



Bokslutskommuniké

2017-01-01 – 2017-12-31

Toleranzia AB | *556877-2866*



Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB avger härmed bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2017.

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2017-01-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 391 991 SEK (-5 055 571 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,67 SEK (-0,63 SEK).
- Soliditeten uppgick till 87,4 % (90,0 %).

Fjärde kvartalet (2017-10-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 573 995 SEK (-1 828 307 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,20 SEK (-0,23 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 992 814 aktier per 2017-12-31.

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2017

Första kvartalet

Tidigt under året meddelades att Toleranzia fått besked om att sär läkemedelsstatusansökan för TOL2 skulle kunna komma att dröja med anledning av myndighetens höga belastning. Toleranzia kunde senare, i mars, meddela att Food and Drug Administration (FDA) godkänt ansökan och att TOL2 således beviljats sär läkemedelsstatus i USA.

Bolaget beslutade under perioden att optimeringen av tillverkningsprocessen för TOL1, i syfte att försöka nå en kostnadseffektiv tillverkning, skulle utföras i egen regi, vilket medförde kontroll över förloppet och kostnadsbesparingar. Styrelsen i Toleranzia gjorde samtidigt bedömningen att det befintliga kapitalet kan finansiera Bolagets verksamhet in i Q1 2018.

Andra kvartalet

I juni hölls årsstämma i Toleranzia. Stämman beslutade bland annat om att bemyndiga styrelsen att besluta om genomförande av nyemission. Fullständig kommuniké från årsstämma finns att tillgå på Bolagets hemsida.

I slutet av kvartalet informerade Bolaget om optimeringsarbetet avseende tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten TOL1. Bolaget genomförde under perioden förändringar i processen och uppnådde därigenom en renare produkt som uppfyllde de kvalitetskrav som ställs på biologiska läkemedel. Det fortsatta arbetet med att öka utbytet i processen, vilket är nödvändigt för att få en kommersiellt attraktiv tillverkningsprocess, skedde som tidigare i samarbete med Leads To Development SARL ("L2D"). Det utökade arbetet med tillverkningsprocessen medförde att den tidigare meddelade övergripande tidplanen försköts något och den första kliniska studien planeras att starta 2019.

Tredje kvartalet

Toleranzia meddelade i september att Bolaget väljer läkemedelskandidaten TOL2 i sin projektportfölj för fortsatt kommersiell utveckling. Mot bakgrund av framgångsrika djurstudier, i vilka god behandlingseffekt har uppnåtts, bedöms TOL2 ha en högre kommersiell potential än TOL1. TOL2 befinner sig i preklinisk fas och Toleranzia har närmast som målsättning att genomföra storskalig produktion av läkemedelskandidaten inför planerade toxikologi- och säkerhetsstudier.

Fjärde kvartalet

Toleranzia meddelade i november att Bolaget avser att kalla till extra bolagsstämma för inval av två nya styrelseledamöter och avtackning av styrelseledamot Nils Lycke.

Den 8 december hölls extra bolagsstämma i Toleranzia. Fullständig kommuniké från extra bolagsstämma finns att tillgå på Bolagets hemsida.

I december ingick Toleranzia ett avtal med den franska kontraktstillverkaren PX'Therapeutics SAS ("PX") för storskalig framställning av läkemedelskandidaten TOL2. Avtalet innebär att PX först kommer att tillverka TOL2 för de återstående prekliniska studierna avseende toxicitet, stabilitet och formulering, samt därefter producera material enligt GMP (Good Manufacturing Practice) för den första kliniska studien. Produktion enligt GMP innebär att produkten uppfyller de kvalitetskrav som myndigheter har för att användas i studier på människa.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

I januari 2018 välkomnade Toleranzia Vidar Wendel-Hansen som ny Chief Medical Officer ("CMO") i bolaget. Utvecklingsarbetet med Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, avancerar framgångsrikt och i bolagets fokuserade arbete för att nå klinisk fas är en CMO en central kompetens att knyta till ledningsgruppen. Toleranzia tackade samtidigt av professor Nils Lycke från rollen som Chief Scientific Officer ("CSO") i och med att han helt återgick till sin akademiska forskning och det löpande samarbetet med Toleranzia inom ramen för denna.

Styrelsen i Toleranzia beslutade den 18 januari under förutsättning av bolagsstämmans godkännande i efterhand, om en företrädesemission av högst 7 992 814 aktier. Vid full teckning ger nyemissionen Toleranzia ett tillskott på cirka 24 MSEK före emissionskostnader.

VD Charlotte Fribert kommenterar



Det har nu blivit dags för mig att summera år 2017 för Toleranzia. Året inleddes med mycket positiva nyheter för Bolaget när vi fick beskedet att vår ansökan om sär-läkemedelsstatus avseende TOL2 godkänkts av FDA. Detta betyder att vi nu har ett starkt kommersiellt skydd för TOL2 i USA som är en av de viktigaste marknaderna för vårt kommande läkemedel. Det kommersiella skyddet och de regulatoriska fördelar som Bolaget får i och med detta är mycket värdefulla, varför beskedet från den amerikanska läkemedelsmyndigheten var fantastiskt glädjande.

Under 2017 fattade vi ett strategiskt viktigt beslut för Toleranzia då vi valde vår nya läkemedelskandidat TOL2 vilken i en serie studier i djurmodell, som genomförts fram till och med sommaren 2017, visat mycket goda resultat. TOL2 som är ett mindre komplext protein än TOL1, har visat sig enklare att tillverka i laboratorieskala. Sammantaget bedöms TOL2 ha en högre kommersiell potential än TOL1. I ljuset av att TOL2 har vuxit fram som en stark kandidat till ett säkert och effektivt läkemedel för patienter med myastenia gravis fokuserar vi nu all kraft i verksamheten på att driva utvecklingsarbetet med att ta vår nya läkemedelskandidat fram till kliniska studier i människa, vilket vi räknar med ska kunna ske under 2019.

Min förhoppning är att vi om tre år framgångsrikt har genomfört en klinisk fas I/IIa-studie i myastenia gravis och har ingått avtal med ett ledande läkemedelsföretag som slutför de kliniska studierna och tar TOL2 till marknaden. Parallellt har vi identifierat och påbörjat preklinisk utveckling av en ny läkemedelskandidat inom ytterligare en autoimmun sjukdom där det medicinska behovet fortfarande är mycket stort. Detta är en både viktig och utmanande uppgift eftersom det finns omkring 100 autoimmuna sjukdomar för vilka det idag inte finns väl fungerande terapier.

För att trygga Bolagets resurser för kommande arbete har vi nyligen beslutat att genomföra en företrädesemission om cirka 24 MSEK. Genom kommande nyemission tar Toleranzia ett stort steg mot klinisk utveckling av ett nytt läkemedel som på ett effektivt och långtidsverkande sätt kan behandla och möjligen även helt bota patienter med myastenia gravis, en patientgrupp som idag saknar effektiv behandling.

Toleranzia kommer i och med nyemissionen att få resurser till att genomföra storskalig produktion av TOL2 samt toxikologi- och säkerhetsstudier och förberedelser av kliniska prövningar i människa. Därutöver kan vi inleda både stabilitetsstudier och arbetet med att formulera läkemedlet på bästa sätt. Via emissionen räknar vi med att 2019 stå väl rustade för att starta kliniska studier på patienter med myastenia gravis.

Jag och hela teamet som arbetar i Toleranzia har, som ledstjärna i vårt arbete, en vision om att kunna erbjuda patienter med myastenia gravis en ny, säker och effektiv behandling som leder till en avgörande förbättring av deras livssituation.

Göteborg den 13 februari 2018

Charlotte Fribert

VD, Toleranzia AB

Om Toleranzia

Verksamhet

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på AktieTorget. 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. 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 har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

Aktien

Toleranzias aktie noterades på AktieTorget den 16 december 2015. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 31 december 2017 uppgick antalet aktier i Toleranzia till 7 992 814 stycken. Bolaget har ett aktieslag, varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets projektportfölj inom myastenia gravis. Vid fjärde kvartalets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 6,9 MSEK (15,1) och en soliditet om 87,4 % (90,0 %).

Förslag till disposition av Toleranzias resultat

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 – 2017-12-31.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Årsredovisning och årsstämma

Toleranzias årsredovisning för räkenskapsåret 2017 är planerad att publiceras på Bolagets (www.toleranzia.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor den 27 april 2018. Årsstämma är planerad att hållas den 15 juni 2018 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 1	2018-05-11
Halvårsrapport	2018-08-24
Delårsrapport 3	2018-11-16
Bokslutskommuniké 2018	2019-02-21

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

Göteborg den 13 februari 2018

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	763 731	731 779	2 532 330	2 715 153
Övriga rörelseintäkter	53 520	315 503	415 189	1 281 025
	817 251	1 047 282	2 947 519	3 996 178
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-1 422 192	-2 096 533	-5 327 218	-6 126 392
Personalkostnader	-951 587	-748 056	-2 998 790	-2 897 518
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-6 777	-19 611	-27 108	-27 108
Rörelseresultat	-1 563 305	-1 816 918	-5 405 597	-5 054 840
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	-	1 441	41 100	34 881
Räntekostnader	-10 690	-12 830	-27 494	-35 612
Resultat efter finansiella poster	-1 573 995	-1 828 307	-5 391 991	-5 055 571
Resultat före skatt	-1 573 995	-1 828 307	-5 391 991	-5 055 571
Periodens resultat	-1 573 995	-1 828 307	-5 391 991	-5 055 571

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6 815 488	4 283 158
Patent	2 380 925	2 328 224
	9 196 413	6 611 382
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	59 680	86 788
	59 680	86 788
Summa anläggningstillgångar	9 256 093	6 698 170
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	18 076	65 000
Aktuell skattefordran	16 035	30 822
Övriga fordringar	200 854	172 426
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	361 672	145 023
	596 637	413 271
<i>Kassa och bank</i>	6 919 578	15 172 852
Summa omsättningstillgångar	7 516 215	15 586 123
SUMMA TILLGÅNGAR	16 772 308	22 284 293

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	999 102	999 102
Fond för utvecklingsutgifter	4 967 558	2 435 228
	5 966 660	3 434 330
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	28 900 840	28 900 840
Balanserad vinst eller förlust	-14 808 892	-7 220 991
Årets resultat	-5 391 991	-5 055 571
	8 699 957	16 624 278
Summa eget kapital	14 666 617	20 058 608
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	980 209	1 042 709
	980 209	1 042 709
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	298 898	339 393
Övriga kortfristiga skulder	63 286	49 348
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	763 298	794 235
	1 125 482	1 182 976
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	16 772 308	22 284 293

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utv.utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början (2017-01-01)	999 102	2 435 228	28 900 840	-7 220 991	-5 055 571
Omföring föregående års resultat				-5 055 571	5 055 571
Omföring inom eget kapital		2 532 330		-2 532 330	
Årets resultat					-5 391 991
Vid årets slut (2017-12-31)	999 102	4 967 558	28 900 840	-14 808 892	-5 391 991

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utv.utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början (2016-01-01)	987 750	-	28 249 250	-676 068	-4 109 695
Nyemission	11 352		651 590		
Omföring föregående års resultat				-4 109 695	4 109 695
Omföring inom eget kapital		2 435 228		-2 435 228	
Årets resultat					-5 055 571
Vid årets slut (2016-12-31)	999 102	2 435 228	28 900 840	-7 220 991	-5 055 571

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 573 995	-1 828 307	-5 391 991	-5 055 571
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	6 777	19 611	27 108	27 108
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 567 218	-1 808 696	-5 364 883	-5 028 463
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-437 562	-3 713	-183 366	301 109
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	255 954	-116 950	-57 494	-523 792
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 748 826	-1 929 359	-5 605 743	-5 251 146
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-791 915	-808 351	-2 585 031	-2 810 675
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-85 555	-	-85 555
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-791 915	-893 906	-2 585 031	-2 896 230
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	662 942	-	662 942
Amortering av låneskulder	-15 625	-15 625	-62 500	-56 291
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-15 625	647 317	-62 500	606 651
Periodens kassaflöde	-2 556 366	-2 175 948	-8 253 274	-7 540 725
Likvida medel vid periodens början	9 475 944	17 348 800	15 172 852	22 713 577
Likvida medel vid periodens slut	6 919 578	15 172 852	6 919 578	15 172 852



556877-2866

Erik Dahlbergsgatan 11 A

411 26 Göteborg

www.toleranza.se