



Delårsrapport första kvartalet 2021

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Första kvartalet 2021

Första kvartalet, 1 januari – 31 mars

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 422 555 SEK (-1 312 563 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,06 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 54 346 041 aktier per 2021-03-31.

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2021

- Toleranzia meddelade nya lovande resultat i tillverkningen av TOL2, som indikerade en ytterligare förbättring av produktiviteten.
- Toleranzia genomförde ett internationellt kliniskt rådgivningsmöte, ett så kallat Clinical Advisory Board, med framstående internationella experter inom autoimmuna sjukdomar och Myastenia Gravis (MG).
- Toleranzia informerade om COVID-19 pandemins påverkan på verksamheten. Det extremt höga behovet av material i den globala tillverkningen av COVID-19 vacciner kan leda till leveransförseningar av motsvarande material som behövs för renframställningen av den stora satsen av TOL2 som är avsedd för den toxikologiska studien, med upp till fem månaders fördröjning av renframställningen som följd. Bolaget kommer att utnyttja perioden fram tills att den storskaliga reningsprocessen kan genomföras med att arbeta med förbättring av kostnadseffektiviteten i hela tillverkningsprocessen.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2019-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 422 495	-1 312 476	-4 913 149	-7 555 363
Resultat efter skatt	-1 422 555	-1 312 563	-4 894 437	-7 559 705
Balansomslutning	71 463 274	36 283 040	72 575 582	38 651 920
Periodens kassaflöde	-7 662 360	-4 008 527	22 293 197	4 540 753
Likvida medel	35 488 691	16 849 327	43 151 051	20 857 854
Eget kapital	66 500 932	33 036 317	67 923 487	34 987 269
Resultat per aktie	-0,03	-0,06	-0,09	-0,37
Soliditet (%)	93,1	91,1	93,6	90,5
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	54 346 041	20 194 421	54 346 041	20 194 421
Genomsnittligt antal aktier (st)	54 346 041	20 194 421	29 296 658	15 968 505
Medelantalet anställda	4	3	4	3

VD har ordet



Toleranzia tar viktiga steg framåt mot inledande av kliniska studier

Jag kan med glädje konstatera att vi under årets inledning har tagit flera viktiga steg närmare vårt mål – att skapa ett bättre liv för människor med autoimmuna orphan-sjukdomar genom att utveckla läkemedel som riktar sig mot sjukdomsorsaken och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minskar symptomen. Vårt huvudfokus är fortsatt den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis, MG, för vilken vi utvecklar läkemedelskandidaten TOL2. Viktiga framsteg görs även i arbetet med TOL3 som är en läkemedelskandidat för behandling av ANCA-vaskulit, en autoimmun sjukdom med allvarlig inflammation av blodkärl och svåra organskador som följd. Vi utvärderar också kontinuerligt möjligheterna att fortsätta bygga projektportföljen inom vårt strategiska område, autoimmuna orphansjukdomar, vilka, i likhet med MG och ANCA-vaskulit, karaktäriseras av ett stort medicinskt behov och där Toleranzias teknologi har unika möjligheter, både medicinskt och kommersiellt.

Under perioden har ett internationellt medicinskt råd, ett så kallat Clinical Advisory Board, med framstående internationella experter inom autoimmuna sjukdomar och myastenia gravis upprättats. Rådet utgör en viktig rådgivande kärngrupp för vårt fortsatta banbrytande arbete och vi ser med stolthet och glädje att några av de främsta experterna inom fältet tackat ja till att ingå. Det stärker ytterligare bilden av att de läkemedel vi utvecklar kan göra stor skillnad. Rekommendationer från rådet har redan gett oss värdefulla bidrag till vår kliniska strategi och plan som ska diskuteras i detalj med Läkemedelsverket inom kort.

Toleranzias fokus just nu är att skala upp produktionen av läkemedelskandidaten TOL2. Arbetet går enligt plan med kontinuerliga förbättringar i tillverkningsprocessen. En viktig milstolpe under perioden var det lyckade resultatet vid uppskalningen av odlingen till 100-liter. Det är mycket lovande inför nästa steg, 1000 liter, som är den sista pusselbiten i arbetet med att utveckla en komplett, storskalig framställning med hög kvalitet inför den kliniska studien på människa

Pandemin fortsätter att påverka oss alla, inte minst life science-industrin. Genom de förebyggande åtgärder vi vidtagit för att parera pandemin och skydda vår personal lyckades Toleranzia under 2020 framgångsrikt fortsätta bedriva vår verksamhet helt enligt plan. Den världsomspännande kraftsamling som sker inom läkemedelsindustrin för att få pandemin under kontroll är hoppningivande. Den globala tillverkningen av Covid-19 vacciner har samtidigt resulterat i en omfattande brist på vissa material som är nödvändiga för reningsprocessen för läkemedelskandidaten TOL2. Materialbristen har inneburit leveransförseningar vilka medför upp till fem månaders försening av renframställningen av den större sats av TOL2 som är avsedd för den kommande toxikologiska studien. Vi gör det bästa av situationen och utnyttjar tiden fram tills dess med att arbeta med förbättring av kostnadseffektiviteten i hela tillverkningsprocessen. Så snart allt nödvändigt material finns tillgängligt är vi startklara för att slutföra tillverkning av TOL2 för de planerade toxikologiska och kliniska studierna.

För vårt andra projekt, TOL3, går arbetet enligt plan och vi hoppas inom kort kunna uppnå de första resultaten med påvisbar terapeutisk effekt av TOL3 i vår djurmodell av ANCA-vaskulit där vi bland annat hoppas kunna skydda mot skador på njurarna vilket är ett vanligt och allvarligt problem som drabbar patienter.

Pandemin har tydligt visat vikten och behovet av medicinsk forskning och utveckling. För människor med autoimmun sjukdom är prognoserna fortfarande i många fall dystra. Patienterna drabbas av betydande funktionsnedsättningar och dagens långvariga symptomatiska behandlingar, behäftade med många, ofta allvarliga, biverkningar är den enda tillgängliga lindringen. Vi ser fram emot ett nytt år där vi fortsätter vårt viktiga arbete med att utveckla behandlingar som dramatiskt kan förbättra livskvaliteten och framtidsutsikterna för den här patientgruppen. Jag vill rikta ett stort tack till alla er som hjälper oss att göra detta möjligt.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 6 maj 2021

Om Toleranzia

Verksamhet

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Nasdaq First North. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar (sällsynta sjukdomar). Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL2. Därtill arbetar Toleranzia med den autoimmuna blodkärlssjukdomen ANCA-vaskulit, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL3. Båda sjukdomarna är så kallade orphan-sjukdomar och för båda föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. 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 aktier handlas på Nasdaq First North sedan den 15 oktober 2020. Tidigare handlades aktien på Spotlight Stock Market. Aktien har ISIN-kod SE0007438577 och kortnamn TOL. Antalet aktier i Toleranzia uppgår per den 31 mars 2021 till 54 346 041 stycken. Aktiekapitalet uppgår till 6 793 255 kr. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie har ett kvotvärde om 0,125 SEK (0,125 SEK) och medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Toleranzias teckningsoptioner av serie TO3 handlas på Nasdaq First North sedan den 15 oktober 2020. Teckningsoptionen har ISIN-kod SE0014808408 och kortnamn TOL TO3. Antalet utestående teckningsoptioner uppgår per den 31 mars 2021 till 25 243 025 stycken. Innehavare har rätt att för varje teckningsoption teckna en ny aktie.

Mangold Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser och nås på: ca@mangold.se.

Finansiell utveckling

Bolaget har under de första tre månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit. Vid första kvartalets utgång hade Bolaget en kassa-behållning om cirka 35,5 MSEK (16,8 MSEK) och en soliditet om 93,1 % (91,1 %).

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

Halvårsrapport	2021-08-27
Delårsrapport 3	2021-10-29
Bokslutskommuniké 2021	2022-02-25

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

Göteborg den 6 maj 2021

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6 419 707	1 940 532	12 141 907
Övriga rörelseintäkter	234 596	-	852 730
	6 654 303	1 940 532	12 994 637
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	-6 955 943	-2 491 607	-14 560 977
Personalkostnader	-1 116 845	-757 123	-3 327 033
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4 010	-4 278	-19 776
Rörelseresultat	-1 422 495	-1 312 476	-4 913 149
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter	-	-	18 860
Räntekostnader	-60	-87	-148
Resultat efter finansiella poster	-1 422 555	-1 312 563	-4 894 437
Resultat före skatt	-1 422 555	-1 312 563	-4 894 437
Periodens resultat	-1 422 555	-1 312 563	-4 894 437

Balansräkning

(SEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	34 632 692	18 959 610	28 456 537
Patent	68 136	44 578	68 136
	34 700 828	19 004 188	28 524 673
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	73 276	12 848	77 286
	73 276	12 848	77 286
Summa anläggningstillgångar	34 774 104	19 017 036	28 601 959
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	130 669	123 206	113 104
Övriga fordringar	665 659	174 084	346 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	404 151	119 387	362 820
	1 200 479	416 677	822 572
<i>Kassa och bank</i>	35 488 691	16 849 327	43 151 051
Summa omsättningstillgångar	36 689 170	17 266 004	43 973 623
SUMMA TILLGÅNGAR	71 463 274	36 283 040	72 575 582

Balansräkning, fortsättning

(SEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	6 793 255	2 524 303	6 793 255
Fond för utvecklingsutgifter	32 808 320	17 111 680	26 632 165
	39 601 575	19 635 983	33 425 420
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	94 475 662	60 275 570	94 475 662
Balanserad vinst eller förlust	-66 153 750	-45 562 673	-55 083 158
Periodens resultat	-1 422 555	-1 312 563	-4 894 437
	26 899 357	13 400 334	34 498 067
Summa eget kapital	66 500 932	33 036 317	67 923 487
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850 000	850 000	850 000
	850 000	850 000	850 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	3 018 236	1 254 245	1 779 018
Övriga kortfristiga skulder	71 921	81 050	126 015
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 022 185	1 061 428	1 897 062
	4 112 342	2 396 723	3 802 095
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	71 463 274	36 283 040	72 575 582

Förändring eget kapital i sammandrag

2021-01-01 - 2021-03-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2021-01-01	6 793 255	26 632 165	94 475 662	-55 083 158	-4 894 437
Omföring föregående års resultat				-4 894 437	4 894 437
Omföring inom eget kapital		6 176 155		-6 176 155	
Periodens resultat					-1 422 555
Vid periodens slut (2021-03-31)	6 793 255	32 808 320	94 475 662	-66 153 750	-1 422 555

2020-01-01 - 2020-03-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2020-01-01	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 599 705
Emissionskostnader			-638 389		
Omföring föregående års resultat				-7 559 705	7 559 705
Omföring inom eget kapital		1 940 532		-1 940 532	
Periodens resultat					-1 312 563
Vid periodens slut (2020-03-31)	2 524 303	17 111 680	60 275 570	-45 562 673	-1 352 563

2020-01-01 - 2020-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början 2020-01-01	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 559 705
Registrerad nyemission	4 268 952		46 958 478		
Emissionskostnader			-13 396 775		
Omföring föregående års resultat				-7 559 705	7 559 705
Omföring inom eget kapital		11 461 017		-11 461 017	
Årets resultat					-4 894 437
Vid periodens slut (2020-12-31)	6 793 255	26 632 165	94 475 662	-55 083 158	-4 894 437

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-1 422 555	-1 312 563	-4 894 437
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	4 010	4 278	19 776
Nedskrivningar	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 418 545	-1 308 285	-4 874 661
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-377 907	296 607	-109 288
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	310 247	-412 720	992 652
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 486 205	-1 424 398	-3 991 297
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-6 176 155	-1 940 532	-11 461 017
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-79 936
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 176 155	-1 940 532	-11 540 953
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	51 227 430
Emissionskostnader	-	-638 389	-13 396 775
Amortering av låneskulder	-	-5 208	-5 208
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-643 597	37 825 447
Periodens kassaflöde	-7 662 360	-4 008 527	22 293 197
Likvida medel vid periodens början	43 151 051	20 857 854	20 857 854
Likvida medel vid periodens slut	35 488 691	16 849 327	43 151 051



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