

Information om Respiratorius AB (publ) och nyttjande av teckningsoptioner av serie 2020/2021 TO1

Teckningstid 21 juni - 5 juli 2021

STOCKHOLM
CORPORATE
FINANCE

VIKTIG INFORMATION

Följande sammanfattning ska ses som en introduktion till Respiratorius AB (publ) och innehåller inte nödvändigtvis all information för ett investeringsbeslut. Investeraren rekommenderas att läsa informationsmemorandumet publicerat i juni 2020 samt bolagets finansiella rapporter i sin helhet, som finns att tillgå på Respiratorius hemsida: www.respiratorius.com, innan ett investeringsbeslut fattas för att förstå de potentiella risker och fördelar som är förknippade med beslutet att investera i värdepapperen. Respiratorius AB (publ), organisationsnummer: 556552-2652.



Kort om Respiratorius AB

Respiratorius utvecklar läkemedelskandidater med ambition att kunna behandla bland annat folksjukdomarna cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar. Respiratorius listades den 5 juli 2012 och handlas på Spotlight Stock Market under kortnamnet RESP.

Viktiga händelser under det senaste året

Sedan företrädesemissionen under sommaren 2020 har Respiratorius bland annat deltagit i vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket gällande läkemedelskandidaten RCD405 för behandling av KOL och astma. Respiratorius har nyligen ansökt om patent för substansserien som innefattar RCD045 som återfinns i projektet RESP9000. Mötet med Läkemedelsverket var positivt och bringade klarhet i strategin för det förväntade utvecklingsprogrammet. Mötet har även legat till grund för starten av viktiga aktiviteter som produktion, toxikologistudier samt farmakologistudier.

I maj 2021 tecknade Respiratorius ett "fee-for-service"-avtal tillsammans med Iconovo AB (publ) ("Iconovo") för utveckling av en inhalationsprodukt för behandling av KOL. Iconovo utvecklar och producerar kompletta inhalationsprodukter för en global marknad och tillsammans med Respiratorius ska bolagen utveckla en inhalationsformulering och inhalationsprodukt. Iconovo ska använda Respiratorius innovativa läkemedelskandidat RCD405 och utveckla en torrpulverformulering av substansen. Samarbetet mellan bolagen ska bidra till att nå marknaden snabbt, vilket innebär att Respiratorius kan inleda en fas I-studie med RCD405, vilket länge utgjort ett mål för Bolaget. Förberedelsearbetet beräknas att utföras de kommande 9 månaderna.

Vidare har VAL001 projektet, för behandling av lymfkörtelcancer fortskridit till nästa steg i processen och Bolaget avser snarast möjligt att inleda en farmakokinetisk studie, som utgör ett krav inför den pivotala fas III-studien. Den farmakokinetiska studien är också viktig ur ett kommersiellt perspektiv, då formuleringen möjliggör differentiering av Bolagets produkt från generika och därmed även möjliggör att prissättningsmässigt positionera VAL001 motsvarande det hälsoekonomiska värde som identifierats.

Verksamhet

Respiratorius ska via unik kompetens och fokus på den tidiga delen av värdekedjan (från akademisk forskning till färdigt läkemedel på marknaden), verka och vara attraktiv för partners inom akademiska forskargrupper, bioteknikbolag och globala läkemedelsbolag.

Respiratorius patentsöker substanser, som i prekliniska studier har visat överlägsna resultat jämfört med rekommenderad standardbehandling. Bolagets vision och målsättning är att bidra till att mildra sjukdomsöbördan för de tre stora sjukdomarna cancer, respiratoriska sjukdomar samt hjärt- och kärlsjukdomar på ett globalt plan. Respiratorius avser att skapa nya och innovativa läkemedel som ska förbättra både livskvalitet och överlevnadstiden för patienter som lider av dessa sjukdomar.

Bolaget söker strategiska partners, som ska ta på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen av produkter. Denna typ av partner har ekonomiska resurser, erfarenheter av genomföranden av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Respiratorius har väckt intresse hos flera stora läkemedelsbolag vad gäller inlicensiering och samarbeten gällande Bolagets projektportfölj.

Bolagets ledning och styrelse har många års erfarenhet inom medicinsk forskning samt ledande positioner inom Life Science. Respiratorius VD, Johan Drott, har varit aktiv i Respiratorius sedan år 2012 och har en lång erfarenhet av seniora positioner inom Life Science, med fokus på kommersialisering, företagsutveckling och forskning. Styrelsen har lång bransch erfarenhet med ledande positioner i bolag som är verksamma inom läkemedelsutveckling och läkemedelsforskning.

Projektportfölj

Bolagets projektportfölj består av fem stora projekt som är riktade mot ett specifikt område inom de tre stora folksjukdomarna cancer, KOL och svår astma, samt kardiovaskulära sjukdomar. Nedan följer en beskrivning av de olika projekt som Bolaget är verksamt i.

RESP9000, RESP1000 och RESP2000

RESP9000, RESP1000 och RESP2000 är Respiratorius projekt för behandling av KOL och svår astma.

RCD405 är Bolagets läkemedelskandidat inom RESP9000-projektet. Patentansökan, inlämnad under 2018, för substansserien som innefattar RCD405 har genomgått preliminär granskning med positiv bedömning.

Projektet befinner sig för nuvarande i preklinisk fas med goda resultat och målsättningen är att säkerställa ett godkännande för start av kliniska studier av RCD405 under 2022.

VAL001

Respiratorius läkemedelskandidat VAL001, för behandling av storcelligt B-cells lymfom (vanligaste typen av lymfkörtelcancer) är tänkt som en förbehandling för patienter, innan de påbörjar immuno-kemoterapi (R-CHOP), som är den primära behandlingsmetoden vid lymfkörtelcancer. Med nuvarande tillgängliga immuno-kemoterapibehandlingar är överlevnaden för patienter mellan 60–70 procent, sett till en 5-årsöverlevnad.

VAL001 har i fas I/II-studier visat en signifikant effekt på överlevnaden hos patienter som blir behandlade med VAL001 innan de påbörjar immuno-kemoterapi, jämfört med de patienter som blir behandlade med endast R-CHOP. Patienterna som behandlats med VAL001 har visat en ökning av 1- och 2-årsöverlevnad med drygt 10 procent. Baserat på dessa starka resultat har Bolaget av EMA:s Scientific Advice Working Party rekommenderats att påbörja den pivotala fas III-studien som krävs för ett slutgiltigt godkännande.

Respiratorius har arbetat tillsammans med Partner International Inc under det gångna året för att finna samarbeten och partners gällande VAL001-projektet. Bolaget har funnit ett flertal intressenter och samarbeten, som skulle kunna gynna Respiratorius fortsatta utveckling av VAL001.

VAL001 har ett starkt patentskydd med godkända patent i Europa, USA, Kanada, Japan och Korea. Ytterligare patentansökningar är inlämnade, vilka avser att skydda formuleringen av VAL001.

RESP3000

RESP3000 är ett projekt som ämnar att förbättra diagnostiseringen av kardiovaskulära sjukdomar genom en biomarkör för PET-kamera, där nuvarande preklinisk forskning pågår med lovande resultat. Respiratorius har erhållit patent för RESP3000 i flertalet länder.

Projekt	Indikation	Preklinisk forskning	Fas 0	Fas I	Fas II	Fas III
VAL001	Lymphoma (cancer)					
RESP9000	KOL och svår astma					
RESP1000	KOL och svår astma					
RESP2000	KOL och svår astma					
RESP3000	Kardiovaskulära sjukdomar					

Marknad

Respiratorius är verksamma inom läkemedelsindustrin och utvecklar läkemedelskandidater mot folksjukdomarna cancer, KOL, svår astma samt förbättrad diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar.

Den potentiella slutmarknaden för RESP9000 är uppskattad till 50 miljarder USD och ambitionen är att licensera ut projektet redan under tidig klinisk fas. I samarbete med Partner International Inc har marknaden för VAL001 sonderats och VAL001 har erhållit intresse från flera aktörer. Licenseringar av FoU (forskning- och utveckling) har visat en starkt växande trend över det senaste decenniet, i takt med en stor ökning av "Big Pharmas" inköp av externt producerad FoU från mindre, nischade forskningsaktörer.

Nedan presenteras beskrivningar av de olika marknader som Respiratorius projekt är relevanta för.

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL)

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller KOL, tillhör idag en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. Sjukdomen leder till inflammation i luftrör och lungor, samt karakteriseras genom en långsamt ökande förträngning av luftrören och leder till försämrad andning, återkommande förkylningar och täta luftvägsinfektioner. Livskvaliteten hos de drabbade patienterna försämras således markant och den uppskattade prevalensen var 251 miljoner fall år 2016 med en dödlighet på cirka 3 miljoner¹.

KOL utgör idag den fjärde vanligaste dödsorsaken i världen och det totala antalet dödsfall, relaterade till KOL, förväntas öka med 30 procent det kommande decenniet², som en följd av försämrad global folkhälsa och tobaksrökning. Den globala läkemedelsmarknaden för svår astma och kroniska luftvägs-sjukdomar förväntas växa till cirka 84 miljarder USD år 2023, från cirka 77 miljarder USD år 2020 med en årlig tillväxt om 5,7 procent³.

RESP2000 är en serie nya kemiska substanser med luftrörsvid-gande egenskaper och därmed potential att utvecklas till läke-medel för behandling av KOL och svår astma. För nuvarande pågår det prekliniska forskningsstudier rörande substansernas effekt och verkningsmekanismen indikerar terapeutisk fram-gång.

Hjärt- och kärlsjukdomar

Hjärt- och kärlsjukdomar, eller kardiovaskulära sjukdomar, hör till den vanligaste dödsorsaken i världen. I gruppen hjärt- och kärlsjukdomar ingår sjukdomar som påverkar hjärta och blod-kärl, exempelvis reumatiska hjärtsjukdomar och kranskärlssjukdomen CAD (Coronary Artery Diseases).

Dödligheten i hjärt- och kärlsjukdomar var uppskattningsvis 18 miljoner människor år 2016, vilket utgjorde totalt 31 procent av alla dödsfall globalt⁴, vilket gör sjukdomsgruppen till den vanligaste dödsorsaken. Den globala marknaden för teknologier och produkter för behandlingar av kardiovaskulära sjukdomar förväntas växa från 47 miljarder USD år 2018 till 70 miljarder USD år 2026⁵.

RESP3000 är Respiratorius projekt som primärt är framtaget för diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kamera som är en av de snabbast växande nya teknologierna inom hjärtdiagnostik. Den förbättrade upplösningen med PET-kameror, samt mindre strålningpåverkan möjliggör en bättre och säkrare diagnos än de andra metoderna som idag finns på marknaden.

Onkologi

Cancer utgör en stor grupp sjukdomar och är den näst största dödsorsaken globalt och krävde 9,9 miljoner människors liv år 2020⁶. Det totala antalet nya cancerfall översteg 19 miljoner år 2020⁷ och sett till rådande tillväxt av cancerfall, antas antalet nya cancerfall överskrida 20 miljoner år 2025⁸.

Marknaden för onkologi förväntas överstiga 470 miljarder USD år 2026⁹. Marknadstillväxten beror i huvudsak på en ökad efterfrågan av cancer-diagnostik samt framsteg inom forskningen för cancerbehandlingar. Onkologimarknadens tillväxt är även en följd av ökat välbefinnande och åldrande befolkning, förbättrade sjukvårdssystem och förbättrad förståelse av cancer.

1. Mathers CD, Loncar D. PLoS Medicine, Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. (2006)

2. World Health Organization, Chronic Respiratory Diseases, COPD (2021)

3. Anti-Asthmatics and COPD Drugs Global Market Report. The Business Research Company. (2020)

4. World Health Organization. Cardiovascular Diseases (CVDs). (2021)

5. Fortune, Cardiovascular Drugs Market Size, Share & Industry Analysis (2019).

6. World Health Organization, (2021)

7. ibid

8. World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, World Health organization (2014)

9. Global Market Insights, Oncology Market (2020)

Användning av likvid från nyttjandet av teckningsoptioner

Nettolikviden om cirka 17,9 MSEK som erhålls från nyttjandet av teckningsoptioner avses att disponeras för följande ändamål, angivna i prioritetsordning:

- Förberedelser för att inleda kliniska studier av RESP9000 – 100 procent.

Teckningsoptioner i korthet

Nyttjandeperiod

Teckning av aktier i Respiratorius med stöd av teckningsoptioner TO 1 äger rum under perioden från och med den 21 juni 2021 till och med den 5 juli 2021.

Teckningsoptionerna i korthet

Varje innehavd teckningsoption ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 1,20 SEK.

För fullständiga villkor gällande teckningsoptioner av serie 2020/2021 TO 1 hänvisas till dokumentet "Fullständiga villkor för teckningsoptioner (serie 2020/2021)" som finns tillgängligt på Bolagets hemsida.

Handel med teckningsoptioner

Handel med teckningsoptioner av serie 2020/2021 TO 1 med ISIN-kod SE0014427985 äger rum på Spotlight Stock Market under tiden från och med den 20 juli 2020 till och med den 1 juli 2021. Teckningsoptioner som inte utnyttjas före den 5 juli 2021 eller säljs senast den 1 juli 2021 förfaller och blir värdelösa.

Emissionsvolym och belopp

Antal teckningsoptioner uppgår till 15 717 197. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner kommer Respiratorius att tillföras cirka 17,9 MSEK, efter emissionskostnader om cirka 0,9 MSEK.

Utnyttjande av teckningsoptioner, förvaltarregistrerade innehavare

Förvaltarregistrerade innehavare (innehav på aktiedepå hos exempelvis Avanza eller Nordnet, ISK-konto eller kapitalförsäkring) av teckningsoptioner TO 1 ska anmäla inlösen av teckningsoptioner genom att kontakta sin förvaltare och följa dennes instruktioner avseende teckning och betalning. Detta bör ske i god tid före den 5 juli 2021, då olika förvaltare har olika handläggningstider.

Utnyttjande av teckningsoptioner, direktregistrerade innehavare

Direktregistrerade innehavare (innehav på VP-konto) av teckningsoptioner TO 1 ska anmäla inlösen av teckningsoptioner genom att fylla i och skicka en anmälningsedel för nyttjande av Respiratorius TO 1, så att den är emissionsinstitutet Hagberg & Aneborn Fondkommission AB tillhanda senast kl. 15:00 den 5 juli 2021.

Viktig information

För att teckningsoptionerna inte ska förfalla värdelösa krävs att innehavaren aktivt nyttjar teckningsoptionerna och tecknar aktier senast den 5 juli 2021, alternativt säljer sina teckningsoptioner senast den 1 juli 2021.

Frågor om teckning och betalning besvaras av emissionsinstitutet Hagberg & Aneborn Fondkommission AB, telefon 08-408 933 50.

Tillgängliga dokument

Kopior av följande handlingar kan under hela nyttjandeperioden granskas på Bolagets kontor (Scheelevägen 2, 223 81 Lund) under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga på Bolagets hemsida (www.respiratorius.com).

- Bolagets stiftelseurkund och bolagsordning
- Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2019 och 2020 (inklusive revisionsberättelser)
- Fullständiga villkor för teckningsoptioner (serie 2020/2021)

Övrigt

Vissa definitioner

Med "Respiratorius" eller "Bolaget" avses Respiratorius AB (publ), org.nr. 556552-2652. Med "Teckningsoptioner" avses teckningsoptioner av serie 2020/2021 TO1 enligt de fullständiga villkor för teckningsoptioner (serie 2020/2021) som finns tillgängliga på Respiratorius hemsida www.respiratorius.com

Rådgivare

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare, Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare och Hagberg & Aneborn Fondkommission AB är emissionsinstitut i samband med optionsinlösen.

Respiratorius AB
Medicon Village

Scheelevägen 2, 223 81 Lund
info@respiratorius.com
+46 70 922 41 40

www.respiratorius.com

