



## **Bokslutskommuniké**

**2016-01-01 – 2016-12-31**

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



Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB avger härmed bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016.

## Sammanfattning av bokslutskommuniké

### Tolv månader (2016-01-01 – 2016-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (66 010 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 055 571 SEK (-4 109 695 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,63 SEK (-0,51 SEK).
- Soliditeten uppgick till 90,0 % (89,7 %).

### Tre månader (2016-10-01 – 2016-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (23 881 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 828 307 SEK (-2 672 094 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,23 SEK (-0,33 SEK).

*Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.*

*Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 992 814 aktier per 2016-12-31.*

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

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2016

### Första kvartalet

Under det första kvartalet gick Toleranzia vidare med sin patentansökan i Europa, efter att ha erhållit ett "Intention to Grant Notification" från Europeiska Patentverket ("EPO"). Bolaget tecknade avtal med Biotechpharma UAB om tillverkning av cellbank, samt avtal med Leads 2 Development SARL om utveckling av TOL1 fram till klinisk prövning.

### Andra kvartalet

Under det andra kvartalet tillträdde Charlotte Friberg som ny VD i Toleranzia och Andreas Blom rekryterades som CFO. Bolaget erhöll under kvartalet EPO:s formella godkännande av ovan nämnt patent.

### Tredje kvartalet

Under det tredje kvartalet meddelade Toleranzia att två olika in vivo-farmakologiska studier samt en immunologisk translationell studie genomförts med goda resultat. Valideringsprocessen avseende Bolagets Europapatent slutfördes och patentskydd beviljades på alla för Bolaget viktiga delar av den europeiska marknaden. Bolaget slutförde arbetet inom Eurostarsprojektet och informerade om att ytterligare arbete behövdes för att uppnå en kostnadseffektiv tillverkningsprocess för TOL1. Därav förlängdes det prekliniska programmet, innebärande att den kliniska fas I/IIa-studien beräknas att starta 2018 istället för 2017.

### Fjärde kvartalet

Den 21 oktober 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 myastenia gravis (MG).

Den 31 oktober rapporterades att Toleranzia lämnat in en ansökan om säräkemedelsstatus till det amerikanska läkemedelsverket 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 har plattformsteknologin patentskydd till och med år 2032.

Den 14 november meddelade Bolaget att ett optionsavtal ingåtts med Tecrea Ltd., ett Londonbaserat företag med en patenterad teknologi inom nanomedicin. Avtalet ger Toleranzia möjlighet att exklusivt licensiera teknologin för behandling inom MG, Bolagets huvudindikation. Toleranzia tecknade därefter ett samarbetsavtal med Tecrea Ltd., innebärande att Tecrea Ltd. inledde arbetet med att utveckla och producera nanopartiklar där Toleranzias tolerogen formuleras med Tecrea Ltd:s nanopartikel Nanocin™.

Under november/december ägde nyttjandeperioden för Toleranzias teckningsoptioner av serie TO 1 rum. Bolaget tillfördes genom teckningsoptionerna cirka 663 TSEK före emissionskostnader.

## **Händelser efter periodens utgång**

Den 6 februari 2017 uppdaterade Toleranzia marknaden kring Bolagets ansökan om säräkemedelsstatus för TOL2, då Toleranzias amerikanska ombud, efter kontakt med FDA, fått ny information om ansökningsprocessen. Det meddelades att processen, med anledning av myndighetens för tillfället mycket höga belastning, kan komma att ta upp till mellan 120 och 180 dagar istället för de mellan 60 och 90 dagar som tidigare meddelats.

Den 22 februari 2017 informerade Bolaget om optimeringen av tillverkningsprocessen för TOL1. Bolaget meddelade att arbetet konstaterats kunna utföras i egen regi, vilket medför både bättre kontroll över processen och kostnadsbesparingar. Styrelsen i Toleranzia gör nu bedömningen att det befintliga kapitalet kan finansiera Bolagets verksamhet in i Q1 2018.

## VD Charlotte Fribert kommenterar

År 2016, som utgjort Toleranzias första hela år som noterat bolag, har varit mycket spännande och lärorikt. Utmaningar har drivit oss att förbättra vår teknologi och framgångsrika externa samarbeten har väsentligt stärkt vår portfölj.

I början av året tecknade vi avtal för tillverkning av en cell-bank som skulle utgöra startmaterialet i produktionen av Toleranzias läkemedelskandidat, TOL1, som vi utvecklar för behandling av myastenia gravis. Arbetet drevs inom ramen för ett EU-finansierat Eurostarsprojekt, där Biotechpharma UAB var den aktör som arbetade med att anpassa och skala upp tillverkningsprocessen till industriell skala. Eftersom den industriella processen, i BiotechPharmas händer, inte gav tillräcklig mängd och kvalitet av läkemedelskandidaten för det fortsatta prekliniska arbetet, tog vi tillsammans med Leads 2 Development under hösten fram en plan för optimering av processen. Detta arbete, som innefattar både förbättring av den bakteriestam som producerar materialet och förbättring av viktiga reningssteg, drivs just nu inom Toleranzia.

Under den senare delen av året som gått har vi även identifierat ett nytt tolerogen, TOL2, som vi undersöker för eventuell framtida utveckling. Under hösten valde vi att ansöka om sär-läkemedelsstatus avseende TOL2 i USA och vår bedömning är att vi bör få ett svar avseende vår ansökan från det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration under det första kvartalet 2017. För TOL1 har vi sedan tidigare erhållit sär-läkemedelsstatus i både Europa och USA.

Det amerikanska patentverket meddelade i november att de beviljat den patentansökan som skyddar Bolagets plattformsteknologi, vilket innebär att vi har patentskydd i USA till och med september år 2032. USA är en stor marknad vad avser läkemedel, varför detta skydd förstås är av stor vikt för Toleranzia.

I november ingick vi ett optionsavtal med Tecrea Ltd. genom vilket Toleranzia har möjlighet att exklusivt licensiera Tecreas nanopartikel-teknologi för behandling inom myastenia gravis. Kort därefter ingick vi ett samarbetsavtal inom vilket Tecrea utvecklar och producerar Toleranzias tolerogener formulerade i nanopartiklar. Formuleringsarbetet i Tecreas laboratorier har startat och om arbetet faller väl ut avser vi att utvärdera nanopartiklarnas tolerans-inducerande egenskaper i våra autoimmuna djurmodeller. Med Tecreas teknologi, som bygger på välkända ämnen, som dokumenterats i människa och som är enkla att producera, kan Toleranzias tolerogener förhoppningsvis ges nya värdefulla egenskaper som ökad effektivitet, stabilitet och skydd mot nedbrytning. Nanopartikel-formulerade tolerogener är ett nytt intressant koncept, som kan förbättra förutsättningarna för en effektiv toleransterapi. Med denna nya typ av produkt finns således möjlighet att ytterligare utöka våra affärsmöjligheter och vår patentportfölj.

I november/december tillfördes vi genom nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 1 cirka 663 TSEK. Vi är tacksamma för det stöd som visas Bolaget. Kapitalet vi har i kassan nu räcker för att finansiera Bolagets verksamhet in i Q1 2018. Vår förhoppning är att det kliniska arbetet inom myastenia gravis ska kunna inledas under 2018.

Vi ser fram emot ett spännande 2017!



Göteborg den 23 februari 2017  
*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 31 december 2016 uppgick antalet aktier i Toleranzia till 7 992 814 stycken. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

### Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets tolerogen-plattform, framförallt avseende myastenia gravis. Vid fjärde kvartalets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 15,1 MSEK (22,7) och en soliditet om 90,0 % (89,7 %).

### Förslag till disposition av Toleranzias resultat

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2016-01-01 – 2016-12-31.

### Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

### Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

### Årsredovisning tillgänglig

Toleranzias årsredovisning för räkenskapsåret 2016 är planerad att publiceras på Bolagets ([www.toleranzia.se](http://www.toleranzia.se)) och AktieTorgets ([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)) respektive hemsidor den 2 maj 2017. Årsstämma är planerad att hållas den 9 juni 2017 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

### Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1	2017-05-12
Halvårsrapport	2017-08-24

Delårsrapport 3  
Bokslutskommuniké 2017

2017-11-17  
2018-02-23

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

Göteborg den 23 februari 2017  
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 2017-02-23.*

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	<i>3 mån.</i>	<i>3 mån.</i>	<i>12 mån.</i>	<i>12 mån.</i>
Nettoomsättning	-	23 881	-	66 010
Aktiverat arbete för egen räkning	731 779	522 704	2 715 153	1 222 807
Övriga rörelseintäkter	315 503	269 634	1 281 025	882 086
	<b>1 047 282</b>	<b>816 219</b>	<b>3 996 178</b>	<b>2 170 903</b>
<b><i>Rörelsens kostnader</i></b>				
Övriga externa kostnader	-2 096 533	-2 967 145	-6 126 392	-4 690 121
Personalkostnader	-748 056	-505 762	-2 897 518	-1 551 972
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-19 611	-2 499	-27 108	-9 996
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 816 918</b>	<b>-2 659 187</b>	<b>-5 054 840</b>	<b>-4 081 186</b>
<b><i>Resultat från finansiella poster</i></b>				
Ränteintäkter	1 441	18	34 881	18
Räntekostnader	-12 830	-12 925	-35 612	-28 527
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 828 307</b>	<b>-2 672 094</b>	<b>-5 055 571</b>	<b>-4 109 695</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 828 307</b>	<b>-2 672 094</b>	<b>-5 055 571</b>	<b>-4 109 695</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 828 307</b>	<b>-2 672 094</b>	<b>-5 055 571</b>	<b>-4 109 695</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	4 283 158	1 847 930
Patent	2 328 224	1 952 777
	<b>6 611 382</b>	<b>3 800 707</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	86 788	28 341
	<b>86 788</b>	<b>28 341</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>6 698 170</b>	<b>3 829 048</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	65 000	29 847
Aktuell skattefordran	30 822	30 822
Övriga fordringar	172 426	552 605
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	145 023	101 106
	<b>413 271</b>	<b>714 380</b>
<i>Kassa och bank</i>	<b>15 172 852</b>	<b>22 713 577</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>15 586 123</b>	<b>23 427 957</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>22 284 293</b>	<b>27 257 005</b>



## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-12-31	2015-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<i><b>Eget kapital</b></i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	999 102	987 750
Fond för utvecklingsutgifter	2 435 228	-
	<b>3 434 330</b>	<b>987 750</b>
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	28 900 840	28 249 250
Balanserad vinst eller förlust	-7 220 991	-676 068
Årets resultat	-5 055 571	-4 109 695
	<b>16 624 278</b>	<b>23 463 487</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>20 058 608</b>	<b>24 451 237</b>
<i><b>Långfristiga skulder</b></i>		
Övriga långfristiga skulder	1 042 709	1 099 000
	<b>1 042 709</b>	<b>1 099 000</b>
<i><b>Kortfristiga skulder</b></i>		
Leverantörsskulder	339 393	339 955
Övriga kortfristiga skulder	49 348	31 457
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	794 235	1 335 356
	<b>1 182 976</b>	<b>1 706 768</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>22 284 293</b>	<b>27 257 005</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utv.utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början (2016-01-01)	987 750	-	28 249 250	-676 068	-4 109 695
Nyemission	11 352		651 590		
Omföring föregående års resultat				-4 109 695	4 109 695
Omföring inom eget kapital		2 435 228		-2 435 228	
Årets resultat					-5 055 571
<b>Vid periodens slut (2016-12-31)</b>	<b>999 102</b>	<b>2 435 228</b>	<b>28 900 840</b>	<b>-7 220 991</b>	<b>-5 055 571</b>

(SEK)	Aktiekapital	Nyemission under reg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början (2015-01-01)	63 500	144 000	2 186 500	61 155	-737 223
Registrerad nyemission	900	-144 000	143 100		
Nyemission	923 350		25 919 650		
Omföring av föregående års resultat				-737 223	737 223
Årets resultat					-4 109 695
<b>Vid periodens slut (2015-12-31)</b>	<b>987 750</b>	<b>0</b>	<b>28 249 250</b>	<b>-676 068</b>	<b>-4 109 695</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Resultat efter finansiella poster	-1 828 307	-2 672 094	-5 055 571	-4 109 695
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	19 611	2 499	27 108	9 996
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-1 808 696</b>	<b>-2 669 595</b>	<b>-5 028 463</b>	<b>-4 099 699</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-3 713	-357 738	301 109	-400 563
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-116 950	849 804	-523 792	1 138 994
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 929 359</b>	<b>-2 177 529</b>	<b>-5 251 146</b>	<b>-3 361 268</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-808 351	-434 453	-2 810 675	-1 224 373
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-85 555	-	-85 555	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-893 906</b>	<b>-434 453</b>	<b>-2 896 230</b>	<b>-1 224 373</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	662 942	20 075 000	662 942	26 843 000
Upptagna lån	-	-	-	249 000
Amortering av låneskulder	-15 625	-	-56 291	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>647 317</b>	<b>20 075 000</b>	<b>606 651</b>	<b>27 092 000</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-2 175 948</b>	<b>17 463 018</b>	<b>-7 540 725</b>	<b>22 506 359</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>17 348 800</b>	<b>5 250 559</b>	<b>22 713 577</b>	<b>207 218</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>15 172 852</b>	<b>22 713 577</b>	<b>15 172 852</b>	<b>22 713 577</b>



---

*556877-2866*

*Erik Dahlbergsgatan 11 A*

*411 26 Göteborg*

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