

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ¹**Helåret (2020-01-01 – 2020-12-31)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 468 KSEK (-5 054).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,03).
- Soliditeten² uppgick per 2020-12-31 till 94,71%.

Fjärde kvartalet (2020-10-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 885 KSEK (-861).
- Resultat per aktie³ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

¹ Om ej annat anges i denna bokslutskommuniké så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

³ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 188 606 369 aktier per 2020-12-31.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2020

- Vid halvårskiftet genomfördes en företrädesemission av units, två (2) nyemitterade aktier och en (1) teckningsoption serie 2020/2021, som tecknades till cirka 87,1 procent med stöd av uniträtter och till resterande del, motsvarande cirka 126,7 procent, utan stöd av uniträtter. Detta innebar att Bolaget tillfördes cirka 25,1 MSEK före emissionskostnader.

Varje teckningsoption serie 2020/2021 ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget under perioden 21 juni 2021 till och med den 5 juli 2021 till en teckningskurs motsvarande 75 procent av den volymvägda genomsnittskursen för aktien under perioden från och med den 7 juni 2021 till och med den 18 juni 2021, dock lägst 1,20 SEK och högst

1,60 SEK per aktie. Om samtliga teckningsoptioner serie 2020/2021 utnyttjas för teckning av aktier kan Bolaget således tillföras ett ytterligare kapitaltillskott om cirka 19-25 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 0,9-1,3 MSEK.

- Under november rekryterades Carl-Magnus Andersson som CMC Director till Bolaget. Carl-Magnus har lång och framgångsrik erfarenhet från läkemedelsutveckling med ledande befattningar vid ett flertal läkemedels- och bioteknikföretag, bland annat AstraDraco, Acadia Pharmaceuticals, och KaroBio, där han bland annat har ansvarat för kemi och farmaci och även immaterialrättsliga strategier.
- I december rekryterades Mia Sandberg Lundblad som Clinical Director. Mia har lång och framgångsrik erfarenhet från ledande befattningar vid läkemedelsföretag, så som Novo Nordisk och Ferring, där hon bland annat har ansvarat för att föra läkemedelskandidater från preklinisk fas till tidig klinisk utveckling och därmed erfarenhet av interaktion med läkemedelsmyndigheter.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga händelser att redovisa

Vd har ordet

Under 2020 har Respiratorius fortsatt att ta viktiga steg i utvecklingen med VAL001, som är en mycket lovande läkemedelskandidat för en form av lymfkörtelcancer, och RESP9000 som en ny kandidat inom områden som respiratoriska sjukdomar som KOL och svår astma. Bolaget har under 2020 inlett byggandet av en bredare organisation för att hantera Bolagets båda viktigaste projekt.

Arbetet med att göra VAL001 redo för en Fas III-studie fortlöpte parallellt med den påbörjade exitprocessen, som utförs tillsammans med Partner International Inc., med mål att slutföra ett avtal för VAL001. Tidpunkten för ett avtal är inte kritisk, utan styrs av att få maximalt betalt i en licens- eller försäljningsaffär eftersom det kontinuerligt upparbetas värde i projektet utan att försena tidslinjen.

I kommersiellt hänseende är formuleringen viktig för att differentiera Bolagets produkt från generika, och prissättningsmässigt positionera VAL001 motsvarande det hälsoekonomiska värde som identifierats. Vi har goda förhoppningar om att den nya formuleringen har denna viktiga egenskap.

Inom projektet för nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma, RESP9000 och läkemedelskandidaten RES030-085, genomförde vi under året ett rådgivande möte med Läkemedelsverket. Mötet var positivt och klargörande för den fortsatta planeringen inför att inleda kliniska studier snarast möjligt. Vi utvecklar nu produktion och formulering för GLP-studier av RES030-085, samt planerar för kompletterande studier till det prekliniska datapaketet som krävs inför godkännande av Fas I studien.

Sammantaget har 2020 inneburit fortsatt värdeutveckling i våra projekt och vi ser med tillförsikt fram emot fortsatt utveckling under 2021. Den nya och stärkta organisationen har goda förutsättningar att ge fortsatta framgångar.



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 tillfredsställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknadsföringsgodkännande.

VAL001 för behandling av DLBCL har erhållit sär läkemedelsstatus (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.

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.

Årsredovisning och årsstämma

Respiratorius årsredovisning för räkenskapsåret 2020 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.respiratorius.com) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se) senast tre veckor innan årsstämman.

Årsstämma 2021 äger rum den 27 maj i Lund. Plats och tid för årsstämma kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämma.

Valberedning

I enlighet med beslut vid årsstämman 2019 har valberedningen inför årsstämman utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Emanuel Eriksson, Fårö Capital AB, Johan Drott, valberedningens ordförande, Valcuria Holding AB och Hans Harvig.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Aktien

Aktien i Respiratorius (kortnamn: RESP) listades 2012 på AktieTorget, sedermera Spotligh Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Per den 31 december 2020 uppgick antalet aktier i Respiratorius AB 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.

Insynsregistrerade personers innehav

Fysisk/Juridisk Person	Position i Respiratorius	Aktier per 2019-12-31
Christer Fåhraeus, Fårö Capital AB	Styrelseordförande	22 200 490
Kristina Drott, Valcuria Holding AB ⁴	Ordinarie ledamot	10 915 462
Sarah Fredriksson	Ordinarie ledamot	0
Ingemar Kihlström, Ingemar Kihlström AB	Ordinarie ledamot	801 167
Olov Sterner	Ordinarie ledamot	402 178
Anna Törner	Ordinarie ledamot	0
Johan Drott, Valcuria Holding AB, Drott Development AB ⁴	VD	11 115 462

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén 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.

Granskning av revisor

Denna bokslutskommuniké har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kalendarium 2021

- Kvartalsrapport 1 27 maj
- Årsstämma 2021 27 maj
- Kvartalsrapport 2 6 augusti
- Kvartalsrapport 3 10 november
- Bokslutskommuniké 2021 15 januari, 2022

Avlämnande av bokslutskommuniké 2020

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén för perioden januari – december 2020 ger en rättvisande översikt av Respiratorius AB:s verksamhet.

Lund, 3 februari 2021

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen och verkställande direktören

⁴ Valcuria Holding AB ägs av Kristina Drott (9,6%), Johan Drott (49,8%) samt två externa personer (en fysisk och en juridisk person). Utöver innehavet via Valcuria Holding AB äger Johan Drott 200 000 aktier i Respiratorius genom Drott Development AB.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q4	Q4	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	-1 425	-1 802	-4 417	-4 286
Administrativa kostnader	-1 569	-1 006	-5 085	-5 036
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 742	2 198	4 959	6 181
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 252	-610	-4 543	-3 141
Avskrivningar	-633	-251	-2 531	-1 913
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 885	-861	-7 075	-5 054
Resultat från finansiella investeringar	0	0	-394	0
Resultat efter finansiella poster	-1 885	-861	-7 468	-5 054
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 885	-861	-7 468	-5 054

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q4	Q4	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	-1 223	-1 614	-2 873	-3 101
Administrativa kostnader	-1 428	-968	-4 295	-3 560
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 444	2 022	2 904	3 720
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 207	-560	-4 264	-2 941
Avskrivningar	-275	45	-1 101	-729
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 482	-515	-5 365	-3 670
Resultat från finansiella investeringar	-1 250	-930	-2 094	-1 380
Resultat efter finansiella poster	-2 732	-1 445	-7 459	-5 050
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-2 732	-1 445	-7 459	-5 050

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	18 124	15 697	11 429
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	18 124	15 697	11 429
Summa omsättningstillgångar	12 789	1 916	10 714
Summa tillgångar	30 914	17 613	22 144
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	29 278	15 866	20 920
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 635	1 747	1 223
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	30 914	17 613	22 144

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	9 771	7 969	4 978
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	8 952	8 152	6 832
Summa anläggningstillgångar	18 723	16 121	11 810
Summa omsättningstillgångar	12 258	1 650	10 334
Summa tillgångar	30 982	17 771	22 144
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	29 466	16 045	21 095
Långfristiga skulder	70	76	81
Kortfristiga skulder	1 445	1 650	967
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	30 982	17 771	22 144

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q4	Q4	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 252	-1 111	-4 937	-3 141
Förändring i rörelsekapital	-292	905	-858	677
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 544	-206	-5 795	-2 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 742	-1 696	-4 959	-6 181
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	20 880	0
Periodens kassaflöde	-3 285	-1 902	10 127	-8 645
Kassa / bank vid periodens början	15 033	3 523	1 621	10 266
Kassa / bank vid periodens slut	11 747	1 621	11 747	1 621

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	Q4	Q4	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-3 008	-1 491	-8 560	-4 321
Förändring i rörelsekapital	377	1 360	-2 334	-1 253
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-2 631	-131	-10 894	-5 575
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-744	-1 877	-102	-3 125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	20 875	0
Periodens kassaflöde	-3 375	-2 008	9 879	-8 700
Kassa / bank vid periodens början	14 620	3 375	1 367	10 067
Kassa / bank vid periodens slut	11 245	1 367	11 245	1 367

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 886	-9 823	-5 054
Omföring av resultat			-5 054	5 054
Fond för utvecklingskostnader		330	-330	
Nyemission	1 572		23 576	
Emissionskostnader			-4 268	
Periodens resultat				-7 468
Belopp vid periodens utgång	9 430	23 216	4 101	-7 468

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 886	-9 649	-5 050
Omföring av resultat			-5 050	5 050
Fond för utvecklingskostnader		330	-330	
Nyemission	1 572		23 576	
Emissionskostnader			-4 268	
Periodens resultat				-7 459
Belopp vid periodens utgång	9 430	23 216	-4 279	-7 459

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)
Telefon: 070-922 41 40
e-post: johan.drott@respiratorius.com

www.respiratorius.com