



Årsredovisning 2018



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

Innehållsförteckning

Om Toleranzia AB.....	2
Om Myastenia gravis	2
2018 i korthet.....	3
Toleranzia i siffror.....	3
Vd har ordet	4
Förvaltningsberättelse	5
Sammanfattning	5
Om verksamheten.....	5
Bolagsstruktur och aktieinnehav.....	5
Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2018.....	5
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	6
Finansiell utveckling under året.....	6
Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning	6
Eget kapital	6
Framtidsutsikter	6
Patent och övrigt skydd.....	7
Risker	7
Aktien	8
De fem största ägarna av kapital och röster per 2018-12-31.....	8
Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust.....	8
Utdelning.....	8
Årsstämma	8
Kommande finansiella rapporter	8
Resultaträkning	9
Balansräkning.....	10
Balansräkning, forts.	11
Kassaflödesanalys.....	12
Noter	13
Not 1 Redovisningsprinciper	13
Not 2 Övriga rörelseintäkter	14
Not 3 Anställda och personalkostnader	15
Not 4 Operationell leasing	15
Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	15
Not 7 Patent.....	16
Not 8 Inventarier, verktyg och installationer.....	16
Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga	16
Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.....	17
Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser.....	17
Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut	17
Not 13 Nyckeltalsdefinitioner	17
Underskrifter.....	18

Om Toleranzia AB

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Spotlight Stock Market. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen.

Bolagets huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), vilken är en så kallad orphansjukdom, för vilken det idag föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Sjukdomsprevalensen är ungefär 200 000 personer i EU och USA tillsammans.

Toleranzia utvecklar läkemedelskandidaten TOL2, som har potential att bli den första långtidsverkande eller botande behandlingen och som verkar specifikt på den underliggande sjukdomsorsaken. Det finns ett mycket stort behov av nya läkemedel mot Myastenia gravis och en stor marknadspotential med peak sales om cirka 1,2 miljarder amerikanska dollar.

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

Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, riktar sig mot den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen, Myastenia gravis. Myastenia gravis är en progressiv och autoimmun nerv- och muskelsjukdom som kännetecknas av nedbrytning av acetylkolinreceptorer i klyftan mellan nerv- och muskelceller, vilket leder till att muskeln inte kan dras samman.

Det karakteristiska för sjukdomen är ökad fysisk uttrötthet, det vill säga att muskelstyrkan drastiskt minskar efterhand då patienten använder sina muskler. Vanliga tidiga symtom är muskelsvaghet i huvudets muskler, något som kan orsaka dubbelseende, hängande ögonlock, sluddrigt tal samt svårighet att svälja mat och dryck. Svaghet i större muskelgrupper kan ge svårigheter att gå eller att lyfta armarna.

Myastenia gravis är en så kallad orphansjukdom. Eftersom orphanläkemedel är en allt större del av de nya läkemedel som godkänns av myndigheterna i USA och Europa, har de blivit ett nytt fokusområde för de stora globala läkemedelsbolagen, som under de senaste åren både utvecklar egna läkemedel och köper upp bolag med orphanläkemedel och licensierar in orphanprojekt.

2018 i korthet

- Styrelsen i Toleranzia beslutade, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande i efterhand, om en företrädesemission av högst 7 992 814 aktier. Företrädesemissionen tecknades till cirka 94 procent, vilket tillförde bolaget cirka 23 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Toleranzia erhöll en halv miljon i stöd inom ramen för det EU-finansierade programmet Horizon 2020 SME instrument fas 1.
- Toleranzias team förstärkts väsentligt genom tillskott av en ny CMO och tre nya styrelseledamöter.
- Bolaget genomförde framgångsrikt det första steget i den toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska utvärderingen av läkemedelskandidaten TOL2 med en distributionsstudie, som visade att TOL2 effektivt når de organ som är de viktigaste för toleransinducering.
- Toleranzia tog nästa steg i utvärderingen av TOL2 genom en immuntoxikologisk studie tillsammans med SciCross AB, som har en unik teknik för undersökning av immuntoxikologiska egenskaper hos biologiska läkemedel.

Toleranzia i siffror

(SEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 522 320	-1 563 305	-5 660 029	-5 405 597
Resultat efter skatt	-1 523 714	-1 573 995	-5 657 963	-5 391 991
Balansomslutning	30 387 550	16 772 308	30 387 550	16 772 308
Periodens kassaflöde	-2 264 302	-2 556 366	9 397 523	-8 253 274
Likvida medel	16 317 101	6 919 578	16 317 101	6 919 578
Eget kapital	27 585 049	14 666 617	27 585 049	14 666 617
Resultat per aktie	-0,10	-0,20	-0,36	-0,67
Soliditet (%)	90,8	87,4	90,8	87,4
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	15 534 170	7 992 814	15 534 170	7 992 814
Genomsnittligt antal aktier (st)	15 534 170	7 992 814	11 763 492	7 992 814
Medelantalet anställda	4	3	3	3

Vd har ordet

2018 – Ett framgångsrikt år för ett starkare Toleranzia



Det har nu blivit dags för mig att summera år 2018 för Toleranzia, ett år som inleddes mycket positivt med förstärkning av både teamet och kassan och som avslutades med framgångsrikt passerade milstolpar.

Under mars månad slutfördes en lyckad företrädesemission som tillförde bolaget omkring 19 MSEK efter emissionskostnader. Dessa medel är en avgörande resurs i genomförandet av det prekliniska arbetet och den inledande planeringen av den kliniska utvecklingen av TOL2. Senare under året erhöll bolaget ytterligare viktig finansiering och ett betydelsefullt vetenskapligt erkännande från EU, då TOL2-projektet, inom ramen för utlysningen SME instrument fas 1, tilldelades kvalitetsutnämningen "seal of excellence" samt 50 000 € som stöd för ansökan inom utlysningen SME instrument fas 2, vilket kan ge upp till 18 MSEK i projektstöd för TOL2.

Toleranzias team har förstärkts väsentligt under året. Den operativa verksamheten har utökats på ett flertal punkter genom att knyta till sig nyckelpersoner inom mikrobiologi, molekylärbiologi, farmakologi och CMC för den prekliniska verksamheten samt medicinsk och regulatorisk kompetens för den kommande kliniska utvecklingen. Betydelsefull ytterligare ny kompetens och industriell erfarenhet inom projektledning, affärsutveckling, finansiering och läkemedelsutveckling har också tillförts bolaget genom tillskott av nya styrelsemedlemmar.

Bolagets externa synlighet har också kraftigt ökats under året. Representanter ur både ledningen och styrelsen har genomfört ett flertal företagspresentationer och hållit diskussioner med potentiella partners från både den europeiska och den amerikanska läkemedelsindustrin, vilka framfört intresse för Toleranzia och dess projekt inom Myastenia gravis.

Vårt huvudprojekt utvecklas mycket väl. Under året och i början av 2019 har mycket viktiga resultat uppnåtts avseende TOL2s säkerhet, verkningsmekanism, fördelning i kroppen och tillverkning. Alla dessa resultat pekar mot att vår läkemedelskandidat kommer att kunna utvecklas som ett säkert och effektivt läkemedel för behandling av patienter med Myastenia gravis, med en kvalitetsmässigt och kommersiellt attraktiv tillverkningsmetod.

Jag och hela teamet som arbetar i Toleranzia har, som ledstjärna i vårt arbete, en vision om att kunna erbjuda patienter med autoimmuna sjukdomar nya säkra och effektiva behandlingar, som leder till en avgörande förbättring av deras livssituation.

Med en starkt operativ organisation och styrelse och ett utbyggt nätverk av samarbetspartners ser jag att bolaget står mycket väl rustat, både för att ta vår läkemedelskandidat TOL2 fram emot kliniska studier i människa och för att inleda arbetet med att tillämpa Toleranzias teknologi inom ytterligare en autoimmun sjukdom där det föreligger ett stort medicinskt behov, samt att fortsätta att driva affärsutvecklingsverksamheten mot etablering av ett starkt strategiskt partnerskap.

Göteborg den 25 april 2019

Charlotte Friberg

Verkställande direktör

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB, (556877-2866, Göteborg) får härmed avge årsredovisning för 2018.

Sammanfattning

Tolv månader (2018-01-01 – 2018-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 657 963 SEK (-5 391 991 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,36 SEK (-0,67 SEK).
- Soliditeten uppgick till 90,8 % (87,4 %).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 534 170 aktier per 2018-12-31.

Om verksamheten

Bolaget bedriver läkemedelsutveckling som, via bolagets teknologiportfölj, syftar till att, tillsammans med global läkemedelspartner, utveckla och kommersialisera läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2018

- Styrelsen i Toleranzia beslutade, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande i efterhand, om en företrädesemission av högst 7 992 814 aktier.
- Toleranzias företrädesemission tecknades till cirka 94 procent, vilket tillförde bolaget cirka 23 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Toleranzia förstärkte kompetensen i ledningen genom att rekrytera Vidar Wendel-Hansen som Chief Medical Officer.
- Maarten Kraan, Eva Lindgren och Anders Milton invaldes som styrelseledamöter och Klementina Österberg valdes som styrelsesuppleant.
- Ola Rönn utsågs till ny styrelseordförande.
- Toleranzias VD deltog vid Antigen-Specific Immune Tolerance Drug Development Summit, som under året hölls för första gången i både USA och Europa.
- Bolagets Chief Business Director deltog i konferensen BIO-Europe 2018.
- Toleranzia erhöll en halv miljon i stöd inom ramen för det EU-finansierade programmet Horizon 2020 SME instrument fas 1.
- Bolaget genomförde framgångsrikt det första steget i den toxikologiska och säkerhets-farmakologiska utvärderingen av läkemedelskandidaten TOL2 med en distributionsstudie, som visade att TOL2 effektivt når de organ som är de viktigaste för toleransinducering och att TOL2 inte ansamlas i organ som av patientsäkerhetsskäl inte bör påverkas.
- Toleranzia tog nästa steg i den säkerhetsmässiga utvärderingen av TOL2 genom att inleda en immuntoxikologisk studie tillsammans med SciCross AB, som har en unik teknik för undersökning av immuntoxikologiska egenskaper hos biologiska läkemedel.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Resultaten från studierna av läkemedelskandidaten TOL2 som genomförts i samarbete med SciCross AB visade att det inte finns någon förhöjd risk för oönskade immunologiska effekter på människor.
- Toleranzia tog ytterligare ett steg i den säkerhetsmässiga utvärderingen av TOL2 genom att genomföra en så kallad preliminär toxikologisk studie i samarbete med RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE). Studien, som undersökte den tänkta terapeutiska dosen samt en fem gånger högre dos avseende toxikologiska effekter, visade att läkemedelskandidaten TOL2 har en god säkerhetsprofil.
- Toleranzia presenterade en ny effektiv produktionsmetod för TOL2 med vilken tio gånger mer protein kan produceras i jämförelse med tidigare metod. Eftersom fördelarna med den nya produktionsmetoden är så stora, väljer bolaget att fortsättningsvis fokusera på denna.
- Toleranzia erhöll 400 000 SEK i projektstöd från Swelife avseende validering av tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala vid Testa Center i Uppsala.

Finansiell utveckling under året

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av bolagets projektportfölj inom MG. Vid fjärde kvartalets utgång hade Toleranzia en kassabehållning om cirka 16,3 (6,9) miljoner kronor och en soliditet om 90,8 (87,4) procent.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Belopp i kr	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	66 010
Resultat efter finansiella poster	-5 657 963	-5 391 991	-5 055 571	-4 109 695
Balansomslutning	30 387 550	16 772 308	22 284 293	27 257 005
Soliditet %	90,8	87,4	90,0	89,7

Eget kapital

	Aktie-kapital	Fond för utv.utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början	999 102	4 967 558	28 900 840	-14 808 892	-5 391 991
Nyemission	942 669		17 633 725		
Omföring av föreg. års resultat				-5 391 991	5 391 991
Omföring inom eget kapital		4 277 883		-4 277 833	
Årets resultat					-5 657 963
Vid årets slut	1 941 771	9 245 441	46 534 565	-24 478 766	-5 657 963

Framtidsutsikter

Genom de framgångsrika distributions- och immuntoxikologiska studierna av TOL2 som nyligen genomförts i samarbete med Hellenic Pasteur Institute och SciCross AB har kunskapen kring läkemedelskandidatens säkerhetsprofil förbättrats och tilltron till att TOL2 kan utvecklas som ett säkert läkemedel har därmed ökat avsevärt. Vi räknar med att de pågående preliminär-toxikologiska och de slutliga GLP-toxikologiska studierna, som är ett myndighetskrav, kommer att fastställa TOL2s goda säkerhetsprofil och därmed lägga grunden för dess användning i kliniska prövningar i människa.

Det prekliniska arbetet i samarbete med expertis inom CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) och formulering fortskrider och inom kort kommer vi att välja partner för tillverkning av TOL2 med den nya förbättrade tillverkningsprocessen. Målet är att, via en färdig storskalig process, ta fram tillräckliga mängder av TOL2 för att slutföra de återstående toxikologi- och säkerhetsfarmakologi-studierna samt utveckla en GMP-process och tillverka TOL2 för kommande kliniska studier.

Via genomförda in vivo farmakologiska studier i djurmodellen för myastenia gravis (EAMG) i samarbete med Hellenic Pasteur Institute har vi fastställt den dos och det doseringsschema som ska ligga till grund för utformning av den toxikologiska studien och även för beräkning av dos för kommande kliniska studier. Fortsatta studier i EAMG-modellen inriktar sig främst på att studera verkningsmekanismen för TOL2 på cell- och molekylnivå.

Bolagets verksamhetsfokus ligger som tidigare helt och hållet på myastenia gravis och utvecklingen av TOL2 som en säker och effektiv behandling. Parallellt med detta undersöker vi andra autoimmuna sjukdomar där Toleranzias teknologi effektivt kan tillämpas. Detta arbete framskrider väl och vi kommer inom kort att välja nästa biologiska läkemedelskandidat inom en andra autoimmun sjukdom med ett stort medicinskt behov och en attraktiv marknad.

Bolaget har under året väsentligt ökat aktiviteterna inom affärsutveckling och genom deltagande i internationella affärsutvecklingsmöten inom farma- och biotechsektorn etablerat ett flertal, nu pågående, dialoger med potentiella partners.

Genom att delta i de viktigaste vetenskapliga konferenserna under 2019 fortsätter bolaget att presentera sin teknologi och säkerställa att verksamheten ligger i absolut framkant avseende autoimmunitet och sällsynta sjukdomar.

Patent och övrigt skydd

Toleranzia har ett teknologipatent som ger ett brett skydd avseende delar av bolagets toleransteknologi. Ingivningsdatum för patentet är 2011-10-28 och det gäller till och med 2031-10-28 i de länder där det är godkänt och upprätthålls.

Region/land	Status	Datum för godkännande
Japan	Godkänt	2013-08-23
EU*	Godkänt	2016-04-27
USA	Godkänt	2017-03-07

* Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien, Tyskland.

Utöver ovanstående teknologipatent har Toleranzia även kommersiellt skydd i form av sällsynta läkemedelsstatus (orphan designation status). Toleranzias läkemedelskandidat TOL2 har erhållit sällsynta läkemedelsstatus i USA, vilket stärker Toleranzias skydd på marknaden genom marknadsexklusivitet.

Risker

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i Toleranzia. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. Andra risker är förenade med de aktier som handlas på Spotlight Market. Dessa riskfaktorer beskrivs utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande i bolagets memorandum utgivet i samband med företrädesemissionen under första kvartalet 2018 och som finns att läsa på bolagets hemsida.

Aktien

Toleranzias aktie noterades på Spotlight Stock Market (Tidigare Aktietorget) den 16 december 2015. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Under första kvartalet 2018 genomfördes en företrädesemission och antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 31 december 2018 till 15 534 170. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie har ett kvotvärde om 0,125 kronor och medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

De fem största ägarna av kapital och röster per 2018-12-31

GU Ventures AB, 13,58 procent

Robert Joki, 10,50 procent

Avanza Pension, 8,65 procent

Leo Graf, 7,52 procent

Loni Medicals AB, 6,07 procent

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, kronor 16 397 837, disponeras enligt följande:

	<i>Belopp i kr</i>
Balanseras i ny räkning	16 397 837
Summa	16 397 837

Utdelning

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018-01-01 – 2018-12-31. Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Årsstämma

Årsstämma i bolaget kommer att hållas den 13 juni 2019 kl. 12.00 i Göteborg. Plats för årsstämma är Biotech Center, Arvid Wallgrens backe 20 (5 trappor), 413 46 Göteborg. Kallelse till årsstämman kommer att ske via Post & Inrikes Tidningar och på Bolagets hemsida.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport för det första kvartalet 2019 offentliggörs den 10 maj 2019
- Delårsrapport för det första halvåret 2019 offentliggörs den 26 augusti 2019
- Delårsrapport för de första nio månaderna 2019 offentliggörs den 18 november 2019

Resultaträkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-01-01- 2018-12-31</i>	<i>2017-01-01- 2017-12-31</i>
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6	4 277 883	2 532 330
Övriga rörelseintäkter	2	-	415 189
		4 277 883	2 947 519
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	4	-6 504 507	-5 327 218
Personalkostnader	3	-3 407 963	-2 998 790
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8	-25 442	-27 108
Rörelseresultat		-5 660 029	-5 054 840
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter		24 214	41 100
Räntekostnader		-22 148	-27 494
Resultat efter finansiella poster		-5 657 963	-5 391 991
Resultat före skatt		-5 657 963	-5 391 991
<i>Skatt på årets resultat</i>	5	-	-
Årets resultat		-5 657 963	-5 391 991

Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-12-31</i>	<i>2017-12-31</i>
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	11 093 371	6 815 488
Patent	7	2 396 466	2 380 925
		13 489 837	9 196 413
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	34 238	59 680
		34 238	59 680
Summa anläggningstillgångar		13 524 075	9 256 093
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		-	18 076
Aktuell skattefordran		32 485	16 035
Övriga fordringar		230 826	200 854
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		283 063	361 672
		546 374	596 637
<i>Kassa och bank</i>		16 317 101	6 919 578
Summa omsättningstillgångar		16 863 475	7 516 215
SUMMA TILLGÅNGAR		30 387 550	16 772 308

Balansräkning, forts.

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-12-31</i>	<i>2017-12-31</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 941 771	999 102
Fond för utvecklingsutgifter		9 245 441	4 967 558
		11 187 212	5 966 660
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		46 534 565	28 900 840
Balanserad vinst eller förlust		-24 478 765	-14 808 892
Årets resultat		-5 657 963	-5 391 991
		16 397 837	8 699 957
Summa eget kapital		27 585 049	14 666 617
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	9	855 208	980 209
		855 208	980 209
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		191 293	298 898
Övriga kortfristiga skulder		126 041	63 286
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 629 959	763 298
		1 947 293	1 125 482
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		30 387 550	16 772 308

Kassaflödesanalys

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-01-01- 2018-12-31</i>	<i>2017-01-01- 2017-12-31</i>
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-5 657 963	-5 391 991
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m			
Avskrivningar		25 442	27 108
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-5 632 521	-5 364 883
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		50 263	-183 366
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		759 311	-57 494
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-4 822 947	-5 605 743
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-4 293 423	-2 585 031
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 293 423	-2 585 031
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		18 576 393	-
Amortering av lån		-62 500	-62 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		18 513 893	-62 500
Årets kassaflöde		9 397 523	-8 253 274
Likvida medel vid årets början		6 919 578	15 172 852
Likvida medel vid årets slut		16 317 101	6 919 578

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

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 till anskaffningsvärde 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 de 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.

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer

% per år

20

Nedskrivningar – materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde 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>2018-01-01- 2018-12-31</i>	<i>2017-01-01- 2017-12-31</i>
Vidarefakturerade kostnader	-	415 189
Summa	-	415 189

Not 3 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
	4	3
Totalt	4	3

Not 4 Operationell leasing

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Lokalhyra	696 654	568 800
	696 654	568 800

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till 568 800 kr årligen.

Not 5 Skatt på årets resultat

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Periodens skattekostnad	-	-
	-	-

Totalt outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 15 113 194 kr

Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2018-12-31	2017-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	7 881 057	5 348 727
-Årets aktiveringar	4 277 883	2 532 330
-Bidragsfinansierad aktivering	-1 065 569	-1 065 569
Redovisat värde vid årets slut	11 093 371	6 815 488

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 532 801 kr (2014), 252 843 kr (2015) samt 279 925 kr (2016).

Not 7 Patent

	2018-12-31	2017-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	2 553 956	2 501 255
-Nyanskaffningar	15 541	52 701
-Bidragsfinansierade patentkostnader	-173 031	-173 031
Redovisat värde vid årets slut	2 396 466	2 380 925

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 50 000 kr (2013), ALMI om 98 901 kr (2014) samt Eurostars Vinnova om 24 130 kr (2015).

Not 8 Inventarier, verktyg och installationer

	2018-12-31	2017-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	135 555	135 555
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
-Vid årets början	-75 875	-48 767
-Årets avskrivning	-25 442	-27 108
Redovisat värde vid årets slut	34 238	59 680

Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

	2018-12-31	2017-12-31
Västra Götalandsregionen	850 000	850 000
ALMI Företagspartner Väst AB	5 208	130 209
	855 208	980 209

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

Lånet från ALMI är beviljat i februari 2015, kredittiden är 58 månader och amortering sker löpande. Räntesats är fn 8,72 %.

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2018-12-31	2017-12-31
-Personalrelaterade kostnader	459 813	633 261
-Övriga interimsskulder	1 170 146	130 037
	1 629 959	763 298

Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2018-12-31	2017-12-31
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	250 000	250 000
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Resultaten från studierna av läkemedelskandidaten TOL2 som genomförts i samarbete med SciCross AB visade att det inte finns någon förhöjd risk för oönskade immunologiska effekter på människor.

Toleranzia tog ytterligare ett steg i den säkerhetsmässiga utvärderingen av TOL2 genom att genomföra en så kallad preliminär toxikologisk studie i samarbete med RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE). Studien, som undersökte den tänkta terapeutiska dosen samt en fem gånger högre dos avseende toxikologiska effekter, visade att läkemedelskandidaten TOL2 har en god säkerhetsprofil.

Toleranzia presenterade en ny effektiv produktionsmetod för TOL2 med vilken tio gånger mer protein kan produceras i jämförelse med tidigare metod. Eftersom fördelarna med den nya produktionsmetoden är så stora, väljer bolaget att fortsättningsvis fokusera på denna.

Toleranzia erhöll 400 000 SEK i projektstöd från Swelife avseende validering av tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala vid Testa Center i Uppsala.

Not 13 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

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

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25



Ola Rönn
Styrelseordförande

Charlotte Friberg
Verkställande direktör

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot

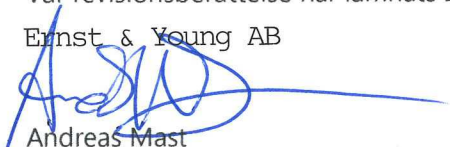
Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25

Ernst & Young AB

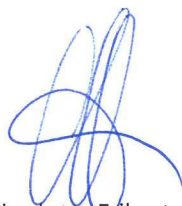


Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25

Ola Rönn
Styrelseordförande



Charlotte Friberg
Verkställande direktör

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25
Ernst & Young AB

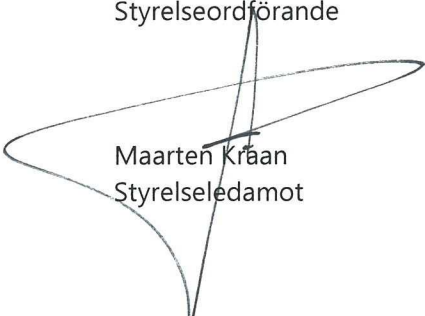
Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25

Ola Rönn
Styrelseordförande

Charlotte Fribert
Verkställande direktör



Maarten Kraan
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25
Ernst & Young AB

Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25

Ola Rönn
Styrelseordförande

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25
Ernst & Young AB

Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Charlotte Fribert
Verkställande direktör



Andreas Milton
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25

Ola Rönn
Styrelseordförande

Charlotte Fribert
Verkställande direktör

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot


Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25

Ernst & Young AB

Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25

Ola Rönn
Styrelseordförande

Charlotte Fribert
Verkställande direktör

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot


Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25
Ernst & Young AB

Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Underskrifter

Göteborg 2019-04-25

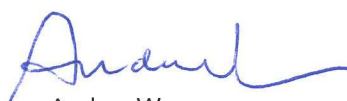
Ola Rönn
Styrelseordförande

Charlotte Fribert
Verkställande direktör

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot



Anders Waas
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2019-04-25
Ernst & Young AB

Andreas Mast
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Toleranzia AB, org.nr 556877 - 2866

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Toleranzia AB för räkenskapsåret 2018.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Toleranzia ABs finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Toleranzia AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 4. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen (men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna).

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa upp-

märksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Toleranzia AB för räkenskapsåret 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Toleranzia AB enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

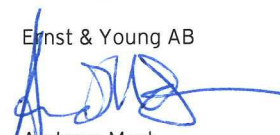
Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 25 april 2019

Ernst & Young AB



Andreas Mast
Auktoriserad revisor