



Halvårsrapport 2021

Toleranzia AB | 556877-2866



Delårsrapport Toleranzia AB

Halvåret 2021

Sex månader, 1 januari – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 999 195 SEK (-2 204 282 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,06 SEK (-0,11 SEK).

Tre månader, 1 april – 30 juni

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 576 639 SEK (-891 720 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 2021-06-30.

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.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2021

- Toleranzia genomförde en patentansökan med syfte att skydda tillverkningsprocessen för Bolagets läkemedelskandidat TOL2 för behandling av myastenia gravis.
- Toleranzia genomförde en ansökan om produktpatent för Bolagets läkemedelskandidat TOL3 för behandling av ANCA vaskulit.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Toleranzia slutförde uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen för TOL2 till 1000 L skala, vilket innebär att odlingsdelen av tillverkningen har nått den slutliga industriella skalan inför kommande kliniska studier.
- Toleranzia genomförde ett framgångsrikt möte med läkemedelsverket.
- Toleranzias styrelse föreslog extra bolagsstämma att besluta om en riktad nyemission om högst cirka 42 MSEK för att öka tempot i utvecklingen av TOL2 samt att välja in en ny styrelseledamot. Nyemissionen riktar sig till Flerie Invest AB samt Nordic Tender Aktiebolag. Som ny styrelseledamot i Bolaget föreslås Thomas Eldered som kontrollerar Flerie Invest AB.

Utvalda finansiella data

(SEK)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 578 487	-891 659	-3 000 983	-2 204 134
Resultat efter skatt	-1 576 639	-891 720	-2 999 195	-2 204 282
Balansomslutning	70 684 699	35 357 801	70 684 699	35 357 801
Periodens kassaflöde	-7 640 911	-5 846 146	-15 303 271	-9 854 673
Likvida medel	27 847 780	11 003 181	27 847 780	11 003 181
Eget kapital	64 924 292	31 784 638	64 924 292	31 784 638
Resultat per aktie	-0,03	-0,04	-0,06	-0,11
Soliditet (%)	91,9	89,9	91,9	89,9
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	54 346 041	20 194 421
Medelantalet anställda	4	3	4	3



VD har ordet

Med stärkt kassa kan vi öka tempot i utvecklingen av TOL2 och generera ännu starkare kliniska data

Under årets andra kvartal har vi effektivt och systematiskt fortsatt att driva Toleranzia framåt. Vi har tagit betydelsefulla steg mot den första kliniska prövningen av läkemedelskandidaten TOL2 samtidigt som vi lämnat in två strategiskt viktiga patentansökningar. Efter kvartalets utgång beslutade styrelsen att föreslå en riktad nyemission om upp till 42 miljoner SEK till Flerie Invest och Nordic Tender, två välrenommerade life science-investerare som uppmärksammat den kommersiella potentialen i Toleranzias teknikplattform och vår förmåga att steg för steg öka värdet i våra projekt.

Det vetenskapliga rådgivningsmöte som hölls med Läkemedelsverket i slutet av maj bekräftade att vår utvecklingsplan för TOL2 som en potentiellt botande behandling av den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis är välstrukturerad och fångar alla relevanta parametrar. Att få en detaljerad genomlysning av våra utvecklingsplaner av oberoende expertis är ett effektivt sätt att minska risken i projektet, och Läkemedelsverkets synpunkter utgör ett värdefullt bidrag i utformningen av vår kommande kliniska fas I/II-studie.

I övrigt har vårt fokus inom TOL2-projektet under våren legat på att skala upp tillverkningen av läkemedelssubstansen till de nivåer som krävs för att genomföra en klinisk studie. En del av processen är som tidigare meddelats försenad på grund av bristen på material till den avslutande reningsprocessen – en konsekvens av den omfattande globala tillverkningen av vaccin mot covid-19. Även om det är tålamodsprövande gläder vi oss åt att övriga delar av uppskalningen har genomförts med framgång. Vår partner för tillverkning, 3P Biopharmaceuticals, har nu lyckats med det sista steget i uppskalningen och genomfört en odling av TOL2 i 1000-litersskala, vilket är att betrakta som en industriell volym. Resultaten visar dessutom att odlingsprocessen är stabilt skalbar och mycket robust, vilket troligtvis innebär att den här delen av processen är fullt användbar som utgångspunkt för kommande kommersiell produktion. Så snart tillverkningen är färdigställd kommer vi att inleda en preklinisk toxikologisk studie av TOL2. Förutsatt gynnsamma resultat kan vi därefter starta den första kliniska studien.

Flera delar av den tillverkningsprocess som vi nu utvecklat är så pass unika att de motiverar ett eget patent. I början av sommaren lämnade vi därför in en patentansökan gällande tillverkningsprocessen för TOL2 i USA och Sverige. TOL2 är sedan tidigare skyddad på den europeiska och amerikanska marknaden via sär-läkemedelsstatus som ger en marknadsexklusivitet på 10 år i EU och 7 år i USA.

Ungefär samtidigt lämnade vi in en annan strategiskt viktig patentansökan rörande produktpatent för vår läkemedelskandidat TOL3. Ansökan lämnades in i USA och Europa och om den beviljas har vi tagit det första viktiga steget för att skapa ett starkt immaterialrättsligt skydd runt läkemedelskandidaten. TOL3 befinner sig i preklinisk fas och utvecklas som en behandling av ANCA-vaskulit – en autoimmun sjukdom där patienterna på grund av allvarlig blodkärlsinflammation riskerar att drabbas av svåra organskador. Vi räknar med att komplettera patentansökan med en ansökan om sär-läkemedelsstatus på både den europeiska och den amerikanska marknaden.

Sedan Toleranzia grundades har vi varit noggranna i våra prioriteringar för att nyttja befintliga resurser så effektivt som möjligt och kontinuerligt generera högkvalitativa data som underlättar den fortsatta utvecklingen av våra projekt. Vi genomför nu två viktiga investeringsaktiviteter för att öka tempot och

generera ännu mer robusta kliniska data. Den föreslagna riktade emissionen har potential att ge oss ett betydande kapitaltillskott och ytterligare kapital kan tillföras genom teckningsoptionsprogrammet TO3, vars teckningsperiod infaller mellan den 1 september och 15 september 2021.

Vi är mycket glada över att en så erfaren investerare som Flerie Invest väljer att gå in som en ny huvudägare i Toleranzia, givet att kommande extra bolagsstämma, som äger rum den 16 september, röstar i enlighet med styrelsens förslag. Detta utgör en tydlig validering av den vetenskapliga kvaliteten och den kommersiella potentialen i det vi åstadkommit hittills. Att Flerie Invest, genom Thomas Eldered, också kommer att engagera sig i bolagets styrelse ger en betydande förstärkning av kompetensen inom bolagsbyggande och läkemedelsutveckling.

Med en stärkt finansiell ställning kan vi tillföra mer resurser i våra prioriterade aktiviteter, vilket i första hand ger oss möjlighet att både öka tempot i utvecklingen av TOL2 och skapa ett mer robust dataunderlag som stöd för utformningen av den slutliga registreringsstudien. Allt för att på ett så effektivt sätt som möjligt nå vårt övergripande mål att kunna erbjuda våra potentiellt revolutionerande behandlingar till patienter med allvarliga autoimmuna sjukdomar som idag saknar väl fungerande behandlingsalternativ.

Charlotte Fribert

Verkställande direktör

Göteborg den 27 augusti 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 30 juni 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 30 juni 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 sex månaderna i huvudsak investerat i utvecklingen av bolagets projektportfölj inom myastenia gravis och ANCA vaskulit. Vid halvårets utgång hade Bolaget en kassabehållning om cirka 27,8 MSEK (11,0 MSEK) och en soliditet om 91,9 % (89,9 %).

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).

Extra bolagsstämma

Extra bolagsstämma i bolaget kommer att hållas den 16 september 2021. Kallelse till stämman har skett via Post & Inrikes Tidningar och bolagets hemsida.

Kommande finansiella rapporter

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 27 augusti 2021

Toleranzia AB

Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	7 624 892	5 007 860	14 044 598	6 948 392	12 141 907
Övriga rörelseintäkter	224 770	306 824	459 366	385 440	852 730
	7 849 662	5 314 684	14 503 964	7 333 832	12 994 637
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-8 306 477	-5 379 518	-15 262 420	-7 949 741	-14 560 977
Personalkostnader	-1 117 676	-822 547	-2 234 521	-1 579 669	-3 327 033
Av-/nedskrivn av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3 996	-4 278	-8 006	-8 556	-19 776
Rörelseresultat	-1 578 487	-891 659	-3 000 983	-2 204 134	-4 913 149
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter	28 000	-	28 000	-	18 860
Räntekostnader	-26 152	-61	-26 212	-148	-148
Resultat efter finansiella poster	-1 576 639	-891 720	-2 999 195	-2 204 282	-4 894 437
Resultat före skatt	-1 576 639	-891 720	-2 999 195	-2 204 282	-4 894 437
Periodens resultat	-1 576 639	-891 720	-2 999 195	-2 204 282	-4 894 437

Balansräkning

(SEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	41 905 596	23 967 471	28 456 537
Patent	68 136	44 578	68 136
	41 973 732	24 012 049	28 524 673
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	69 280	8 570	77 286
	69 280	8 570	77 286
Summa anläggningstillgångar	42 043 012	24 020 619	28 601 959
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	146 533	81 376	113 104
Övriga fordringar	455 325	131 373	346 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	192 049	121 252	362 820
	793 907	334 001	822 572
<i>Kassa och bank</i>	<i>27 847 780</i>	<i>11 003 181</i>	<i>43 151 051</i>
Summa omsättningstillgångar	28 641 687	11 337 182	43 973 623
SUMMA TILLGÅNGAR	70 684 699	35 357 801	72 575 582

Balansräkning, fortsättning

(SEK)	2021-06-30	2020-06-30	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	40 081 224	22 119 540	26 632 165
	46 874 479	24 643 843	33 425 420
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	94 475 662	59 915 610	94 475 662
Balanserad vinst eller förlust	-73 426 654	-50 570 533	-55 083 158
Periodens resultat	-2 999 195	-2 204 282	-4 894 437
	18 049 813	7 140 795	34 498 067
Summa eget kapital	64 924 292	31 784 638	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	3 681 055	1 401 172	1 779 018
Övriga kortfristiga skulder	137 101	111 057	126 015
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 092 251	1 210 934	1 897 062
	4 910 407	2 723 163	3 802 095
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	70 684 699	35 357 801	72 575 582

Förändring eget kapital i sammandrag

2021-01-01 - 2021-06-30	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		13 449 059		-13 449 059	
Periodens resultat					-2 999 195
Vid periodens slut (2021-06-30)	6 793 255	40 081 224	94 475 662	-73 426 654	-2 999 195

2020-01-01 - 2020-06-30	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
Emissionskostnader			-998 349		
Omföring föregående års resultat				-7 559 705	7 559 705
Omföring inom eget kapital		6 948 392		-6 948 392	
Periodens resultat					-2 204 282
Vid periodens slut (2020-06-30)	2 524 303	22 119 540	59 915 610	-50 570 533	-2 204 282

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)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 576 639	-891 720	-2 999 195	-2 204 282
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	3 996	4 278	8 006	8 556
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 572 643	-887 442	-2 991 189	-2 195 726
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	406 571	82 676	28 665	379 282
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	798 065	326 440	1 108 312	-86 280
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-368 007	-478 326	-1 854 212	-1 902 724
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-7 272 904	-5 007 860	-13 449 059	-6 948 392
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 272 904	-5 007 860	-13 449 059	-6 948 392
Finansieringsverksamheten				
Emissionskostnader	-	-359 960	-	-998 349
Amortering av låneskulder	-	-	-	-5 208
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-359 960	0	-1 003 557
Periodens kassaflöde	-7 640 911	-5 846 146	-15 303 271	-9 854 673
Likvida medel vid periodens början	35 488 691	16 849 327	43 151 051	20 857 854
Likvida medel vid periodens slut	27 847 780	11 003 181	27 847 780	11 003 181



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