



Inbjudan till teckning av units i Toleranzia AB

NOTERA ATT UNITRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE.

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 13 september 2023, eller
- senast den 8 september 2023 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units.

Observera att det även finns möjlighet att anmäla sig för teckning av units utan företrädesrätt och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

DISTRIBUTION AV DETTA EU-TILLVÄXTPROSPEKT OCH TECKNING AV UNITS ÄR FÖREMÅL FÖR BEGRÄNSNINGAR I VISSA JURISDIKTIONER, SE "VIKTIG INFORMATION".

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 28 augusti 2023. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när det så krävs enligt artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till ett prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter upphör efter utgången av prospektets giltighetstid.

VIKTIG INFORMATION

ALLMÄNT

I detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") gäller följande definitioner om inget annat anges. Med "Toleranzia" eller "Bolaget" avses Toleranzia AB, org.nr. 556877-2866, ett svenskt publikt aktiebolag. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses inbjudan till teckning av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i enlighet med villkoren i Prospektet. Med det "Utökade Erbjudandet" avses den eventuella riktade emissionen om som mest 11 031 523 units till de som inte erhöll full teckning i Företrädesemissionen. Med "Nordic Issuing" avses Nordic Issuing AB med organisationsnummer 559338-2509. Med "First North" avses Nasdaq First North Growth Market. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, med organisationsnummer 556112-8074. "SEK" avser svenska kronor, "USD" avser amerikanska dollar och "EUR" avser euro. Användningen av "M" före en valuta indikerar miljoner och "T" eller "K" tusen.

Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG. Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet i enlighet med förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet, Företrädesemissionen, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk lag och av svensk domstol exklusivt. Distribution av detta Prospekt och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Bolaget har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte, vare sig direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Erbjudandet får inte distribueras i eller till något land där distribution eller Erbjudandet skulle förutsätta att några sådana åtgärder företas eller annars skulle strida mot tillämpliga lagar eller regleringar i sådant land. Varken uniträtterna, betalda tecknade units ("BTU") eller nyemitterade aktier som omfattas av Erbjudandet har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess nuvarande lydelse, och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA, eller tillämplig lag i annat land. Erbjudandet omfattar inte och riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapur, Sydafrika, eller i någon annan jurisdiktion där Erbjudandet eller distribution av Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Erbjudandet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Följaktligen får uniträtterna, BTU eller de nyemitterade aktierna inte, varken direkt eller indirekt, utbjudas, försälas, säljas vidare eller levereras i eller till länder eller jurisdiktioner där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan. Som ett villkor för att få teckna nya aktier enligt Erbjudandet kommer varje person som tecknar nya aktier att anses ha gjort eller, i vissa fall, bli ombedd att göra vissa utfästelser vilka Bolaget kommer att förlita sig på.

En investering i värdepapper är förenad med risker, se avsnittet *Risikofaktorer*. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egna bedömning av Bolaget enligt detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut får potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta Prospekt eller några

transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta Prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Bolagets verksamhet efter denna dag.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN OCH RESULTATPROGNOS

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "anser", "avser", "bedömer", "förväntar", "kan", "kommer att", "planerar", "potentiell", "prognostiserar", "skulle kunna" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framför allt, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget. Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kan komma att skilja sig från sådana framåtriktade uttalanden, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden, eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. Potentiella investerare bör inte sätta orimlig hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de kommande starkt att läsa Prospektet som innehåller detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där det är verksamt. Bolaget kan inte lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller hurvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa. De framåtriktade uppskattningar och förhållningsberäkningar som härstammar från tredjepartsstudier och hänvisas till i Prospektet kan visa sig vara inkorrekta. Faktiska resultat, genomförande eller händelser kan skilja sig i betydande grad från vad som angetts i sådana uttalanden. Efter Prospektets offentliggörande åter sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emittenter att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

BRANSCH- OCH MARKNADSFÖRKLARING

Prospektet innehåller information från tredje part samt statistik och beräkningar hämtade från branschrapporter och studier, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer, i vissa fall historisk information. Bolaget anser att sådan information är användbar för investerarens förståelse för den bransch i vilken Bolaget är verksamt och Bolagets ställning inom branschen. Bolaget har emellertid inte tillgång till de fakta och antaganden som ligger bakom olika uppgifter, marknadsinformation och annan information som hämtats från offentligt tillgängliga källor. Bolaget har inte gjort några oberoende verifieringar av den information om marknaden som har tillhandahållits genom tredje part, branschen eller allmänna publikationer. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa och Bolaget kan inte garantera deras riktighet. Bolaget bekräftar att den information som tillhandahållits av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan uttröna av information som har offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

PRESENTATION AV FINANSIELL INFORMATION

Avrundning har gjorts vid uträkningar i vissa delar av den finansiella informationen och procentsatserna som är inkluderade i Prospektet. Som ett resultat av detta utgör de numeriska värden som visas som totalbelopp i vissa tabeller inte alltid de exakta summeringarna av de egentliga värdena.

NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna inom Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte underordade samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden. De är istället föremål för en mindre omfattande uppsättning regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Advisor som övervakar att regelverket efterlevs. Mangold Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

HANDLINGAR SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING	4
SAMMANFATTNING	5
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET	10
MOTIV FÖR ERBJUDANDET	11
VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT	13
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL	25
RISKFAKTORER	26
VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN	30
VILLKOR FÖR ERBJUDANDET	32
FÖRETAGSSTYRNING	37
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL	41
LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH INFORMATION	43
TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR	45

HANDLINGAR SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING

Följande handlingar, vilka tidigare har publicerats, har införlivats i Prospektet och utgör en del därav. De sidor som inte införlivas nedan är inte relevanta eller återges på annan plats i Prospektet.

- **Årsredovisning för 2021:** Resultaträkning (sida 10), balansräkning (sidorna 11-12), kassaflödesanalys (sida 13), noter (sidorna 14-18) och revisionsberättelse.

[Länk till årsredovisning för 2021](#)

[Länk till revisionsberättelse för 2021](#)

- **Årsredovisning för 2022:** Resultaträkning (sida 10), balansräkning (sida 11), kassaflödesanalys (sida 12), noter (sidorna 13-16) och revisionsberättelse.

[Länk till årsredovisningen för 2022](#)

[Länk till revisionsberättelse för 2022](#)

- **Delårsrapport för perioden januari-juni 2023:** Resultaträkning (sida 7), Balansräkning (sida 8), Kassaflödesanalys (sida 9).

[Länk till delårsrapporten för perioden januari-juni 2023](#)

Toleranzias årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 har reviderats av Bolagets revisor. Delårsrapporten för perioden januari-juni 2023 har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Förutom Toleranzias reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Utöver handlingar införlivande genom hänvisning utgör information på länkade webbplatser inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

SAMMANFATTNING

1. INLEDNING

1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod	Erbjudandet omfattar aktier i Toleranzia AB med ISIN-kod SE0007438577 och kortnamn TOL.
1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter	Bolagets företagsnamn är Toleranzia AB, med organisationsnummer 556877-2866 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 529900ARVN1D3A4CHI81. Representanter för Bolaget går att nå per telefon, 0763-19 98 98, och per e-post info@toleranzia.com samt på adress Arvid Wallgrens backe 20, 8 trappor, 413 46 Göteborg. Bolagets webbplats är Toleranzia.se.
1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som går att nå per telefon 08-408 980 00, och per e-post finansinspektionen@fi.se, postadress Box 7821, 103 97 Stockholm samt på besöksadress Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens webbplats: www.fi.se .
1.4 Datum för godkännande av Prospektet	Prospektet godkändes den 28 augusti 2023.
1.5 Varning	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningen av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

2. NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

2.1 Information om emittenten	<p>Toleranzia AB är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 20 december 2011 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun. Verksamheten regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551).</p> <p>Toleranzia AB är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen inneboende 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. 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.</p> <p>Bolagets verkställande direktör är Charlotte Fribert.</p> <p>Nedan visas av Bolaget kända aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent av aktierna och rösterna per den 30 juni 2023 och därefter kända förändringar. Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget inte, varken direkt eller indirekt, av fysiska eller juridiska personer, utöver Flerie Invest AB som innehar 47,39 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Styrelsen känner inte till att det föreligger några aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier och röster</th> <th>Procent av kapital och röster (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flerie Invest AB</td> <td>52 282 470</td> <td>47,39</td> </tr> </tbody> </table>					Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av kapital och röster (%)	Flerie Invest AB	52 282 470	47,39																																																	
Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av kapital och röster (%)																																																										
Flerie Invest AB	52 282 470	47,39																																																										
2.2 Finansiell nyckelinformation	<p>Nedan presenteras viss historisk finansiell nyckelinformation i sammandrag avseende räkenskapsåren 2021, 2022 samt perioden 1 januari – 30 juni för åren 2022 och 2023. Toleranzias årsredovisningar för 2021 och 2022 har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>KSEI (om ej annat anges)</th> <th>2023-01-01 2023-06-30 Ej reviderad</th> <th>2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderad</th> <th>2022-01-01 2022-12-31 Reviderad</th> <th>2021-01-01 2021-12-31 Reviderad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resultaträkning i sammandrag</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nettoomsättning</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-4 478</td> <td>-4 321</td> <td>-8 639</td> <td>-6 282</td> </tr> <tr> <td>Resultat efter skatt</td> <td>-4 450</td> <td>-4 290</td> <td>-8 456</td> <td>-6 249</td> </tr> <tr> <td>Balansräkning i sammandrag</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Summa tillgångar</td> <td>121 959</td> <td>128 880</td> <td>125 632</td> <td>132 230</td> </tr> <tr> <td>Summa eget kapital</td> <td>115 059</td> <td>123 674</td> <td>119 509</td> <td>127 965</td> </tr> <tr> <td>Kassaflödesanalys</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde från den löpande verksamhet</td> <td>-3 442</td> <td>- 4 095</td> <td>- 7 200</td> <td>-6 850</td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde från investeringsverksamhet</td> <td>-29 792</td> <td>-19 655</td> <td>-35 141</td> <td>-26 314</td> </tr> </tbody> </table>					KSEI (om ej annat anges)	2023-01-01 2023-06-30 Ej reviderad	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderad	2022-01-01 2022-12-31 Reviderad	2021-01-01 2021-12-31 Reviderad	Resultaträkning i sammandrag					Nettoomsättning	-	-	-	-	Rörelseresultat	-4 478	-4 321	-8 639	-6 282	Resultat efter skatt	-4 450	-4 290	-8 456	-6 249	Balansräkning i sammandrag					Summa tillgångar	121 959	128 880	125 632	132 230	Summa eget kapital	115 059	123 674	119 509	127 965	Kassaflödesanalys					Kassaflöde från den löpande verksamhet	-3 442	- 4 095	- 7 200	-6 850	Kassaflöde från investeringsverksamhet	-29 792	-19 655	-35 141	-26 314
KSEI (om ej annat anges)	2023-01-01 2023-06-30 Ej reviderad	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderad	2022-01-01 2022-12-31 Reviderad	2021-01-01 2021-12-31 Reviderad																																																								
Resultaträkning i sammandrag																																																												
Nettoomsättning	-	-	-	-																																																								
Rörelseresultat	-4 478	-4 321	-8 639	-6 282																																																								
Resultat efter skatt	-4 450	-4 290	-8 456	-6 249																																																								
Balansräkning i sammandrag																																																												
Summa tillgångar	121 959	128 880	125 632	132 230																																																								
Summa eget kapital	115 059	123 674	119 509	127 965																																																								
Kassaflödesanalys																																																												
Kassaflöde från den löpande verksamhet	-3 442	- 4 095	- 7 200	-6 850																																																								
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-29 792	-19 655	-35 141	-26 314																																																								

Kassaflöde från finansieringsverksamhet	-	-	-	66 291
Periodens kassaflöde	-33 234	-23 750	- 42 341	33 127
Nyckeltal				
Likvida medel	703	52 528	33 937	76 278
Resultat per aktie (SEK)	- 0,04	- 0,04	-0,08	-0,06
Soliditet %	94,3	96,0	95,1	96,8
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier	110 315 231	110 315 231	110 315 231	70 350 922
Antal anställda och konsulter	14	10	8	6

2.3 Huvudsakliga risker

Risker relaterade till preklinisk och klinisk forskning och utveckling

Toleranzias affärsstrategi är att genom preklinisk och tidig klinisk forskning och utveckling i egen regi, utveckla och lansera läkemedelsprodukter inom fältet autoimmuna sjukdomar med fokus på orphan-sjukdomar. Bolaget utvecklar i huvudsak läkemedelskandidaten TOL2. Utvecklingen grundar sig på Bolagets toleransteknologi. Vid tidpunkten för Prospektet planerar Bolaget bland annat för genomförande av GLP-toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier av TOL2, tillverkning av en GMP-batch av TOL2 och slutformulering och fill & finish av den färdiga läkemedelsprodukten, samt vetenskapliga rådgivningsmöten med de regulatoriska myndigheterna i de länder i vilken den kliniska fas I/IIa-prövningen av TOL2 planeras äga rum. Vidare befinner sig utvecklingen av läkemedelskandidaten TOL3 i en tidig preklinisk utvecklingsfas.

Innan ett läkemedel kan provas i människa måste det tillverkas enligt GMP (god tillverkningssed) samt formuleras och innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effekt säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier och kliniska studier i människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och preklinisk och klinisk utveckling och studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet avseende förseningar och resultat i såväl tillverkningen som i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat som uppnås vid kliniska studier och resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Vid läkemedelsutveckling är det svårt att på förhand fastställa tids- och kostnadsaspekter. Således föreligger risk att planerad läkemedelsutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat. Det finns risk att pågående och framtida studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra partnerskap, utlicensiering och försäljning av Toleranzias nuvarande eller framtida läkemedelskandidater/framtida produkter. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte, via prekliniska och kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännande från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Risker kopplat till samarbetspartners

Toleranzia bedriver ett affärsstrategiskt arbete för att finna en global läkemedelspartner. Målsättningen är att ingå partnerskap inför slutförandet av den kliniska utvecklingen och för att tillsammans med en partner ta de sista utvecklingsstegen samt genomföra kommersialisering och lansering av läkemedlet. Bolaget deltar kontinuerligt i internationella partneringskonferenser i syfte att presentera verksamheten och interagera med representanter för potentiella samarbetspartners och licenstagare. Det finns en risk att Bolaget inte identifierar en lämplig partner för arbete med kommersialisering av TOL2. Ett misslyckande av att identifiera och ingå avtal med en lämplig partner för arbetet med kommersialisering av TOL2 kan innebära att Bolagets kommersialisering försenas eller inte kan genomföras enligt beräknad tidplan.

Därtill har Bolaget samarbete med bland annat HCAB, AVP BioPharma Consult ApS, CMC Assist AS och Bioneer AS avseende säkerställande av att arbetet med hela tillverkningsprocessen av läkemedelsprodukter löper så effektivt som möjligt. Vidare bedriver Bolaget samarbete med 3P Biopharmaceuticals och Scendea. Det finns en risk att en eller flera av dessa väljer att avsluta samarbetet med Bolaget. En etablering av nya samarbeten kan bli mer kostsamt eller ta längre tid än vad Bolaget beräknat, och det finns en risk att en sådan samarbetspartner inte kan leverera det resultat som förväntas av samarbetet.

Uteblivna samarbetsavtal och avbrytande av nuvarande samarbetsavtal riskerar att medföra att Bolagets förväntade intäkter minskar eller helt uteblir, därtill kan kostnader komma att öka vid en situation där en ny samarbetspartner måste identifieras.

Risker relaterade till utebliven lansering och/eller marknadsacceptans

Toleranzia har hittills inte lanserat några läkemedel, varken enskilt eller via partners, och har därför inte bedrivit försäljning eller generat några intäkter. Det kan därför vara svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential. Per dagen för Prospektet befinner sig Toleranzias mest utvecklade läkemedelskandidat TOL2 i klinisk utvecklingsfas, med övriga produkter befinner sig i tidig preklinisk utvecklingsfas. Det finns i preklinisk och klinisk fas stora risker som bland annat innebär att utvecklingen av Bolagets produktkandidater kan komma att läggas ner innan produkterna blivit kommersiellt gångbara eller tillgängliga på marknaden. Detta medför en risk att Bolagets intäkter helt eller delvis kan komma att utebli, vilket således kan ha en negativ inverkan på Toleranzias verksamhet och framtidsutsikter.

Även om Bolagets produkter skulle godkännas för marknadsföring och försäljning av behöriga myndigheter är det dock ingen garanti för att Bolagets produkter kommer att nå kommersiell framgång. Det finns en risk att Bolagets teknologi och/eller läkemedelskandidater inte får en bred marknadsacceptans, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersiell framgång och uteblivna försäljningsmöjligheter.

Konkurrens

Utöver Toleranzia finns det flertalet bioteknikbolag som utvecklar läkemedelskandidater som kan inducera immunologisk tolerans vid autoimmuna sjukdomar. Bland annat har Bolaget identifierat Advance COR, Ahead Therapeutics, Anokion, AntolRx, Cour Pharma, Idogen, Cue Biopharma, ImCyse, Parvus Therapeutics, Rubius Therapeutics, Selecta Bio, SQZ Biotech, Topas Therapeutics och Worg Pharma som potentiella konkurrenter. Det finns en risk att någon av dessa konkurrenter har större resurser än Bolaget och kan därmed använda dessa resurser för att investera större belopp i forskning och utveckling. Även om Toleranzia uppnår önskvärda utvecklingsresultat som möjliggör för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidat, finns risk att Toleranzias konkurrenter kan avsätta betydligt större resurser för marknadsföring och försäljning i jämförelse med Bolaget och dess potentiella partners, vilket kan medföra en bredare marknadsacceptans, till

	<p>fördel för konkurrenten. Vidare finns risk att Bolaget inte lyckas utveckla ett säkrare, effektivare och billigare läkemedel än konkurrenterna. Om en konkurrenssituation uppstår som försvårar Bolagets möjlighet att framgångsrikt positionera sig på marknaden kan det ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, intäktpotential och finansiella ställning.</p> <p>Beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare Toleranzias nyckelpersoner, framförallt personer i ledning och styrelse, har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Således är Bolagets framtida tillväxt och framgång i hög grad beroende av företagsledningens, styrelsen och andra nyckelpersoner erfarenhet, kunskap och engagemang. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.</p> <p>Risker relaterade till patent och patentansökningar Det finns en risk att Bolagets eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om immateriellt skydd inte kommer att godkännas eller bara kommer att godkännas i vissa länder. Vidare föreligger en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Toleranzias konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna förverkligas som medelhöga.</p> <p>Finansieringsbehov och kapital Toleranzia är ett utvecklingsbolag och har därför ännu inga intäkter och kommer även i framtiden att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland ingåendet av samarbetsavtal och framgång i utvecklingen av produkter. Vid full teckning av Erbjudandet kommer Bolaget att tillföras en bruttoemissionslikvid om cirka 52,5 MSEK. Erbjudandet omfattas totalt av en teckningsförbindelse uppgående till cirka 26 MSEK, motsvarande cirka 47,39 procent av Erbjudandet. För det fall förestående Erbjudande inte skulle tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov inklusive planerade satsningar för den närmaste tolv månadersperioden säkerställs är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, lån och/eller andra kreditfaciliteter. Om Bolaget inte har möjlighet att säkra tillräcklig extern finansiering för att täcka den återstående bristen på rörelsekapital, kan Bolaget komma att behöva skjuta på kapitalkrävande planer, vilket skulle kunna leda till att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, något som i förlängningen skulle innebära försenad eller utebliven kommersialisering av de produkter som Bolaget erbjuder, och i längden en minskad intäkt.</p>
--	---

3. NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

<p>3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy</p>	<p>Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga utestående aktier är fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet aktier i Bolaget före Erbjudandet uppgår till 110 315 231, envar med ett kvotvärde om 0,125 SEK.</p> <p>Aktierna i Toleranzia har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.</p> <p>Toleranzia har hittills inte lämnat någon utdelning och någon utdelning är inte heller planerad för de kommande åren, då eventuella vinstmedel planeras att återinvesteras i Bolaget eftersom det befinner sig i en utvecklingsfas. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuellt. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.</p>
<p>3.2 Plats för handel med värdepapperen</p>	<p>Toleranzia aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market, vilken är en alternativ marknadsplats, klassificerad som tillväxtmarknad för små och medelstora företag, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.</p>
<p>3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av</p>	<p>Värdepapperen omfattas inte av garantier.</p>
<p>3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen</p>	<p>Risk för att en aktiv, likvid och fungerande marknad inte bibehålls för Toleranzias aktier och att kursen för aktierna kan bli volatil En investering i aktier är alltid förknippad med risker och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan komma att öka och minska i värde finns det en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Ett investeringsbeslut i Toleranzias aktie bör därför föregås av noggrann analys. Utvecklingen av Bolagets aktiekurs beror på flertalet faktorer, såsom utvecklingen av Bolagets verksamhet, förändringar i marknadens förväntningar på resultat, framtida vinster och utdelningar, utbud och efterfrågan på Bolagets aktier samt allmänna ekonomiska förhållanden.</p> <p>Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktier fluktuerar över tid och det finns en risk att likviditeten i Bolagets aktie inte bibehålls, innebärande att det kommer finnas en begränsad eller icke-fungerande marknad för Bolagets aktie. Det finns en risk att det inte kommer att finnas köpare om investerare önskar sälja aktier i Bolaget vid en given tidpunkt eller att en försäljning kommer att ske till ett lägre pris än normalt till följd av låg aktivitet. Under den tolv månadersperiod som avslutades den 17 augusti 2023 hade Bolagets aktie en högsta slutkurs om ca 1,40 SEK och en lägsta slutkurs om 0,60 SEK. Perioden för Prospektets offentliggörande har varit förenad med en i hög grad turbulent och volatil aktiemarknad som bland annat uppstått till följd av en oro för inflation, räntehöjningar och finansiell instabilitet. Det finns</p>

	<p>således även en risk att kursen för Toleranzias aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, oaktat Bolagets resultat och prestation, och minska i värde och därmed ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.</p> <p>Utspädning genom framtida nyemissioner Bolaget är i expansionsfas och kan i framtiden komma att genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument för att anskaffa kapital. Samtliga sådana emissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för innehavare av aktier i Bolaget. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida emissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana emissioner. Det föreligger således en risk för att sådana emissioner genomförs på för befintliga aktieägare otillfredsställande villkor, vilket kan medföra en negativ påverkan på aktiekursen samt medföra en utspädning av befintliga aktieägares innehav.</p> <p>Teckningsförbindelsen är inte säkerställd Bolaget har skriftligen ingått en teckningsförbindelse med aktieägaren Flerie Invest AB (se avsnittet <i>Villkor för Erbjudandet</i> under rubriken <i>Teckningsåtaganden</i>). Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. För det fall att teckningsförbindelsen inte fullgörs kan det påverka emissionsutfallet i Erbjudandet negativt.</p>
--	--

4. NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

<p>4.1 Villkor och tidplan för att investera i värdepapperet</p>	<p>Företrädesrätt till teckning Den som på avstämningsdagen den 25 augusti 2023 var registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB för Toleranzias räkning, förda aktieboken, äger rätt att teckna units, bestående av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO4, i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.</p> <p>Uniträtter För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 25 augusti 2023 erhålls en (1) uniträtt. Det krävs en (1) uniträtt för teckning av en (1) unit.</p> <p>Teckningskurs Teckningskursen uppgår till 0,50 SEK per unit, motsvarande 0,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtaget utgår ej.</p> <p>Emissionsbelopp Företrädesemissionen omfattar högst 110 315 231 units, motsvarande 110 315 231 aktier och 110 315 231 teckningsoptioner av serie TO4. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget initialt att tillföras cirka 55 MSEK före emissionskostnader.</p> <p>Teckningstid 30 augusti 2023 – 13 september 2023</p> <p>Det Utökade Erbjudandet Om Företrädesemissionen blir övertecknad kan styrelsen komma att besluta om ett Utökade Erbjudande som innefattar högst 11 031 523 units, motsvarande totalt cirka 5,5 MSEK. Teckningskursen och de övriga villkoren vid det Utökade Erbjudandet kommer vara samma som i Företrädesemissionen.</p> <p>Handel med uniträtter och BTU Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq First North under perioden 30 augusti 2023 till och med den 8 september 2023. Handel med Betalda Tecknade Units ("BTU") kommer äga rum på Nasdaq First North från och med den 30 augusti 2023 fram till dess att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen och BTU omvandlats till aktier och teckningsoptioner av serie TO4, vilket beräknas ske omkring vecka 39, 2023.</p> <p>Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt För det fall inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units till dem som tecknat aktier utan stöd av uniträtter enligt följande fördelningsgrunder:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) I första hand ska tilldelning ske till dem som tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning i förhållande till det antal uniträtter som var och en utnyttjat för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. b) I andra hand ska tilldelning ske till andra som tecknat units utan stöd av uniträtter, och, för det fall dessa inte kan erhålla full tilldelning, i förhållande till det antal units som var och en anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. c) I sista hand ska eventuella återstående units tilldelas de garantier, i förekommande fall, som ingått en emissionsgaranti i förhållande till storleken på ställt garantiåtagande och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. <p>Utspädning För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen innebär detta en utspädning om 50,0 procent vid full teckning av Företrädesemissionen, och ytterligare 4,76 procent vid fullt utnyttjande av det Utökade Erbjudandet, förutsatt full teckning av Företrädesemissionen. Under förutsättning av full teckning i Företrädesemissionen och i det Utökade Erbjudandet, samt fullt utnyttjande av de samtliga därav tillhörande teckningsoptionerna, uppgår den maximala totala utspädningen till 68,75 procent.</p> <p>Uppskattade kostnader för Erbjudandet Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 2,5 MSEK. Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och BTU utgår dock normalt courtaget enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.</p>
--	---

4.2 Motiv till Erbudandet och användning av emissionslikvid

Toleranzia avser att genomföra Företrädesemissionen för att finansiera slutförande framställning av en tillverkningsbats för kliniska studier (GMP-batch) av TOL2, slutformulering samt fyllning och efterbehandling av läkemedelsprodukten fram till färdiga behållare (fill & finish), genomförande av toxikologiska studier i enlighet med god laboratorised (GLP-toxikologiska studier), slutförande av förberedande arbete inför klinisk fas I/IIa-prövning av läkemedelskandidaten TOL2 i patienter, inklusive klinisk prövningsansökning och kontraktering av en klinisk CRO, samt inledande av den kliniska fas I/IIa studien av TOL2 i patienter med myastenia gravis, jämte fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten TOL3, affärsutveckling och övrig löpande verksamhet.

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att säkerställa att Bolaget har tillräckligt med rörelse- och utvecklingskapital för den kommande tolv månadersperioden har styrelsen beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Vid fullteckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 55 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 2,5 MSEK. Nettoemissionslikviden vid fullteckning från Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 52,5 MSEK.

Bolaget bedömer att rörelsekapitalet efter planenligt genomförande av Företrädesemissionen är tillräckligt för att täcka Bolagets aktuella rörelsekapitalbehov, baserat på nuvarande strategiska plan, under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget har erhållit ett teckningsåtagande om cirka 26 MSEK, motsvarande cirka 47,39 procent av Företrädesemissionen. Teckningsåtagandet är inte säkerställt genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Om Företrädesemissionen, trots lämnad teckningsförbindelse, inte tecknas i tillräcklig utsträckning avser Bolaget att söka alternativa finansieringslösningar, till exempel genom företrädesemission, riktad emission eller lån, alternativt tvingas Bolaget bedriva verksamheten i en lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Kapitalanvändning	Cirka %
• Slutförande av tillverkning, dokumentation och kvalitetskontroll av en GMP-batch av TOL2 GMP-läkemedelssubstans	10
• Slutformulering och fill & finish av färdig läkemedelsprodukt	15
• Genomförande av GLP-toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier	20
• Klinisk prövningsansökning, kontraktering av klinisk CRO och inledande av klinisk studie	20
• Utveckling av läkemedelskandidaten TOL3	7
• Övrig löpande verksamhet och affärsutveckling	18
• Återbetalning av lån från Flerie Invest AB	10

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

Ansvariga personer

Styrelsen för Toleranzia är ansvarig för informationen i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som anges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Nedan presenteras Bolagets nuvarande styrelsesammansättning.

Namn	Befattning
Ann-Charlotte Rosendahl	Styrelseordförande
Thomas Eldered	Styrelseledamot
Maarten Kraan	Styrelseledamot
Eva Lindgren	Styrelseledamot
Jan Mattsson	Styrelseledamot
Kristian Sandberg	Styrelseledamot

Upprättande och registrering av Prospektet

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egna bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i detta värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

Information från tredje part

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Källförteckning

- EvaluatePharma® Orphan Drugs 2023-2028
- Institute for Clinical and Economic Review, The Next Generation of Rare Disease Drug Policy, April 7, 2022
- Myasthenia Gravis Treatment Market Size, Share & Covid-19 Impact Trends Analysis By Drug Class, 2021-2028
- Eculizumab and Efgartigimod for the treatment of myasthenia gravis: Effectiveness and Value, ICER, October 20, 2021
- Payment Allowance Limits for Medicare Part B Drugs, Q1 2023
- Levy M, Fujihara K, Palace J. New therapies for neuromyelitis optica spectrum disorder. *Lancet Neurol.* 2021;20(1):60–7
- Argenx investor presentation, FDA approval call, December 2021
- Arubu Lopez, Myasthenia Gravis, [rarediseaseadvisor.com](https://www.rarediseaseadvisor.com), 2022
- Coherent Market Insights, ANCA Vasculitis Drug Market – Size, Share, Outlook and Opportunity Analysis 2022 – 2030
- ANCA-Associated Vasculitis: An Update, *J Clin Med.* 2021 Apr; 10(7): 1446.
- Lazaridis K, Fernandez-Santoscoy M, Baltatzidou V, Andersson JO, Christison R, Grünberg J, Tzartos S, Löwenadler B, Friberg C. A Recombinant Acetylcholine Receptor $\alpha 1$ Subunit Extracellular Domain Is a Promising New Drug Candidate for Treatment Of Myasthenia Gravis. *Front Immunol.* 2022 June
- U.S Food & Drug Administration; Orphan Product: Hope for People with Rare Diseases, 2023-05-10; <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/orphan-products-hope-people-rare-diseases>
- European Medicines Agency; Committee for Orphan Medical Products; 2023-05-10; <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-orphan-medicinal-products-comp>

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Toleranzia är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar (sällsynta sjukdomar). Läkemedlen har enligt Bolagets bedömning potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna 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. För båda sjukdomarna föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential.

Toleranzia avser att genomföra Företrädesemissionen för att finansiera slutförande framställning av en tillverkningsbatch för kliniska studier (GMP-batch) av TOL2, slutformulering samt fyllning och efterbehandling av läkemedelsprodukten fram till färdiga behållare (fill & finish), genomförande av toxikologiska studier i enlighet med god laboratoriesed (GLP-toxikologiska studier), slutförande av förberedande arbete inför klinisk fas I/IIa-prövning av läkemedelskandidaten TOL2 i patienter, inklusive klinisk prövningsansökning och kontraktering av en klinisk CRO, samt inledande av den kliniska fas I/IIa studien av TOL2 i patienter med myastenia gravis, jämte fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten TOL3, affärsutveckling och övrig löpande verksamhet.

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att säkerställa att Bolaget har tillräckligt med rörelse- och utvecklingskapital för den kommande tolv månadersperioden har styrelsen beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Vid fullteckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 55 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 2,5 MSEK. Nettoemissionslikviden vid fullteckning från Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 52,5 MSEK.

Emissionslikviden avses att användas till följande områden i prioritetsordning:

1. slutförande av tillverkning, dokumentation och kvalitetskontroll av en GMP-batch av TOL2 GMP-läkemedelssubstans, cirka 10 procent
2. slutformulering och fill & finish av färdig läkemedelsprodukt, cirka 15 procent
3. genomförande av GLP-toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier, cirka 20 procent
4. klinisk prövningsansökning, kontraktering av klinisk CRO och inledande av klinisk studie, cirka 20 procent
5. utveckling av läkemedelskandidaten TOL3, cirka 7 procent
6. övrig löpande verksamhet och affärsutveckling, cirka 18 procent
7. återbetalning av lån från Flerie Invest AB, cirka 10 procent

Bolaget bedömer att rörelsekapitalet efter planenligt genomförande av Företrädesemissionen är tillräckligt för att täcka Bolagets aktuella rörelsekapitalbehov, baserat på nuvarande strategiska plan, under den kommande tolv månadersperioden.

Bolaget har erhållit en skriftlig teckningsförbindelse om cirka 26 MSEK, motsvarande cirka 47,39 procent av Företrädesemissionen. Teckningsåtagandet är inte säkerställt genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Om Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsförbindelse, inte tecknas i tillräcklig utsträckning avser Bolaget att söka alternativa finansieringslösningar, till exempel genom företrädesemission, riktad emission eller lån, alternativt tvingas Bolaget bedriva verksamheten i en lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Rådgivare

Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB är legal rådgivare och Zonda Partners AB är finansiell rådgivare till Toleranzia i samband med Företrädesemissionen. Nordic Issuing är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB, Zonda Partners AB och Nordic Issuing från allt ansvar i förhållande till befintliga och blivande aktieägare i Bolaget samt

avseende andra direkta och indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investeringsbeslut och andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

Intressen och intressekonflikter

Nordic Issuing och Zonda Partners AB erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen och Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen enligt löpande räkning. Utöver vad som anges ovan har Nordic Issuing, Zonda Partners AB och Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Toleranzia. Vidare, föreligger inte heller intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter, varvid styrelseledamöter och ledande befattningshavares privata intressen och/eller andra åtaganden eller uppdrag skulle stå i strid med Bolagets intressen. Ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget genom direkt eller indirekt innehav av aktier i Bolaget.

Utöver ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT

Introduktion

Det övergripande föremålet för Bolagets verksamhet är att bedriva kommersiell exploatering av teknologi för att utveckla läkemedel inom fältet autoimmuna sjukdomar samt därmed förenlig verksamhet. Läkemedlen, som baseras på Bolagets så kallade tolerans-teknologi, verkar effektivt och med hög specificitet mot endast den begränsade del av immunsystemet som felaktigt aktiverats och orsakar sjukdom medan immunsystemet i övrigt inte påverkas alls utan bibehåller sin normala livsviktiga funktion. Därmed kan Toleranzias läkemedel bota eller kraftigt lindra den autoimmuna sjukdomen, och inte bara ospecifict minska symptomen, ofta med allvarliga biverkningar, som nuvarande behandlingar gör.

Bolaget utvecklar i huvudsak läkemedelskandidaten TOL2 för behandling av den autoimmuna nerv och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), som är en så kallad orphan-sjukdom. Toleranzia utvecklar även läkemedelskandidaten TOL3 för behandling av ANCA vaskulit, som också är en orphan-sjukdom. Orphan-sjukdomar definieras som sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA¹ eller maximalt fem personer per 10 000 personer i Europa och som leder till omfattande funktionsnedsättning.² TOL2 och TOL3 befinner sig för närvarande i ett prekliniskt utvecklingsstadium, varför ingen försäljning skett på marknaden. Bolaget säljer således inte, och har inte heller tidigare sålt, några produkter eller tjänster.

Affärsidé

Toleranzias affärsidé är att utveckla läkemedel inom fältet autoimmuna orphan-sjukdomar, som omfattas av ett stort medicinskt behov och därmed har en betydande marknadspotential, i egen regi, samt i partnerskap med en global läkemedelspartner för klinisk utveckling samt registrering och kommersialisering av läkemedlen.

Affärsplan

Läkemedelsutveckling

Toleranzias läkemedelsutveckling grundar sig på Bolagets toleransteknologi som bygger på identifiering av kroppsegna, sjukdomsspecifika ämnen vilka utvecklas till unika biologiska läkemedel, specifika för varje enskild autoimmun sjukdom. Dessa ämnen kallas tolerogener då de återupprättar tolerans mot kroppsegna ämnen som immunsystemet felaktigt angriper vid autoimmun sjukdom.

Behandlingsmetoden bygger på en säker, effektiv och specifik etablering av immunologisk tolerans genom att patienter ges upprepade doser av det sjukdomsspecifika ämne som deras eget immunsystem angriper och förstör.

Affärsutveckling & samarbeten

Toleranzia bedriver ett affärsstrategiskt arbete för att finna en global läkemedelspartner. Målsättningen är att ingå partnerskap inför slutförandet av den kliniska utvecklingen och för att tillsammans med en partner ta de sista utvecklingsstegen samt genomföra kommersialisering och lansering av läkemedlet. Bolaget deltar kontinuerligt i internationella partneringskonferenser i syfte att presentera verksamheten och interagera med representanter för potentiella samarbetspartners och licenstagare. För närvarande finns ett antal läkemedelsföretag som visar stort intresse för Toleranzia och TOL2-projektet och som Bolaget för diskussioner med.

Bolaget arbetar fortlöpande med att underhålla och söka både akademiska och kommersiella samarbeten för att maximera värdet i projekten och bibehålla en tids- och kostnadseffektiv produktutveckling. Parallellt utvärderar Toleranzia nya spjutspetsteknologier för potentiell tillämpning i ytterligare projekt inom autoimmuna sjukdomar.

Kommersialisering

Samarbeten med globala läkemedelsbolag avses att ingås under det senare skedet av läkemedelsutvecklingen och vidare för registrering och kommersialisering av läkemedel efter en framgångsrik klinisk utveckling. Intäkter associerade med uppnådda delmål i läkemedelsutveckling samt royalties vid försäljning kommer att lägga grunden till forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater via Bolagets toleransteknologi.

Läkemedel

Autoimmun sjukdom

Toleranzia utvecklar läkemedel för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Autoimmunitet innebär att immunförsvaret reagerar felaktigt – intolerant – mot kroppens egna beståndsdelar. Vid en stark reaktion kan en autoimmun sjukdom utvecklas, med i många fall allvarliga skador på kroppsegna ämnen och vävnader som följd.

Det finns mer än 100 kända autoimmuna sjukdomar. Dessa är i dagsläget generellt obotliga, kroniska sjukdomar som medför betydande funktionsnedsättningar och reducerad livskvalitet. Vanligt förekommande autoimmuna sjukdomar är till exempel diabetes typ 1, reumatoid artrit (en ledsjukdom) och multipel skleros (en sjukdom i det centrala nervsystemet).

Autoimmuna sjukdomar kan yttra sig på många sätt och det finns idag flera olika behandlingar att tillgå. Samtliga nuvarande behandlingar är dock begränsade till symptomlindring – det finns ingen behandling som adresserar den underliggande sjukdomsorsaken. Då flertalet av de läkemedel som används idag slår ospecifikt mot hela immunsystemet med en allmänt nedsättande effekt är de dessutom ofta behäftade med allvarliga biverkningar. Toleranzia arbetar målinriktat med att utveckla en säker och effektiv terapi som adresserar den underliggande orsaken till sjukdomen och endast påverkar den specifika begränsade delen av immunsystemet som ligger till grund för den autoimmuna sjukdomen. Därmed har Toleranzias riktade terapi möjlighet att undvika de negativa bieffekter som nuvarande ospecifika terapier har.

Orphan-sjukdom och Orphan drug designation

Inom autoimmuna sjukdomar fokuserar Bolaget på orphan-sjukdomar, vilka definieras som sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA eller maximalt fem personer per 10 000 personer i Europa och som leder till omfattande funktionsnedsättning.

I syfte att stödja bolag som utvecklar behandlingar för orphan-sjukdomar som förväntas ge betydande terapeutiska fördelar jämfört med befintliga läkemedel kan bolag ansöka om orphan drug designation hos den europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") i Europa och U.S. Food and Drug Administration ("FDA") i USA.

En sådan orphan drug designation medför en rad fördelar under läkemedelsutvecklingen med bland annat utökad assistans från regulatoriska myndigheter, reducerade avgifter och skattelättnader. Vid kommersialisering erhåller särklassade läkemedel marknadsexklusivitet i 10 år på den europeiska marknaden respektive 7 år på den amerikanska marknaden.

TOL2 har erhållit särklassstatus av såväl EMA i Europa som FDA i USA. Vid en framtida kommersialisering av TOL2 medför det marknadsexklusivitet i 10 år från lanseringsdatum på den europeiska marknaden respektive 7 år på den amerikanska marknaden.

För TOL2 har Bolaget även en pågående patentansökning som avser läkemedelskandidatens unika tillverkningsprocess. Därtill har Bolaget en pågående patentansökning som avser användning av Bolagets tolerogener.

TOL2 mot myastenia gravis

Toleranzias primära läkemedelskandidat, TOL2, utvecklas som en behandling mot den autoimmuna orphan-sjukdomen myastenia gravis (MG). MG är en kronisk och progressiv sjukdom som medför en successivt ökande muskelförsvagning. Sjukdomen uppstår när immunförsvaret angriper receptorer mellan nerverna och musklerna och därigenom hindrar nervernas impulsöverföring. Följden blir att musklerna onaturligt tröttnas ut och efter ansträngning minskar muskelstyrkan påtagligt. Sjukdomen kan angripa enstaka eller flera muskler och ofta ses ett progressivt sjukdomsförlopp där fler och fler av kroppens muskler drabbas efter hand.

Ofta börjar besvären vid MG i ögonmuskulaturen vilket medför att ögonlocken faller ned okontrollerat. Svårigheter att tala, tugga och svälja är andra typiska symptom, såväl som svårigheter att gå i trappor eller annan allmän fysisk ansträngning. I de fall sjukdomen angriper andningsmuskulaturen kan livshotande andningsproblem uppstå.

TOL3 mot ANCA vaskulit

TOL3 utvecklas som en behandling mot den autoimmuna orphan-sjukdomen ANCA vaskulit. Vaskulit, eller blodkärlsinflammation, är ett samlingsbegrepp för en grupp sjukdomar där inflammation och skada på

blodkärlsväggar föreligger. Dessa skador kan leda till celledöd i blodkärlsväggen vilket i sin tur försämrar blodförsörjningen i det drabbade området och allvarligt nedsatt funktion i drabbade organ.

ANCA vaskulit är ett autoimmunt tillstånd med svår inflammation av blodkärl som orsakas av att patienter bildar antikroppar mot ämnet myeloperoxidas (MPO) som främst förekommer i en viss typ av kroppens vita blodkroppar. Detta leder till en felaktig aktivering av dessa, vilket kan ge förödande skador på livsviktiga organ som bland annat lungor och njurar.

Övriga indikationer

Utöver Toleranzias primära indikation MG samt den efterföljande indikationen ANCA vaskulit har Toleranzias toleransteknologi potential att direkt tillämpas för ytterligare minst ett 20-tal andra autoimmuna orphan-sjukdomar.

REFERENSER

- ¹ U.S Food & Drug Administration; Orphan Product: Hope for People with Rare Diseases, 2023-05-10; <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/orphan-products-hope-people-rare-diseases>;
- ² European Medicines Agency; Committee for Orphan Medical Products; 2023-05-10; <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-orphan-medicinal-products-comp>

Toleranzias toleransteknologi

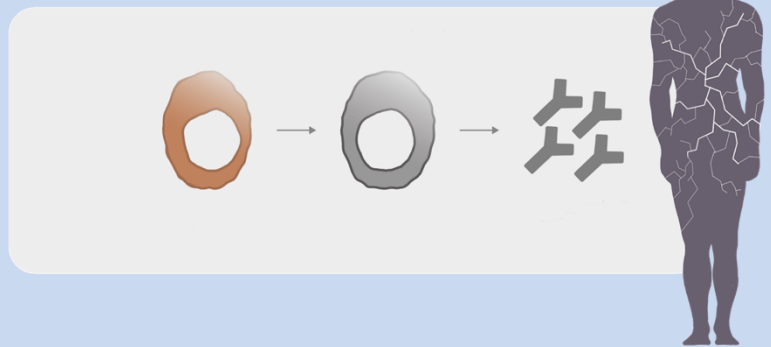
Autoimmun sjukdom

Vid autoimmun sjukdom har, av okänd anledning, T-celler i immunsystemet aktiverats mot kroppens egna ämnen och vävnader i stället för mot främmande organismer som virus och bakterier vilket är det normala.

Dessa aggressiva autoreaktiva T-celler stimulerar B-celler att felaktigt tillverka antikroppar, så kallade aggressiva autoreaktiva antikroppar, mot de kroppsegna ämnena.

De aggressiva autoreaktiva T-cellerna och antikropparna orsakar tillsammans skador på de ämnen och vävnader som de riktar sig emot, vilket ger upphov till autoimmun sjukdom.

Beroende på vilket kroppseget ämne eller vilken vävnad som påverkas uppstår olika autoimmuna tillstånd med vitt skilda symptom och skador.

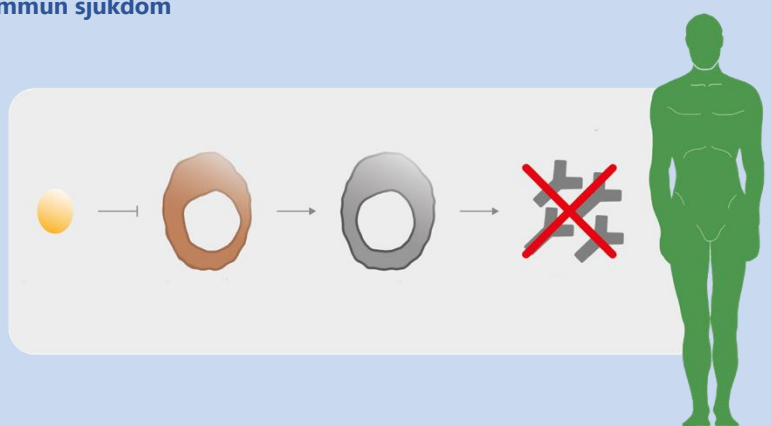


Toleranzias läkemedel har potential att bota autoimmun sjukdom

Behandling med Toleranzias tolerogen blockerar de aggressiva autoreaktiva T-cellerna och hindrar dessa från att stimulera B-celler till att producera aggressiva autoreaktiva antikroppar.

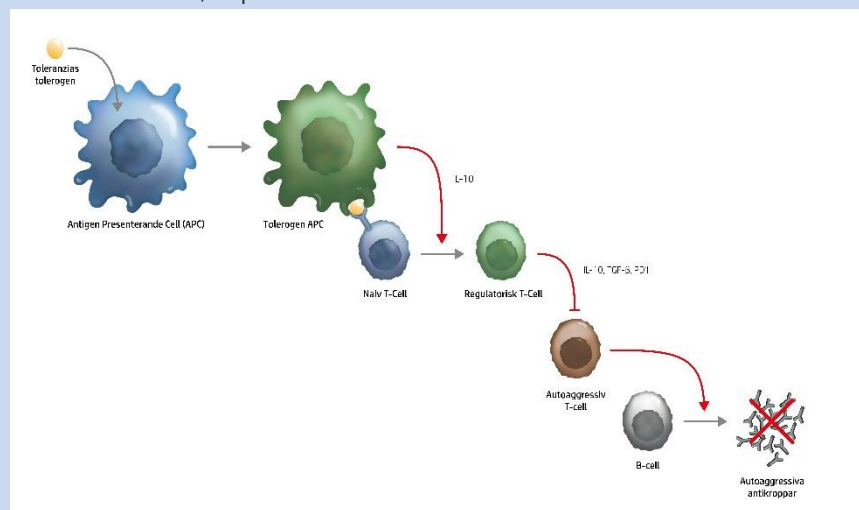
Detta resulterar i att tidigare angräpnade ämnen och vävnader åter tolereras och att dessas normala funktion återfås via kroppens normala läkningsprocesser.

Det unika med Toleranzias tolerogen-behandling är att endast den del av immunsystemet som felaktigt aktiverats påverkas och korrigeras medan övriga livsviktiga delar lämnas helt intakta.



Hypotetisk verkningsmekanism

1. När en patient med en autoimmun sjukdom behandlas med intravenös injektion av toleranzias sjukdomsspecifika tolerogen når detta snabbt levern där det tas upp i antigen-presenterande celler (APC) som finns i stor mängd i anslutning till leverns blodkärl.
2. Ett specialiserat maskineri inuti APC klipper sönder tolerogenet i mindre bitar vilka förs ut till cellytan bundet i ett proteinkomplex. En del av de naiva, eller oaktiverade, T-celler som cirkulerar förbi med blodet har receptorer på cellytan med förmåga att känna igen och binda till APCn via proteinkomplexet som innehåller delar av tolerogenet.
3. Bindningen ger en signal som tillsammans proteinet interleukin-10 (IL-10) som utsöndras från APC stimulerar de naiva T-cellerna att utvecklas till regulatoriska T-celler.
4. De nybildade regulatoriska T-cellerna, i sin tur, hämmar och förstör specifikt de aggressiva autoreaktiva t-celler som orsakar autoimmunitet via utsöndring av proteiner som IL-10 och transformerande tillväxtfaktor beta (TGF- β) och genom uttryck på cellytan av programmerad celledöds-protein 1 (PD1).
5. Genom de regulatoriska T-cellernas aktivitet på de aggressiva autoreaktiva T-cellerna får B-cellerna inte längre det stimuli som behövs för att tillverka och utsöndra aggressiva autoreaktiva antikroppar.
6. Slutresultatet av behandlingen med toleranzias tolerogen blir att både aggressiva autoreaktiva t-celler och aggressiva autoreaktiva antikroppar effektivt eliminerar, varpå det autoimmuna tillståndet hävs.



Strategiska mål

Kliniska fas I/IIa-studier av läkemedelskandidaterna i egen regi

Bolagets affärsstrategi är att genom preklinisk och tidig klinisk forskning och utveckling i egen regi, parallellt med affärsutveckling för att etablera partnerskap för fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering, utveckla och lansera läkemedelsprodukter inom fältet autoimmuna sjukdomar med fokus på orphan-sjukdomar.

Toleranzias mål är att utföra det prekliniska arbetet med läkemedelskandidaterna för att därefter genomföra fas I/IIa-studier i patienter med MG respektive ANCA vaskulit, varefter Bolaget avser att ingå kommersiella avtal med ledande läkemedelsbolag för slutförande av den kliniska utvecklingen samt registrering och lanseringen av produkterna.

Utvecklingen bedrivs systematiskt – medan det prekliniska arbetet avslutas och det kliniska arbetet förbereds med en läkemedelskandidat, påbörjas samtidigt det prekliniska arbetet med nästa läkemedelskandidat. För att driva produktutvecklingen kostnadseffektivt och maximera värdet i projekten bedriver Bolaget strategiska akademiska och kommersiella samarbeten och utvärderar kontinuerligt nya spjutspetsteknologier för tillämpning inom autoimmuna sjukdomar.

Forsknings- och utvecklingsaktiviteter

Starka prekliniska data publicerade

Studier i en etablerad sjukdomsmodell för MG har genererat övertygande data om TOL2:s goda effekt och gett ingående förståelse för den underliggande verkningsmekanismen. En vetenskaplig artikel som beskriver stora delar av de prekliniska resultaten har publicerats i den välrenommerade tidskriften *Frontiers in Immunology* och även presenterats på den ledande MG-konferensen Myasthenia Gravis Foundation of America's International Conference i Miami, vilket har lett till ett ökat internationellt intresse för läkemedelskandidaten.

Storskalig produktion av läkemedelskandidaten TOL2

Toleranzia har, i samarbete med den spanska kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals, utvecklat en process för tillverkning av TOL2 i industriell skala. Processen validerades i slutet av 2022 genom tillverkning av en så kallad pilot-batch i industriell skala och gav då ett högt utbyte av rent TOL2. Kort därefter, i början av 2023, tillverkade Bolaget en så kallad teknisk batch, också den med mycket gott utfall. Materialet från pilot-batchen har använts för utveckling av en slutlig formulering av läkemedlet medan materialet från den tekniska batchen skall användas i kommande toxikologi- och säkerhetsstudier av TOL2. Nyligen tillverkades den så kallade GMP-batchen enligt god tillverkningssed (good manufacturing practice, GMP) i syfte att användas i den kommande kliniska studien av TOL2.

Toxikologi- och säkerhetsstudier av läkemedelskandidaten TOL2

Toleranzia har tidigare genomfört två toxikologi och säkerhetsstudier av TOL2. En immuntoxikologisk studie in silico i samarbete med SciCross AB och en preliminär toxikologisk studie in vivo i råttor i samarbete med RISE AB. Ingen av dessa studier visade någon risk för oönskad toxicitet i människa.

Nästa steg i den toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska utvärderingen är en så kallad GLP-toxikologisk studie, som ska följa regulatoriska krav enligt god laboratorised (good laboratory practice, GLP) och som ska godkännas av läkemedelsmyndigheterna före administrering av en ny läkemedelskandidat till människor.

Toleranzia inledde nyligen ett samarbete med Charles River Laboratories (CRL) för genomförande av den GLP-toxikologiska studien av TOL2. CRL är en väletablerad global CRO med gedigen expertis och erfarenhet av studier av biologiska läkemedelskandidater med immunmodulerande egenskaper som TOL2. Resultaten från den GLP-toxikologiska studien kommer att utgöra en central del i Toleranzias ansökan om att få genomföra en klinisk prövning i patienter med myasthenia gravis.

Klinisk fas I/IIa-prövning av läkemedelskandidaten TOL2 i patienter

Toleranzia har genomfört ett vetenskapligt rådgivningsmöte med den svenska läkemedelsmyndigheten inom ramen för det stöd som orphan drug designation ger. Myndigheten gav sitt stöd till den föreslagna utvecklingsstrategin och gav värdefulla synpunkter avseende tillverkning av TOL2, det prekliniska programmet och design av den första

kliniska studien. Bolaget planerar nu för vetenskapliga rådgivningsmöten med de regulatoriska myndigheterna i de europeiska länder i vilka den kliniska fas I/IIa-prövningen planeras att äga rum.

Inför en ansökan om klinisk prövning måste ett kliniskt prövningsprotokoll skrivas. Protokollet beskriver i detalj målen, designen, metodiken, statistiken och organisationen av den planerade prövningen. Som utgångspunkt för utformning av detta protokoll arbetar Toleranzia tillsammans med sin kliniska rådgivningsgrupp om bland annat inbegriper professor James Howard, en av USA:s ledande kliniker inom MG.

Utöver prövningsprotokollet ingår ett antal andra underlag och handlingar i en ansökan om klinisk prövning, för vilka ett flertal såväl vetenskapliga som administrativa aspekter behöver övervägas och planeras. För detta pågående arbete engagerar Toleranzia ett flertal experter och samarbetspartners, bland annat Scendea, ett ledande europeiskt bolag med fokus på produktutveckling och regulatoriska frågor, som säkerställer att alla regulatoriska och etiska krav identifieras och följs, och TNJ Life Sciences Consultancy, som identifierar och utvärderar kliniska prövningsenheter inför det slutliga valet av dessa.

Utveckling av läkemedelskandidaten TOL3

TOL3 befinner sig i tidig preklinisk utvecklingsfas. Utvecklingen av läkemedelskandidaten bygger på erfarenheterna från utvecklingen av TOL2 och planeras och genomförs enligt samma principer. I korthet innefattar utvecklingsstegen studier av behandling med läkemedelskandidaten i en djurmodell av ANCA vaskulit för att verifiera att TOL3 effektivt och säkert kan förbättra det inducerade autoimmuna sjukdomstillståndet i modellen; ansökning om patent och om särlekemedelsstatus från EMA och FDA; bestämning av verkningsmekanismen; uppskalning av tillverkningen; produktion av en teknisk sats som kan användas i GLP-toxikologiska studier; GMP-produktion för en klinisk fas I/IIa-studie och utveckling av det kliniska prövningsprotokollet.

Samarbetspartners

3P Biopharmaceuticals (3P) är en ledande kontraktstillverkare som är specialiserad inom processutveckling och framställning av biologiska läkemedel enligt GMP. Toleranzia har i samarbete med 3P genomfört uppskalning av tillverkningsprocessen till industriell skala. I efterföljande tillverkning av TOL2 har 3P tagit fram större mängder TOL2 för att Toleranzia ska kunna genomföra återstående toxikologi-, stabilitets- och formuleringsstudier. Nyligen producerade de TOL2 av GMP-kvalitet i industriell skala för den planerade kliniska fas I/IIa-studien.

HCAB, AVP BioPharma Consult ApS, CMC Assist AS och Bioneer AS är fyra bolag med ledande expertis inom CMC och läkemedelsformulering, med erfarenhet och bakgrund inom utveckling av biologiska läkemedel från bland annat NovoNordisk. Toleranzia samarbetar med dem för att säkerställa att arbetet med hela tillverkningsprocessen, fram till färdig läkemedelsprodukt, löper effektivast möjligt. Tillsammans med dessa, framförallt det danska specialistföretaget Bioneer AS, driver Toleranzia också formuleringsutvecklingsarbetet för TOL2.

Charles River Laboratories (CRL) är en väletablerad CRO med gedigen expertis och erfarenhet av studier av biologiska läkemedelskandidater med immunmodulerande egenskaper som TOL2. Toleranzia samarbetar med CRL för den kommande GLP-toxikologiska studien.

Scendea är en ledande konsultgrupp med expertis inom produktutveckling och regulatoriska regelverk i läkemedelsindustrin. Toleranzia samarbetar med Scendea avseende utformningen av den kommande GLP-toxikologiska studien samt inför kommande interaktioner med, och ansökningar till, regulatoriska myndigheter inför den kommande kliniska fas I/IIa-studien.

TOL2 – Nyckelresultat

- Långtidsverkande, kraftfull terapeutisk effekt i preklinisk djurmodell
- Klarläggande av verkningsmekanismen
- Orphan drug Designation
- Publikation av övertygande prekliniska data i vetenskaplig internationell tidskrift¹
- Stort internationellt intresse efter presentation av prekliniska data
- Tillverkningsprocess uppskalad till industriell skala
- Pågående patentansökningar för tillverkning och användning
- Säkerhet i preliminär toxikologisk studie samt in silico immunogenicitesstudie
- CRO för GLP-toxikologisk studie kontrakterad

- Detaljerad klinisk plan
- Starkt stöd från myndigheter för utvecklingsstrategin
- Internationellt nätverk av preklinisk och klinisk expertis

Bolagets framtida utmaningar och utsikter

Bolagets utmaningar framgent består i huvudsak av att:

- Avsluta den prekliniska utvecklingsfasen och genomföra den kliniska utvecklingsfasen för TOL2 samt fortsätta genomförandet av den prekliniska utvecklingsfasen för TOL3.
- Ingå samarbetsavtal inför slutförandet av den kliniska utvecklingen för att tillsammans med en partner ta de sista utvecklingsstegen och därefter genomföra kommersialisering och lansering av läkemedlet.
- Attrahera och behålla rätt kompetenser och personal i Bolaget.

Bolaget bedömer att de har goda förutsättningar att möta utmaningarna under ledning av ett team med mycket gedigen erfarenhet inom läkemedelsutveckling och på basen av de mycket goda in vivo farmakologiska data som den innovativa teknikplattformen för toleransinduktion har uppvisat. Bolaget förbereder nu för vetenskapliga rådgivningsmöten med de regulatoriska myndigheterna i de europeiska länder i vilka den kliniska fas I/IIa-prövningen planeras att äga rum. Bolaget deltar även regelbundet i internationella partneringskonferenser i syfte att presentera verksamheten för potentiella samarbetspartners.

Allmän information om Toleranzia

Bolagets registrerade firma och kommersiella beteckning, är Toleranzia AB med organisationsnummer 556877–2866 och Legal Entity Identifier (LEI-kod) 529900ARVN1D3A4CHI81. Toleranzia bildades den 19 december 2011 i Sverige och registrerades hos Bolagsverket den 20 december 2011. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag vars associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551) och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt.

Styrelsen har sitt säte i Göteborg och Bolagets registrerade adress är Toleranzia AB, Erik Dahlbergsgatan 11 A, 411 26 Göteborg. Toleranzias telefonnummer är +46 763 19 98 98. Bolagets webbplats är www.toleranzia.se. Observera att informationen på Bolagets webbplats eller tredje parts webbplats inte utgör en del av Prospektet, såvida inte informationen införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet *Handlingar införlivade genom hänvisning*.

Organisationsstruktur

Bolaget har inga dotterbolag och ingår inte i någon koncern.

Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur

Det har inte skett några väsentliga förändringar avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 30 juni 2023 fram till datumet för Prospektets godkännande.

Investeringar och finansiering

Toleranzia avser att genomföra Företrädesemissionen för att finansiera tillverkning av en GMP-batch av TOL2 och slutformulering samt fill & finish av färdig läkemedelsprodukt i industriell skala samt genomförande av GLP-toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier och slutförande av förberedande arbete inför klinisk fas I/IIa-prövning av läkemedelskandidaten TOL2 i patienter, inklusive klinisk prövningsansökning, jämte affärsutveckling och övrig löpande verksamhet.

Beträffande utvecklingen av TOL3 erhöll Toleranzia nyligen ett anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova. Bidraget om cirka 1,7 MSEK erhöles inom utlysningen "Swelife och Medtech4Health – Samverkansprojekt för bättre hälsa hösten 2022". Kapitaltillskottet avses användas för utvecklingen av läkemedelskandidaten TOL3 mot den autoimmuna orphan-sjukdomen ANCA-vaskulit. Därtill beviljade KK-stiftelsen under 2022 medel till ett forskningskonsortium som ska fokusera på antiinflammatoriska läkemedel inom bland annat vaskulär inflammation. Genom konsortiet får Bolaget tillgång till värdefull extern expertis och resurser som innebär att Bolaget kan intensifiera arbetet med att studera TOL3:s effekt i Toleranzias etablerade prekliniska sjukdomsmodell av ANCA-vaskulit.

Utöver av vad som anges ovan har Bolaget efter den 30 juni 2023 inte genomfört några investeringar som bedömts vara av väsentlig karaktär. Toleranzia har inte några väsentliga pågående investeringar eller åtaganden om framtida investeringar.

Trender

Som nämnts ovan har Bolagets verksamhet hittills omfattat och omfattar i dagsläget i huvudsak utvecklingsverksamhet. Därför finns inga kända trender avseende produktion, lager, kostnader, försäljningspriser eller försäljning.

REFERENSER

- ¹ Lazaridis K, Fernandez-Santoscoy M, Baltatzidou V, Andersson JO, Christison R, Grünberg J, Tzartos S, Löwenadler B, Friberg C. A Recombinant Acetylcholine Receptor α 1 Subunit Extracellular Domain Is a Promising New Drug Candidate for Treatment Of Myasthenia Gravis. *Front Immunol.* 2022 Jun 3;

Marknadsöversikt

Det är Bolagets bedömning att de amerikanska och europeiska läkemedelsmarknaderna, oavsett partner, är av huvudintresse som nyckelmarknader för Bolaget.

Marknaden för orphan-läkemedel

Den globala försäljningen av orphan-läkemedel antas öka med cirka 12 procent årligen under de kommande fem åren, från 2023-2028,¹ vilket är ungefär dubbelt så snabbt som konventionella icke-orphan läkemedel. 2028 beräknas försäljningen nå 300 miljarder USD² och vara en femtedel av den globala läkemedelsförsäljningen. År 2019 var den genomsnittliga årskostnaden per patient för behandling med orphan-läkemedel cirka 32 000 USD³, med kostnader som varierade mellan 6 000 och 500 000 USD. Lägre kostnader för utveckling och marknadsgodkännande, som orphan drug designation medger, kombinerat med en attraktiv prissättning ger orphan-läkemedel ofta möjlighet till god avkastning vid kommersialisering.

Johnson&Johnson är det ledande bolaget inom orphan-läkemedel följt av ett antal stora läkemedelsföretag som fokuserar på specialistmediciner; bland annat AstraZeneca, Roche och BMS. Vissa bolag är rena orphan-specialistbolag som ofta fokuserar på specifika sjukdomar och har 100 procent av sin försäljning inom orphan-området. Kommersialisering inom orphan-området kräver betydligt mindre säljresurser vilket gör det möjligt för orphan-bolag att själva kommersialisera produkter globalt även utan samarbete med "Big Pharma".

De stora läkemedelsbolagen fokuserar alltmer på specialist-läkemedel och har i flera fall etablerat en speciell del av sin organisation för att in-licensiera och utveckla orphan-produkter.

Konkurrenter inom tolerans-området

Ett flertal bioteknikbolag har projekt under utveckling i syfte att framställa olika typer av läkemedel som kan inducera immunologisk tolerans vid autoimmuna sjukdomar. Toleranzia har identifierat följande potentiella konkurrenter: Advance COR, Ahead Therapeutics, Anokion, AntolRx, Cour Pharma, Idogen, Cue Biopharma, ImCyse, Parvus Therapeutics, Rubius Therapeutics, Selecta Bio, SQZ Biotech, Topas Therapeutics och Worg Pharma. Bland dessa har Ahead Therapeutics, Cour Pharma och ImCyse, projekt inom MG. Inga konkurrerande bolag med läkemedelsutvecklingsprojekt inom ANCA vaskulit har identifierats.

Marknaden för TOL2

Den globala marknaden för befintliga behandlingar av MG uppgick till 1,15 miljarder USD år 2020 och förväntas växa från 1,22 miljarder USD år 2021 till 2,03 miljarder USD år 2028, med en förväntad genomsnittlig årlig tillväxttakt om 7,5 procent under perioden 2021-2028.⁴ Nya behandlingar av MG, som inte är sjukdomsspecifika och enbart symptomlindrande, såsom komplementhämmare, FcRn-antagonister och B-cellsinriktade terapier, väntas driva tillväxten på den globala marknaden ytterligare. Samtidigt leder ökande insatser från tillsynsmyndigheter och patientorganisationer till ökad medvetenhet om MG, vilket bidrar till tidigare diagnos och därmed en ökad prevalens och efterfrågan på behandling. Marknadsdrivande faktorer inkluderar således godkännande av lovande läkemedel, en stigande användning av immunterapi, samt ökad medvetenhet om sjukdomen. Nya läkemedel som nyligen lanserats globalt säljs till en årskostnad av cirka 200 000 – 500 000 USD per patient.⁵⁻⁸

De behandlingsalternativ som för närvarande finns på marknaden för MG ger enbart symptomlindring – de verkar inte på själva orsaken till sjukdomen och har endast kortvarig och begränsad symptom-lindrande effekt. Bolagets marknadsuppskattning avseende MG-indikationen grundas på bedömningen att Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, har möjlighet att utgöra ett botande eller långverkande alternativ för patienter med MG medförande att eventuell omfattande kirurgi eller övrig behandling kan undvikas. Initialt beräknas behandlingen med TOL2 ges till MG-patienter med medelsvår till svår sjukdom inkluderande en mindre grupp om cirka 10 procent som trots immunsuppressiv behandling fortsatt uppvisar allvarliga symptom. Totalt utgör den initiala målgruppen för TOL2-behandling omkring en fjärdedel av alla MG patienter.

Uppgifter om antalet patienter i USA och EU indikerar att det finns cirka 180 000 patienter med MG och att antalet diagnostiserade patienter ökar, bl.a. drivet av nya behandlingsalternativ och förbättrad diagnostik.⁹ Peak-sales kan enligt Bolagets bedömning, för den europeiska och amerikanska marknaden, uppgå till minst 1,2 miljarder USD. Denna marknadsestimering baseras på att cirka 10-12 procent av MG-patienterna får TOL2-behandlingen och att

priset på behandlingen uppgår till 40 000 USD per patient och år. Nya riktmärken för prissättning, som introducerats av nyligen lanserade läkemedel (se ovan), indikerar dock en betydande uppsida för TOL2.

Marknaden för TOL3

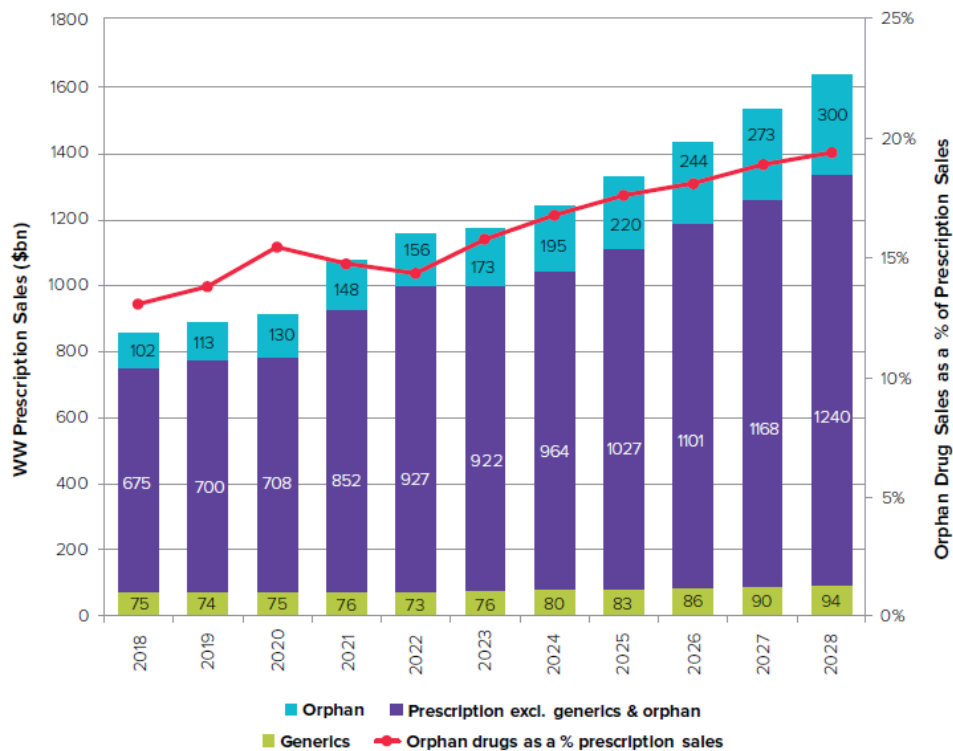
Den globala marknadsstorleken för befintliga behandlingar av ANCA vaskulit har estimerats till cirka 460 MUSD men kommer sannolikt att expandera kraftigt drivet av inträdet av C5a-hämmare.¹⁰ Priset för den första, vilken introducerades så nyligen som 2022, ligger på 180 000 USD per år.

Även för ANCA vaskulit är dagens tillgängliga behandlingar begränsade till symptomlindring – de verkar inte på själva orsaken till sjukdomen och har vanligtvis en allmänt nedsättande effekt på immunsystemet med en begränsad effekt på sjukdomssymptomen och medför ofta omfattande biverkningar för patienterna. Bolagets marknadsuppskattning avseende orphan-indikationen ANCA vaskulit grundas på bedömningen att Toleranzias läkemedelskandidat, TOL3, i likhet med TOL2 för MG, har möjlighet att utgöra ett botande eller långverkande alternativ och att övrig underhållsbehandling därmed skulle kunna undvikas.

Patienter med ANCA vaskulit utvecklar en autoimmun reaktion mot något av proteinerna MPO (MPO-ANCA) eller PR3 (PR3-ANCA) i vita blodkroppar. Cirka 65 000 i USA och uppskattningsvis 50 000 i EU lever med MPO-ANCA.¹¹ TOL3 är en riktad behandling för dessa patienter vilka har en sämre prognos med njurkomplikationer. De svarar ofta dåligt på dagens existerande behandlingsalternativ eller får allvarliga biverkningar. Under förutsättning att behandling med TOL3 ger en god sjukdomsmodifierande effekt på ANCA vaskulit är Bolagets bedömning att man tillsammans med en global partner kan nå en marknadspenetration på upp till 5% av målgruppen vilket skulle generera "peak-sales" på drygt 500 MUSD med en beräknad behandlingskostnad om 100 000 USD per patient och år.

Affärsmodellen för TOL3 är densamma som för TOL2 innebärande att slutförandet av de kliniska studierna samt registrering och kommersialisering planeras att utföras i partnerskap med ett globalt läkemedelsföretag. Bolaget bedömer möjligheterna att etablera en stark marknadsposition för TOL3 i EU och USA som goda då avsikten är att skapa såväl produktpatent som orphan drug designation på båda marknaderna.

Global försäljning av orphan-läkemedel (2018-2028)



Source: EvaluatePharma® (February 2023)

REFERENSER

- ² EvaluatePharma® Orphan Drugs 2023-2028
- ³ Institute for Clinical and Economic Review, The Next Generation of Rare Disease Drug Policy, April 7, 2022
- ⁴ Myasthenia Gravis Treatment Market Size, Share & Covid-19 Impact Trends Analysis By Drug Class, 2021-2028
- ⁵ Eculizumab and Efgartigimod for the treatment of myasthenia gravis: Effectiveness and Value, ICER, October 20, 2021
- ⁶ Payment Allowance Limits for Medicare Part B Drugs, Q1 2023
- ⁷ Levy M, Fujihara K, Palace J. New therapies for neuromyelitis optica spectrum disorder. *Lancet Neurol.* 2021;20(1):60–7
- ⁸ Argenx investor presentation, FDA approval call, December 2021
- ⁹ www.rarediseaseadvisor.com/disease-info-pages/myasthenia-gravis-epidemiology/
- ¹⁰ Coherent Market Insights, ANCA Vasculitis Drug Market – Size, Share, Outlook and Opportunity Analysis 2022 – 2030
- ¹¹ ANCA-Associated Vasculitis: An Update, *J Clin Med.* 2021 Apr; 10(7): 1446.

Ordlista

Antigen-presenterande cell (APC)	En typ av immuncell som förstärker immunförsvaret genom att visa antigener på sin yta för andra celler i immunsystemet.
Acetylkolinreceptor (AChR)	Ett sammansatt protein som finns i muskulaturen och styr överföringen och omvandlingen av nervsignal till muskelsammandragning.
Autoimmun sjukdom	En sjukdom där en del av immunsystemet angriper kroppens egna ämnen och vävnader
Batch	Tillverkningsatts. Pilot-batch avser här en sats som används för att säkerställa tillverkningsprocessens skalbarhet. Teknisk batch avser här en sats som skall användas i en GLP-toxikologisk studie. GMP-batch avser här en sats som skall användas i en klinisk studie.
CMC	Akronym för kemi, tillverkning och kontroll (chemistry, manufacturing and controls), som innebär att man definierar tillverkningsmetoder och produktspecifikationer som måste följas och uppfyllas för att säkerställa produktsäkerhet och konsistens mellan olika tillverkningsatser.
CRO	Akronym för kontraktforskningsorganisation (contract research organisation), som är en organisation som tillhandahåller stöd till läkemedelsindustrier i form av forskningstjänster som läggs ut på entreprenad.
Fill&Finish	Fyllning&Efterbehandling sker i slutet av tillverkningen av en läkemedelssubstans. Fyllning innebär att man tappar läkemedel i behållare och förseglar dem medan efterbehandling innebär sterilisering och standardisering av desamma.
GLP	Akronym för god laboratoriesed (good laboratory practice), som definierar regler och kriterier under vilka icke-kliniska forskningsstudier planeras, utförs, övervakas, registreras, rapporteras och arkiveras för att säkerställa enhetlighet, tillförlitlighet och reproducerbarhet av data.
GLP-toxikologisk studie	En toxikologisk studie av en substans som utförs i enlighet med god laboratoriesed och som krävs för att erhålla godkännande från en tillsynsmyndighet för att påbörja kliniska studier.
GMP	Akronym för god tillverkningssed (good manufacturing practice) som är ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel och livsmedel.
Immunogenicitet	Egenskapen hos ett ämne som ger upphov till ett immunsvär
Immunologisk tolerans	Immunförsvarets normala tillstånd med förmågan att inte aktiveras av och reagera på kroppens egna ämnen och vävnader
<i>In silico</i>	Uttryck för studie som utförs med hjälp av en dator.
<i>In vivo</i>	Uttryck för studie som utförs i levande organismer.

MPO ANCA vaskulit	En autoimmun orphan-sjukdom där en del av immunsystemet reagerar mot kroppseget MPO vilket leder till inflammation och skada på blodkärl och livsviktiga organ såsom njurar och lungor
Myastenia gravis	En autoimmun neuromuskulär orphan-sjukdom där en del av immunsystemet reagerar mot och förstör det kroppsegna ämnet AChR vilket resulterar i en störd signalöverföring mellan nerv och muskel
Myeloperoxidase (MPO)	Ett protein som framförallt förekommer i vita blodkroppar av typen neutrofila granulocyter
Orphan drug designation / säriläkemedelsstatus	En läkemedelsstatus av europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i Europa och U.S. Food and Drug Administration (FDA) i USA som medför en rad fördelar under läkemedelsutvecklingen samt marknadsexklusivitet på 10 respektive 7 år (efter lanseringsdatum) i EU och USA
Orphan-sjukdom / sällsynt sjukdom	En sjukdom som drabbar färre än 200 000 personer i USA eller maximalt fem personer per 10 000 personer i Europa och som leder till omfattande funktionsnedsättning
Prevalens	Den andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd
Tolerogener	Sjukdomsspecifika ämnen som vid behandling av autoimmun sjukdom har förmåga att inducera immunologisk tolerans

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande 12 månaderna beräknat från datumet för offentliggörande av detta Prospekt. Underskottet uppgår till cirka 50 MSEK och underskottet beräknas uppstå under september 2023.

I det fall Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Bolaget cirka 55 MSEK före avdrag för emissionskostnader om sammanlagt cirka 2,5 MSEK. Toleranzia har erhållit en skriftlig teckningsförbindelse om cirka 26 MSEK, vilket totalt motsvarar 47,39 procent av Företrädesemissionen. Detta åtagande har dock inte säkerställts via förhandstransaktioner, bankgaranti eller liknande. Styrelsen bedömer att Bolagets rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna kommer att tillgodoses genom förestående Företrädesemission.

Om Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsförbindelse, inte tecknas i tillräcklig utsträckning för att täcka rörelsekapitalbehov kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringslösningar alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. I det fall dessa åtgärder inte skulle vara tillräckliga kan Bolaget bli föremål för företagsrekonstruktion, konkurs eller annan avveckling.

RISKFAKTORER

Nedan beskrivs de risker som per dagen för detta Prospekt bedöms vara väsentliga för Toleranzias verksamhet, finansiella ställning och framtida utveckling. Riskfaktorer som anges nedan är begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Riskerna är organiserade i fyra huvudkategorier och de riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms vara mest relevanta presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Om en riskfaktor kan kategoriseras i mer än en kategori visas en sådan riskfaktor endast en gång och i den mest relevanta kategorin för en sådan riskfaktor. Med undantag för riskerna under rubriken Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen, baseras bedömningen respektive risk på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av riskens, om den inträffar, negativa effekter. Bedömning görs genom en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög eller hög.

Risker hänförliga till Bolagets bransch och verksamhet

Risker relaterade till preklinisk och klinisk forskning och utveckling

Toleranzias affärsstrategi är att genom preklinisk och tidig klinisk forskning och utveckling i egen regi, utveckla och lansera läkemedelsprodukter inom fältet autoimmuna sjukdomar med fokus på orphan-sjukdomar. Bolaget utvecklar i huvudsak läkemedelskandidaten TOL2. Utvecklingen grundar sig på Bolagets toleransteknologi. Vid tidpunkten för Prospektet planerar Bolaget bland annat för genomförande av GLP-toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier av TOL2, slut-tillverkning av en GMP-batch av TOL2 och slutformulering och fill & finish av den färdiga läkemedelsprodukten, samt vetenskapliga rådgivningsmöten med de regulatoriska myndigheterna i de länder i vilken den kliniska fas I/IIa-prövningen av TOL2 planeras äga rum. Vidare befinner sig utvecklingen av läkemedelskandidaten TOL3 i en tidig preklinisk utvecklingsfas.

Innan ett läkemedel kan prövas i människa måste det tillverkas enligt GMP (god tillverkningssed) samt formuleras och innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effekt säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier och kliniska studier i människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och preklinisk och klinisk utveckling och studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet avseende förseningar och resultat i såväl tillverkningen som i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat som uppnås vid kliniska studier och resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Vid läkemedelsutveckling är det svårt att på förhand fastställa tids- och kostnadsaspekter. Således föreligger risk att planerad läkemedelsutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat. Det finns risk att pågående och framtida studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra partnerskap, utlicensiering och försäljning av Toleranzias nuvarande eller framtida läkemedelskandidater/framtida produkter. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte, via prekliniska och kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännande från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Risker kopplat till samarbetspartners

Toleranzia bedriver ett affärsstrategiskt arbete för att finna en global läkemedelspartner. Målsättningen är att ingå partnerskap inför slutförandet av den kliniska utvecklingen och för att tillsammans med en partner ta de sista utvecklingsstegen samt genomföra kommersialisering och lansering av läkemedlet. Bolaget deltar kontinuerligt i internationella partneringskonferenser i syfte att presentera verksamheten och interagera med representanter för potentiella samarbetspartners och licenstagare. Det finns en risk att Bolaget inte identifierar en lämplig partner för arbete med kommersialisering av TOL2. Ett misslyckande av att identifiera och ingå avtal med en lämplig partner för arbetet med kommersialisering av TOL2 kan innebära att Bolagets kommersialisering försenas eller inte kan genomföras enligt beräknad tidplan.

Därtill har Bolaget samarbete med bland annat HCAB, AVP BioPharma Consult ApS, CMC Assist AS och Bioneer AS avseende säkerställande av att arbetet med hela tillverkningsprocessen av läkemedelsprodukter löper så effektivt

som möjligt. Vidare bedriver Bolaget samarbete med 3P Biopharmaceuticals och Scendea. Det finns en risk att en eller flera av dessa väljer att avsluta samarbetet med Bolaget. En etablering av nya samarbeten kan bli mer kostsamt eller ta längre tid än vad Bolaget beräknat, och det finns en risk att en sådan samarbetspartner inte kan leverera det resultat som förväntas av samarbetet.

Uteblivna samarbetsavtal och avbrytande av nuvarande samarbetsavtal riskerar att medföra att Bolagets förväntade intäkter minskar eller helt uteblir, därtill kan kostnader komma att öka vid en situation där en ny samarbetspartner måste identifieras.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög effekt på Bolaget.

Risker relaterade till utebliven lansering och/eller marknadsacceptans

Toleranzia har hittills inte lanserat några läkemedel, varken enskilt eller via partners, och har därför inte bedrivit försäljning eller generat några intäkter. Det kan därför vara svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential. Per dagen för Prospektet befinner sig Toleranzias mest utvecklade läkemedelskandidat TOL2 i klinisk utvecklingsfas, med övriga produkter befinner sig i tidig preklinisk utvecklingsfas. Det finns i preklinisk och klinisk fas stora risker som bland annat innebär att utvecklingen av Bolagets produktkandidater kan komma att läggas ner innan produkterna blivit kommersiellt gångbara eller tillgängliga på marknaden. Detta medför en risk att Bolagets intäkter helt eller delvis kan komma att utebli, vilket således kan ha en negativ inverkan på Toleranzias verksamhet och framtidsutsikter.

Även om Bolagets produkter skulle godkännas för marknadsföring och försäljning av behöriga myndigheter är det dock ingen garanti för att Bolagets produkter kommer att nå kommersiell framgång. Det finns en risk att Bolagets teknologi och/eller läkemedelskandidater inte får en bred marknadsacceptans, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersiell framgång och uteblivna försäljningsmöjligheter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Konkurrens

Utöver Toleranzia finns det flertalet bioteknikbolag som utvecklar läkemedelskandidater som kan inducera immunologisk tolerans vid autoimmuna sjukdomar. Bland annat har Bolaget identifierat Advance COR, Ahead Therapeutics, Anokion, AntolRx, Cour Pharma, Idogen, Cue Biopharma, ImCyse, Parvus Therapeutics, Rubius Therapeutics, Selecta Bio, SQZ Biotech, Topas Therapeutics och Worg Pharma som potentiella konkurrenter. Det finns en risk att någon av dessa konkurrenter har större resurser än Bolaget och kan därmed använda dessa resurser för att investera större belopp i forskning och utveckling. Även om Toleranzia uppnår önskvärda utvecklingsresultat som möjliggör för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidat, finns risk att Toleranzias konkurrenter kan avsätta betydligt större resurser för marknadsföring och försäljning i jämförelse med Bolaget och dess potentiella partners, vilket kan medföra en bredare marknadsacceptans, till fördel för konkurrenten. Vidare finns risk att Bolaget inte lyckas utveckla ett säkrare, effektivare och billigare läkemedel än konkurrenterna. Om en konkurrenssituation uppstår som försvårar Bolagets möjlighet att framgångsrikt positionera sig på marknaden kan det ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, intäktspotential och finansiella ställning.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög effekt på Bolaget.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare

Toleranzias nyckelpersoner, framförallt personer i ledning och styrelse, har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Således är Bolagets framtida tillväxt och framgång i hög grad beroende av företagsledningens, styrelsen och andra nyckelpersoner erfarenhet, kunskap och engagemang. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög effekt på Bolaget.

Legala och regulatoriska risker

Risker relaterade till regulatoriska godkännanden

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste Toleranzia erhålla erforderliga tillstånd och registrering måste ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration (FDA) i USA och European Medicines Agency (EMA) i Europa. Om Toleranzia, direkt eller indirekt via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar från relevanta myndigheter kan det leda till att intäkter för Toleranzia helt eller delvis uteblir, vilket skulle kunna få en hög negativ inverkan på Bolagets verksamhet och resultat.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Risker relaterade till patent och patentansökningar

Det finns en risk att Bolagets eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om immateriellt skydd inte kommer att godkännas eller bara kommer att godkännas i vissa länder. Vidare föreligger en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Toleranzias konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna förverkligas som medelhöga.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Risker relaterade till sär läkemedelsstatus

Toleranzia har kommersiellt skydd i form av "orphan drug designation" (sär läkemedelsstatus) för TOL2 i både EU och USA. Denna status utgör Bolagets viktigaste skydd på respektive marknad genom marknadsexklusivitet efter lansering i tio respektive sju år. Sär läkemedelsstatusen ger också Toleranzia vissa fördelar under läkemedelsutvecklingen. Det finns en risk att klassificeringen som sär läkemedel återkallas eller att marknadsexklusiviteten kortas ned, vilket i sin tur skulle påverka Toleranzias möjlighet att konkurrera på marknaden negativt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Behandling av personuppgifter

Inom ramen för Bolagets verksamhet samlar Bolaget in och behandlar stora mängder personuppgifter, särskilt i samband med kliniska studier. Det är av stor betydelse att hantering av personuppgifter sker i enlighet med tillämplig dataskyddslagstiftning. Bolaget omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ("GDPR"). GDPR är en omfattande lagstiftning som kräver att Bolaget hanterar, kontrollerar och dokumenterar hur behandling av personuppgifter sker. GDPR ställer bland annat upp krav på principer för personuppgiftsbehandlingen (exempelvis laglighet, ändamålsenlighet och lagringsminimering) och att de registrerades rättigheter iakttas. Det föreligger risk att Bolaget tolkar och tillämpar regelverket på ett sätt som inte är i linje med tillämplig tillsynsmyndighets tolkning. Det föreligger således en risk att tillsynsmyndigheten riktar sanktioner gentemot Bolaget om Bolaget inte uppfyller de krav som ställs på Bolaget under GDPR. Sanktionerna enligt GDPR kan uppgå till det högsta av 20 miljoner EUR eller fyra procent av Bolagets globala årsomsättning. Om risken inträffar skulle det medföra höga kostnader och påverka Bolagets resultat kraftigt negativt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Finansiella risker

Finansieringsbehov och kapital

Toleranzia är ett utvecklingsbolag och har därför ännu inga intäkter och kommer även i framtiden att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland ingåendet av samarbetsavtal och framgång i utvecklingen av produkter. Vid full teckning av Erbjudandet kommer Bolaget att tillföras en bruttoemissionslikvid om cirka 52,5 MSEK. Erbjudandet omfattas totalt av en teckningsförbindelse uppgående till cirka 26 MSEK, motsvarande cirka 47,39 procent av Erbjudandet. För det fall förestående Erbjudande inte skulle tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov inklusive planerade satsningar för den närmaste tolv månadersperioden säkerställs är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, lån och/eller andra kreditfaciliteter. Om Bolaget inte har möjlighet att säkra tillräcklig extern finansiering för att täcka den återstående bristen på rörelsekapital, kan Bolaget komma att behöva skjuta på kapitalkrävande planer, vilket skulle kunna leda till att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, något som i förlängningen skulle innebära försenad eller utebliven kommersialisering av de produkter som Bolaget erbjuder, och i längden en minskad intäkt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen

Risk för att en aktiv, likvid och fungerande marknad inte bibehålls för Toleranzias aktier och att kursen för aktierna kan bli volatil

En investering i aktier är alltid förknippad med risker och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan komma att öka och minska i värde finns det en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Ett investeringsbeslut i Toleranzias aktie bör därför föregås av noggrann analys. Utvecklingen av Bolagets aktiekurs beror på flertalet faktorer, såsom utvecklingen av Bolagets verksamhet, förändringar i marknadens förväntningar på resultat, framtida vinster och utdelningar, utbud och efterfrågan på Bolagets aktier samt allmänna ekonomiska förhållanden.

Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktier fluktuerar över tid och det finns en risk att likviditeten i Bolagets aktie inte bibehålls, innebärande att det kommer finnas en begränsad eller icke-fungerande marknad för Bolagets aktie. Det finns en risk att det inte kommer att finnas köpare om investerare önskar sälja aktier i Bolaget vid en given tidpunkt eller att en försäljning kommer att ske till ett lägre pris än normalt till följd av låg aktivitet. Under den tolv månadersperiod som avslutades den 17 augusti 2023 hade Bolagets aktie en högsta slutkurs om ca 1,40 SEK och en lägsta slutkurs om 0,60 SEK. Perioden för Prospektets offentliggörande har varit förenad med en i hög grad turbulent och volatil aktiemarknad som bland annat uppstått till följd av en oro för inflation, räntehöjningar och finansiell instabilitet. Det finns således även en risk att kursen för Toleranzias aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, oaktat Bolagets resultat och prestation, och minska i värde och därmed ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Utspädning genom framtida nyemissioner

Bolaget är i expansionsfas och kan i framtiden komma att genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument för att anskaffa kapital. Samtliga sådana emissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för innehavare av aktier i Bolaget. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida emissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana emissioner. Det föreligger således en risk för att sådana emissioner genomförs på för befintliga aktieägare otillfredsställande villkor, vilket kan medföra en negativ påverkan på aktiekursen samt medföra en utspädning av befintliga aktieägares innehav.

Teckningsförbindelsen är inte säkerställd

Bolaget har skriftligen ingått en teckningsförbindelse med aktieägaren Flerie Invest AB (se avsnittet *Villkor för Erbjudandet* under rubriken *Teckningsåtaganden*). Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. För det fall att teckningsförbindelsen inte fullgörs kan det påverka emissionsutfallet i Erbjudandet negativt.

VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN

Allmänt

Bolagets aktier är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. Aktiens ISIN-kod är SE0007438577. Aktierna har emitterats enligt aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor. Alla aktier är fullt betalda. Bolagets aktiebok förs av Euroclear (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm) och aktieägare i Bolaget erhåller därför inga fysiska aktiebrev. Aktier som nyemitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att registreras på personen i elektroniskt format. Emissionsinstitut är Nordic Issuing.

Företrädesemissionen

Den 18 augusti 2023 beslutade styrelsen, med stöd av emissionsbemyndigande från årsstämman som hölls den 7 juni 2023, om att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av units bestående av totalt 110 315 231 aktier (ISIN-kod SE0007438577) och totalt 110 315 231 teckningsoptioner av serie TO4 med företrädesrätt för befintliga aktieägare. De nya aktierna och teckningsoptionerna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker. För mer information, se avsnittet *Villkor för Erbjudandet* nedan.

Aktieägarnas rättigheter

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag och de rättigheter som är förknippade med Bolagets aktier, inklusive de rättigheter som följer av Toleranzias bolagsordning, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Företrädesrätt till nya aktier

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna i Bolaget enligt aktiebolagslagen i huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till sitt innehav före emissionen.

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är vid bolagsstämma berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Varje aktie ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till vinstutdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Vinstutdelning utbetalas normalt till aktieägare som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden AB men, betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägarna inte kan nås genom Euroclear Sweden AB, kvarstår aktieägares fordran på Bolaget avseende vinstutdelningsbeloppet under en tid som begränsas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller vinstutdelningsbeloppet Bolaget.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

Vid offentliga uppköpserbjudanden tillämpas Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna") och Aktiemarknadsnämndens avgöranden och besked rörande tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna och, i förekommande fall, Aktiemarknadsnämndens avgöranden och besked om tolkning och tillämpning av Näringslivets Börskommittés tidigare gällande "Regler om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden" är tillämpliga på erbjudandet. Om styrelsen eller verkställande direktören, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktier i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Bolaget endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder, så kallade försvarsåtgärder, som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Detta hindrar dock inte Bolaget från att söka efter alternativa erbjudanden.

I Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar finns även bestämmelser om obligatoriska uppköpserbudanden till följd av budplikt, av vilka framgår sammanfattningsvis följande beträffande aktieägarnas rättigheter och skyldigheter. Erbjudandet ska omfatta alla aktier i Bolaget och innehålla ett vederlagsalternativ som innebär att alla aktieägare har rätt att få kontantbetalning. Budgivaren är skyldig att behandla alla innehavare av aktier med identiska villkor lika. Acceptfristen för aktieägarna får inte vara mindre än tre veckor. En aktieägare som har accepterat erbjudandet är som utgångspunkt bunden av accepten.

Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler, av vilka framgår sammanfattningsvis följande beträffande aktieägarnas rättigheter och skyldigheter. En aktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna (majoritetsaktieägaren) har rätt att av de övriga aktieägarna i Bolaget lösa in återstående aktier. Den vars aktier kan lösas in har rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Om lösenbeloppet är tvistigt ska lösenbeloppet bestämmas så att det motsvarar det pris för aktien som kan påräknas vid en försäljning under normala förhållanden. Har ett yrkande om inlösen av aktie föregåtts av ett offentligt erbjudande att förvärva samtliga aktier som budgivaren inte redan innehar och har detta erbjudande antagits av ägare till mer än nio tiondelar av de aktier som erbjudandet avser, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget, om inte särskilda skäl motiverar något annat. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Bolagets aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Emissionsbemyndiganden

Årsstämman i Toleranzia beslutade den 7 juni 2023 att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma besluta att emittera nya aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, inom bolagsordningens gränser från tid till annan. För emissioner med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt gäller en begränsning till 20 procent av vid var tid utestående antal aktier. Nyemission beslutad med stöd av bemyndigandet ska ske till marknadsmässiga villkor (varmed avses att marknadsmässig emissionsrabatt får lämnas) och skälet ska vara att kunna bredda och stärka ägarkretsen med strategiska aktieägare, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra företagsförvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsförvärv.

Skatt

Skattelagstiftningen i respektive investerares medlemsstat och Bolagets registreringsland kan komma att inverka på inkomsterna från värdepapperen.

Beskattning av en eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier, BTU och uniträtter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 25 augusti 2023 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya units i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Uniträtterna berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid en (1) uniträtt ger rätt till teckning av en (1) ny unit. En (1) unit består av en (1) ny aktie och en (1) teckningsoption av serie TO4.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 110 315 231 units (aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner). Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst cirka 55 MSEK före emissionskostnader.

Teckningsoption av serie TO4

En (1) teckningsoption av serie TO4 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget mot kontant betalning om 0,50 SEK. Teckning av aktierna med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden från och med den 7 oktober 2024 till och med den 21 oktober 2024. Förutsatt att den initiala Företrädesemissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO4 nyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare 13,8 MSEK.

Teckningsoptionen kommer att vara föremål för handel från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclears system till och med den 17 oktober 2024 och kommer att handlas i svenska kronor. Teckningsoptionerna har ISIN-kod SE0020845501.

Teckningskurs

Teckningskursen är 0,50 SEK per unit, vilket innebär att priset per aktie är fastställt till 0,50 SEK. Courtage utgår ej.

Det Utökade Erbjudandet

Om Företrädesemissionen blir övertecknad kan styrelsen komma att, helt eller delvis, besluta om det Utökade Erbjudandet. Det Utökade Erbjudandet kan komma att uppgå till högst 11 031 523 units, motsvarande totalt cirka 5,5 MSEK. Villkoren vid det Utökade Erbjudandet kommer vara samma som i Företrädesemissionen. Vid emissionsbeslutet ska styrelsen besluta om tilldelning i enlighet med principerna för tilldelning i Företrädesemissionen. Rätten att teckna units i det Utökade Erbjudandet ska tillfalla de som tecknar units i Företrädesemissionen utan att erhålla full tilldelning.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 25 augusti 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 23 augusti 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 24 augusti 2023.

Teckningstid

Teckning av nya units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 30 augusti 2023 till och med den 13 september 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 13 september 2023.

Uniträtter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Uniträtter berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid en (1) uniträtt ger rätt till teckning av en (1) ny unit.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på First North under perioden 30 augusti 2023 till och med den 8 september 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp

och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter vilka ej sålts senast den 8 september 2023 eller utnyttjas för teckning av units senast den 13 september 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av uniträtter.

Emissionsredovisning och teckning

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 25 augusti 2023 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) samt på Bolagets hemsida (www.toleranzia.se). Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 13 september 2023. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom teckning på Nordic Issuings plattform enligt följande två alternativ:

1. Emissionsredovisning (förtryckt inbetalningsavi från Euroclear)

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter önskas utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning.

2. Teckning via Nordic Issuing med stöd av uniträtter

I det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, t.ex. genom att uniträtter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av uniträtter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal uniträtter som önskar utnyttjas, antal units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospekt, kort sammanfattning kring erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av uniträtter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att när nyttjande av uniträtter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 30 augusti 2023 till och med den 13 september 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om att teckna units utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av units utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av uniträtter". Teckningen ska ske senast den 13 september 2023. Anmälan är bindande.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Utan hinder av någon annan bestämmelse i detta dokument, den förtryckta emissionsredovisningen eller anmälningssedlarna, förbehåller sig Bolaget rätten att tillåta vilken person som helst att ansöka om nya värdepapper i Företrädesemissionen om Bolaget är övertygad om att transaktionen i fråga är undantagen från eller inte omfattas av de lagar eller förordningar som ger upphov till begränsningarna i fråga.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga units tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units till annan som tecknat units utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

I första hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till sådana tecknare som även tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till andra som tecknat utan stöd av uniträtter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I sista hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till emissionsgaranterna, i förekommande fall, i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Besked om tilldelning av units tecknade utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan läggas senast fyra (4) bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angiven depå. Erläggs inte likvid i rätt tid kan units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen är planerat till omkring den 15 september 2023, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats. Företaget kommer att publicera utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

Betald tecknad unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade units är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

Handel med BTU

Handel med BTU äger rum på First North Growth Market från och med den 30 augusti 2023 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Tecknade units är bokförda som BTU på tecknarens VP-konto eller depå tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 39, 2023.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTU till aktier samt teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

Handel i aktien

Aktierna i Bolaget är noterade på First North Growth Market. Aktierna handlas under kortnamnet "TOL" och har ISIN-kod SE0007438577. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier sker.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats på Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Utspädning

För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen innebär detta en utspädning om 50,0 procent vid full teckning av Företrädesemissionen, och ytterligare 4,76 procent vid fullt utnyttjande av det Utökade Erbjudandet, förutsatt full teckning av Företrädesemissionen. Under förutsättning av full teckning i Företrädesemissionen och i det Utökade Erbjudandet, samt fullt utnyttjande av de samtliga därav tillhörande teckningsoptionerna, uppgår den maximala totala utspädningen till 68,75 procent.

Eventuell omräkning av teckningskurs och teckningsberättigande

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget som teckningsoptionerna berättigar till teckning av kan komma att omräknas vid exempelvis fondemission eller nyemission. I det fall omräkning kommer att aktualiseras kommer Bolaget att via pressmeddelande offentliggöra mer information om detta på sin hemsida (www.toleranzia.se).

Information om LEI- och NCI-nummer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna aktier i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på gleif.org. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna aktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av uninträtter.

Övrigt

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade units kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya units. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan/teckning kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Om flera anmälningar/teckningar av samma kategori inges kommer endast den anmälan/teckning som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

Teckningsåtaganden

Bolaget har erhållit en teckningsförbindelse från aktieägaren Flerie Invest AB om cirka 26 MSEK, motsvarande cirka 47,39 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelsen berättigar inte till någon ersättning. Teckningsförbindelsen är inte säkerställd genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Se avsnittet *Risikfaktorer* under rubriken *Teckningsförbindelsen är inte säkerställd* för vidare information.

Teckningsförbindelsen framgår av tabellen nedan.

Namn	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Flerie Invest AB	26 141 235	Cirka 47,39
Totalt	26 141 235	Cirka 47,39

FÖRETAGSSTYRNING

Styrelsen

Nedan förteckning av styrelseledamöterna innehåller uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet och pågående betydande uppdrag utanför Bolaget. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

I tabellen presenteras styrelseledamöterna, deras befattningar och deras oberoende, dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Namn	Befattning	Oberoende i förhållande till:	
		Bolaget och Bolagets ledning	Bolagets större aktieägare
Ann-Charlotte Rosendahl	Styrelseordförande	Ja	Ja
Thomas Eldered	Styrelseledamot	Ja	Nej
Maarten Kraan	Styrelseledamot	Ja	Ja
Eva Lindgren	Styrelseledamot	Ja	Ja
Jan Mattsson	Styrelseledamot	Ja	Ja
Kristian Sandberg	Styrelseledamot	Ja	Ja

Ann-Charlotte Rosendahl

Född 1963. Styrelseordförande sedan 2022 (styrelseledamot sedan 2020)

Erfarenhet: Ann-Charlotte Rosendahl har 25 års erfarenhet av utveckling, kommersialisering och lansering av läkemedel på den internationella scenen. Hon har haft ledande befattningar inom MSD, AstraZeneca och Roche. Hon har också erfarenhet av strategiskt och operativt arbete inom bioteknik samt affärsutveckling och styrelsearbete.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Naffentorph XL AB, extern verkställande direktör i Sobrera Pharma AB.

Innehav: 18 750 aktier.

Thomas Eldered

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2021.

Erfarenhet: Thomas Eldered är civilingenjör i industriell ekonomi. Thomas Eldered har över 30 års erfarenhet av uppdrag som ledande befattningshavare inom läkemedelsindustrin. Han är medgrundare till Recipharm AB, där han under perioden 2008-2021 var verkställande direktör.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Amarna Therapeutics BV och Prokarium Ltd, samt styrelseledamot i bland annat Buzzard Pharmaceuticals AB, Chromafora AB, Flerie Invest AB, Flerie Participation AB, Kahr Medical Ltd, Nanologica AB, Provell Pharmaceutical LLC, Recipharm AB och Sixera Pharma AB.

Innehav: 52 282 470 aktier.

Maarten Kraan

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2018.

Erfarenhet: Maarten Kraan är utbildad som klinisk immunolog och reumatolog och har utfört många kliniska försök med framgångsrika läkemedel. Kraan började i läkemedelsindustrin 2003 och har arbetat i flera företag såsom Schering-Plough, Bristol-Myers-Squibb, Roche-Genentech och AstraZeneca. Han har haft olika positioner inom forskning och klinisk utveckling. Vidare har han publicerat en rad artiklar och translationell medicin.

Övriga pågående uppdrag: Adjungerad professor i reumatologi vid Sahlgrenska akademien inom Göteborgs universitet, styrelseledamot i Vicore AB och CMO i Am-Pharma BV.

Innehav: 232 142 aktier.

Eva Lindgren

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2018.

Erfarenhet: Eva Lindgren är civilekonom, MBA. Eva Lindgren har 40 års erfarenhet från AstraZeneca genom ledande befattningar bl.a. ansvarig för två läkemedelsprojekt som lett till marknad men också från företagsledningsfrågor, internationell marknadsföring och public private partnership mellan läkemedelsbolag och Europakommissionen.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Kulturtubskoncernen, AB Gypius, RolfAllan Design AB.

Innehav: 30 868 aktier.

Jan Mattsson

Född 1964. Styrelseledamot sedan 2020

Erfarenhet: Jan Mattsson har en PhD inom Biokemi. Jan Mattsson har mer 30 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin. Jan är en av grundarna till Albireo Pharma, ett bolag som var noterat på amerikanska NASDAQ, fokuserat på orphan-leversjukdomar. Jan var Chief Scientific Officer och VD för de svenska bolagen. Bolaget såldes till Ipsen under 2023. Innan han startade Albireo 2008 innehade han olika ledande befattningar inom forskning och utveckling på AstraZeneca. Jan har erfarenhet av forskning och utveckling under alla faser av läkemedelsutveckling inom ett antal terapiområden men också inom internationell affärs- och företagsutveckling.

Övriga pågående uppdrag: --

Innehav: 10 322 aktier.

Kristian Sandberg

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2017.

Erfarenhet: Filosofie doktor och docent i immunologi. Kristian Sandberg är en erfaren ledare inom läkemedelsindustrins forskning och utveckling. Sandberg har arbetat på AstraZeneca i över 20 år i olika funktioner, primärt med projektledning. Han har erfarenhet av utveckling av både proteinläkemedel och konventionella små molekyler från idé till kliniska fas II-studier, både inom terapiområdet neuroscience och respiratoriska, inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Lipum AB, Sandberg är även verksam som forskare på Karolinska Institutet och har haft olika uppdrag inom Stiftelsen för Strategisk Forskning. Sedan 2015 leder Sandberg verksamheten vid SciLifeLabs läkemedelsplattform vid Uppsala universitet.

Innehav: 116 071 aktier.

Företagsledningen

Nedan förteckning av företagsledningen innehåller uppgift om födelseår, år för anställningens påbörjan, erfarenhet och pågående betydande uppdrag utanför Bolaget. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Charlotte Friberg

Chief Executive Office, CEO

Född 1967. CEO sedan 2016.

Erfarenhet: Charlotte Friberg har studerat medicin på Karolinska Institutet och på Pierre och Marie Curie Universitetet på Sorbonne i Paris, varifrån hon också erhållit en PhD i immunologi och bioteknologi. Innan Friberg började på Toleranzia arbetade hon som Project Director inom läkemedelsutveckling på AstraZeneca i Mölndal. Dessförinnan grundade, utvecklade och drev hon Epixis SA, ett vaccin-utvecklingsbolag baserat i Paris, vilket hon framgångsrikt sålde till VBI Vaccines Inc i USA. Friberg har därmed stor erfarenhet såväl inom Toleranzias terapiområde som inom effektiv utveckling av mindre life science bolag.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Lotti AB.

Innehav: 63 639 aktier.

Björn Löwenadler

Chief Business Officer, CBO

Född 1952. CBO sedan 2016.

Erfarenhet: Björn Löwenadler har en PhD i molekylär immunologi vid Karolinska Institutet. Björn Löwenadler har lång erfarenhet från prekliniska och tidiga kliniska läkemedelsprojekt och externa samarbeten genom olika

befattningar inom Biotech och Big Pharma FoU, vilka bland andra innefattar chef för molekylärbiologi på Pharmacia, chef för Discovery Research Biovitrum, CSO inom Arexis AB och chef med ansvar inom Discovery Sciences och för externa samarbeten på AstraZeneca FoU.

Övriga pågående uppdrag: Vetenskaplig rådgivare för Lipum AB.

Innehav: 31 021 aktier.

Vidar Wendel-Hansen

Chief Medical Officer, CMO

Född 1959. CMO sedan 2018.

Erfarenhet: MD, PHD från Karolinska Institutet. Vidar Wendel-Hansen har omfattande erfarenhet inom både preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling med fler än 20 år i branschen. Han har arbetat som medicinsk chef i både mindre bioteknikföretag och större läkemedelsbolag, bland annat som nordisk medicinsk chef vid Gilead Sciences och medicinsk chef för Novartis Sverige AB. Därutöver har Wendel-Hansen också arbetat som klinisk utredare vid Läkemedelsverket.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i VWH & Company AB och Castello di Vaglio Serra AB; Verkställande direktör för Tanea Medical AB och ZedCe Medicals AB. Medicinsk chef på QuiaPEG Pharmaceuticals AB.

Innehav: -

Torbjörn Sannerstedt

Chief Financial Officer, CFO

Född 1960. CFO sedan 2022.

Erfarenhet: Ekonomiexamen från Handelshögskolan i Göteborg. Torbjörn Sannerstedt har arbetat som CFO/ekonomichef i privata bolag, private equity bolag och noterade bolag. Sannerstedt har varit CFO på bolagen AcadeMedia AB, Navamedic ASA och Halmstad Energi och Miljö AB och arbetar sedan 2020 på konsultbasis. Sannerstedt har även varit VD på LMI Selcom och administrativ chef på Kinnasand AB. Han har också goda erfarenheter från styrelsearbete i tillväxtbolag.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: -

Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och övriga medlemmar i företagsledningen

I enlighet med beslut från årsstämman den 7 juni 2023 utgår styrelsearvode för tiden fram till årsstämman 2024 om 70 000 SEK, exklusive sociala avgifter, till styrelseledamöter och 140 000 SEK, exklusive sociala avgifter, till styrelsens ordförande.

Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts eller ska utgå till styrelsens ledamöter för tiden fram till nästa årsstämma. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Tabellen nedan visar styrelses och företagsledningens ersättning i Toleranzia under räkenskapsåret 2022.

Ersättningar under räkenskapsåret 2022						
SEK	Styrelsearvode	Konsultarvode/ grundlön	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Summa
Styrelse						
Ann-Charlotte Rosendahl	90 000					90 000
Thomas Eldered	22 500					22 500
Maarten Kraan	44 750					44 750
Eva Lindgren	44 750					44 750
Jan Mattsson	44 750					44 750
Kristian Sandberg	44 750					44 750
Klementina Österberg*	0					0
Ledande befattningshavare						
Charlotte Fribert		1 222 400		241 659	5 964	1 470 023
Övriga ledande befattningshavare¹		2 008 535				2 008 535
Summa	336 250	3 230 935		241 659	5 964	3 814 808

*Styrelsesuppleant i Toleranzia

Övriga upplysningar avseende styrelseledamöter och företagsledningen

Samtliga styrelseledamöter och medlemmar i företagsledningen kan nås via Toleranzias kontor med besöksadress Arvid Wallgrens backe 20, 8 trappor, 413 46 Göteborg.

Medlemmar i företagsledningen och styrelseledamöter i Bolaget äger värdepapper i Toleranzia. Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra medlemmar i Toleranzia företagsledning. Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöter, styrelsesuppleant och medlemmar i företagsledningen. Under de senaste fem åren har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

¹ Tre personer.

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Historisk finansiell information

Historisk finansiell information för Toleranzia avseende räkenskapsåren 2021 och 2022 samt delårsperioden januari-juni 2023 är införlivad i Prospektet genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. De sidor som inte införlivas nedan är inte relevanta eller återges på annan plats i Prospektet. Hänvisningar görs enligt följande:

- **Årsredovisning för 2021:** Resultaträkning (sida 10), balansräkning (sidorna 11-12), kassaflödesanalys (sida 13), noter (sidorna 14-18) och revisionsberättelse.

[Länk till årsredovisning för 2021](#)

[Länk till revisionsberättelse för 2021](#)

- **Årsredovisning för 2022:** Resultaträkning (sida 10), balansräkning (sida 11), kassaflödesanalys (sida 12), noter (sidorna 13-16) och revisionsberättelse.

[Länk till årsredovisningen för 2022](#)

[Länk till revisionsberättelse för 2022](#)

- **Delårsrapport för perioden januari-juni 2023:** Resultaträkning (sida 7), Balansräkning (sida 8), Kassaflödesanalys (sida 9).

[Länk till delårsrapporten för perioden januari-juni 2023](#)

Toleranzias årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 har reviderats av Bolagets revisor. Delårsrapporten för perioden januari-juni 2022 och 2023 har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Förutom Toleranzias reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Utöver handlingar införlivande genom hänvisning utgör information på länkade webbplatser inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Toleranzias årsredovisningar för räkenskapsår 2021 och 2022 samt delårsrapport för perioden januari-juni 2023 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Nyckeltal

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt Bolagets tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Toleranzia bedömer att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender och finansiella ställning. De alternativa nyckeltalen, såsom Toleranzia har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellen nedan har inte reviderats.

KSEK (om ej annat anges)	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	Ej reviderad	Ej reviderad	Reviderad	Reviderad
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-4 478	-4 321	-8 639	-6 282
Resultat efter skatt	-4 450	-4 290	-8 456	-6 249
Summa tillgångar	121 959	128 880	125 632	132 230
Periodens kassaflöde	-33 234	-23 750	- 42 341	33 127
Likvida medel	703	52 528	33 937	76 278

Eget kapital	115 059	123 674	119 509	127 965
Resultat per aktie (SEK)	- 0,04	-0,04	-0,08	-0,06
Soliditet %*	94,3	96,0	95,1	96,8
Antal aktier på balansdagen (st)	110 315 231	110 315 231	110 315 231	110 315 231
Genomsnittligt antal aktier	110 315 231	110 315 231	110 315 231	70 350 922
Antal anställda och konsulter	14	10	8	6

* Alternativt nyckeltal

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativt nyckeltal	Definition	Motivering för användning
Soliditet, %	Totalt eget kapital inkl. eget kapital-andel av obeskattade reserver / Totala tillgångar	Ger en bild av Bolagets kapitalstruktur och fortlevnadsgrad
Antal anställda och konsulter	Medelantal anställda under räkenskapsåret.	Talet ger en bild av storleken på organisationen som bedriver verksamheten

Härledning av alternativa nyckeltal som inte framgår direkt av Bolagets räkenskaper

	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Reviderat
Soliditet				
Totalt eget kapital inkl. eget kapitalandel av obeskattade reserver	115 059	123 674	119 509	127 965
/ Totala tillgångar	121 959	128 880	125 632	132 230
= Soliditet, %	94,3	96,0	95,1	96,8

Betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning efter den 30 juni 2023

Det har inte skett några betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning efter den 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet.

Utdelningspolicy

Bolaget har per dagen för Prospektet inte antagit någon utdelningspolicy. Toleranzia befinner sig i en expansionsfas. För närvarande har därför styrelsen för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera tillväxt och drift av verksamheten och förutser följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom den närmaste åren.

LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH INFORMATION

Aktier och aktiekapital

Aktiekapitalet i Toleranzia ska enligt Bolagets gällande bolagsordning utgöra lägst 13 789 403,875 SEK och högst 55 157 615,50 SEK och antalet aktier ska vara lägst 110 315 231 aktier och högst 441 260 924 aktier. Under hela räkenskapsåret 2022 och per Prospektets datum uppgick det registrerade aktiekapitalet till 13 789 403,875 SEK fördelat på 110 315 231 aktier, vardera med ett kvotvärde om 0,125 SEK.

Bolaget har enbart ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en (1) röst och har rätt till samma andel av Bolagets vinstmedel och egna kapital. Aktierna har emitterats enligt aktiebolagslagen och är utgivna i SEK. Samtliga aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde.

Ägarförhållanden

Nedan visas Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna per den 30 juni 2023 och därefter kända förändringar. Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget inte, varken direkt eller indirekt, av fysiska eller juridiska personer, utöver Flerie Invest AB som innehar 47,39 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte några aktieägaravtal, aktieägarföreningar eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget och inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av kapital och röster (%)
Flerie Invest AB	52 282 470	47,39

Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att eventuell kontroll inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) samt de regler om öppenhet som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på en handelsplattform utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag.

Teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Bolaget har per dagen för offentliggörande av Prospektet inga utestående teckningsoptioner, konvertibler eller liknande som kan komma att påverka antalet aktier i Bolaget framöver.

Väsentliga kontrakt

Bolaget har inte, under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av Prospektet, ingått några väsentliga avtal utanför ramen för den normala verksamheten.

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden, skiljeförfanden eller myndighetsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medveten om kan uppkomma) och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Bolaget har betalat ut ersättning för utförda tjänster inom processutveckling för proteintillverkning till NorthX Biologics Matfors AB, som delägs av Flerie Invest AB. Flerie Invest AB, ett bolag i vilket Toleranzias styrelseledamot Thomas Elderred är exekutiv styrelseordförande. Transaktionernas belopp uppgick till sammanlagt 370 155 SEK under 2022 och 859 190 SEK under 2023 fram till och med dagen för offentliggörandet av Prospektet.

Bolaget ingick i juni 2023 en kreditfacilitet med Flerie Invest AB. Enligt faciliteten hade Toleranzia rätt att under avtalets löptid påkalla utbetalning av hela eller delar av ett lån om totalt fem miljoner kronor. Toleranzia har fullt utnyttjat kreditfaciliteten.

Utöver transaktionerna som anges ovan har inga väsentliga transaktioner med närstående ägt rum sedan den 1 januari 2021 fram till och med dagen för offentliggörandet av Prospektet. Samtliga transaktioner bedöms ha utförts på marknadsmässiga villkor. Transaktionerna har inte haft någon påverkan på Bolagets nettoomsättning.

Intressekonflikter

Utöver det som anges i avsnittet *Ägarförhållanden och kompletterande information* under rubriken *Transaktioner med närstående* föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Toleranzia deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock vissa finansiella intressen i Toleranzia till följd av deras direkta eller indirekta innehav av aktier i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts till följd av arrangemang eller överenskommelse med aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Stiftelseurkund och bolagsordning

Det finns inga bestämmelser i Bolaget bolagsordning, stadgar eller motsvarande som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen över Bolaget. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

Följande handlingar är tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.toleranzia.se. Kopior av handlingarna hålls också tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Toleranzias kontor med besöksadress Arvid Wallgrens backe 20, 8 trappor, 413 46 Göteborg.

- Registreringsbevis avseende Toleranzia AB
- Toleranzia AB:s bolagsordning