



Halvårsrapport 2019

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Halvåret 2019

Sex månader, 1 januari – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 483 922 SEK (-2 956 729 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,16 SEK (-0,19 SEK).

Tre månader, 1 april – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 348 225 SEK (-1 523 879 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,09 SEK (-0,10 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 534 170 aktier per 2019-06-30.

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2019

- Toleranzia genomförde en immuntokologisk studie av TOL2 i samarbete med SciCross AB, som visade att det inte finns någon förhöjd risk för oönskad immunologisk effekt på människor.
- 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.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2019

- Toleranzia genomförde en preliminär toxikologisk studie i samarbete med RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE), som visade att läkemedelskandidaten TOL2 har en god säkerhetsprofil.
- Toleranzia erhöll 400 000 SEK från innovationsmyndigheten Vinnovas program Swelife, för validering av tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala vid Testa Center i Uppsala.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Toleranzia AB ingick ett avtal med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals (3P) i syfte att framställa läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala.
- Toleranzias läkemedelskandidat TOL2 beviljades sär-läkemedelsstatus av det europeiska läkemedelsverket (EMA). Sär-läkemedelsstatus för TOL2 i EU, jämte tidigare erhållen sär-läkemedelsstatus för TOL2 i USA, medger en stark kommersiell position på både den nordamerikanska och den europeiska marknaden.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 340 715	-1 519 232	-2 474 888	-2 952 291
Resultat efter skatt	-1 348 225	-1 523 879	-2 483 922	-2 956 729
Balansomslutning	27 321 060	32 408 932	27 321 060	32 408 932
Periodens kassaflöde	-2 909 716	-5 061 902	-5 136 277	13 542 523
Likvida medel	11 180 824	20 462 101	11 180 824	20 462 101
Eget kapital	25 101 126	30 286 282	25 101 126	30 286 282
Resultat per aktie	-0,09	-0,10	-0,16	-0,19
Soliditet (%)	91,9	93,5	91,9	93,5
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	15 534 170	15 534 170	15 534 170	15 534 170
Genomsnittligt antal aktier (st)	15 534 170	15 534 170	15 534 170	15 534 170
Medelantalet anställda	3	3	3	3

VD har ordet



En produktiv och framgångsrik period för Toleranzia

Det första halvåret har varit både hektiskt och framgångsrikt för Toleranzia. Vårt team arbetar tillsammans med våra externa samarbetspartners koncentrerat och intensivt för att ta vår läkemedelskandidat TOL2 genom de prekliniska aktiviteterna och vidare till kliniska studier på människor.

Stort fokus har legat på toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier samt på uppskalning av produktionen av läkemedelskandidaten TOL2 – viktiga prekliniska aktiviteter som skall ge underlag för vår ansökan om klinisk prövning på människa.

Året började mycket framgångsrikt med positiva resultat från två viktiga toxikologiska studier av TOL2. Först visade vi, i samarbete med SciCross AB, i en så kallad in silico immuntoxikologisk studie, att det inte finns någon förhöjd risk för oönskade immunologiska effekter på människor. Kort därefter fann vi, i samarbete med RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE), i en så kallad preliminär toxikologisk studie, att läkemedelskandidaten TOL2 har en god säkerhetsprofil. De positiva resultaten stärker vår förhoppning att läkemedelskandidaten kan utvecklas som en säker och effektiv behandling för patienter med den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis.

I början av året meddelade Toleranzia att bolaget lyckats utveckla en ny effektiv produktionsmetod för läkemedelskandidaten TOL2. Mycket glädjande beslutade Swelife kort därefter att finansiellt stödja en validering av produktionsmetoden i industriell skala vid Testa Center i Uppsala. Samarbetet med Testa Center, som genomfördes under cirka fyra veckor i juni, var mycket framgångsrikt. Labskaleprocessen som utvecklats i Toleranzias laboratorium var helt skalbar i Testa Centers anläggning, upp till den industriella nivå som Testa Center erbjuder, med bibehållen produktkvalitet och reningsutbyte. Resultaten visar också att det finns utrymme för att ytterligare öka utbytet och därmed skapa en bra kommersiell marginal.

Med det goda resultatet i ryggen ser vi nu fram emot samarbetet med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticas (3P), som vi slöt ett avtal med i början av juli och som kan komma att bli Toleranzias helhetsleverantör för all processutveckling, uppskalning och framtagning av produkt för de resterande prekliniska studierna samt de kommande kliniska studierna. För att skapa bästa möjliga förutsättningar för uppdraget, kommer dessutom våra konsulter Kim Hejnaes (hos HCAB) och Jens Bukrinski (hos CMC assist ApS) – två världsledande experter som vi knutit till oss med mångårig erfarenhet av utveckling av proteinläkemedel vid Novo Nordisk – att verka i tätt samarbete med 3P.

I slutet av juli kunde vi meddela att det europeiska läkemedelsverket (EMA) beviljat sär läkemedelsstatus för vår läkemedelskandidat TOL2. Det positiva beskedet från EMA är väldigt glädjande. Tillsammans med vårt tidigare godkännande från FDA har vi nu ett starkt kommersiellt skydd för TOL2 på våra viktigaste marknader, något som är oerhört betydelsefullt för oss. Toleranzias team har framgångsrikt visat att TOL2 uppfyller de höga läkemedelskrav som EMA ställer för att medge sär läkemedelsstatus. Beviljandet för TOL2 är därför, utöver de stora kommersiella och regulatoriska fördelarna som det medger, ett viktigt erkännande från myndigheterna att TOL2 har potential att ge de stora behandlingsfördelar som patienter med myastenia gravis så väl behöver.

Det är glädjande att konstatera att de resultat som vi har uppnått hittills under året har tagit oss en god bit på väg mot ett nytt läkemedel för patienter med myastenia gravis. Jag ser fram emot det fortsatta arbetet med våra externa samarbetspartners, precis som jag ser fram emot att fortsätta arbeta med Toleranzias team och styrelse när vi nu, steg för steg, fortsätter den spännande resan mot ett färdigt läkemedel.

Charlotte Friberg

Verkställande direktör

Göteborg den 26 augusti 2019

Om Toleranzia

Verksamhet

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 bara minska symptomen som nuvarande behandlingar gör. Bolagets huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), vilken är en så kallad orphan-sjukdom, för vilken det idag föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Sjukdomsprevalensen är ungefär 200 000 personer i EU och USA tillsammans. Kännetecknet för MG är en försämrad neuromuskulär överföring av elektriska impulser vilket leder till en muskelsvaghet som kan bli mycket allvarlig för patienten. För MG utvecklar Toleranzia läkemedelskandidaten TOL2, som har potential att bli den första långtidsverkande eller botande behandlingen och som verkar specifikt på den underliggande sjukdomsorsaken. 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 aktie noterades på Spotlight Stock Market 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. Antalet aktier i Toleranzia uppgår per den 30 juni 2019 till 15 534 170 stycken. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Finansiell utveckling

Bolaget har under de första sex månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets toleransteknologi, framförallt avseende myastenia gravis. Vid halvårets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 11,2 MSEK (20,5) och en soliditet om 90,7 % (93,5 %).

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

Delårsrapport 3	2019-11-18
Bokslutskommuniké 2019	2020-02-26

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

Göteborg den 26 augusti 2019

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	912 718	1 205 242	1 756 323	2 155 237	4 277 883
Övriga rörelseintäkter	950 740	-	950 877	-	-
	1 863 458	1 205 242	2 707 200	2 155 237	4 277 883
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 282 288	-1 944 522	-3 377 964	-3 443 864	-6 504 507
Personalkostnader	-917 607	-773 175	-1 795 568	-1 650 110	-3 407 963
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4 278	-6 777	-8 556	-13 554	-25 442
Rörelseresultat	-1 340 715	-1 519 232	-2 474 888	-2 952 291	-5 660 029
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	-	4 333	-	6 472	24 214
Räntekostnader	-7 510	-8 980	-9 034	-10 910	-22 148
Resultat efter finansiella poster	-1 348 225	-1 523 879	-2 483 922	-2 956 729	-5 657 963
Resultat före skatt	-1 348 225	-1 523 879	-2 483 922	-2 956 729	-5 657 963
Periodens resultat	-1 348 225	-1 523 879	-2 483 922	-2 956 729	-5 657 963

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	12 849 694	8 965 354	11 093 371
Patent	2 396 466	2 386 296	2 396 466
	15 246 160	11 351 650	13 489 837
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	25 682	46 126	34 238
	25 682	46 126	34 238
Summa anläggningstillgångar	15 271 842	11 397 776	13 524 075
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	76 134	55 809	32 485
Övriga fordringar	243 743	235 687	230 826
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	548 517	257 559	283 063
	868 394	549 055	546 374
<i>Kassa och bank</i>	11 180 824	20 462 101	16 317 101
Summa omsättningstillgångar	12 049 218	21 011 156	16 863 475
SUMMA TILLGÅNGAR	27 321 060	32 408 932	30 387 550

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 941 771	1 941 771	1 941 771
Fond för utvecklingsutgifter	11 001 764	7 122 795	9 245 441
	12 943 535	9 064 566	11 187 212
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	46 534 565	46 534 565	46 534 565
Balanserad vinst eller förlust	-31 893 052	-22 356 120	-24 478 765
Periodens resultat	-2 483 922	-2 956 729	-5 657 963
	12 157 591	21 221 716	16 397 837
Summa eget kapital	25 101 126	30 286 282	27 585 049
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	855 208	948 050	855 208
	855 208	948 050	855 208
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	709 852	497 356	191 293
Övriga kortfristiga skulder	221 228	77 508	126 041
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	433 646	599 736	1 629 959
	1 364 726	1 174 600	1 947 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 321 060	32 408 932	30 387 550

Förändring eget kapital i sammandrag

2019-01-01 - 2019-06-30	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2019-01-01	1 941 771	9 245 441	46 534 565	-24 478 766	-5 657 963
Registrerad nyemission					
Nyemission					
Fondemission					
Omföring föregående års resultat				-5 657 963	5 657 963
Omföring inom eget kapital		1 756 323		-1 756 323	
Periodens resultat					-2 483 922
Vid periodens slut (2019-03-31)	1 941 771	11 001 764	46 534 565	-31 893 052	-2 483 922

2018-01-01 - 2018-06-30	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2018-01-01	999 102	4 967 558	28 900 840	-14 808 892	-5 391 991
Nyemission	942 669		17 633 725		
Fondemission					
Omföring föregående års resultat				-5 391 991	5 391 991
Omföring inom eget kapital		2 155 237		-2 155 237	
Periodens resultat					-2 956 729
Vid periodens slut (2018-03-31)	1 941 771	7 122 795	46 534 565	-22 356 120	-2 956 729

2018-01-01 - 2018-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2018-01-01	999 102	4 967 558	28 900 840	-14 808 892	-5 391 991
Nyemission	942 669		17 633 725		
Fondemission					
Omföring föregående års resultat				-5 391 991	5 391 991
Omföring inom eget kapital		4 277 883		-4 277 883	
Periodens resultat					-5 657 963
Vid periodens slut (2018-12-31)	1 941 771	9 245 441	46 534 565	-24 478 766	-5 657 963

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 348 225	-1 523 879	-2 483 922	-2 956 729
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	4 278	6 777	8 556	13 554
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 343 947	-1 517 102	-2 475 366	-2 943 175
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-352 845	113 014	-322 021	47 582
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-284 581	-2 436 947	-551 317	49 118
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 981 373	-3 841 035	-3 348 704	-2 846 475
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-912 718	-1 205 242	-1 756 323	-2 155 237
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-912 718	-1 205 242	-1 756 323	-2 155 237
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	18 576 394
Amortering av låneskulder	-15 625	-15 625	-31 250	-32 159
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-15 625	-15 625	-31 250	18 544 235
Periodens kassaflöde	-2 909 716	-5 061 902	-5 136 277	13 542 523
Likvida medel vid periodens början	14 090 540	25 524 003	16 317 101	6 919 578
Likvida medel vid periodens slut	11 180 824	20 462 101	11 180 824	20 462 101

**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