



Delårsrapport första kvartalet 2019

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Första kvartalet 2019

Första kvartalet, 1 januari – 31 mars

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 135 697 SEK (-1 432 850 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,07 SEK (-0,09 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 534 170 aktier per 2019-03-31.

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2019

- Resultaten från studierna av läkemedelskandidaten TOL2 som genomförts i samarbete med SciCross AB visade att det inte finns någon förhöjd risk för oönskade immunologiska effekter 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 efter periodens utgång

- Toleranzia erhöll 400 000 SEK i projektstöd från Swelife avseende validering av tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala vid Testa Center i Uppsala.
- Toleranzia tog ytterligare ett steg i den säkerhetsmässiga utvärderingen av TOL2 genom att genomföra en så kallad preliminär toxikologisk studie i samarbete med RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE). Studien, som undersökte den tänkta terapeutiska dosen samt en fem gånger högre dos avseende toxikologiska effekter, visade att läkemedelskandidaten TOL2 har en god säkerhetsprofil.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 134 174	-1 432 995	-5 660 029	-5 405 597
Resultat efter skatt	-1 135 697	-1 432 850	-5 657 963	-5 391 991
Balansomslutning	28 969 492	36 385 383	30 387 550	16 772 308
Periodens kassaflöde	-2 226 561	18 604 426	9 397 523	-8 253 274
Likvida medel	14 090 540	25 524 004	16 317 101	6 919 578
Eget kapital	26 449 351	31 810 161	27 585 049	14 666 617
Resultat per aktie	-0,07	-0,09	-0,36	-0,67
Soliditet (%)	91,3	87,4	90,8	87,4
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	15 534 170	15 534 170	15 534 170	7 992 814
Genomsnittligt antal aktier (st)	15 534 170	8 873 776	11 763 492	7 992 814
Medelantalet anställda	4	3	3	3

VD har ordet



Vår läkemedelskandidat TOL2 fortsätter att visa goda egenskaper

Året har börjat mycket framgångsrikt med positiva resultat från två viktiga toxikologiska studier av TOL2 som stärker vår förhoppning att läkemedelskandidaten kan utvecklas som en säker och effektiv behandling för patienter med den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis.

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.

I början av året meddelade Toleranzia att bolaget lyckats utveckla en ny effektiv produktionsmetod för läkemedelskandidaten TOL2. Mycket glädjande tog Swelife nyligen beslut att finansiellt stödja en validering av produktionsmetoden i industriell skala vid Testa Center i Uppsala.

Vårt team arbetar fokuserat och intensivt, tillsammans med våra externa samarbetspartners, för att ta vår läkemedelskandidat TOL2 genom de prekliniska aktiviteterna och vidare till de kliniska studierna. Mycket av det prekliniska arbetet handlar om optimering av reningsmetoden, framtagning av den mest lämpade formuleringen samt undersökning av stabiliteten inför den kommande regulatoriska GLP-toxikologiska studien av TOL2. För detta arbete har vi knutit till oss världsledande expertis – Kim Hejnaes (HCAB) och Jens Bukrinski (CMC assist ApS) – båda med mångårig erfarenhet av utveckling av proteinläkemedel vid Novo Nordisk.

Planering av den kliniska studiens utformning pågår fortlöpande tillsammans med våra kliniska experter. I mars hade jag hade möjlighet att träffa och diskutera kring detta med vår ytterst viktiga samarbetspartner, Professor James Howard, som är en av USAs ledande kliniker inom myastenia gravis, i samband med att jag deltog vid det andra årliga internationella mötet "Antigen Specific Immune Tolerance Drug Development Summit" i Boston.

Vi fortsätter att driva affärsutvecklingsaktiviteter och under sekretessavtal för vi kontinuerligt dialog med ett antal potentiella partners inom den globala läkemedelsindustrin. Dessa visar ett stort intresse både för Toleranzia som bolag och för vårt projekt inom myastenia gravis.

Det intensiva arbetet mot ett färdigt läkemedel fortsätter, och trots att mycket arbete återstår är det glädjande att konstatera att de resultat som vi har uppnått hittills under året har tagit oss en god bit på väg.

Charlotte Fribert
Verkställande direktör

Göteborg den 10 maj 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 31 mars 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 tre månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av Bolagets toleransteknologi, framförallt avseende myastenia gravis. Vid första kvartalets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 14,1 MSEK (25,5) och en soliditet om 91,3 % (87,4 %).

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

Halvårsrapport	2019-08-26
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 10 maj 2019

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	843 605	949 995	4 277 883	2 532 330
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	415 189
	843 605	949 995	4 277 883	2 947 519
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 095 540	-1 499 278	-6 504 507	-5 327 218
Personalkostnader	-877 961	-876 935	-3 407 963	-2 998 790
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4 278	-6 777	-25 442	-27 108
Rörelseresultat	-1 134 174	-1 432 995	-5 660 029	-5 405 597
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	145	24 214	41 100
Räntekostnader	-1 523	0	-22 148	-27 494
Resultat efter finansiella poster	-1 135 697	-1 432 850	-5 657 963	-5 391 991
Resultat före skatt	-1 135 697	-1 432 850	-5 657 963	-5 391 991
Periodens resultat	-1 135 697	-1 432 850	-5 657 963	-5 391 991

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	11 936 976	7 765 483	11 093 371
Patent	2 396 466	2 380 925	2 396 466
	14 333 442	10 146 408	13 489 837
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	29 960	52 903	34 238
	29 960	52 903	34 238
Summa anläggningstillgångar	14 363 402	10 199 311	13 524 075
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	0	-	-
Aktuell skattefordran	62 400	42 498	32 485
Övriga fordringar	173 214	345 131	230 826
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	279 936	274 440	283 063
	515 550	662 069	546 374
<i>Kassa och bank</i>	14 090 540	25 524 003	16 317 101
Summa omsättningstillgångar	14 606 090	26 186 072	16 863 475
SUMMA TILLGÅNGAR	28 969 492	36 385 383	30 387 550

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2019-03-31	2018-03-31	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	10 089 046	5 917 553	9 245 441
	12 030 817	7 859 324	11 187 212
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	46 534 565	46 534 565	46 534 565
Balanserad vinst eller förlust	-30 980 334	-21 150 878	-24 478 765
Periodens resultat	-1 135 697	-1 432 850	-5 657 963
	14 418 534	23 950 837	16 397 837
Summa eget kapital	26 449 351	31 810 161	27 585 049
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850 000	963 675	855 208
	850 000	963 675	855 208
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	503 491	2 762 370	191 293
Övriga kortfristiga skulder	157 853	61 022	126 041
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 008 797	788 155	1 629 959
	1 670 141	3 611 547	1 947 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	28 969 492	36 385 383	30 387 550

Förändring eget kapital i sammandrag

2019-01-01 - 2019-03-31	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					
Omföring föregående års resultat				-5 657 963	5 657 963
Omföring inom eget kapital		843 605		-843 605	
Periodens resultat					-1 135 697
Vid periodens slut (2019-03-31)	1 941 771	10 089 046	46 534 565	-30 980 334	-1 135 697

2018-01-01 - 2018-03-31	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		
Omföring föregående års resultat				-5 391 991	5 391 991
Omföring inom eget kapital		949 995		-949 995	
Periodens resultat					-1 423 850
Vid periodens slut (2018-03-31)	1 941 771	5 917 553	46 534 565	-21 150 878	-1 423 850

2018-01-01 - 2018-03-31	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		
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)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 135 697	-1 432 850	-5 657 963	-5 391 991
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	4 278	6 777	25 442	27 108
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 131 419	-1 426 073	-5 632 521	-5 364 883
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	30 824	-65 433	50 263	-183 366
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-266 737	2 486 066	759 311	-57 494
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 367 332	994 561	-4 822 947	-5 605 743
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-843 605	-949 995	-4 293 423	-2 585 031
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-843 605	-949 995	-4 293 423	-2 585 031
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	18 576 394	18 576 393	-
Amortering av låneskulder	-15 624	-16 534	-62 500	-62 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-15 624	18 559 860	18 513 893	-62 500
Periodens kassaflöde	-2 226 561	18 604 425	9 397 523	-8 253 274
Likvida medel vid periodens början	16 317 101	6 919 578	6 919 578	15 172 852
Likvida medel vid periodens slut	14 090 540	25 524 003	16 317 101	6 919 578



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