomen utan kan verka botande, och som dessutom inte orsakar de, ofta allvarliga, biverkningar som dagens terapier ger upphov till.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 29 oktober 2021

Om Toleranzia

Verksamhet

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 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 blodkärlssjukdomen 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. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. 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.

Aktien

Toleranzias aktier handlas på Nasdaq First North sedan den 15 oktober 2020. Tidigare handlades aktien på Spotlight Stock Market. Aktien har ISIN-kod SE0007438577 och kortnamn TOL. Antalet aktier i Toleranzia uppgår per den 30 september 2021 till 78 497 048 stycken. Aktiekapitalet uppgår per den 30 september 2021 till 9 812 131 kr.

Utfallet från nyttjandet av Toleranzias teckningsoptioner av serie TO3 blev teckning till cirka 95,7 % och bolaget tillfördes cirka 27,5 MSEK före emissionskostnader. Genom nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3 ökade antalet aktier i Toleranzia med 24 151 007 aktier. Aktiekapitalet ökade med 3 018 876 SEK. Teckningsperioden för nyttjandet av teckningsoptionerna pågick 1 september till 15 september 2021. Registrering av Bolagsverket skedde den 23 september 2021.

Bolaget genomförde den 16 september en riktad nyemission och bolaget tillfördes 42 MSEK före emissionskostnader. Denna nyemission registrerades av Bolagsverket den 5 oktober 2021 och redovisas i denna kvartalsrapport som pågående nyemission. Efter registreringen uppgår antalet aktier till 110 315 231 stycken och aktiekapitalet 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.

Finansiell utveckling

Bolaget har under de första nio månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit. Vid kvartalets utgång hade Bolaget en kassa-behållning om cirka 86,1 MSEK (47,3 MSEK) och en soliditet om 94,8 % (95,5 %).

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2021

2022-02-25

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

Göteborg den 29 oktober 2021

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	7 319 057	1 397 004	21 363 655	8 345 396	12 141 907
Övriga rörelseintäkter	-	269 261	459 366	585 665	852 730
	7 319 057	1 666 265	21 823 021	8 931 061	12 994 637
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-8 019 095	-2 054 111	-23 281 514	-9 934 816	-14 560 977
Personalkostnader	-819 534	-670 718	-3 054 056	-2 250 387	-3 327 033
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3 996	-4 278	-12 002	-12 834	-19 776
Rörelseresultat	-1 523 568	-1 062 842	-4 524 551	-3 266 976	-4 913 149
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter	-	-	28 000	-	18 860
Räntekostnader	-	-	-26 212	-148	-148
Resultat efter finansiella poster	-1 523 568	-1 062 842	-4 522 763	-3 267 124	-4 894 437
Resultat före skatt	-1 523 568	-1 062 842	-4 522 763	-3 267 124	-4 894 437
Periodens resultat	-1 523 568	-1 062 842	-4 522 763	-3 267 124	-4 894 437

Balansräkning

(SEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	49 018 186	24 778 481	28 456 537
Patent	68 136	44 578	68 136
	49 086 322	24 823 059	28 524 673
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	65 284	4 292	77 286
	65 284	4 292	77 286
Summa anläggningstillgångar	49 151 606	24 827 351	28 601 959
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	162 397	97 240	113 104
Övriga fordringar	989 633	379 500	346 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	331 275	662 497	362 820
	1 483 305	1 139 237	822 572
<i>Kassa och bank</i>	<i>86 109 906</i>	<i>47 330 647</i>	<i>43 151 051</i>
Summa omsättningstillgångar	87 593 211	48 469 884	43 973 623
SUMMA TILLGÅNGAR	136 744 817	73 297 235	72 575 582

Balansräkning, fortsättning

(SEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	9 812 131	6 793 255	6 793 255
Pågående nyemission	3 977 273	-	-
Fond för utvecklingsutgifter	47 193 814	22 930 551	26 632 165
	60 983 218	29 723 806	33 425 420
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	153 770 259	94 926 302	94 475 662
Balanserad vinst eller förlust	-80 539 244	-51 381 543	-55 083 158
Periodens resultat	-4 522 763	-3 267 124	-4 894 437
	68 708 252	40 277 635	34 498 067
Summa eget kapital	129 691 470	70 001 441	67 923 487
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850 000	850 000	850 000
	850 000	850 000	850 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	4 991 351	1 517 658	1 779 018
Övriga kortfristiga skulder	73 639	62 410	126 015
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 138 357	865 726	1 897 062
	6 203 347	2 445 794	3 802 095
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	136 744 817	73 297 235	72 575 582

Förändring eget kapital i sammandrag

2021-01-01 - 2021-09-30	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2021-01-01	6 793 255	26 632 165	94 475 662	-55 083 158	-4 894 437
Emission teckningsoptioner	3 018 876		24 513 272		
Pågående nyemission	3 977 273		38 022 728		
Emissionskostnader			-3 241 403		
Omföring föregående års resultat				-4 894 437	4 894 437
Omföring inom eget kapital		20 561 649		-20 561 649	
Periodens resultat					-4 522 763
Vid periodens slut (2021-09-30)	13 789 404	47 193 814	153 770 259	-80 539 244	-4 522 763

2020-01-01 - 2020-09-30	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2020-01-01	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 559 705
Registrerad nyemission	4 268 952		47 913 482		
Emissionskostnader			-13 901 139		
Omföring föregående års resultat				-7 559 705	7 559 705
Omföring inom eget kapital		7 759 402		-7 759 402	
Periodens resultat					-3 267 124
Vid periodens slut (2020-09-30)	6 793 255	22 930 550	94 926 302	-51 381 543	-3 267 124

2020-01-01 - 2020-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2020-01-01	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 559 705
Registrerad nyemission	4 268 952		46 958 478		
Emissionskostnader			-13 396 775		
Omföring föregående års resultat				-7 559 705	7 559 705
Omföring inom eget kapital		11 461 017		-11 461 017	
Årets resultat					-4 894 437
Vid periodens slut (2020-12-31)	6 793 255	26 632 165	94 475 662	-55 083 158	-4 894 437

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 523 568	-1 062 842	-4 522 763	-3 267 124
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	3 996	4 278	12 002	12 834
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 519 572	-1 058 564	-4 510 761	-3 254 290
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-689 398	-805 235	-660 733	-425 953
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 292 940	-277 369	2 401 252	-363 649
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-916 030	-2 141 168	-2 770 242	-4 043 892
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-7 112 590	-811 011	-20 561 649	-7 759 403
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 112 590	-811 011	-20 561 649	-7 759 403
Finansieringsverksamheten				
Emission teckningsoptioner	27 532 148	-	27 532 148	-
Nyemission	42 000 001	52 182 435	42 000 001	52 182 435
Emissionskostnader	-3 241 403	-12 902 790	-3 241 403	-13 901 139
Amortering av låneskulder	-	-	-	-5 208
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	66 290 746	39 279 645	66 290 746	38 276 088
Periodens kassaflöde	58 262 126	36 327 466	42 958 855	26 472 793
Likvida medel vid periodens början	27 847 780	11 003 181	43 151 051	20 857 854
Likvida medel vid periodens slut	86 109 906	47 330 647	86 109 906	47 330 647



Bolagsinformation

Organisationsnummer: 556811-5272

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Administrativ adress:

Erik Dahlbergsgatan 11 A

411 26 Göteborg

Besöksadress

Arvid Wallgrens backe 20, 8 trappor

413 46 Göteborg

Webbplats

www.toleranza.se

E-post:

info@toleranza.com

Telefon:

0763-19 98 98