



Delårsrapport tredje kvartalet samt perioden januari-september 2019

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Tredje kvartalet samt januari-september 2019

Tredje kvartalet, 1 juli – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 841 118 SEK (-1 177 520 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,12 SEK (-0,08 SEK).

Årets första nio månader, 1 januari – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 300 801 SEK (-4 134 249 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,28 SEK (-0,27 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 534 170 aktier per 2019-09-30.

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2019

- Toleranzia genomförde en immuntoxikologisk 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 under tredje kvartalet 2019

- 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.
- Toleranzia rapporterade ett framgångsrikt samarbete med Testa Center. Tillverkningsprocessen var i Testa Centers anläggning helt skalbar, med bibehållen produktkvalitet och reningsutbyte, upp till den industriella nivå som centret erbjuder, vilken är ca 40 gånger högre än nivån på processen i labbskala.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Toleranzia genomförde en 100 procent säkerställd företrädesemission av units om cirka 18,6 MSEK med påkopplade teckningsoptioner som kan ge ytterligare cirka 7,5 – 9,3 MSEK.
- Företrädesemissionen tecknades till cirka 19,7 MSEK, inklusive teckningsförbindelser, motsvarande en teckningsgrad om cirka 106 procent, varav 89 procent tecknades med företrädesrätt. Garantiåtagandet behövde därmed inte tas i anspråk. Toleranzia tillförs cirka 18,6 miljoner kronor före emissions- och garantikostnader.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 839 565	-1 185 481	-4 290 214	-4 137 772
Resultat efter skatt	-1 841 118	-1 177 520	-4 300 801	-4 134 249
Balansomslutning	25 854 646	31 177 969	25 854 646	31 177 969
Periodens kassaflöde	-1 859 445	-1 880 698	-6 995 722	11 661 825
Likvida medel	9 321 379	18 581 403	9 321 379	18 581 403
Eget kapital	23 284 247	29 108 762	23 284 247	29 108 762
Resultat per aktie	-0,12	-0,08	-0,28	-0,27
Soliditet (%)	90,1	93,4	90,1	93,4
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	11 763 492
Medelantalet anställda	3	3	3	3

VD har ordet



En händelserik och givande period för Toleranzia

Det är mycket glädjande att kunna konstatera att vi under Q3 framgångsrikt lyckats genomföra en rad nyckelaktiviteter kopplade till industriell tillverkning och kommersiellt skydd av vår läkemedelskandidat TOL2.

I samarbete med Testa Center validerade vi skalbarheten och kvaliteten i tillverkningsprocessen upp till den industriella nivå som centret erbjuder.

Direkt därpå inledde vi ett samarbete med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals (3P) i syfte att framställa läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala och producera material för den kommande kliniska studien.

Senare under sommaren fick vi ett mycket efterlängtat besked då Toleranzias läkemedelskandidat TOL2 beviljades sär-läkemedelsstatus av det europeiska läkemedelsverket (EMA), vilket tillsammans med vårt tidigare godkännande av FDA ger oss en stark kommersiell position på både den nordamerikanska och den europeiska marknaden.

Finansiellt har vi avsevärt stärkt vår position och våra möjligheter att effektivt driva verksamheten med TOL2 i fokus, genom den helt nyligen genomförda företrädesemissionen av units om cirka 18,6 MSEK med påkopplade teckningsoptioner som kan ge ytterligare cirka 7,5 - 9,3 MSEK. Glädjande nog tecknades företrädesemissionen till cirka 19,7 MSEK, en teckningsgrad om cirka 106 procent, och jag vill ta tillfället i akt att tacka för förtroendet från både nya och gamla ägare som investerat.

År 2019, som började mycket framgångsrikt med positiva resultat från två viktiga toxikologiska studier, har fortskridit i samma anda och tilltron till läkemedelskandidaten TOL2 har fortsatt att stärkas. Trots att mycket arbete återstår, har de resultat som vi har uppnått hittills under året tagit oss en god bit på väg mot ett nytt läkemedel för patienter med myastenia gravis. Jag ser fram emot ett fortsatt produktivt arbetet i Toleranzias team och styrelse och med våra externa samarbetspartners; alla mycket viktiga kuggar i den spännande resan mot ett färdigt läkemedel.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 18 november 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 september 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 nio månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets toleransteknologi, framförallt avseende myastenia gravis. Vid tredje kvartalets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 9,3 MSEK (18,6) och en soliditet om 90,1 % (93,4 %).

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 2019

2020-02-26

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

Göteborg den 18 november 2019

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	911 094	833 737	2 667 417	2 988 974	4 277 883
Övriga rörelseintäkter	-13 542	-	937 197	-	-
	897 552	833 737	3 604 614	2 988 974	4 277 883
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 919 526	-1 277 344	-5 273 113	-4 721 207	-6 504 507
Personalkostnader	-813 313	-735 097	-2 608 881	-2 385 208	-3 407 963
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4 278	-6 777	-12 834	-20 331	-25 442
Rörelseresultat	-1 839 565	-1 185 481	-4 290 214	-4 137 772	-5 660 029
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	-	10 026	-	16 498	24 214
Räntekostnader	-1 553	-2 065	-10 587	-12 975	-22 148
Resultat efter finansiella poster	-1 841 118	-1 177 520	-4 300 801	-4 134 249	-5 657 963
Resultat före skatt	-1 841 118	-1 177 520	-4 300 801	-4 134 249	-5 657 963
Periodens resultat	-1 841 118	-1 177 520	-4 300 801	-4 134 249	-5 657 963

Balansräkning

(SEK)	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	13 669 693	9 876 423	11 093 371
Patent	2 423 466	2 391 087	2 396 466
	16 093 159	12 267 510	13 489 837
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	21 404	39 349	34 238
	21 404	39 349	34 238
Summa anläggningstillgångar	16 114 563	12 306 859	13 524 075
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	89 868	69 120	32 485
Övriga fordringar	218 205	109 886	230 826
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	110 631	110 701	283 063
	418 704	289 707	546 374
<i>Kassa och bank</i>	9 321 379	18 581 403	16 317 101
Summa omsättningstillgångar	9 740 083	18 871 110	16 863 475
SUMMA TILLGÅNGAR	25 854 646	31 177 969	30 387 550

Balansräkning, fortsättning

(SEK)	2019-09-30	2018-09-30	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	11 848 763	8 033 864	9 245 441
	13 790 534	9 975 635	11 187 212
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	46 534 565	46 534 565	46 534 565
Balanserad vinst eller förlust	-32 740 051	-23 267 189	-24 478 765
Periodens resultat	-4 300 801	-4 134 249	-5 657 963
	9 493 713	19 133 127	16 397 837
Summa eget kapital	23 284 247	29 108 762	27 585 049
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	855 208	932 425	855 208
	855 208	932 425	855 208
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	798 130	332 848	191 293
Övriga kortfristiga skulder	128 056	61 829	126 041
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	789 005	742 105	1 629 959
	1 715 191	1 136 782	1 947 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	25 854 646	31 177 969	30 387 550

Förändring eget kapital i sammandrag

2019-01-01 - 2019-09-30	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		2 603 322		-2 603 322	
Periodens resultat					-4 300 801
Vid periodens slut (2019-09-30)	1 941 771	11 848 763	46 534 565	-32 740 051	-4 300 801

2018-01-01 - 2018-09-30	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		3 066 306		-3 066 306	
Periodens resultat					-4 134 249
Vid periodens slut (2018-09-30)	1 941 771	8 033 864	46 534 565	-23 267 189	-4 134 249

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)	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 841 118	-1 177 520	-4 300 801	-4 134 249
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	4 278	6 777	20 331	20 331
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 836 840	-1 170 743	-4 280 470	-4 113 918
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	473 929	259 348	120 175	306 930
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	366 090	-37 818	-185 230	11 300
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-996 821	-949 213	-4 345 525	-3 795 688
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-846 999	-915 860	-2 603 322	-3 071 097
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-846 999	-915 860	-2 603 322	-3 071 097
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	18 576 394
Amortering av låneskulder	-15 625	-15 625	-46 875	-47 784
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-15 625	-15 625	-46 875	18 528 610
Periodens kassaflöde	-1 859 445	-1 880 698	-6 995 722	11 661 825
Likvida medel vid periodens början	11 180 824	20 462 101	16 317 101	6 919 578
Likvida medel vid periodens slut	9 321 379	18 581 403	9 321 379	18 581 403



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