



Årsredovisning 2019



Org.nr. 556877-2866 | www.toleranzia.se | Erik Dahlbergsgatan 11 A, 411 26 Göteborg

Innehållsförteckning

Om Toleranzia AB.....	2
Om myastenia gravis.....	2
Om ANCA-vaskulit.....	2
2019 i korthet.....	3
Toleranzia i siffror.....	3
Vd har ordet.....	4
Förvaltningsberättelse.....	5
Sammanfattning.....	5
Om verksamheten.....	5
Bolagsstruktur och aktieinnehav.....	5
Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2019.....	5
Väsentliga händelser under första kvartalet 2019.....	5
Väsentliga händelser under andra kvartalet 2019.....	5
Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2019.....	5
Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019.....	6
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång.....	6
Finansiell utveckling under året.....	6
Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning.....	6
Eget kapital.....	7
Framtidsutsikter.....	7
Patent och övrigt skydd.....	7
Risker.....	8
Aktien.....	8
De fem största ägarna av kapital och röster per 2019-12-31.....	8
Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust.....	9
Utdelning.....	9
Årsstämma.....	9
Kommande finansiella rapporter.....	9
Resultaträkning.....	10
Balansräkning.....	11
Balansräkning, forts.....	12
Kassaflödesanalys.....	13
Noter.....	14
Not 1 Redovisningsprinciper.....	14
Not 2 Övriga rörelseintäkter.....	15
Not 3 Anställda och personalkostnader.....	16
Not 4 Operationell leasing.....	16
Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.....	16
Not 7 Patent.....	17
Not 8 Inventarier, verktyg och installationer.....	17
Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga.....	17
Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.....	18
Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser.....	18
Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut.....	18
Not 13 Nyckeltalsdefinitioner.....	18
Underskrifter.....	19

Om Toleranzia AB

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 orphan-sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. Bolagets läkemedelskandidater 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 sedan början av 2020 med den autoimmuna blodkärls-sjukdomen ANCA-vaskulit, för vilken bolaget ämnar utveckla läkemedelskandidaten TOL3. Det föreligger ett stort medicinskt behov för båda sjukdomarna och en stor marknadspotential för båda läkemedelskandidaterna.

Myastenia gravis och ANCA-vaskulit är så kallade orphan-sjukdomar (sällsynta sjukdomar). Sjukdomsprevalensen är ungefär 200 000 respektive 120 000 personer för myastenia gravis respektive ANCA-vaskulit i EU och USA tillsammans.

Eftersom orphan-läkemedel (även kallade säräkemedel) är en allt större del av nya läkemedel som godkänns av myndigheterna i USA och Europa, har de blivit ett nytt fokusområde för stora globala läkemedelsbolag, som under de senaste åren både utvecklar och in-licensierar orphan-läkemedel samt förvärvar orphan-läkemedelsbolag och licensierar in bolag med produkter och projekt inom orphan-segmentet.

Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg.

För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.

Om myastenia gravis

Myastenia gravis är en autoimmun nerv- och muskelsjukdom som kännetecknas av nedbrytning av acetylkolinreceptorer i klyftan mellan nerv- och muskelceller, vilket leder till att muskeln inte kan dras samman.

Sjukdomen karaktäriseras av ökad fysisk uttrötthet, det vill säga att muskelstyrkan drastiskt minskar efterhand då patienten använder sina muskler. Vanligt förekommande tidiga symtom är muskelsvaghet i huvudets muskler, något som kan orsaka dubbelseende, hängande ögonlock, sluddrigt tal samt svårighet att svälja mat och dryck. Svaghet i större muskelgrupper kan ge svårigheter att gå eller att lyfta armarna.

Om ANCA-vaskulit

ANCA-vaskulit är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av en ofta svår inflammation av blodkärl, vilket resulterar i skador av livsviktiga organ som bland annat njurar och lungor.

ANCA-vaskulit orsakar olika symtom beroende på vilket organ i kroppen som är involverat. När till exempel blodkärlen i njurarna drabbas kan njurfunktionen försämrats så att njurarna inte kan rengöra blodet från vätska, elektrolyter och gifter. Detta kan leda till blod och protein i urinen, högt blodtryck och njursvikt.

2019 i korthet

- Toleranzia genomförde två viktiga toxikologiska studier av TOL2 bestående av en immuntoxikologisk studie och en preliminär toxikologisk studie. Resultaten visade att läkemedelskandidaten har en god säkerhetsprofil.
- Toleranzia tog ett flertal viktiga steg framåt avseende tillverkningen av TOL2, inkluderande byte till ny effektiv produktionsmetod, validering av tillverkningsprocessen i industriell skala vid Testa Center i Uppsala och start av samarbete med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals innefattande hela tillverkningsprocessen inklusive produktionen av substans av GMP-kvalitet för den kommande kliniska studien.
- Toleranzia meddelade status och uppdaterad tidsplan för storskalig produktion av TOL2 enligt vilken 3P Biopharmaceuticals beräknas leverera GMP material till den kliniska studien i patienter under det fjärde kvartalet 2021, varefter studien kan inledas under 2022.
- Toleranzias läkemedelskandidat TOL2 beviljades sär-läkemedelsstatus av det europeiska läkemedelsverket (EMA).
- Toleranzia genomförde en företrädesemission av units med vidhängande teckningsoptioner av serie TO2. Företrädesemissionens teckningsgrad uppgick till cirka 106 procent, varav 89 procent tecknades med företrädesrätt. Toleranzia tillfördes därmed cirka 18,6 miljoner kronor före emissions- och garantikostnader.

Toleranzia i siffror

(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	-11 536 475	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

2019 – Ett händelserikt och givande år för Toleranzia



Det har nu blivit dags att summera år 2019 för Toleranzia, ett år som präglats av avancemang i läkemedelsutvecklingen och flera framgångsrikt passerade milstolpar varefter året kunde avslutas med en god förstärkning av kassan.

I början av året genomförde Toleranzia två viktiga toxikologiska studier av TOL2 – en immuntoxikologisk studie och en preliminär toxikologisk studie – i samarbete med SciCross AB respektive RISE Research Institutes of Sweden AB. Båda studierna visade att läkemedelskandidaten TOL2 har en god säkerhetsprofil.

Toleranzia tog därefter flera viktiga steg framåt avseende tillverkningen av TOL2. Först presenterade bolaget en ny effektiv produktionsmetod och kort därefter erhöll bolaget 400 000 SEK från innovationsmyndigheten Vinnovas program Swelife, för validering av tillverkningsprocessen i industriell skala vid Testa Center i Uppsala – ett samarbete som föll mycket väl ut.

Med de positiva resultaten i ryggen, och för att säkerställa optimala förutsättningar för framställning av läkemedelskandidaten TOL2, ingick bolaget i början av sommaren ett avtal med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals. I slutet av året utvidgades samarbetet med 3P Biopharmaceuticals till att innefatta all utveckling och tillverkning av TOL2, inkluderande produktion av läkemedelssubstans av GMP-kvalitet i stor skala för den kommande kliniska studien.

Under sommaren fick vi ett mycket efterlängtat besked då Toleranzias läkemedelskandidat TOL2 beviljades särsläkemedelsstatus av det europeiska läkemedelsverket (EMA), vilket tillsammans med det tidigare godkännandet från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) ger oss en stark kommersiell position på både den nordamerikanska och den europeiska marknaden.

Strax innan årsskiftet stärkte vi vår finansiella position och våra möjligheter att effektivt driva verksamheten med TOL2 i fokus, genom en företrädesemission av units om cirka 18,6 MSEK med vidhängande teckningsoptioner som kan tillföra bolaget ytterligare cirka 7,5 - 9,3 MSEK. Glädjande nog tecknades företrädesemissionen till cirka 106 procent, och jag vill återigen tacka för förtroendet från både nya och gamla ägare som investerat.

I omvärlden inträffade under hösten en betydande händelse som rönt omedelbar kommersiell framgång då Cour Pharmaceuticals lyckades genomföra en framgångsrik klinisk fas 2a-studie i celiaki-patienter med samma typ av antigen-specifika toleransterapi som Toleranzia utvecklar. Detta är första gången som man tydligt visat i patienter med en autoimmun sjukdom att vår terapeutiska princip ger en mycket god behandlingseffekt. Resultaten från studien ger ett mycket viktigt stöd för Toleranzias teknologi och terapeutiska modell.

När vi sammanfattar år 2019 kan vi fastslå att tilltron till vår toleransteknologi och till läkemedelskandidaten TOL2 har fortsatt att stärkas, såväl genom positiva signaler från omvärlden som genom våra egna framgångsrikt genomförda nyckelaktiviteter. Vår första läkemedelskandidat har under året fortsatt att ta essentiella steg framåt mot de viktiga studierna i patienter med den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis.

Med en stark operativ organisation och styrelse och ett handplockat nätverk av experter och samarbetspartners ser jag bolaget stå mycket väl rustat för att ta vår läkemedelskandidat TOL2 fram emot försök i människa samtidigt som vi påbörjar utvecklingen av vår nya läkemedelskandidat TOL3 och fortsätter att driva affärsutvecklingsverksamheten mot etablering av starka strategiska partnerskap.

Charlotte Fribert
Verkställande direktör

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Toleranzia AB, (556877-2866, Göteborg) får härmed avge årsredovisning för 2019.

Sammanfattning

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

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

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.

Om verksamheten

Bolaget bedriver läkemedelsutveckling som, via bolagets teknologiportfölj, syftar till att, tillsammans med global läkemedelspartner, utveckla och kommersialisera läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

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 i syfte att framställa läkemedelskandidaten TOL2 i industriell skala.
- Tolerantias läkemedelskandidat TOL2 beviljades sär läkemedelsstatus av det europeiska läkemedelsverket (EMA). Sär läkemedelsstatus för TOL2 i EU, jämte tidigare erhållen sär läkemedelsstatus för TOL2 i USA, medför en stark kommersiell position på både den nordamerikanska och den europeiska marknaden.

- Toleranzia genomförde ett framgångsrikt samarbete med Testa Center i vars anläggning tillverkningsprocessen var helt skalbar, med bibehållen produktkvalitet och reningsutbyte, upp till den industriella nivå som centret erbjuder, vilken är ca 40 gånger högre än nivån i labbskala.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019

- Toleranzia genomförde en 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 106 procent. Toleranzia tillfördes cirka 18,6 miljoner kronor före emissions- och garantikostnader.
- Toleranzia utvidgade avtalet med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals 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 räkenskapsårets utgång

- Toleranzia meddelade status och tidsplan för storskalig produktion av TOL2. Enligt den uppdaterade tidsplanen beräknas 3P Biopharmaceuticals leverera GMP material till den kliniska studien i patienter under det fjärde kvartalet 2021, varefter studien kan inledas under 2022.
- Toleranzia lanserade sitt andra läkemedelsprojekt, TOL3, för behandling av den autoimmuna orphan-sjukdomen ANCA vaskulit, för vilken Toleranzias toleransteknologi bedöms ha stor potential.
- Toleranzia erhöll cirka 2 miljoner SEK i finansiellt bidrag från Vinnova inom utlysningen "Innovationsprojekt i små och medelstora företag" avseende läkemedelskandidaten TOL3.
- Toleranzia erhöll cirka 600 tusen SEK i finansiellt bidrag från Swelife för projektet "Biomarkörer för Myastenia Gravis som stöd för utveckling av en sjukdomsspecifik behandling", avseende läkemedelskandidaten TOL2.
- Toleranzia meddelade en oförändrad och fortsatt verksamhetsutveckling under COVID-19 pandemin. Rådande marknadsturbulens till följd av pandemin kan särskilt försvåra processen att få in externt kapital när behov uppstår. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Toleranzia följer utvecklingen nogsamt och har vidtagit förebyggande åtgärder, rekommenderade av svenska hälsomyndigheter, för att motverka framtida potentiella negativa effekter till följd av pandemin.

Finansiell utveckling under året

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.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Belopp i kr	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-7 559 705	-5 657 963	-5 391 991	-5 055 571
Balansomslutning	38 651 920	30 387 550	16 772 308	22 284 293
Soliditet %	90,5	90,8	87,4	90,0

Eget kapital

	<i>Aktie- kapital</i>	<i>Fond för utv.utgifter</i>	<i>Överkurs- fond</i>	<i>Balanserat resultat</i>	<i>Årets resultat</i>
Vid årets början	1 941 771	9 245 441	46 534 565	-24 478 766	-5 657 963
Nyemission	582 532		14 379 394		
Omföring av föreg. års resultat				-5 657 963	5 657 963
Omföring inom eget kapital		5 925 707		-5 925 707	
Årets resultat					-7 559 705
Vid årets slut	2 524 303	15 171 148	60 913 959	-36 062 436	-7 559 705

Framtidsutsikter

Genom de framgångsrika toxikologiska studierna av TOL2 som genomförts i samarbete med SciCross AB respektive RISE Research Institutes of Sweden AB har kunskapen kring läkemedelskandidatens säkerhetsprofil förbättrats och tilltron till att TOL2 kan utvecklas som ett säkert läkemedel har därmed ökat avsevärt. Bolaget räknar med att de slutliga GLP-toxikologiska studierna, som är ett myndighetskrav, kommer att fastställa TOL2s goda säkerhetsprofil och därmed lägga grunden för dess användning i kliniska prövningar i människa.

Bolaget har kontrakterat den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals med ledande expertis inom bakterieproduktion. 3P Biopharmaceuticals ska skala upp tillverkningsprocessen och ta fram tillräckliga mängder av läkemedelskandidaten för att slutföra återstående toxikologi- och säkerhetsfarmakologistudier, samt tillverka läkemedelssubstans enligt GMP för den kliniska studien i patienter med myastenia gravis. Enligt bolagets uppdaterade tidsplan beräknas 3P Biopharmaceuticals leverera GMP material till den kliniska studien i patienter under det fjärde kvartalet 2021, varefter studien kan inledas under 2022.

Genom pågående in vivo farmakologiska studier i djurmodellen för myastenia gravis (EAMG) i samarbete med Hellenic Pasteur Institute fastställer bolaget den dos och det doseringsschema som ska ligga till grund för utformning av den toxikologiska studien och för beräkning och val av dos för kommande kliniska studier. Fortsatta studier i EAMG-modellen inriktar sig också på att kartlägga verkningsmekanismen för TOL2 på cell- och molekylnivå.

Bolagets verksamhetsfokus ligger som tidigare på myastenia gravis och utvecklingen av TOL2 som en säker och effektiv behandling. Parallellt med detta har bolaget nyligen fastställt ytterligare en indikation inom autoimmuna orphan-sjukdomar; ANCA vaskulit, för vilken bolaget ämnar utveckla läkemedelskandidaten TOL3. ANCA vaskulit, är ett autoimmunt tillstånd med svår inflammation av blodkärl för vilken bolagets toleransteknologi bedöms ha stor potential.

Genom kontinuerlig omvärldsanalys och deltagande på de viktigaste vetenskapliga konferenserna fortsätter bolaget att presentera sin teknologi för tänkbara samarbetspartners och säkerställa att verksamheten ligger i absolut framkant avseende behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar.

Bolaget har etablerat dialoger med ett flertal potentiella partners och fortsätter att driva affärsutvecklingsverksamheten mot etablering av starka strategiska partnerskap.

Patent och övrigt skydd

Toleranzia har kommersiellt skydd i form av sällskapsstatus (orphan designation status). Bolagets läkemedelskandidat TOL2 har erhållit sällskapsklassificering från såväl EMA i Europa som FDA i USA, vilket stärker Toleranzias skydd på båda marknaderna genom marknadsexklusivitet.

I jämförande studier mellan läkemedelskandidaterna TOL1 och TOL2 har den senare visat överlägset goda egenskaper både avseende läkemedelseffekt och tillverkningsprocess. Genom att TOL2 har sär läkemedelsstatus i både Europa och USA har Bolaget av naturliga skäl valt att helt fokusera på fortsatt utveckling av TOL2 för behandling av MG. Den patentfamilj som skyddar TOL1 saknar därmed kommersiellt värde och Bolaget har därför valt att inte fortsatt upprätthålla den och att göra en nedskrivning om 2 351 888 kr.

Bolaget bedömer vidare möjligheterna att etablera ett starkt immaterialrättsligt skydd för TOL3 som goda. Avsikten är att skapa såväl produktpatent som sär läkemedelsstatus för TOL3 i både EU och USA.

Risker

Toleranzia har en kontinuerlig process för att identifiera förekommande risker och att hantera riskerna. Toleranzia har hittills inte lanserat några läkemedel, varken enskilt eller via partners, och har därför inte bedrivit försäljning eller genererat några intäkter. Det kan därför vara svårt att utvärdera bolagets försäljningspotential och det finns en risk att intäkter helt eller delvis uteblir. Det finns i preklinisk, klinisk och registreringsfas risker som kan innebära att bolagets produkter inte resulterar i kommersiella behandlingsformer vilket medför en risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

Toleranzia är ett utvecklingsbolag och har därför ännu inga intäkter. Bolaget kan således, beroende på när bolaget uppnår positivt kassaflöde, även i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken på som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i kommersialiseringen av produkter och ingåendet av samarbetsavtal. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för bolaget acceptabla villkor. Detta kan få negativa konsekvenser för bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur kan påverka bolagets marknadsvärde.

Bolagets riskfaktorer beskrivs utan anspråk på att vara heltäckande i bolagets prospekt som utgavs i samband med företrädesemissionen under fjärde kvartalet 2019 och som finns att läsa på bolagets hemsida.

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.

De fem största ägarna av kapital och röster per 2019-12-31

GU Ventures AB, 12,15 procent
Robert Joki, 7,68 procent
Leo Graf, 7,10 procent
Avanza Pension, 6,85 procent
Sören Christensen, 6,16 procent

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, kronor 17 291 818, disponeras enligt följande:

	<i>Belopp i kr</i>
Balanseras i ny räkning	17 291 818
Summa	17 291 818

Utdelning

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31. Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Årsstämma

Årsstämma i bolaget kommer att hållas den 12 juni 2020 kl. 12.00 i Göteborg. Plats för årsstämma är Biotech Center, Arvid Wallgrens backe 20 (5 trappor), 413 46 Göteborg. Kallelse till årsstämman kommer att ske via Post & Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

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

Resultaträkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2019-01-01- 2019-12-31</i>	<i>2018-01-01- 2018-12-31</i>
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6	5 989 802	4 277 883
Övriga rörelseintäkter	2	959 635	-
		6 949 437	4 277 883
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	4	-8 640 342	-6 504 507
Personalkostnader	3	-3 495 458	-3 407 963
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8,7	-2 369 000	-25 442
Rörelseresultat		-7 555 363	-5 660 029
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter		13 085	24 214
Räntekostnader		-17 427	-22 148
Resultat efter finansiella poster		-7 559 705	-5 657 963
Resultat före skatt		-7 559 705	-5 657 963
<i>Skatt på årets resultat</i>	5	-	-
Årets resultat		-7 559 705	-5 657 963

Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2019-12-31</i>	<i>2018-12-31</i>
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	17 019 078	11 093 371
Patent	7	44 578	2 396 466
		17 063 656	13 489 837
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	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	286 063
		713 284	546 374
<i>Kassa och bank</i>		20 857 854	16 317 101
Summa omsättningstillgångar		21 571 138	16 863 475
SUMMA TILLGÅNGAR		38 651 920	30 387 550

Balansräkning, forts.

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2019-12-31</i>	<i>2018-12-31</i>
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
Årets 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	9	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	10	964 109	1 629 959
		2 809 443	1 947 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		38 651 920	30 387 550

Kassaflödesanalys

<i>Belopp i kr</i>	<i>2019-01-01- 2019-12-31</i>	<i>2018-01-01- 2018-12-31</i>
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-7 559 705	-5 657 963
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		
Avskrivningar	17 112	25 442
Nedskrivningar	2 351 888	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 190 705	-5 632 521
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-166 910	50 263
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	924 649	759 311
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 432 966	-4 822 947
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 925 707	-4 293 423
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 925 707	-4 293 423
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	14 961 926	18 576 393
Amortering av lån	-62 500	-62 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 899 426	18 513 893
Årets kassaflöde	4 540 753	9 397 523
Likvida medel vid årets början	16 317 101	6 919 578
Likvida medel vid årets slut	20 857 854	16 317 101

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

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

Redovisningsprinciper är oförändrade från föregående år.

Värderingsprinciper m. m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Inga avskrivningar har gjorts under året. Avskrivningar kommer att ske när produkterna kommersialiseras.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen när de på basis av tillgänglig information är sannolikt att den framtida ekonomiska nyttan som är förknippad med innehavet tillfaller företaget och att anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet till den del tillgångens prestanda förbättras i förhållande till den nivå som gällde då den ursprungligen anskaffades. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer

% per år

20

Nedskrivningar – materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Fordringar

Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

Intäkter

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få uppdraget uppfyllts.

Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som skuld.

Ett offentligt bidrag som hänför sig till förvärv av en anläggningstillgång redovisas som minskning av tillgångens anskaffningsvärde.

Not 2 Övriga rörelseintäkter

	<i>2019-01-01- 2019-12-31</i>	<i>2018-01-01- 2018-12-31</i>
Erhållna bidrag	959 635	-
Summa	959 635	-

Not 3 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
	3	4
Totalt	3	4

Not 4 Operationell leasing

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Lokalhyra	641 474	696 654
	641 474	696 654

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till 533 000 kr årligen.

Not 5 Skatt på årets resultat

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Periodens skattekostnad	-	-
	-	-

Totalt outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 28 260 320 kr

Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	12 158 940	7 881 057
-Årets aktiveringar	5 989 802	4 277 883
-Bidragsfinansierad aktivering	-1 129 664	-1 065 569
Redovisat värde vid årets slut	17 019 078	11 093 371

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 532 801 kr (2014), 252 843 kr (2015), 279 925 kr (2016) samt 64 095 kr (2019).

Not 7 Patent

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	2 396 466	2 553 956
-Nyanskaffningar	-	15 541
-Bidragsfinansierade patentkostnader	-	-173 031
-Nedskrivningar	-2 351 888	-
Redovisat värde vid årets slut	44 578	2 396 466

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Vinnova om 50 000 kr (2013), ALMI om 98 901 kr (2014) samt Eurostars Vinnova om 24 130 kr (2015). Nedskrivningen av patent om 2 351 888 kr har sin grund i Bolagets beslut att inte längre upprätthålla skydd för läkemedelskandidaten TOL1 till förmån för den starkt förbättrade läkemedelskandidaten TOL2.

Not 8 Inventarier, verktyg och installationer

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	135 555	135 555
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
-Vid årets början	-101 317	-75 875
-Årets avskrivning	-17 112	-25 442
Redovisat värde vid årets slut	17 126	34 238

Not 9 Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

	2019-12-31	2018-12-31
Västra Götalandsregionen	850 000	850 000
ALMI Företagspartner Väst AB	5 208	5 208
	855 208	855 208

Lånet från Västra Götalandsregionen är ett villkorslån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår i samband med exploatering av projekt. Långgivaren kan även avskriva lånet om resultat för vilket finansiering sökts ej uppnåtts.

Lånet från ALMI är beviljat i februari 2015, kredittiden är 58 månader och amortering sker löpande. Räntesats är fn 8,72 %.

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2019-12-31	2018-12-31
-Personalrelaterade kostnader	492 343	459 813
-Övriga interimsskulder	471 766	1 170 146
	964 109	1 629 959

Not 11 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2019-12-31	2018-12-31
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	250 000	250 000
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

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

Toleranzia lanserade sitt andra läkemedelsprojekt, TOL3, för behandling av den autoimmuna orphan-sjukdomen ANCA vaskulit, för vilken Toleranzias toleransteknologi bedöms ha stor potential.

Toleranzia erhöll cirka 2 miljoner SEK i finansiellt bidrag från Vinnova inom utlysningen "Innovationsprojekt i små och medelstora företag" avseende läkemedelskandidaten TOL3.

Toleranzia erhöll cirka 600 tusen SEK i finansiellt bidrag från Swelife för projektet "Biomarkörer för Myastenia Gravis som stöd för utveckling av en sjukdomsspecifik behandling", avseende läkemedelskandidaten TOL2.

Toleranzia meddelade en oförändrad och fortsatt verksamhetsutveckling under COVID-19 pandemin. Rådande marknadsturbulens till följd av pandemin kan särskilt försvåra processen att få in externt kapital när behov uppstår. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Toleranzia följer utvecklingen nogsamt och har vidtagit förebyggande åtgärder, rekommenderade av svenska hälsomyndigheter, för att motverka framtida potentiella negativa effekter till följd av pandemin.

Not 13 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: Totalt eget kapital inkl. eget kapitalandel av obeskattade reserver / Totala tillgångar

Underskrifter

Göteborg 2020-04-17

Ola Rönn
Styrelseordförande

Charlotte Friberg
Verkställande direktör

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Eva Lindgren
Styrelseledamot

Andreas Milton
Styrelseledamot

Kristian Sandberg
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2020-04-20

Andreas Mast
Auktoriserad revisor

The following documents were signed Monday, April 20, 2020



200416 Toleranzia - ÅR 2019 - FINAL.pdf

(845870 byte)

SHA-512: 5bef27bd062d722669a3a74b5c45d01d346d4
1335bd05ac9e3500337307f8a95b74c32415a4a733280b
668fbc3c4cca23e2425c64423c8ee6e17b180e35b78de

The documents are signed by

4/17/2020 12:08:30 PM (CET)



Ola Rönn

ola.ronn@telia.com 194308165234
213.67.129.80
Signed with electronic ID (BankID)

4/17/2020 10:41:36 AM (CET)



Maarten Kraan

maarten.kraan@toleranzia.com 196106213272
37.120.153.194
Signed with electronic ID (BankID)

4/17/2020 12:51:45 PM (CET)



Eva Lindgren

eva.lindgren@toleranzia.com 195010020286
188.150.111.151
Signed with electronic ID (BankID)

4/17/2020 10:27:23 AM (CET)



Anders Milton

anders.milton@medhand.com 194710207814
81.229.82.139
Signed with electronic ID (BankID)

4/17/2020 6:54:50 PM (CET)



Kristian Sandberg

kristian.sandberg@toleranzia.com 196110168959
185.183.147.122
Signed with electronic ID (BankID)

4/17/2020 10:54:47 AM (CET)



Anders Waas

anders.waas@ventures.gu.se 195704307817
194.68.95.213
Signed with electronic ID (BankID)

4/17/2020 11:58:30 AM (CET)



Charlotte Fribert

charlotte.fribert@toleranzia.com 196707305006
94.191.140.144
Signed with electronic ID (BankID)

4/20/2020 10:32:05 AM (CET)



Andreas Mast

andreas.mast@se.ey.com 197901171715
90.224.174.24
Signed with electronic ID (BankID)



Signature is certified by Assently



200416 Toleranzia ÅR 2019 FINAL

Verify the integrity of this receipt by scanning the QR-code to the left.
You can also do this by visiting <https://app.assently.com/case/verify>

SHA-512:
1ba015100127e8c4a37ff2744171fffa1e0ad67ce2cbd94b2e8a14db006dba47eae5635d3b73b572602d32b5f47a00ba9c04cb60d38674fa3ddfe8c1c1f43e94



About this receipt

This document has been electronically signed using Assently E-Sign in accordance with eIDAS, Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council. An electronic signature shall not be denied legal effect and admissibility as evidence in legal proceedings solely on the grounds that it is in an electronic form or that it does not meet the requirements for qualified electronic signatures. A qualified electronic signature shall have the equivalent legal effect of a handwritten signature. Assently E-Sign is provided by Assently AB, company registration number 556828-8442. Assently AB's Information Security Management System is certified according to ISO/IEC 27001:2013.