

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 3, 2020 (KONCERN)

Tredje kvartalet (2021-07-01 – 2021-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 221 KSEK (-1 627).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten² uppgick per 2021-09-30 till 97,7% (94,1).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET 2021

- Bolaget tillfördes 14.4 MSEK, före emissionskostnader, vid inledningen av juli genom utnyttjande av teckningsoptioner, serie 2020/2021 TO1. Totalt utnyttjades 11 985 567 teckningsoptioner av serie 2020/2021 TO 1 för teckning av 11 985 567 aktier, vilket innebar en utnyttjandegrad om cirka 76 procent.
Huvuddelen av kapitaltillskottet kommer användas för RCD405 (RESP9000) och förberedelser inför klinisk studie.
- Europeiska patentverket (EPO) meddelade i slutet av augusti att man avser bevilja Respiratorius patentansökan för RESP9000-serien, vilken innefattar läkemedelskandidaten RCD405, (Europeisk Patentansökan Nr. 19740090.6 NOVEL BRONCHODILATING HETERO-LINKED AMIDES). Efter att de formella avgifterna är betalda kommer patentet beviljas vilket ger Respiratorius marknadsexklusivitet i Europa till och med 2039. Detta utgör det första godkännandet för patentfamiljen.
- Brasiliens patentverk meddelade i slutet av september att man beviljar patent för VAL001, vilket kompletterar tidigare beviljade patent i Europa, USA, Japan, Kanada och Korea.
Patentet gäller en kombination av en HDAC-hämmare (valproinsyra eller valproat) och en steroid som förbehandling inför cytostatikabehandling (R-CHOP) vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en lymfkörtelcancer som årligen drabbar ca 60 000 personer i USA och Europa.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 201 904 244 aktier per 2021-09-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Respiratorius rapporterade i mitten av oktober positiva prekliniska resultat från *ex vivo* effektstudie med RCD405.

Studien har genomförts vid ett kontraktslaboratorium specialiserat på att utföra effektstudier med hjälp av vävnadsprover, såsom mänsklig lungvävnad. I studien har RCD405 utvärderats tillsammans med etablerade bronkrelaxerande substanser i luftvägsvävnad från råttor, hund och människa. I alla experiment observerades en koncentrationsberoende relaxerande effekt av RCD405 efter inducerad kontraktion. I mänsklig luftvägsvävnad var relaxationen betydande och av samma magnitud som etablerade bronkrelaxerande substanser. Fördelen med RCD405 är dess multifunktionella verkningsätt, vilket framgår av de antiinflammatoriska egenskaper som har påvisats i LPS-stimulerade humana mononukleära perifera blodceller (PBMC) samt i funktionella enzymanalyser.

- Respiratorius meddelade i mitten av oktober att utvecklingen av den nya formuleringen, VAL001, har slutförts och att produktion initierats.

Den patentsökta nya formuleringen, VAL001, kombinerar omedelbar frisättning och fördröjd frisättning av natriumvalproat i en kapselformulering. Denna skräddarsydda frisättningsprofil kommer att utvärderas i en farmakokinetisk (PK) fas I-studie på friska försökspersoner. Processen för att inleda PK-studien pågår och ansökningar till etisk kommitté och nationell läkemedelsmyndighet är inskickade. Positiv utvärdering och godkännanden från nödvändiga regulatoriska myndigheter inför studiestart förväntas före utgången av 2021.

Vd har ordet

Det intensiva arbetet med Bolagets båda huvudprojekt har fortsatt under tredje kvartalet och i mitten av oktober kunde viktiga resultat för båda läkemedelskandidaterna presenteras. Produktion av VAL001 har inletts inför start av PK-studie och den bronkrelaxerande effekten av RCD405 har dokumenterats i en effektstudie med lungvävnad från olika species. Båda dessa resultat utgör signifikanta milstolpar. Den höga aktiviteten i utvecklingsarbetet återspeglas i kostnadsutvecklingen och följer budget.

I VAL001-projektet, där Bolaget har en mycket lovande läkemedelskandidat för en specifik form av lymfkörtelcancer, går förberedelserna in i sitt slutskede, inför start av en klinisk farmakokinetisk studie (PK-studie). Utvecklingen av en ny dedicerad formulering är nu framgångsrikt slutförd och produktionen är inledd. Ansökan om godkännande för studiestart är inskickad till etisk kommitté och ansökan till regulatorisk myndighet skall slutföras under oktober. Detta bör resultera i ett studiegodkännande innan årsskiftet 2021/2022. PK-studien bedöms vara viktig för möjlig differentiering av Bolagets produkt jämfört med generika och ett viktigt steg för partnerskapsprocessen för VAL001.

För läkemedelskandidaten RCD405, för behandling av KOL och svår astma, pågår arbetet med att slutföra den prekliniska dokumentationen inför ansökan att inleda klinisk utveckling. Arbetet är framgångsrikt och avgörande riskminimerande tekniska milstolpar har uppnåtts. Nyligen rapporterades viktiga positiva resultat från en effektstudie *ex vivo*, där den bronkrelaxerande effekten av RCD405 jämfördes med andra kända bronkrelaxerande substanser i lungvävnad från rått, hund och människa. Även samarbetet med Iconovo AB, kring att etablera en formulering för inhalation, har varit framgångsrikt. RCD405 uppvisar fördelaktiga egenskaper för att användas som inhalerad torrpulverformulering.

Den europeiska patentmyndigheten har meddelat att man avser bevilja patent för RCD405 och övriga substanser i RESP9000-serien, ett mycket glädjande och viktigt besked. Arbetet med ansökningar för RCD405 och VAL001 fortgår i flertalet länder, och Bolaget har goda förhoppningar om ytterligare patentgodkännanden.

Tack vare en kompetent organisation har tredje kvartalet samt inledningen av fjärde kvartalet inneburit en strid ström av viktiga nyheter. Jag är också tacksam över den trogna skara aktieägare som gör Bolagets framtida utveckling möjlig. — Jag ser fram emot att träffa er igen vid olika evenemang när den möjligheten ges.



Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)

Respiratorius

Verksamhet

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

Bolagets läkemedelskandidat inom onkologi, 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 i VAL001-projektet med DLBC-patienter visade positiva resultat med en signifikant ökad överlevnad (1- och 2-årsöverlevnad) för patienter som behandlats med valproat inför behandling med R-CHOP, jämfört med patienter som endast behandlats med R-CHOP. Efter att studien slutförts har en anpassad formuleringen av valproat utvecklats som utgör läkemedelskandidaten VAL001.

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 effekt på human lungvävnad kunnat säkerställas.

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 som, förutom moderbolaget, även omfattar de helägda dotterbolagen Bergdalsten Kemi AB och Valcuria AB. Bergdalsten Kemi AB är ett vilande bolag. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius onkologiprojekt VAL001. All verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius interna utvecklingsresurser är fokuserade på cancer, främst 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 resultat i experimentella och kliniska försök 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 åren 2010 och 2015. Resultat från fas I/IIa-studien uppvisar även specifika effekter, så som ökade nivåer av CD20 (ett antigen som sitter på ytan av B-celler och utgör ett specifikt mål för rituximab, som är en del av R-CHOP-behandlingen). Denna effekt är därmed sannolikt gynnsam vid en kombinationsbehandling med VAL001 och R-CHOP.

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 pivotal fas III-studie. Normalt krävs minst två pivotala studier men eftersom VAL001 har en godkänd ansökan om sär-läkemedelsstatus ges fördelen med att det räcker med endast en pivotal 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 sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan, Kanada, Brasilien och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

RCD405 – Läkemedelskandidat för behandling av KOL och svår astma

Under tredje kvartalet 2018 inlämnades en ny patentansökan för en substansserie, RESP9000 vilken inkluderar RCD405 som är huvudkandidat för ett framtida läkemedel jämfört med RES022-125, som var Respiratorius tidigare läkemedelskandidat inom astma och KOL, så har RCD405 har uppvisat motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper och med en mer fördelaktig säkerhetsprofil.

Patent för RCD405 har beviljats i Europa. Den tidigare substansserien inom respiratoriska sjukdomar, RESP1000, är patentgodkända i ett flertal länder.

RESP2000 – Läkemedelskandidater mot KOL och astma

RESP2000 är en serie av substanser med helt skilda kemiska egenskaper från RESP1000, men med luftrörsvidgande egenskaper som därmed också har potential att kunna utvecklas till läkemedel för behandling av KOL och svår astma. Substansserien RESP2000 innehåller substanser som påverkar mitokondrierna (cellernas energiskapare). Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas och inget vidare utvecklingsarbete planeras för närvarande.

Patent för RESP2000 är godkänt i ett flertal länder.

RESP3000 – för diagnostisering av 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 preklinisk studie av RES3105, som är den selekterade kandidaten ur substansserien, med goda resultat. Inget vidare utvecklingsarbete planeras för närvarande.

Patent är godkänt i ett flertal länder.

Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. Respiratorius utvärderar även kontinuerligt projekt kring ytterligare läkemedelskandidater som passar bolaget strategiskt. Projekt i tidig utvecklingsfas är prioriterat i detta arbete.

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. Flera stora läkemedelsbolag har redan visat intresse med avseende på licensiering och samarbete kring Respiratorius projekt.

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag förväntas ge Respiratorius inkomster i form av en initial betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter vid försäljning av produkt. 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 läkemedelskandidaten.

Aktien

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

Den 30:e september 2021 uppgick antalet aktier i bolaget till 201 904 244. 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

- Bokslutskommuniké 2021 15 februari, 2022

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-07-01	2020-07-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-7 869	-2 992	-2 775	-860	-4 417
Administrativa kostnader	-5 780	-3 516	-2 119	-1 471	-5 085
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	8 994	3 217	3 430	1 416	4 959
Rörelseresultat före avskrivningar	-4 655	-3 291	-1 464	-915	-4 543
Avskrivningar	-2 271	-1 899	-757	-633	-2 531
Rörelseresultat efter avskrivningar	-6 925	-5 190	-2 221	-1 548	-7 075
Resultat från finansiella investeringar	0	-394	0	-79	-394
Resultat efter finansiella poster	-6 925	-5 583	-2 221	-1 627	-7 468
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-6 925	-5 583	-2 221	-1 627	-7 468

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-07-01	2020-07-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-4 021	-1 649	-793	-491	-2 873
Administrativa kostnader	-5 105	-2 867	-1 829	-789	-4 295
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	4 802	1 459	1 247	435	2 904
Rörelseresultat före avskrivningar	-4 324	-3 057	-1 375	-845	-4 264
Avskrivningar	-1 044	-826	-348	-275	-1 101
Rörelseresultat efter avskrivningar	-5 368	-3 883	-1 723	-1 120	-5 365
Resultat från finansiella investeringar	-450	-844	-150	-229	-2 094
Resultat efter finansiella poster	-5 818	-4 727	-1 873	-1 349	-7 459
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-5 818	-4 727	-1 873	-1 349	-7 459

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	24 848	17 016	18 124	15 697
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	24 848	17 016	18 124	15 697
Summa omsättningstillgångar	36 049	15 599	12 789	1 916
Summa tillgångar	60 897	32 614	30 914	17 613
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	59 526	30 692	29 278	15 866
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 371	1 922	1 635	1 747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	60 897	32 614	30 914	17 613

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	13 530	8 602	9 771	7 969
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	13 008	9 202	8 952	8 152
Summa anläggningstillgångar	26 538	17 804	18 723	16 121
Summa omsättningstillgångar	35 222	15 124	12 258	1 650
Summa tillgångar	61 760	32 929	30 982	17 771
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	60 821	31 727	29 466	16 045
Långfristiga skulder	70	70	70	76
Kortfristiga skulder	869	1 131	1 445	1 650
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	61 760	32 929	30 982	17 771

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-07-01	2020-07-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-4 655	-3 685	-1 464	-994	-4 937
Förändring i rörelsekapital	28	-95	-705	699	-858
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-4 627	-3 779	-2 169	-295	-5 795
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 994	-3 217	-3 430	-1 416	-4 959
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	37 172	20 409	13 643	15 409	20 880
Periodens kassaflöde	23 551	13 412	8 044	13 698	10 127
Kassa / bank vid periodens början	11 747	1 621	27 254	1 334	1 621
Kassa / bank vid periodens slut	35 298	15 033	35 298	15 033	11 747

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-07-01	2020-07-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-6 862	-5 552	-2 221	-1 624	-8 560
Förändring i rörelsekapital	-4 582	-2 239	-3 018	-743	-2 334
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-11 444	-7 792	-5 239	-2 367	-10 894
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 265	642	-401	265	-102
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	37 174	20 403	16 344	15 403	20 875
Periodens kassaflöde	23 465	13 254	10 704	13 301	9 879
Kassa / bank vid periodens början	11 245	1 367	26 706	1 319	1 367
Kassa / bank vid periodens slut	34 710	14 620	37 410	14 620	11 245

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2021-01-01 - 2021-09-30

(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		427	-427	
Nyemission	665		37 978	
Emissionskostnader			-1 470	
Periodens resultat				-6 925
Belopp vid periodens utgång	10 095	23 642	32 714	-6 925

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2021-01-01 - 2021-09-30

(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		427	-427	
Nyemission	665		37 978	
Emissionskostnader			-1 470	
Periodens resultat				-5 818
Belopp vid periodens utgång	10 095	23 643	32 901	-5 818

Avlämnande av rapport

Lund, 10 november 2021
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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