



Bokslutskommuniké

**Perioden 1 januari – 31 december
samt fjärde kvartalet 2019**

Toleranzia AB | 556877-2866



Bokslutskommuniké verksamhetsåret 2019

Tolv månader (2019-01-01 – 2019-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 559 705 (-5 657 963) SEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,37 (-0,36) SEK
- Soliditeten uppgick till 90,5 (90,8) procent
- Ingen utdelning föreslås för 2019

Fjärde kvartalet (2019-10-01 – 2019-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 258 904 (-1 523 714) SEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,16 (-0,10) SEK

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 20 194 421 aktier per 2019-12-31.

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2019

Väsentliga händelser under första kvartalet 2019

- Toleranzia genomförde en immuntoxikologisk studie av TOL2 i samarbete med SciCross AB. Resultatet visade att det inte föreligger 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. Då 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). Resultatet 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 särlekemedelsstatus av det europeiska läkemedelsverket (EMA). Särlekemedelsstatus för TOL2 i EU, jämte tidigare erhållen särlekemedelsstatus för TOL2 i USA, medför en stark kommersiell position på både den nordamerikanska och den europeiska marknaden.
- Toleranzia rapporterade ett framgångsrikt samarbete med Testa Center. Tillverkningsprocessen i Testa Centers anläggning var 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 under fjärde kvartalet 2019

- Toleranzia genomförde en 100 procent säkerställd företrädesemission av units om cirka 18,6 MSEK med vidhängande teckningsoptioner som kan tillföra bolaget 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. Garantiåtaganden behövde därmed inte tas i anspråk. Toleranzia tillfördes cirka 18,6 miljoner kronor före emissions- och garantikostnader.
- Teckningsoptionerna av serie TO2 togs upp till handel på Spotlight Stock Market den 9 december 2019. En teckningsoption av serie TO2 berättigar till teckning av en ny aktie under perioden 13 maj 2020 – 29 maj 2020.
- Toleranzia utvidgade avtalet med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticas för framställning av läkemedelskandidaten TOL2. Det utvidgade avtalet innefattar hela tillverkningsprocessen, inklusive produktionen av substans av GMP-kvalitet i 1000 liters skala för den kommande kliniska studien.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Toleranzia meddelade status och tidsplan för storskalig produktion av TOL2. Enligt den uppdaterade tidsplanen beräknas 3P leverera GMP material till den kliniska studien i patienter under det fjärde kvartalet 2021, varefter studien kan inledas under 2022.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-3 256 149	-1 522 320	-7 555 363	-5 660 029
Resultat efter skatt	-3 258 904	-1 523 714	-7 559 705	-5 657 963
Balansomslutning	38 651 920	30 387 550	38 651 920	30 387 550
Periodens kassaflöde	11 536 475	-2 264 302	4 540 753	9 397 523
Likvida medel	20 857 854	16 317 101	20 857 854	16 317 101
Eget kapital	34 987 269	27 585 049	34 987 269	27 585 049
Resultat per aktie	-0,16	-0,10	-0,37	-0,36
Soliditet (%)	90,5	90,8	90,5	90,8
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	20 194 421	15 534 170	20 194 421	15 534 170
Genomsnittligt antal aktier (st)	17 256 599	15 534 170	15 968 505	11 763 492
Medelantalet anställda	3	3	3	3

Vd har ordet

Ett år med högt tempo i Toleranzia



Nu när vi sammanfattar år 2019 kan vi fastslå att bolaget, med huvudprojektet TOL2, framgångsrikt lyckats genomföra en rad nyckelaktiviteter som fört vår första läkemedelskandidat viktiga steg framåt mot kliniska studier i patienter med den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis (MG).

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.

Under december utvidgades samarbetet med 3P till att innefatta all utveckling och tillverkning av TOL2, inkluderande produktion av läkemedelssubstans med GMP-kvalitet i stor skala, och igår kunde vi meddela tidsplanen för detta arbete.

Finansiellt stärkte vi vår position och våra möjligheter att effektivt driva verksamheten med TOL2 i fokus, genom den övertecknade företrädesemissionen av units om cirka 18,6 MSEK med vidhängande teckningsoptioner som kan tillföra bolaget ytterligare cirka 7,5 - 9,3 MSEK.

En betydande händelse som inträffade i omvärlden under hösten har givit ett mycket viktigt stöd för Toleranzias teknologi och terapeutiska modell. Då lyckades Cour Pharmaceuticals (Cour) genomföra en framgångsrik kliniska fas 2a-studie i celiaki-patienter med samma typ av antigen-specifika toleransterapi som Toleranzia utvecklar för MG. Detta är första gången som man tydligt visat i patienter med en autoimmun sjukdom att vår terapeutiska princip ger mycket god terapeutisk effekt. Kommersiellt innebar detta omgående en fantastisk framgång för Cour, i och med att det japanska läkemedelsföretaget Takeda, kort efter det lyckade utfallet i Cours proof-of-concept studie, förvärvade en exklusiv global licens värderad till upp till 420 miljoner dollar för att utveckla och kommersialisera celiaki-behandlingen.

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.

Jag, Toleranzias styrelse och hela teamet ser med stor optimism fram emot ett spännande 2020 där vi i samarbete med våra externa samarbetspartners, med mycket fokus på vår tillverkningspartner 3P, kommer att leverera ett spännande läkemedelsprojekt för kliniska studier i människa.

Göteborg den 26 februari 2020

Charlotte Friberg
Verkställande direktör

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, som nuvarande behandlingar, bara minska symptomen.

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.

Toleranzia utvecklar läkemedelskandidaten TOL2, som har potential att bli den första långtidsverkande eller botande behandlingen mot MG och som verkar specifikt på den underliggande sjukdomsorsaken. För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av bolagets projektportfölj inom MG. Vid fjärde kvartalets utgång hade Toleranzia en kassabehållning om cirka 20,9 (16,3) miljoner kronor och en soliditet om 90,5 (90,8) procent.

Förslag till disposition av Toleranzias resultat

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

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 fjärde kvartalet 2019 genomfördes en företrädesemission och antalet aktier i Toleranzia uppgick per den 31 december 2019 till 20 194 421. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie har ett kvotvärde om 0,125 kronor och medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Årsredovisning och årsstämma

Toleranzias årsredovisning för räkenskapsåret 2019 är planerad att publiceras på bolagets och Spotlight Stock Markets hemsidor, www.toleranzia.se respektive www.spotlightstockmarket.com, den 28 april 2020.

Årsstämma är planerad till den 12 juni 2020 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 för det första kvartalet 2020 offentliggörs den 11 maj 2020
- Delårsrapport för första halvåret 2020 offentliggörs den 28 augusti 2020
- Delårsrapport för de första nio månaderna 2020 offentliggörs den 2 november 2020

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat.

Göteborg den 26 februari 2020

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

För vidare information, kontakta Toleranzia AB

Charlotte Fribert, vd Toleranzia AB

E-post: charlotte.fribert@toleranzia.com

Telefon: 0763-19 98 98

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	3 322 386	1 288 909	5 989 802	4 277 883
Övriga rörelseintäkter	28 709	-	959 635	-
	3 351 095	1 288 909	6 949 437	4 277 883
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-3 373 501	-1 783 363	-8 640 342	-6 504 507
Personalkostnader	-886 577	-1 022 755	-3 495 458	-3 407 963
Av-/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 356 166	-5 111	-2 369 000	-25 442
Rörelseresultat	-3 265 149	-1 522 320	-7 555 363	-5 660 029
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	13 085	7 716	13 085	24 214
Räntekostnader	-6 840	-9 110	-17 427	-22 148
Resultat efter finansiella poster	-3 258 904	-1 523 714	-7 559 705	-5 657 963
Resultat före skatt	-3 258 904	-1 523 714	-7 559 705	-5 657 963
Periodens resultat	-3 258 904	-1 523 714	-7 559 705	-5 657 963

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	17 019 078	11 093 371
Patent	44 578	2 396 466
	17 063 656	13 489 837
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	17 126	34 238
	17 126	34 238
Summa anläggningstillgångar	17 080 782	13 524 075
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Aktuell skattefordran	103 602	32 485
Övriga fordringar	376 705	230 826
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	232 977	283 063
	713 284	546 374
Kassa och bank	20 857 854	16 317 101
Summa omsättningstillgångar	21 571 138	16 863 475
SUMMA TILLGÅNGAR	38 651 920	30 387 550

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 524 303	1 941 771
Fond för utvecklingsutgifter	15 171 148	9 245 441
	17 695 451	11 187 212
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	60 913 959	46 534 565
Balanserad vinst eller förlust	-36 062 436	-24 478 765
Periodens resultat	-7 559 705	-5 657 963
	17 291 818	16 397 837
Summa eget kapital	34 987 269	27 585 049
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	855 208	855 208
	855 208	855 208
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	1 742 165	191 293
Övriga kortfristiga skulder	103 169	126 041
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	964 109	1 629 959
	2 809 443	1 947 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	38 651 920	30 387 550

Förändring eget kapital i sammandrag

2019-01-01 - 2019-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 941 771	9 245 441	46 534 565	-24 478 766	-5 657 963
Nyemission	582 532		14 379 394		
Omföring föregående års resultat				-5 657 963	5 657 963
Omföring inom eget kapital		5 925 707		-5 925 707	
Årets resultat					-7 559 705
Vid periodens slut	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 559 705

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

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-3 258 904	-1 523 714	-7 559 705	-5 657 963
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar/Nedskrivningar	2 356 166	5 111	2 369 000	25 442
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-902 738	-1 518 603	-5 190 705	-5 632 521
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-294 580	-256 667	-166 910	50 263
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 109 878	748 010	988 744	759 311
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-87 440	-1 027 260	-4 368 871	-4 822 947
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3 322 386	-1 222 325	-5 989 802	-4 293 423
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 322 386	-1 222 325	-5 989 802	-4 293 423
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	14 961 926	-	14 961 926	18 576 393
Amortering av låneskulder	-15 625	-14 717	-62 500	-62 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 946 301	-14 717	14 899 426	18 513 893
Periodens kassaflöde	11 536 475	-2 264 302	4 540 753	9 397 523
Likvida medel vid periodens början	9 321 379	18 581 403	16 317 101	6 919 578
Likvida medel vid periodens slut	20 857 854	16 317 101	20 857 854	16 317 101

**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
