

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 1, 2021 (KONCERN)**Första kvartalet (2021-01-01 – 2021-03-31)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 262 KSEK (-1 901).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2021

- Inga händelser att redovisa

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER FÖRSTA KVARTALET'S UTGÅNG

- Styrelsen i Bolaget beslutade under inledningen av andra kvartalet, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 19 maj 2020, att genomföra en nyemission om totalt 13 297 875 nya aktier. Teckningskursen fastställdes till 1,88 kronor per aktie, vilket motsvarar en rabatt om cirka 10 procent i förhållande till aktiens stängningskurs den 12 april 2021. Emissionslikviden gör att Bolaget kan genomföra en farmakokinetisk studie av VAL001, vilken är ett regulatoriskt krav för att kunna inleda en Fas III-studie.
- I slutet av maj presenterade Respiratorius och Iconovo AB (publ), ett avtal för utveckling av en inhalationsformulering samt en inhalationsprodukt för fas I-studier för Respiratorius läkemedelskandidat RES030-085 inom RESP9000 projektet, för behandling av KOL och svår astma.

Under våren har ett flertal viktiga studier genomförts med gott resultat i det prekliniska arbetet. Utvecklingsarbetet av en formulering för inhalation tillsammans med Iconovo är därför ett naturligt steg i de fortsatta förberedelserna inför en fas I-studie inom RESP9000 projektet.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 188 606 369 aktier per 2021-03-31

Vd har ordet

Första kvartalet av 2021 har inneburit en hög aktivitet i båda huvudprojekten RESP9000 och VAL001, mycket tack vare den nya organisationen som uppvisar både spets och bredd inom läkemedelsutveckling.

I projektet VAL001, en mycket lovande läkemedelskandidat för en form av lymfkörtelcancer, har arbetet fortskridit till den punkt där nästa steg, i förberedelserna inför en Fas III-studie, är att genomföra en farmakokinetisk studie av den fastställda formuleringen av VAL001. I kommersiellt hänseende är formuleringen viktig för att klart differentiera Bolagets produkt från generika, och därmed prissättningsmässigt positionera VAL001 motsvarande det hälsoekonomiska värde som identifierats. En farmakokinetisk studie ger utöver att införskaffa nödvändiga data inför start av en Fas III-studie också möjligheten till att differentiera vår unika produkt från generika. Styrelsen beslutade därmed att genomföra en riktad emission för finansieringen av studien som företrädevis riktades till institutionella och långsiktiga investerare.

Arbetet tillsammans med Partner International Inc., med mål att slutföra ett avtal för VAL001 fortlöper i oförminskad intensitet. I dagsläget har vi interaktion med flertalet bolag och aktivitet i Bolagets virtuella datarum. Som alltid i en sådan process, fram tills någon form av exklusivitetsavtal är tecknat, tillkommer potentiella kandidater och andra faller ifrån. Vi har på tidigt stadium avböjt fortsatta förhandlingar med några intressenter, då vi sett att förutsättningarna inte varit de rätta. Vi bedömer att inleda en farmakokinetisk studie kommer utgöra en viktig signal till partnerskapsprocessen om vårt förtroende som Bolaget har för VAL001.

Inom projektet för nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma, RESP9000 och läkemedelskandidaten, numera benämnd RCD405, har arbetet inletts med att slutföra det prekliniska datapaketet som krävs inför inlämnade av ansökan om start av Fas I studien. Arbetet har varit mycket framgångsrikt och avgörande riskminimerande tekniska milstolpar har uppnåtts.

Inledningen av 2021 har för Bolaget varit mycket intensiv och framgångsrik och vi ser med tillförsikt fram emot fortsatt utveckling i våra projekt. Jag vill också passa på att rikta ett speciellt tack till nytillträdna aktieägare men också den starka och trogna skara aktieägare som gör Bolagets framtida utveckling möjlig.



Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)

Respiratorius

Verksamhet

Respiratorius utvecklar läkemedelskandidater, med ambitionen att kunna lansera läkemedel mot lymfom, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma.

Bolagets cancerprojekt, VAL001, bygger på en kombination och omformulering av existerande läkemedel för en ny indikation, diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL). Den kliniska fas I/IIa-studien av VAL001 för behandling av patienter med DLBCL är avslutad med positivt resultat och visar en signifikant ökad överlevnad (1- och 2-årsöverlevnad) för patienter som behandlats med VAL001 inför behandling med R-CHOP, jämfört med patienter som endast behandlats med R-CHOP.

Respiratorius verksamhet inom framtida behandling av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade och patentskyddade substansserier. Styrelsen bedömer att dessa substansserier har potential att utvecklas till läkemedel respektive biomarkörer. Substanserna, som utnyttjar nya verkningsmekanismer, är utprovade i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning där vi också kunnat säkerställa effekt på human lungvävnad.

Projektportföljen innehåller dessutom ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Det sistnämnda projektet ligger utanför Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ kontinuerligt övervägs för detta projekt.

Koncernstruktur

Respiratorius är moderbolag i en koncern omfattande, förutom moderbolaget, de helägda dotterbolagen Bergdalsten Kemi AB och Valcuria AB. Bergdalsten Kemi AB är ett vilande bolag. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt VAL001. All verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius interna utvecklingsresurser är fokuserade på cancer, främst framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom, samt nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma. Projektportföljen innehåller även ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar.

Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt:

VAL001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL001 är en läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva experimentella och kliniska data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av non-Hodgkins lymfom. Bolaget har framgångsrikt slutfört en fas I/IIa-studie, som genomförts vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå.

Resultat från Fas I/IIa studien visar en signifikant ökad överlevnad (1- och 2-årsöverlevnad) för patienter som behandlats med VAL001 inför behandling med R-CHOP, jämfört med patienter som endast behandlats med R-CHOP. Jämförelsedata kommer från det Svenska Lymfomregistret med en matchad referenspopulation från patienter som behandlats mellan 2010–2015. Resultat från fas I/IIa-studien uppvisar även specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab.

Vid en vetenskaplig rådgivning med EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) angående klinisk strategi, bedömer EMA att VAL001 är kvalificerad för direkt start av en Fas III-studie. Cirka 700 patienter bör vara tillfredställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknadsföringsgodkännande.

VAL001 för behandling av DLBCL har erhållit säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan, Kanada och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

RESP1000/9000 – Läkemedel mot KOL och astma

RESP1000 är en substansserie med läkemedelskandidater med luftrörsvidgande och anti-inflammatoriska egenskaper som utvecklas för att möjliggöra behandling av både KOL- och astmapatienter. Projektet befinner sig i preklinisk fas och under 2014 tecknades ett licens- och samarbetsavtal med Cadila Pharmaceuticals Ltd för preklinisk och klinisk utveckling av selekterad läkemedelskandidat ur RESP1000 serien.

Under tredje kvartalet 2018 inlämnades en ny patentansökan för en substansserie, RESP9000, som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är Respiratorius längst komna läkemedelskandidat i RES1000-serien.

Patent för RESP1000 är godkänt i ett flertal länder och en ansökan för RESP9000 är inlämnad och har erhållit en positiv granskning i Europa. Patentansökan har nu gått vidare för godkännande i individuella länder enligt sedvanlig process.

RESP2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP2000 är en serie av nya kemiska substanser helt skilda från RESP1000 med luftrörsvidgande egenskaper som också har potential att kunna utvecklas till läkemedel vid behandling av KOL- och svår astma. Substansserien RESP2000 innehåller substanser som påverkar mitokondrierna (förenklat cellernas energiskapare). Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

Patent för RESP2000 är godkänt i ett flertal länder.

RESP3000 – för diagnos av bland annat hjärt-kärlsjukdomar

RESP3000 är ett projekt för diagnostisering av bland annat hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Den patentskyddade substansserien RESP3000 är en utveckling av substansserien RESP2000. Respiratorius har slutfört en studie av RES3105, som är den selekterade kandidaten ur substansserien, med goda resultat.

Patent är godkänt i ett flertal länder.

Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. RESP2000 har enligt styrelsens bedömning en väl kartlagd verkningsmekanism som kan härledas till cellernas mitokondrier, varför styrelsen även ser breda användningsområden långt från de ursprungliga indikationerna inom KOL och astma.

Respiratorius utvärderar kontinuerligt projekt kring ytterligare läkemedelskandidater som passar bolaget strategiskt. Projekt i tidig utvecklingsfas är prioriterat i detta arbete.

Respiratorius har en patentskyddad teknologiplattform (R-HSAT) för att studera glatt muskulatur i olika vävnader hos djur och människor. Teknologiplattformen kan användas i forskningsändamål samt för screening och optimering av läkemedelskandidater. Respiratorius har för avsikt att utlicensiera rätten till att använda teknologin.

Affärsmodell

Respiratorius söker strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen till final produkt. Sådana partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden kunna ansvara för tillverkning, marknadsföring och försäljning av de registrerade läkemedel som kan bli resultatet av utvecklingsarbetet. Intresse har redan visats från flera stora läkemedelsbolag avseende inlicensiering och samarbete kring bolagets projekt.

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag förväntas ge Respiratorius inkomster i form av en initial betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter. I det fall ett licensavtal nås finns det en avsikt bland de större aktieägarna som innebär att de kommer att verka för att cirka halva förskottsbetalningen i samband med ett licensavtal ska skiftas ut pro rata till alla aktieägare, förutsatt att verksamheten inte lider skada.

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är ett affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det värde som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Sådana samarbetsavtal säkerställer att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser från ett externt läkemedelsbolag, och Respiratorius undviker därmed att binda alltför stora resurser i ett enskilt projekt. Det ligger i bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet verka för att minimera tiden fram till lansering av läkemedel.

Aktien

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 2012 på AktieTorget, sedermera Spotligth Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Den 31:e mars 2021 uppgick antalet aktier i bolaget till 188 606 369. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Granskning av revisor

Kvartalsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder har använts i delårsrapporten som i bolagets senaste årsredovisning. Respiratorius aktiverar endast utvecklingskostnader för projekt som kommit i klinisk fas samt patentkostnader.

Kommande finansiella rapporter

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| • Årsstämma 2021 | 10 juni |
| • Kvartalsrapport 2 | 6 augusti |
| • Kvartalsrapport 3 | 10 november |
| • Bokslutskommuniké 2021 | 15 februari, 2022 |

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2019-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-2 084	-1 003	-4 417	-4 286
Administrativa kostnader	-1 765	-1 074	-5 085	-5 036
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	2 344	888	4 959	6 181
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 505	-1 189	-4 543	-3 141
Avskrivningar	-757	-633	-2 531	-1 913
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 262	-1 822	-7 075	-5 054
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 262	-1 901	-7 468	-5 054
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-2 262	-1 901	-7 468	-5 054

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2019-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q1	Jmf Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 553	-566	-2 873	-3 101
Administrativa kostnader	-1 529	-923	-4 295	-3 560
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 772	345	2 904	3 720
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 311	-1 144	-4 264	-2 941
Avskrivningar	-348	-275	-1 101	-729
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 659	-1 420	-5 365	-3 670
Resultat från finansiella investeringar	-150	-229	-2 094	-1 380
Resultat efter finansiella poster	-1 809	-1 648	-7 459	-5 050
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 809	-1 648	-7 459	-5 050

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	19 711	15 953	18 124	15 697
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	19 711	15 953	18 124	15 697
Summa omsättningstillgångar	9 281	5 474	12 789	1 916
Summa tillgångar	28 992	21 427	30 914	17 613
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	27 016	13 966	29 278	15 866
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 976	7 461	1 635	1 747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	28 992	21 427	30 914	17 613

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	11 195	8 038	9 771	7 969
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	9 302	8 702	8 952	8 152
Summa anläggningstillgångar	20 497	16 740	18 723	16 121
Summa omsättningstillgångar	8 861	5 121	12 258	1 650
Summa tillgångar	29 358	21 861	30 982	17 771
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	27 657	14 397	29 466	16 045
Långfristiga skulder	70	76	70	76
Kortfristiga skulder	1 631	7 388	1 445	1 650
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29 358	21 861	30 982	17 771

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2019-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 505	-1 268	-4 937	-3 141
Förändring i rörelsekapital	566	497	-858	677
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-939	-771	-5 795	-2 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 344	-888	-4 959	-6 181
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	5 000	20 880	0
Periodens kassaflöde	-3 283	3 340	10 127	-8 645
Kassa / bank vid periodens början	11 747	1 621	1 621	10 266
Kassa / bank vid periodens slut	8 465	4 961	11 747	1 621

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2019-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-2 157	-1 924	-8 560	-4 321
Förändring i rörelsekapital	84	-47	-2 334	-1 253
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-2 073	-1 971	-10 894	-5 575
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-926	356	-102	-3 125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	5 000	20 875	0
Periodens kassaflöde	-2 999	3 385	-9 879	-8 700
Kassa / bank vid periodens början	11 245	1 367	1 367	10 067
Kassa / bank vid periodens slut	8 247	4 751	11 245	1 367

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2021-01-01 - 2021-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	9 430	23 215	4 101	-7 468
Omföring av resultat			-7 468	7 468
Fond för utvecklingskostnader		128	-128	
Periodens resultat				-2 262
Belopp vid periodens utgång	9 430	23 343	-3 495	-2 262

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2021-01-01 - 2021-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	9 430	23 216	4 279	-7 459
Omföring av resultat			-7 459	7 459
Fond för utvecklingskostnader		128	-128	
Periodens resultat				-1 809
Belopp vid periodens utgång	9 430	23 344	-3 308	-1 809

Avlämnande av Kvartalsrapport

Lund, 27 maj 2021
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott
VD, Respiratorius AB (publ)
Telefon: 070-922 41 40