



## **Delårsrapport**

**2016-01-01 – 2016-09-30**

**Toleranzia AB** | *556877-2866*



Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB avger härmed rapport för de första nio månaderna 2016.

## Sammanfattning av de första nio månaderna 2016

### Nio månader (2016-01-01 – 2016-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (66 006 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 227 264 SEK (-1 437 601 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,41 SEK (-0,18 SEK) före utspädning och -0,30 SEK (-0,13 SEK) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 90,0 % (78,3 %).

### Tre månader (2016-07-01 – 2016-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 002 794 SEK (-618 037 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,13 SEK (-0,08 SEK) före utspädning och -0,09 SEK (-0,06 SEK) efter utspädning.

*Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.*

*Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 902 000 aktier per 2016-09-30.*

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

## Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2016

Den 8 juli 2016 meddelade Toleranzia att två olika in vivo-farmakologiska studier, avseende möjliga administreringsvägar samt dos-respons för Toleranzias tolerogen, genomförts med goda resultat.

Den 5 augusti 2016 informerade Bolaget att valideringsprocessen för det beviljade Europapatentet som skyddar Toleranzias tolerogen-plattform för behandling av autoimmuna sjukdomar slutförts. I och med det är plattformsteknologin beviljad patentskydd till och med år 2031 på en omfattande del av den europeiska marknaden.

Den 12 augusti 2016 rapporterade Toleranzia resultat från en immunologisk studie på humana immunceller/lymfocyter. Studien som genomförts var en så kallad translationell studie, som syftar till att styrka att fynd i laboratoriemiljö kan vidareutvecklas för klinisk tillämpning.

Den 30 september 2016 meddelade Bolaget att arbetet inom det EU-finansierade Eurostarsprojektet slutförts. Toleranzia informerade om att ytterligare arbete med tillverkningsprocessen för Bolagets läkemedelskandidat behövs för att optimera utbytet och kvaliteten på produkten. Därav förlängs det prekliniska programmet, innebärande att den kliniska fas I/IIa-studien beräknas komma att starta 2018, istället för 2017.

## Händelser efter periodens utgång

Den 21 oktober 2016 meddelade Toleranzia att Bolaget i samarbete med Hellenic Pasteur-institutet i Aten, Grekland tagit fram ett nytt tolerogen som breddar möjligheterna att behandla patienter med MG. Den 31 oktober rapporterades att Toleranzia lämnat in en ansökan om sär läkemedelsstatus till amerikanska Food and Drug Administration avseende det nya tolerogenet.

Den 1 november meddelade Bolaget att United States Patent and Trademark Office utfärdat ett officiellt godkännande avseende Toleranzias patent som skyddar Toleranzias tolerogen-plattform för behandling av autoimmuna sjukdomar. I och med det är plattformsteknologin beviljad patentskydd till och med år 2032 i USA.

Den 4 november informerade Toleranzia om Bolagets finansieringsplan framöver. Styrelsen i Toleranzia gör bedömningen att det befintliga kapitalet finansierar aktiviteter till och med sommaren 2017.

## VD Charlotte Fribert kommenterar

Under årets tredje kvartal kunde Toleranzia meddela resultat från framgångsrika prekliniska studier som genomfördes under våren. Först visade de båda in-vivo farmakologiska studier som undersökte möjliga administreringsvägar och dos-respons för vårt tolerogen goda resultat. Kort därefter visade den translationella studie som genomförts i samarbete med Sahlgrenska universitetssjukhuset och Göteborgs universitet att majoriteten av patienterna med myastenia gravis reagerar på peptiden i vår läkemedelskandidat.

Under perioden har vi även kunnat meddela väsentligt utökat patentskydd för vår tolerogen-plattform. I augusti avslutades valideringsprocessen för vårt Europapatent. Vi valde för oss viktiga europeiska länder att validera patentet i – Frankrike, Italien, Nederländerna, Schweiz & Liechtenstein, Spanien, Storbritannien, Tyskland och Österrike. Genom vår selektion anser vi oss ha ett gott skydd i Europa. I november erhöll vi dessutom godkännande av vår patentansökan i USA, vilket stärker vårt immateriella skydd ännu mer. I och med dessa båda godkännanden har vi nu skydd på de för Toleranzia viktigaste globala marknaderna.

Under kvartalet slutförde vi vårt Eurostarsprojekt – ett EU-finansierat projekt som vi arbetat inom tillsammans med samarbetspartners från Danmark och Litauen. En av uppgifterna inom ramen för projektet avsåg storskalig produktion av vår läkemedelskandidat. Tyvärr visade resultatet av arbetet att tillverkningsprocessen behöver optimeras för att uppnå hög produktionsnivå av läkemedelskandidaten till den bästa kvaliteten. En konsekvens av detta är att vår första kliniska studie har behövt senareläggas – från att starta 2017 till att starta 2018.

Vi har under året arbetat tillsammans en forskargrupp i Grekland, närmare bestämt vid Hellenic Pasteur-institutet i Aten. Genom samarbetet har vi lyckats ta fram ett nytt tolerogen som breddar våra möjligheter att behandla MG. Tillsammans med forskargruppen har vi testat tolerogenet i en djurmodell av MG och resultaten visar en signifikant minskning av sjukdomsutveckling och symptom. I slutet av oktober lämnade vi på basen av resultaten in en ansökan om sär-läkemedelsstatus till amerikanska Food and Drug Administration avseende det nya tolerogenet. Tack vare vårt nya fynd har vi utökat vår kunskaps- och teknologiplattform ytterligare, vilket innebär att vi framåt har potential att bygga värde utefter flera spår genom stärkta möjligheter för framtida partnerskap och licensaffärer. Vi arbetar nu med att optimera tillverkningsprocessen för den läkemedelskandidat vi sedan tidigare valt, samtidigt som vi fortsätter utvärderingen av det nya tolerogenet.

Vi står snart inför inlösenperiod för de utestående teckningsoptionerna av serie TO 1, vilka utgavs i samband med vår listningsemission. Genom teckningsoptionerna skulle vi som mest ha möjlighet att tillföras cirka 26,1 MSEK om de nyttjas till högsta lösenkurs. Eftersom Toleranzias aktiekurs emellanåt understigit lägsta lösenkurs för optionerna har vi inte tagit in likviden, som vi skulle kunna tillföras genom optionerna, i vår beräkning över framtida kapitalbehov. Vi arbetar dock fortfarande med optionslösen som första plan och därefter undersöker vi alternativ. Vi gör bedömningen att det kapital vi idag har är tillräckligt för att klara uppställda mål fram till och med sommaren 2017. Därefter behöver vi ytterligare finansiering för att slutföra det prekliniska programmet under hösten 2017 och genomföra den planerade kliniska fas I/IIa-studien med start 2018.



Göteborg den 14 november 2016

*Charlotte Fribert*

VD, Toleranzia AB

## Om Toleranzia

### Verksamhet

Toleranzia AB (556877-2866) förfogar över en plattformsteknologi för behandling av autoimmuna sjukdomar. Bolagets huvudprojekt riktar sig mot en autoimmun nerv-muskelsjukdom, myastenia gravis, med stort behov av en effektiv medicinsk behandling och en omfattande marknadspotential, för vilken Bolaget erhållit Orphan Drug Designation i USA och EU. Plattformsteknologin möjliggör utveckling av terapier som riktar sig mot sjukdomsorsaken – inte bara mot symptomen, vilket i dagsläget är gängse behandlingsmetod. Utöver myastenia gravis, har plattformsteknologin utvärderats mot ytterligare tre indikationer – reumatoid artrit, multipel skleros och diabetes typ 1, där positiva behandlingseffekter har uppnåtts i sjukdomsrelevanta djurmodeller. Toleranzia är grundat av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. Läs mer på: [www.toleranzia.se](http://www.toleranzia.se).

### Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

### Aktien

Toleranzias aktie noterades på AktieTorget den 16 december 2015. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 30 september 2016 uppgick antalet aktier i Toleranzia till 7 902 000 stycken. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

### Teckningsoptioner av serie TO 1

I samband med listningsemissionen emitterades, utöver 2 750 000 aktier, 2 750 000 teckningsoptioner av serie TO 1. Teckningsoptionerna emitterades vederlagsfritt. Innehavare av teckningsoptioner av serie TO 1 äger rätt att, för varje teckningsoption, teckna en ny aktie i Toleranzia till en kurs om 7,30 – 9,50 SEK per aktie. Teckningskursen uppgår (inom intervallet ovan) till 70 procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för aktien enligt AktieTorgets officiella kursstatistik under den period på 20 handelsdagar som slutar två bankdagar innan nyttjandeperioden påbörjas. Teckningskursen kommer att offentliggöras dagen innan den första dagen i nyttjandeperioden. Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 1 kan äga rum under perioden 16 november – 7 december 2016.

### Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets tolerogen-plattform, framförallt avseende myastenia gravis. Vid tredje kvartalets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 17,3 MSEK (5,3) och en soliditet om 90,0 % (78,3 %).

### 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 2016

2017-02-23

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

Göteborg den 14 november 2016

Toleranzia AB

*Styrelsen och verkställande direktören*

*Denna information är sådan information som Toleranzia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande 2016-11-14.*

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	66 006	66 010
Aktiverat arbete för egen räkning	836 626	208 095	1 983 374	700 103	1 222 807
Övriga rörelseintäkter	21 030	416 112	965 523	583 551	882 086
	<b>857 656</b>	<b>624 207</b>	<b>2 948 897</b>	<b>1 349 660</b>	<b>2 170 903</b>
<b><i>Rörelsens kostnader</i></b>					
Övriga externa kostnader	-1 307 546	-891 129	-4 029 861	-1 717 952	-4 690 121
Personalkostnader	-578 980	-345 945	-2 149 461	-1 046 211	-1 551 972
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 499	-2 499	-7 497	-7 497	-9 996
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 031 369</b>	<b>-615 366</b>	<b>-3 237 922</b>	<b>-1 422 000</b>	<b>-4 081 186</b>
<b><i>Resultat från finansiella poster</i></b>					
Ränteintäkter	33 414	-	33 441	-	18
Räntekostnader	-4 839	-2 671	-22 783	-15 601	-28 527
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 002 794</b>	<b>-618 037</b>	<b>-3 227 264</b>	<b>-1 437 601</b>	<b>-4 109 695</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 002 794</b>	<b>-618 037</b>	<b>-3 227 264</b>	<b>-1 437 601</b>	<b>-4 109 695</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 002 794</b>	<b>-618 037</b>	<b>-3 227 264</b>	<b>-1 437 601</b>	<b>-4 109 695</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	3 551 379	1 487 411	1 847 930
Patent	2 251 652	1 878 843	1 952 777
	<b>5 803 031</b>	<b>3 366 254</b>	<b>3 800 707</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	20 844	30 840	28 341
	<b>20 844</b>	<b>30 840</b>	<b>28 341</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>5 823 875</b>	<b>3 397 094</b>	<b>3 829 048</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	26 288	-	29 847
Aktuell skattefordran	32 289	23 775	30 822
Övriga fordringar	183 732	175 453	552 605
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	167 249	157 414	101 106
	<b>409 558</b>	<b>356 642</b>	<b>714 380</b>
<i>Kassa och bank</i>	<b>17 348 800</b>	<b>5 250 559</b>	<b>22 713 577</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>17 758 358</b>	<b>5 607 201</b>	<b>23 427 957</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>23 582 233</b>	<b>9 004 295</b>	<b>27 257 005</b>



## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<i><b>Eget kapital</b></i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (7 902 000 Aktier)	987 750	644 000	987 750
	<b>987 750</b>	<b>644 000</b>	<b>987 750</b>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	28 249 250	8 518 000	28 249 250
Balanserad vinst eller förlust	-4 785 763	-676 068	-676 068
Periodens resultat	-3 227 264	-1 437 601	-4 109 695
	<b>20 236 223</b>	<b>6 404 331</b>	<b>23 463 487</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>21 223 973</b>	<b>7 048 331</b>	<b>24 451 237</b>
<i><b>Långfristiga skulder</b></i>			
Övriga långfristiga skulder	1 058 334	1 099 000	1 099 000
	<b>1 058 334</b>	<b>1 099 000</b>	<b>1 099 000</b>
<i><b>Kortfristiga skulder</b></i>			
Leverantörsskulder	735 060	298 580	339 955
Övriga kortfristiga skulder	48 538	26 882	31 457
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	516 328	531 502	1 335 356
	<b>1 299 926</b>	<b>856 964</b>	<b>1 706 768</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>23 582 233</b>	<b>9 004 295</b>	<b>27 257 005</b>
<b>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</b>			
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	250 000	250 000	250 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

## Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början (2016-01-01)	987 750	28 249 250	-676 068	-4 109 695
Omföring föregående års resultat			-4 109 695	4 109 965
Periodens resultat				-3 227 264
<b>Vid periodens slut (2016-09-30)</b>	<b>987 750</b>	<b>28 249 250</b>	<b>-4 785 763</b>	<b>-3 277 264</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Resultat efter finansiella poster	-1 002 794	-618 037	-3 227 264	-1 437 601
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	2 499	2 499	7 497	7 497
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-1 000 295</b>	<b>-615 538</b>	<b>-3 219 767</b>	<b>-1 430 104</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-27 374	-199 282	304 822	-42 825
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-129 046	-402 919	-406 842	289 190
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 156 715</b>	<b>-1 217 739</b>	<b>-3 321 787</b>	<b>-1 183 739</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-870 036	-266 080	-2 002 324	-789 920
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-870 036</b>	<b>-266 080</b>	<b>-2 002 324</b>	<b>-789 920</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	-	6 000 000	-	6 768 000
Upptagna lån	-	-	-	249 000
Amortering av låneskulder	-15 625	-	-40 666	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-15 625</b>	<b>6 000 000</b>	<b>-40 666</b>	<b>7 017 000</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-2 042 376</b>	<b>4 516 181</b>	<b>-5 364 777</b>	<b>5 043 341</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>19 391 176</b>	<b>734 378</b>	<b>22 713 577</b>	<b>207 218</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>17 348 800</b>	<b>5 250 559</b>	<b>17 348 800</b>	<b>5 250 559</b>



---

*556877-2866*

*Erik Dahlbergsgatan 11 A*

*411 26 Göteborg*

*[www.toleranzia.se](http://www.toleranzia.se)*