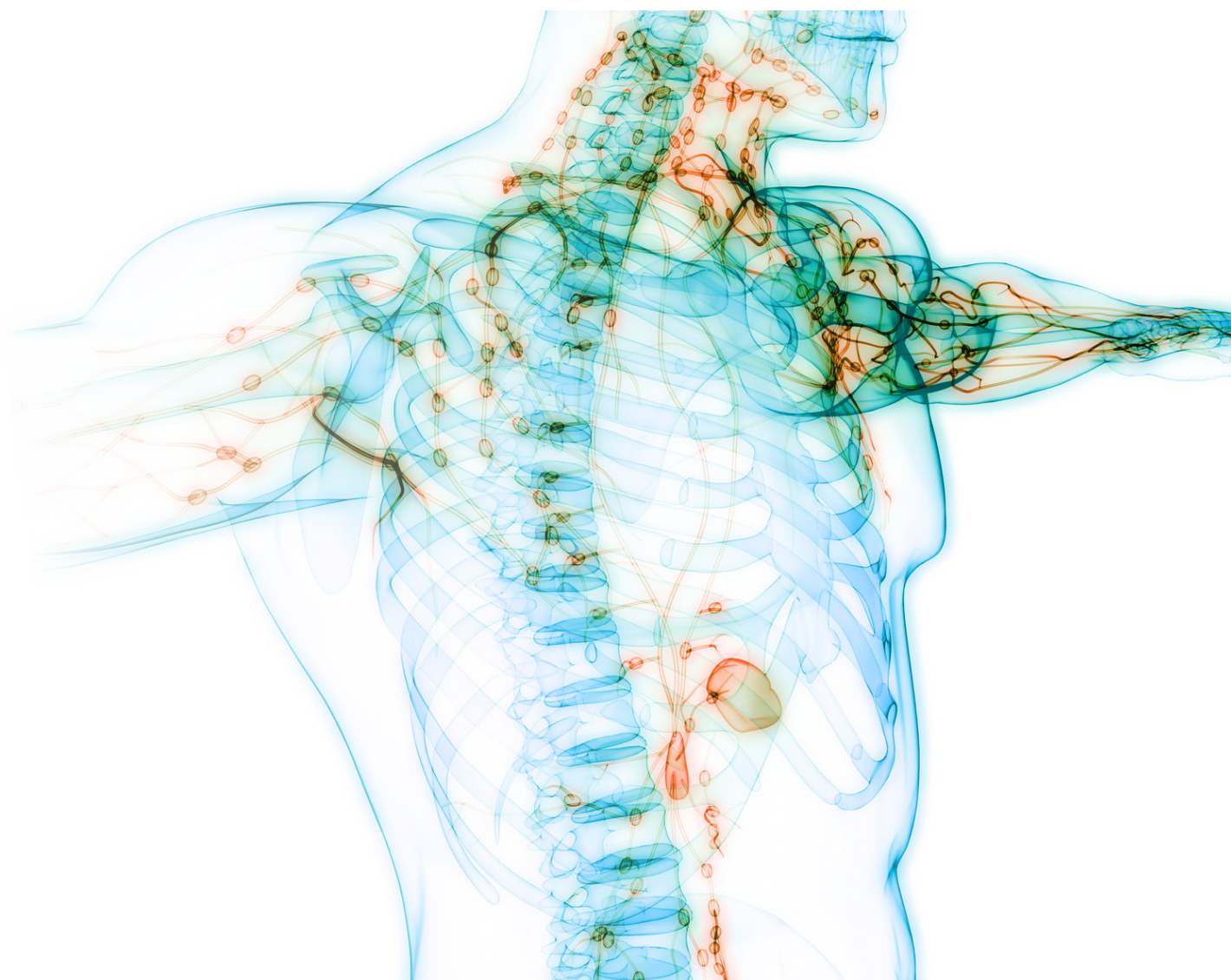


2020

Den 10 juni 2021 beslutade årsstämman i Respiratorius AB (publ), org. nr 556552-2652, om disposition beträffande bolagets resultat i enlighet med styrelsens förslag, som anges på sidan 28 i denna årsredovisning.



RESPIRATORIUS AB ÅRSREDOVISNING 2020



Innehåll

Året i korthet	3
Respiratorius i korthet	4-8
Affärsidé	
Vision	
Strategi och affärsmodell	
Organisation	
Respiratorius projektportfölj	
Vd har ordet	9
Projektportfölj och pipeline	10-14
Aktuella utvecklingsprojekt	
VAL001	
RESP1000	
RESP2000	
RESP3000	
RESP9000	
Övrig forskning och utveckling	
Bakgrund och historik	
Potential för läkemedelskandidaterna	
Historik	14-15
Styrelse och vd	16-17
Patentportfölj	18
Aktien	20
Aktiens utveckling under året	
Aktiens utveckling historiskt	
Fem största aktieägare 2020-12-31	
Förvaltningsberättelse	21
Verksamheten	
Koncernstruktur	
Väsentliga händelser under året	
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	
Finansiell utveckling under 2020	22-27
Risikfaktorer	
Femårsöversikt	
Resultatsdisposition	
Finansiella rapporter	28
Förändring eget kapital	
Resultaträkning	
Balansräkning	
Kassaflödesanalys	
Tilläggsupplysningar	34-40
Årsredovisningens undertecknande	41
Revisionsberättelse	42
Inbjudan till årsstämma	46
Finansiell kalender	47



Året i korthet

– Utveckla bolaget mot värdeskapande milstolpar

Vid halvårsskiftet genomfördes en framgångsrik finansiering av bolaget via 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 innebär att Bolaget tillfördes cirka 25,1 MSEK före emissionskostnader. Aktiekapitalet kan ökas med högst 785 859,85 kronor.

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.

Respiratorius att genomföra detta som nästa steg i den kliniska utvecklingen av VAL001. Förberedelserna innefattar bland annat dedicerad formulering där vi nu befinner oss i slutskedet. Bedömningen är att formuleringen väl uppfyller kraven för att differentiera VAL001 från andra produkter på marknaden, vilket i sin tur är viktigt ur prissättningshänseende. Formuleringen är patentsökt och vi har goda förhoppningar om ett patentgodkännande.

Respiratorius arbete tillsammans med Partner International Inc. för att sluta ett avtal för VAL001 har under året fortlöpigt med nya kontakter med intresserade bolag. Bedömningen är fortsatt att VAL001 har god potential för att avyttras eller ingå partnerskap, efter goda resultat från klinisk Fas I/IIa-studien och med en stark patentsituation. Sedan tidigare har VAL001 även sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i både Europa och USA. Med en unik produkt, i form av en dedicerad formulering, kommer sannolikt förutsättningarna för ett fördelaktigt avtal att öka.

Patent för VAL001 är beviljat i Europa, USA, Kanada, Japan och Korea. Patentet gäller för en kombination av en HDAC-hämmare och en steroid som förbehandling inför cytostatikabehandling (R-CHOP) av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL, en form av lymfkörtelcancer).

RESP9000

Under 2019 presenterades positiva resultat från en luftvägsstudie i en djurmodell med den patentsökta kandidatsubstansen RES030-085 för behandling av KOL och svår astma. Resultaten var en viktig del i det underlag som presenterades för Läkemedelsverket vid ett vetenskapligt rådgivningsmöte som genomfördes under 2020.

Vid mötet diskuterades Respiratorius strategi för att genomföra kliniska studier och eventuella kompletterande studier som bör genomföras inför ett godkännande. Mötet var positivt och klargörande vilket har lett till att viktiga aktiviteter, så som produktion, formulering samt farmakologiska studier inletts.

Den patentansökan för RES030-085 som är inlämnad och granskad, och bedöms ha goda förutsättningar för ett godkännande.



I november rekryterades Carl-Magnus Andersson som CMC Director till Bolaget. Carl-Magnus har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling med ledande befattningar vid ett flertal läkemedels- och bioteknikföretag som AstraDraco, Acadia Pharmaceuticals, och KaroBio.

I dessa har han bland annat ansvarat för kemi, farmaci och immaterialrättsliga strategier.



I december rekryterades även Mia Sandberg Lundblad som Clinical Director. Mia har innehaft ledande befattningar vid läkemedelsföretag som Novo Nordisk och Ferring, där hon bland annat har ansvarat för att föra läkemedelskandidater från preklinisk fas till tidig klinisk utveckling. Hon har därmed värdefull erfarenhet av interaktion med läkemedelsmyndigheter.

VAL001

Arbetet i projektet har varit fokuserat på förberedelser inför en fas III-studie sedan den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vid en vetenskaplig rådgivning rekommenderade



Respiratorius i korthet

AFFÄRSIDÉ

Respiratorius utvecklar nya effektiva läkemedelskandidater mot folksjukdomarna cancer, KOL och svår astma, samt förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar. **Bolagets verksamhet baseras på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat jämfört med "golden standard"**.

VISION

Respiratorius vision är att bidra till att mildra den globala sjukdomsördjan för de tre stora sjukdomarna cancer, respiratoriska sjukdomar samt hjärt-kärlsjukdomar.

Bolagets målsättning och drivkraft är att ta fram nya innovativa läkemedel för att förbättra livskvaliteten och överlevnadstiden för patienter som lider av cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma, samt förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar. På så sätt skapas även långsiktig värdetillväxt för aktieägarna.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Respiratorius ska vara en attraktiv partner för akademiska forskargrupper, bioteknikbolag och globala läkemedelsföretag, via unik kompetens, med fokus på den tidiga delen av värdekedjan från den akademiska forskningen till ett färdigt läkemedel på marknaden.

Respiratorius söker i en tidig fas strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen fram till produkt. Denna typ av partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier och 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 avtal sluts, 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 Bolagets verksamhet inte lider skada.

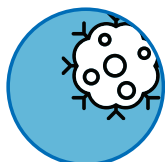
Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och de värden som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Sådana samarbetsavtal säkerställer att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser från läkemedelsbolag.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

ORGANISATION

Bolaget har under flera år verkat enligt en virtuell modell, det vill säga utan anställda i Bolaget, då resurs- och kompetensbehov varierar under projektutvecklingen och upphandlas efter behov. **Under slutet av 2020 har uppbygganden av en liten men effektiv organisation inletts.** Bedömningen är att i den fas som bolaget nu befinner sig, med flera lovande projekt, kräver en organisation. Denna nya organisation är fortsatt fokuserad på värdeskapande projektutveckling.



RESPIRATORIUS PROJEKTPORTFÖLJ



VAL001

Produkten är under utveckling för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), som är en aggressiv form av lymfkörtelcancer och den vanligaste typen av Non-Hodgkins Lymfom ("NHL"). Årligen drabbas drygt 60 000 personer i USA och Europa av DLBCL. Prognosen för femårsöverlevnad med standardbehandling uppskattas till 60–70 procent. Förekomsten av DLBCL ökar, vilket även förväntas skapa en ökad efterfrågan på nya effektivare behandlingar och leda till en avsevärd marknadstillväxt.



RESP9000/1000

RESP9000 avser ett läkemedel under utveckling för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL") som är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av en långsamt ökande förträngning av luftrören, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas.



RESP2000

RESP2000 är en serie nya kemiska substanser, som skiljer sig från RESP1000-serien. Resultat från prekliniska studier utförda i USA pekar på att RESP2000-läkemedelssubstansers effekt i små och stora luftrör beror på att de påverkar muskelcellernas mitokondrier, en typ av organeller i cellen, som bland annat har en viktig funktion i cellens ämnesomsättning (cellernas energikapare).



RESP3000

RESP3000 är en serie substanser utvecklade för diagnostik av hjärt/kärlsjukdomar. Kanskärlssjukdom (Coronary Artery Disease, CAD) är den vanligaste typen av hjärtsjukdom och är en av de främsta dödsorsakerna globalt.

VAL001

Produkten är under utveckling för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), som är en aggressiv form av lymfkörtelcancer och den vanligaste typen av Non-Hodgkins Lymfom ("NHL"). Årligen drabbas drygt 60 000 personer i USA och Europa av DLBCL. Prognosen för femårsöverlevnad med standardbehandling uppskattas till 60–70 procent. Förekomsten av DLBCL ökar, vilket även förväntas skapa en ökad efterfrågan på nya effektivare behandlingar och leda till en avsevärd marknadstillväxt.

Behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom Marknaden inom Non-Hodgkins Lymfom, som inkluderar DLBCL, definieras av terapier med väl etablerade läkemedel. Den globala populationen växer kontinuerligt som en effekt av att människor lever längre, en trend som förväntas fortsätta och leda till en marknadstillväxt. Dessutom förväntas nya läkemedel, som är redo för kliniska prövningar, ge ytterligare marknadstillväxt och därmed ökade utgifter för hälso- och sjukvården.



För närvarande är den gängse behandlingen av DLBCL, som är tillgänglig över hela världen en immunokemoterapi med R-CHOP, som inkluderar kemoterapi och det antikroppsbaseade läkemedlet Rituxan (rituximab). Utvecklingen av andra läkemedel för indikationen sker i snabb takt, och flera kliniska prövningar befinner sig i senare stadier. Många av dessa nya läkemedel är dock mycket kostsamma och kan ge svåra biverkningar. Flertalet är också inriktade på patienter som återfaller efter den första linjens behandling med R-CHOP.

MÅL VAL001

Under 2020 har förberedelsearbetet inför en fas III-studie fortsatt, med utgångspunkt från den vetenskapliga rådgivning som genomförts vid europeiska läkemedelsmyndigheten. Vid rådgivningen var slutsatsen att nästa steg i den kliniska utvecklingen är en fas III-studie, inför ett marknadsföringsgodkännande.

Sedan tidigare har VAL001 erhållit sär läkemedelsstatus i Europa och USA, vilket avsevärt stärker den kommersiella potentialen i projektet. Därutöver besitter Bolaget en stark patentportfölj genom godkända patent i USA, Europa, Japan, Kanada och Korea. Det finns även en patentansökan gällande den formulering som är grunden för Bolaget utvecklingsarbete, med en dedicerad formulering för förbehandling inför behandling med R-CHOP. Sammantaget ger detta en god grund för en stark immaterialrättslig position.

Den starka immaterialrättsliga positionen är viktigt i den exitprocess som fortlöpt under året, där det fortsatt identifieras och utvärderas potentiella, globala samarbetspartners inför den fortsatta utvecklingen. Målsättningen är som tidigare att snarast möjligt slutföra ett samarbetsavtal. Dock är detta inte tidskritiskt innan beslut om start av fas III-studier fattas. Parallellt med exitprocessen pågår arbetet med att förbereda för fortsatt klinisk utveckling av VAL001, bland annat produktion av VAL001 samt att slutföra den regulatoriska dokumentationen.

RESP9000

RESP9000 avser ett läkemedel under utveckling för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL") som är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av en långsamt ökande förträngning av luftrören, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas. Det uppskattas att prevalensen var 251 miljoner fall 2016 och att över 3 miljoner människor miste livet till följd av sjukdomen, vilket motsvarar cirka 5 procent av alla dödsfall i världen.

Idag är KOL den fjärde vanligaste dödsorsaken i världen. Utan preventiva åtgärder som minskad rökning och förbättrad luftkvalitet, förväntas det totala antalet KOL-relaterade dödsfall att öka med 30 procent fram till år 2020 då KOL beräknas utgöra den tredje vanligaste orsaken till dödsfall globalt.

Av den globala läkemedelsförsäljningen står luftvägsrelaterade läkemedel för knappt 10 procent av marknaden, vilket under 2009 motsvarade över 52 miljarder USD. Världsmarknaden för läkemedel mot KOL och svår astma uppgår till över 28 miljarder USD och utgör cirka 55 procent av hela marknaden för luftvägsrelaterade läkemedel.

Marknaden för KOL-läkemedel förväntas växa kraftigt fram till 2025. För de åtta största marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, UK, Japan och Australien) uppskattades KOL-marknaden under 2015 uppgå till 9,9 miljarder USD och förväntas öka till 14,1 miljarder USD år 2025, motsvarande en genomsnittlig årlig tillväxt på 3,6 procent. USA är redan idag den största marknaden och år 2025 beräknas marknadsandelen uppgå till cirka 78 procent av den totala marknaden. Tillväxten av marknaden drivs framför allt av ökat antal diagnoser och godkännanden av nya läkemedel.

I Sverige beräknas cirka 500 000 människor lida av sjukdomen och årligen dör omkring 2 500 - 3 000 personer till följd av KOL, vilket motsvarar ungefär 2,5 - 3 procent av alla dödsfall i Sverige. KOL utgör inte bara ett patientproblem utan innebär även höga vårdkostnader för samhället. Den totala kostnaden i Sverige för behandling av KOL uppskattas till cirka 9 miljarder SEK.

Behandling av KOL

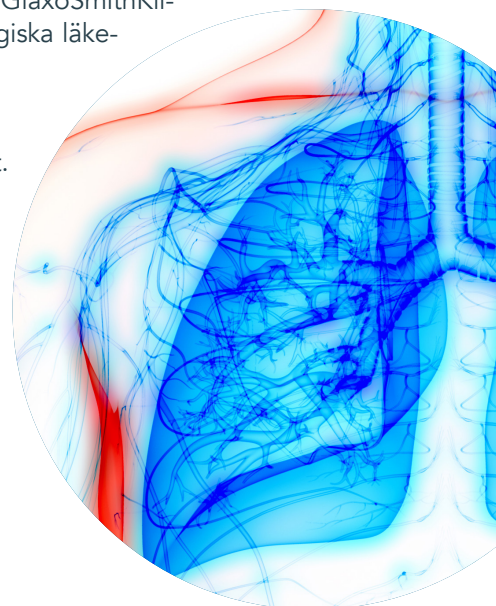
Trots det ökande antalet nya läkemedel finns det en brist på luftvägsvidgande läkemedel, som bygger på nya mekanismer för bronkdilatation (ökning av diametern i de mindre luftvägarna). De nya läkemedel som godkänts eller är under kliniska tester bygger på fixed-dos kombinationer av långtidsverkande beta-agonister och muskarinantagonister (LABA/LAMA) samt trippelkombinationer med inhalerade kortikosteroider (ICS); alla verkar via tidigare kända mekanismer. Det saknas idag data som tydligt stödjer att de läkemedel som minskar antalet KOL-attacker och verkar symptomatiskt verkligen förbättrar överlevnaden och minskar dödligheten hos KOL-patienter. Särskilt stort är behovet av nya antiinflammatoriska läkemedel som inte är inhalerade kortikosteroider.

De enda läkemedlen med nya anti-inflammatoriska mekanismer är GlaxoSmithKline ("GSK") Nucala och AstraZenecas Benralizumab. Dessa är biologiska läkemedel som riktar in sig på eosinofil luftvägs-inflammation.

Mål RESP9000

Under året genomfördes ett rådgivande möte med Läkemedelsverket. Mötet var positivt och klargörande för den fortsatta planeringen inför att inleda kliniska studier snarast möjligt. Utveckling av produktion och formulering för GLP-studier av RES030-085 pågår, och det planeras kompletterande studier till det prekliniska datapaketet som krävs inför godkännande av en Fas I studie.

Den fortsatta målsättningen att dokumentera den nya substansens egenskaper, som en del av det prekliniska arbetet inför start av klinisk utveckling.



RESP3000

RESP3000 är en serie substanser utvecklade för diagnostik av hjärt/kärlsjukdomar. Kranskärls-sjukdom (Coronary Artery Disease, CAD) är den vanligaste typen av hjärtsjukdom och är en av de främsta dödsorsakerna globalt. Sjukdomen kan leda till svåra komplikationer, som hjärtinfarkt, stabil kranskärlssjukdom och hjärtstillestånd. Kranskärls-sjukdom orsakas av förträngning av kransartärerna som förhindrar tillförsel av en tillräcklig mängd blod till hjärtat. En vanlig orsak är uppbyggnad av plack på artärens inre vägg och det kallas för ateroskleros. Detta leder till att hjärtmuskeln får otillräckliga mängder blod och syre. Upptäckten och diagnos av obstruktiv kranskärlssjukdom i tidigt stadium är således mycket viktigt för en effektiv behandling.

Hälften av västvärldens befolkning insjuknar och dör av hjärt/kärlsjukdom. Årligen drabbas 715 000 amerikaner av hjärtinfarkt varav 15 procent avlider. Marknaden för PET-markörer, som kan anses relevant för RESP3000, är i kraftig tillväxt med en uppskattad storlek på 4 miljarder USD 2018.

Mål RESP3000

Inom RESP3000-projektet avser Bolaget att framför allt identifiera potentiella intressenter och samarbetspartner.



Vd-ord, Bokslutskommuniké 2020

Den framgångsrika kapitalanskaffningen har inneburit hög aktivitet i projekten och att vi kan fokusera på att bygga en organisation för att hantera de båda prioriterade projekten VAL001 och RESP9000.

Fortsatta framsteg i våra projekt

Året som gått har varit framgångsrikt genom utveckling av projekten mot värdeskapande milstolpar – vi har nått viktiga resultat för de båda huvudprojekten VAL001 och RESP9000.

VAL001 har enligt en rekommendation från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en framskjuten position som redo för Fas III. Inför att kunna inleda en sådan studie har arbetet med att slutföra en dedicerad formulering, anpassad för användning som en förbehandling inför immunikemoterapi med R-CHOP. Förberedelsearbetet inkluderar även den regulatorisk dokumentation som krävs för att inleda en fas III-studie, vilket också är den slutgiltiga inför ett marknadsföringsgodkännande.

Partnerprocess för VAL001

Respiratorius arbete tillsammans med Partner International för att sluta ett avtal kring VAL001 har under året fortsatt med nya och vidare kontakter med ett antal intressanta bolag. Vi är fortsatt optimistiska och beslutsamma om att kunna slutföra en exit och för Bolaget under gynnsamma förutsättningar. Arbetet med formuleringen av VAL001 skall ses som ett led i att ytterligare stärka förutsättningarna. Vi ser nu att arbetet varit framgångsrikt.

RESP9000 för behandling av KOL och svår astma

Stärkta av de goda resultaten från effektstudien har det prekliniska arbetet intensifierats. Utveckling av formulering och förberedelse av produktion inför ett prekliniskt toxikologiprogram är pågående.

Bolaget inriktar sig på att snarast möjligt inleda kliniska studier och arbetet har fullt fokus på att slutföra den regulatoriska dokumentationen som krävs av substansen inför kliniska studier.

Ett starkt och viktigt år

2020 har för Respiratorius inneburit viktiga framsteg och utveckling av projekten mot värdeskapande milstolpar. VAL001 är positionerat som en läkemedelskandidat redo för kliniska fas III-studier. Parallellt med den pågående exitprocessen slutförs viktiga steg inför en fas III-studie.

RESP9000 har visat potential som läkemedelskandidat för behandling av KOL och svår astma, ett nytt och efterlängtat projekt med enorm marknadspotential.

Jag vill tacka för det förtroendet från våra engagerade aktieägare och ser att 2021 är ett viktigt år för Respiratorius med helt nya och goda förutsättningar tack vara den kompetenta organisation som är under utveckling.

Johan Drott,
Verkställande direktör



Fotobyrå.com

Projektportfölj och pipeline

Respiratorius projektportfölj inkluderar projekt inom de tre stora folksjukdomarna cancer, KOL och svår astma samt kardiovaskulära sjukdomar.

AKTUELLA UTVECKLINGSPROJEKT

I nedanstående tabell redovisas var Respiratorius huvudsakliga läkemedelskandidater befinner sig i utvecklingsprocessen.

Project	Indication	Research	Preclinical	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III
VAL001	Lymphoma (cancer)						
RESP9000	COPD and severe asthma						
RESP1000	COPD and severe asthma						
RESP2000	COPD and severe asthma						
RESP3000	Cardiovascular diagnostics						



Vd-ord, Boksluts-kommuniké 2020

Det enskilt viktigaste steget är den nya formuleringen av VAL001, som har möjlighet att placera läkemedlet i en fördelaktig prissättningsposition. Det återstår också att uppfylla regulatoriska krav inför inledandet av en fas III-studie och ett marknadsföringsgodkännande.

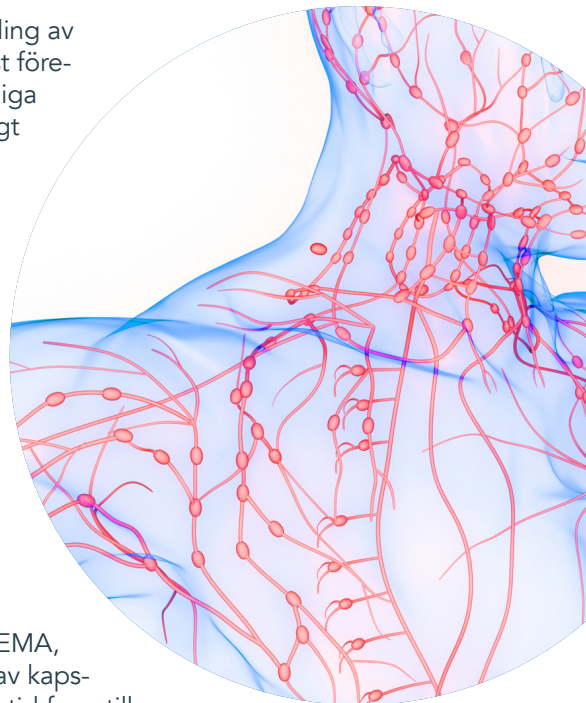
VAL001

Läkemedelskandidaten VAL001 utvecklas primärt för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), som är den vanligast förekommande formen av lymfkörtelcancer. VAL001 har visat tydliga positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom.

En klinisk Fas I-studie slutfördes framgångsrikt under 2013 som fastställde maximalt tolerabel dos, i kombination med en standardbehandling med cellgift (R-CHOP), vid behandling av patienter med DLBCL. Under 2018 slutfördes den efterföljande Fas IIa-studien med gott resultat. Resultatet från studien visade en signifikant förbättrad 1- och 2-årsöverlevnad för patienter behandlade med VAL001 och R-CHOP, jämfört med en matchad population från en referensgrupp ur svenska lymfomregistret som endast behandlats med R-CHOP.

För närvarande fortlöper förberedande arbete inför fortsatt klinisk utveckling, en klinisk Fas III-studie. I detta arbete ingår utveckling av kliniskt studieprotokoll inför godkännande hos EMA, liksom utveckling och produktion av provningsmaterial form av kapslar. Detta är viktigt för att säkerställa att projektet inte förlorar tid fram till marknadsintroduktion under den pågående exitprocessen. Just en unik formulering bedöms som väsentligt för att säkerställa en korrekt prissättning av den färdiga produkten vilket också är viktigt i processen för att finna en partner.

Identifiering av lämpliga partners för VAL001 fortlöper och kan innebära en försäljning av projektet eller dotterbolaget Valcuria AB, där alla resultat och immaterialrättsligt material som hör till VAL001 finns samlat.



RESP1000/9000

Under 2018 lämnade Respiratorius in en patentansökan för en ny substans (RES030-085) som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är Respiratorius längst komna läkemedelskandidat ur RESP1000-serien. Under 2019 genomfördes en framgångsrik in vivo effektstudie på möss med den nya substansen. Den brokodilatoriska effekten var tydlig i studien liksom ytterligare fördelaktiga egenskaper, så som att mångt hundrafalt högre koncentration av RES030-085 uppmättes i lungan jämfört med i blodet. Detta tyder på att endast en liten del tas upp i blodet och snabbt metaboliseras. Försök har också bekräftat den antiinflammatoriska egenskaperna av RES030-085.

Den nya substansen utgör en vitalisering av RESP1000-projektet och Bolaget fokuserar nu på att snarast möjligt inleda kliniska studier med den nya substansen, som är väsentligen mer attraktiv avseende återstående patenntid än RES022-125. Vid ett godkänt patent erhålls marknadsexklusivitet i ansökta länder till och med 2038.

Att inleda en klinisk studie inom området KOL och svår astma, som är folksjukdomar utan tillfredställande behandlingar, innebär en viktig milstolpe. Respiratorius avser därför att snarast möjligt slutföra det prekliniska programmet, som inkluderar toxikologiska studier, för den nya substansen. Arbetet utförs i samarbete med ledande och certifierade toxikologiska laboratorier. Styrelsen bedömer det som ett strategiskt delsteg inför påbörjandet av kliniska studier, i kombination med att det sannolikt gör projektet intressantare för framtida samarbetspartners.



RESP2000

RESP2000 är en serie nya kemiska substanser, som skiljer sig från RESP1000-serien. Resultat från prekliniska studier utförda i USA pekar på att RESP2000-läkemedelssubstansers effekt i små och stora luftrör beror på att de påverkar muskelcellernas mitokondrier, en typ av organeller i cellen, som bland annat har en viktig funktion i cellens ämnesomsättning (cellernas energiskapare). Utnyttjandet av mitokondriernas funktion för behandling av en specifik sjukdom kräver dock att administreringen sker selektivt till rätt organ och dess celler, så att inte andra celler och organ påverkas negativt, vilket kan leda till icke önskvärda biverkningar. För att behandla lungsjukdomar som KOL och svår astma via mitokondrie-funktionen är det därför viktigt att administrera läkemedel via inhalation och att vidare spridning från lungorna begränsas. Mitokondriepåverkan kan innebära att substanserna måste genomgå mycket noggranna säkerhetsstudier innan de kan testas på människor. Respiratorius ser det som en nyckeluppgift att påvisa säkerhetsmarginaler vid inhalationsbehandling av RESP2000 i terapeutiska doser. Den luftrörsvidgande effekten av RESP2000 bekräftades i en vivo-modell för marsvin. Därefter genomfördes även en mer detaljerad kartläggning av verkningsmekanismen hos RESP2000, vilket ledde till utvecklingen av RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar.

RESP2000-substansernas luftrörsvidgande egenskaper har potential att kunna utvecklas till läkemedel för behandling av KOL och svår astma. Förutom dessa indikationer genomförs vissa explorativa undersökningar inom andra sjukdomsområden, där verkningsmekanismen indikerar potentiell terapeutisk framgång.

RESP2000 har enligt styrelsens bedömning en väl kartlagd "mode of action", som kan härledas till cellernas mitokondrier och styrelsen ser breda användningsområden, som ligger långt från de ursprungliga indikationerna inom KOL och svår astma.

RESP3000

RESP3000 är ett projekt primärt för diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kamera, som är en av de snabbast växande nya teknologierna inom hjärtdiagnostik. PET-kameror ger bättre upplösning, mindre strålningspåverkan och möjliggör bättre och säkrare diagnos än andra diagnostiska metoder.

En *proof-of-concept-studie* med den utvalda substansen ur RESP3000-serien slutfördes med goda resultat under 2014, där RES3105 är den selekterade kandidaten ur substansserien. Patent är beviljade i USA, Japan, Israel, Australien, Ryssland och Sydafrika.

Den fortsatta målsättningen för projektet är att finna en samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Inför att ett sådant samarbete är etablerat, kan Bolaget komma att komplettera det nuvarande prekliniska materialet med ytterligare begränsade djurstudier.

ÖVRIG FORSKNING OCH UTVECKLING

Utöver de ovan nämnda utvecklingsprojekten utvärderar Respiratorius löpande läkemedelskandidater. Dessa läkemedelskandidater befinner sig dock i nuläget i en mycket tidig utvecklingsfas.

Det pågår även utveckling med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat, där man testat för nya indikationer.

Respiratorius har även utvecklat en patentskyddad teknologiplattform (R-HSAT), som gör det möjligt att studera glatt muskulatur i olika vävnader hos djur och människor. Teknologin kan användas i forskningsändamål samt för screening och optimering av läkemedelskandidater. Respiratorius har för avsikt att utlicensiera rätten att använda R-HSAT.

BAKGRUND OCH HISTORIK

Respiratorius grundades 1999 med syfte att utveckla effektiva läkemedel mot KOL och svår astma, ett terapiområde som ännu saknar effektiva läkemedel.

Genom utvecklingen av en mät- och försöksutrustning (R-HSAT) för att studera de små luftrören som finns i lungvävnaden hos människor och djur, kartlades olika kemiska substansers påverkan på den glatta muskulaturen i luftrören. Studier har genomförts på isolerad humanlungvävnad från över 150 individer, vilket ger ett betydligt bättre stöd för att substanserna kommer att visa en positiv effekt vid kliniska studier på människa, än om studierna hade utförts med djurvävnad.

År 2003 framställde Bolaget substansserien RESP1000 med en ny verkningsmekanism, jämfört med existerande läkemedel på marknaden. RESP1000 tycks vara betydligt effektivare än existerande läkemedel, när det gäller att motverka de bakomliggande medicinska faktorer som orsakar luftrörsproblem. Under perioden 2006–2007 optimerades RESP1000 och en substans valdes ur serien för preklinisk utveckling och framtida klinisk utveckling.

Under 2008 upptäcktes ytterligare en ny klass av kemiska substanser, RESP2000, med kraftigt luftrörsvidgande effekt på human lungvävnad vid mycket låga koncentrationer. Under de följande åren bekräftades även den luftrörsvidgande effekten av RESP2000 i en *in vivo*-modell för marsvin. Dessutom genomfördes en mer detaljerad kartläggning av verkningsmekanismen hos RESP2000.

Kunskapen om verkningsmekanismen hos RESP2000 innebar att bolaget kunde utveckla RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kameror. Projektet har fortskridit väl och en utvärdering i relevanta biologiska modeller slutfördes med framgång under 2014.



Under 2012 förvärvade Respiratorius aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001. Förvärvet genomfördes på affärsmässiga grunder, baserat på vetenskapliga resultat, då läkemedelskandidaten VAL001 uppvisat starka experimentella effekter på mänskliga lymfomcellinjer (modeller för lymfkörtelcancer). En förstärkning och breddning av Respiratorius projektportfölj med ett cancerprojekt var en viktig del av de affärsmässiga grunderna till förvärvet.

Projektet VAL001 har utvecklats väl i Respiratorius regi och en framgångsrik Fas I-studie har genomförts. Under 2014 inleddes en Fas IIa-studie, vilken fullrekryterades under 2015 och slutföres under 2018.

POTENTIAL FÖR LÄKEMEDELSKANDIDATERNA

Respiratorius ambition är att utveckla nuvarande läkemedelskandidater för att i framtiden kunna presentera nya effektiva läkemedel för behandling av diffust stort-celligt B-cellslymfom (VAL001), KOL och svår astma (RESP1000, RESP2000 och RESP9000) samt metoder för diagnostisering av hjärt/kärlsjukdomar (RESP3000). Inom samtliga dessa områden bedömer styrelsen att Bolaget har möjlighet att, tillsammans med partners eller i egen regi, kunna lansera potentiella produkter på marknader av betydande storlek. Det är dock viktigt att notera att det krävs såväl prekliniska som kliniska studier innan läkemedel kan kommersialiseras. Läkemedelsbranschen som sådan, och inte minst kliniska studier, är förenade med osäkerhet kring såväl finansiering som studieresultat.

Milstolpar

1999-2005

- Respiratorius grundades 1999 med syfte att utveckla effektiva läkemedel mot KOL och svår astma, ett terapiområde som ännu saknar effektiva läkemedel.
- Bolaget framställer substansserien RESP1000 med en ny verkningsmekanism, jämfört med befintliga läkemedel på marknaden. I tester var RESP1000 betydligt effektivare än existerande läkemedel när det gäller att motverka de bakomliggande medicinska faktorer som orsakar luftrörsproblem.

2006-2011

- RESP1000 optimerades och en substans utvaldes ur serien för preklinisk utveckling och framtida klinisk utveckling.
- 2008 upptäcktes ytterligare en ny klass av kemiska substanser, RESP2000, med kraftigt luftrörsvidgande effekt på human lungvävnad vid låga koncentrationer.
- Under perioden bekräftades även den luftrörsvidgande effekten av RESP2000 i en *in vivo*-modell för marsvin. Dessutom genomfördes en mer detaljerad kartläggning av verkningsmekanismen hos RESP2000.
- Kunskapen om verkningsmekanismen hos RESP2000 gjorde att Bolaget kunde utveckla RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kameror.

2012-2014

- 2012 förvärvade Respiratorius aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001. Förvärvet genomfördes på affärsmässiga grunder, baserat på vetenskapliga resultat, då läkemedelskandidaten VAL001 uppvisat starka experimentella data på mänskliga lymfomcellinjer (modeller för lymfkörtelcancer).
- 2013 slutfördes framgångsrikt Fas I-studien för VAL001. Under 2014 inleddes en Fas IIa-studie.
- Licens- och utvecklingsavtal för RESP1000 tecknas med Cadila Pharmaceuticals Ltd.

2015-2020

- Fas IIa-studie med VAL001 fullrekryterad. Resultaten från interimsanalys av kliniska Fas IIa-data visaren tioprocentig ökning av 1- och 2-årsöverlevnad. Särsläkemedelsstatus utfärdad, som för Europa erhålls under 2016 och för USA 2017.
- Goda resultat rapporteras från proof-of-concept-studie i biologiska modeller med RESP3000. Patent- godkännande för RESP3000 erhålls i Sydafrika och USA.
- 2018 påbörjades ett förberedande arbete med bl.a. kliniskt studieprotokoll inför godkännande hos läkemedelsmyndighet för VAL001. Identifieringsarbetet av lämpliga partners inför en eventuell exit-process inleddes.
- Under 2018 återtog bolaget en aktiv roll i utvecklingen av RESP1000 samt slutförde det prekliniska arbetet inför en förväntad klinisk Fas I studie i Europa under 2018/2019.
- Under 2019 stärkte VAL001 sin position som en lovande läkemedelskandidat och förberedelsearbetet inför en Fas III-studie accelererades. Parallellt fortsatte exitprocessen för VAL001.
- Positiva resultat 2019 från en luftvägsstudie i en djurmodell med kandidatsubstansen RES030-085 (RESP9000-serien) för behandling av KOL och svår astma.
- Under 2020 genomfördes ett positivt vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket kring planerade kliniska studier för RESP9000.



Vd-ord, Boksluts-kommuniké 2020

2021 har förutsättningar att bli ett stort år för Respiratorius, med viktiga milstolpar för projekten. Genom den finansiella situationen har vi möjlighet att accelerera utvecklingen och jag har stora förhoppningar för patentgodkännanden och uppnådda milstolpar av mer teknisk karaktär. Naturligtvis har vi även fokus på exitprocessen med målet ett fördelaktigt avtal.

Styrelse och vd



CHRISTER FÅHRAEUS, född 1965

Styrelseordförande

Fil kand, MSc Bioengineering, PhD Neurofysiologi, Med kand, och Technologie hedersdoktor. Grundare av Agellis Group AB, Anoto Group AB, Precise Biometrics AB, CellaVision AB, EQL Pharma AB och Flatfrog laboratories AB. Styrelseledamot, styrelsesuppleant eller styrelseordförande sedan 1999.

Styrelseordförande i Amniotics AB och Umansense AB. Styrelseledamot i CellaVision AB, Reccan Diagnostics AB, Scandidos AB, Serstech AB och Gasporox AB. VD och styrelseledamot i EQL Pharma AB.

Antal aktier: 20 564 362



JOHAN DROTT, Född 1966

VD

VD sedan april 2013. Doktorsexamen inom medicinsk teknik och med lång erfarenhet från ledande befattningar i bolag inom medicinteknik och läkemedelsutveckling med inriktning mot forskning, affärsutveckling och kommersialisering av forskningsresultat. Grundare och VD för Valcuria AB som förvärvades av Respiratorius AB år 2012. VD även i Diaprost AB sedan mars 2015. Under 2.a halvåret 2018 ett interimis uppdrag som VD för CanimGuide Therapeutics. AB.

Antal aktier: 11 165 462¹



KRISTINA DROTT, Född 1971

Ordinarie styrelseledamot

Docent vid medicinska fakulteten, Lunds universitet. Överläkare inom onkologi vid Skånes Universitetssjukhus. Grundare till Valcuria AB som förvärvades av Respiratorius AB år 2012 samt Valcuria Holding AB. Arbetar sedan 2016 som konsult inom utveckling av lymfomutbildning på Roche.

Styrelsesuppleant i Valcuria Holding AB och Valcuria AB.

Antal aktier: 10 915 462¹



INGEMAR KIHLESTRÖM, Född 1952

Ordinarie styrelseledamot

Fil kand. i kemi och biologi 1976, doktor i fysiologi 1982, docent vid Uppsala universitet 1986. Konsult inom bioteknik och finans sedan 2004. Har arbetat med forskning och utveckling och affärsutveckling vid Astra och Pharmacia under 1982–1996, därefter som läkemedelsanalytiker och Corporate Adviser inom finansbranschen hos bland annat Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier.

Styrelseordförande i Miris Holding AB, EQL Pharma AB, Ilya Pharma AB, Spectracure AB och Sensidose AB. Styrelseledamot i Health Invest Partners AB, Prolight Diagnostics AB och Emplicure AB Attana AB.

Antal aktier: 801 167

1. Valcuria Holding AB ägs av Kristina Drott (9,6%), Johan Drott (49,8%) samt två externa personer (en fysisk respektive en juridisk person)



OLOV STERNER, Född 1953

Ordinarie styrelseledamot

Professor em i organisk kemi vid Lunds universitet. Författare och medförfattare till mer än 425 publikationer i vetenskapliga tidskrifter, 30 patent/patentansökningar och 5 läroböcker. Styrelseordförande i Gedea Biotech AB. Styrelseledamot i Gabather AB. Styrelseordförande i Selcis Biopharma AB. Antal aktier: 402 178



SARAH FREDRIKSSON, Född 1968

Ordinarie styrelseledamot

Civilingenjörsexamen i bioteknik (1993) och doktorsexamen i tillämpad biokemi (1999), båda från Lunds universitet. Sarah Fredrikssons professionella fokus är entreprenörskap inom Life Science och särskilt inom innovationsdrivna bolag inom bioteknik och medicinteknik. VD i AQILION AB. Styrelseordförande i Genovis AB och Edvince AB samt styrelseledamot i LU Holding, SwedeNanoTech AB och Sweden-BIO. Antal aktier: -



ANNA TÖRNER, Född 1964

Ordinarie styrelseledamot

Anna Törner har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling med fokus på regulatoriska strategier och kliniska prövningar från läkemedelsföretag och myndigheter. Apotekare med magisterexamen i matematisk statistik. PhD i Medical Science från Karolinska Institutet. VD och styrelseledamot i Scandinavian Development Services AB. Antal aktier: -

Patentportfölj

Respiratorius strategi är att skapa starka patentskydd för Bolagets projekt i de inom läkemedelsbranschen viktiga regionerna Nordamerika, Europa och Asien. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar och regelbundna sökningar genomförs för att identifiera närliggande patentansökningar. Respiratorius arbetar strategiskt med patentombud som är specialister inom sina respektive områden, vilket säkerställer både kvalitet och kostnadseffektivitet.

Patentportföljen omfattar fem patentfamiljer per den 31 december 2020, där samtliga familjer har godkända patent.

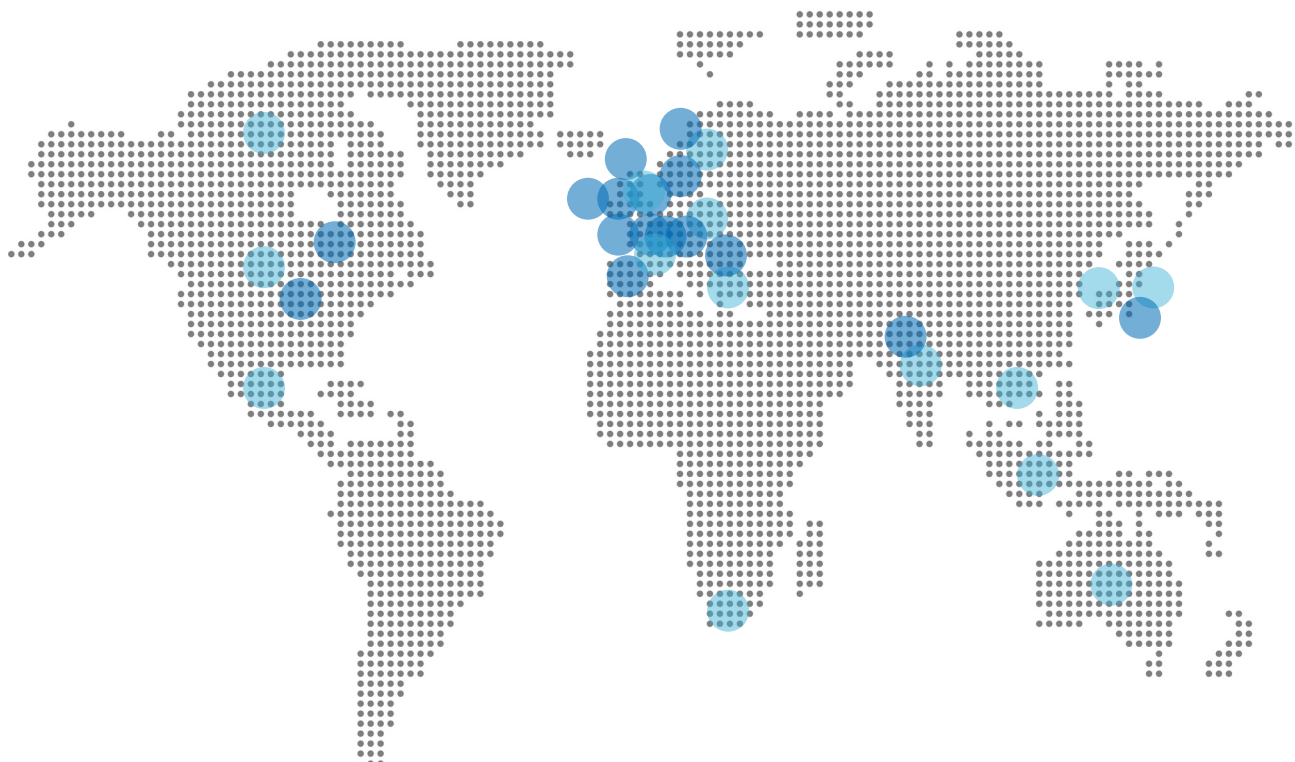
NUMMER	BESKRIVNING	LAND	PRIORITET	UTGÅNGSÅR*
Patentfamilj - VAL001				
EP 2688572 B1	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	EPO (BE, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IE, IT, NL, NO, PL, PT, ES, CH/LI, TR, GB, SE)	2011	2032
JP 2014510102 A	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	JP	2011	2032
US10143697	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	US	2011	2032
KR10-1909313	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	KR	2011	2032
CA 2829263 ***	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	CA	2011	
Patentfamilj - RESP3000				
EP 2793952 B1	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	EPO (SE, GB, DE, FR, ES, IT, CH/LI)	2011	2032
AU 2012354223 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	AU	2011	2032
IL 233219 A	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IL	2011	2032
JP 6140187 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	JP	2011	2032
RU 2629840 C2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	RU	2011	2032
US 9295738 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	US	2011	2032
US 9687565 B2	Diagnostic kit avdelad ansökan från 14/367520 (US 9295738 B2)	US	2011	2032
ZA 2014/05199	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	ZA	2011	2032
MX 356258	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	MX	2011	2032
HK1201459	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	HK	2011	2032
IN 317928	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IN	2011	2032
KR 10-1931792	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	KR	2011	2032
SG 11201403429Y	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	SG	2011	2032



NUMMER	BESKRIVNING	LAND	PRIORITET	UTGÅNGSÅR*
Patentfamilj - RESP1000				
EP 2181095 B1	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	FR, IE, IT, LU, MC, NL, CH/LI, ES, GB, DE	2007	2028
SE531698 C2	Nya bronkdilaterande a,b-omättade amider	SE	2007	2027
US 8318768 B2	Bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	US	2007	2029**
JP 5443348 B2	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	JP	2007	2028
IN270793B	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	IN	2007	2028
Patentfamilj - RESP2000				
US 8415333 B2	Bronchodilating diazaheteroaryls	US	2009	2030
EP2401275B1	Naphthyridine derivatives having bronchodilating activity	CH/LI, DE, ES, FI, FR, GB, IE, LU, NL, SE, TR	2009	2030
Patentfamilj - RESP-HSAT (Mätutrustning)				
SE530473 C2	Anordning för läkemedelssovring	SE	2006	2026

* Förutsätter att alla årsavgifter betalas

** Inkluderar 255 dagars "Patent Term Adjustment" (PTA) på grund av dröjsmål i USPTOs hantering av ansökan.



Aktien

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 2012 på Spotlight Stock Market (fd Aktie-Torget), Aktien handlas under kortnamnet RESP och ISIN-kod är SE0004550192. Den 31 december 2020 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.

AKTIENS UTVECKLING UNDER 2020

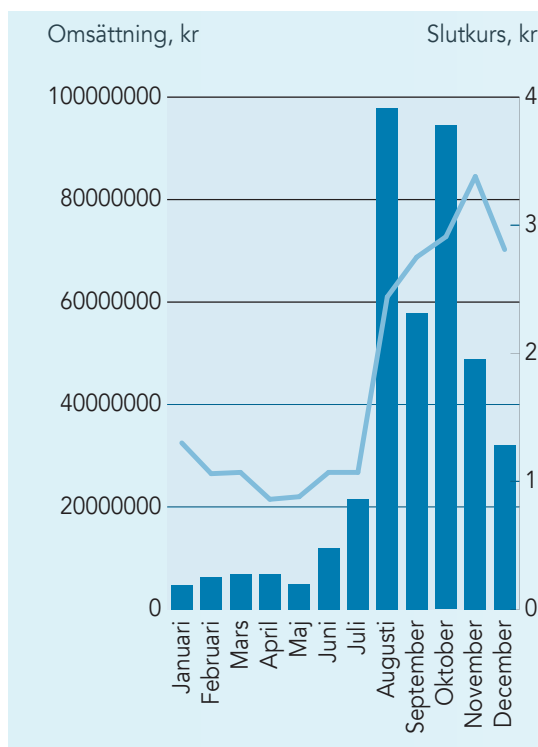
MÅNAD	SLUTKURS	HÖGST	LÄGST	VOLYM	OMSÄTTNING
Januari	1,30	1,46	1,28	3 620 901	4 813 241
Februari	1,06	1,39	1,06	5 092 773	6 305 197
Mars	1,07	1,18	0,70	7 488 934	6 926 171
April	0,86	1,25	0,84	6 979 488	6 965 701
Maj	0,88	0,98	0,84	5 532 302	4 989 845
Juni	1,07	1,12	0,85	12 500 427	12 048 650
Juli	1,07	1,25	0,99	19 373 354	21 542 396
Augusti	2,44	2,44	1,24	57 033 678	97 919 397
September	2,75	2,75	2,08	24 307 105	57 932 266
Oktober	2,91	3,71	2,72	29 322 997	94 453 716
November	3,38	3,52	2,60	16 172 071	48 895 842
December	2,81	3,35	2,76	10 740 712	32 095 688
Totalt				198 164 742	394 888 109

AKTIENS UTVECKLING HISTORISKT

	LÄGST	MEDEL	HÖGST	VOLYM AKTIER
2012	0,23	0,31	0,50	6 760 487
2013	0,27	0,44	0,68	78 859 373
2014	0,25	0,44	0,71	55 348 448
2015	0,25	0,36	0,69	100 742 020
2016	0,33	0,77	4,04	408 774 754
2017	1,21	1,78	2,99	156 709 862
2018	1,45	1,77	2,81	65 827 237
2019	1,3	1,69	2,45	59 091 677

FEM STÖRSTA AKTIEÄGARE 2020-12-31

NAMN	INNEHAV %
Christer Fåhrens	11,8
Avanza Pension	7,6
Valcuria Holding AB	5,8
Ben Hayes	2,3
Hans Harvig	2,1



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktör för Respiratorius AB (publ), org nr 556552-2652, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2020. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Skåne Län, Lunds kommun. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Verksamheten

Respiratorius är ett läkemedelsbolag som bedriver forskning och utveckling med syfte att ta fram nya innovativa läkemedel mot cancer samt luftvägssjukdomarna KOL och svår astma. Baserat på denna forskning har bolaget dessutom framställt nya kemiska substanser som kan möjliggöra förbättrad diagnostisering av framförallt hjärt- och kärlsjukdomar.

Läkemedelsutvecklingen inom cancer, i form av projektet VAL001, utgår från en kombination av beprövade och väl tolererade läkemedel som används för andra indikationer än cancer. Bolaget har kunnat visa på tydlig effekt av VAL001 som förbehandling till en standardbehandling med cellgift. Projektets kliniska utveckling har påbörjats och arbetet med att ta fram en optimal formulering av läkemedlet pågår parallellt.

Bolagets vetenskapliga och tekniska plattform inom KOL och astma baseras på en patentskyddad och egenutvecklad mät- och försöksutrustning för biologiska studier på små humana bronker. Bolaget har med hjälp av denna plattform tagit fram nya patentsökta kemiska substanser med stark förmåga att relaxera små humana bronker som vida överstiger effekten av existerande läkemedel. Detta har visats i ex-vivo-försök på humant lungmaterial i Respiratorius biologiska mätutrustning.

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 cancer-projekt VAL001. All övrig verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Väsentliga händelser under året 2020

Vid halvårsskiftet genomfördes en framgångsrik finansiering av bolaget via 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 innebär 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.

Ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket gällande den patentsökta kandidatsubstansen RES030-085 för behandling av KOL och svår astma som genomfördes under 2020.

Vid mötet diskuterades Respiratorius strategi för att genomföra kliniska studier och eventuella kompletterande studier som bör genomföras inför ett godkännande. Mötet var positivt och klargörande vilket har lett till att viktiga aktiviteter, så som produktion, formulering samt farmakologiska studier inletts.

Finansiell utveckling under 2020

Omsättning och resultat

Bolaget har inte haft någon nettoomsättning under räkenskapsåret.

Likviditet och finansiell ställning

Styrelsen bedömer att Bolaget bedriver verksamheten mycket kostnadseffektivt med låga administrativa kostnader. Forskning och utveckling av nya läkemedel är behäftat med kostnader, vilka ökar avsevärt i klinisk fas. Med anledning av detta bedömer Styrelsen att Bolaget på sikt kan komma att behöva stärka sin likviditet genom något av följande alternativ:

1. utlicensiering av något av sina projekt, eller
2. försäljning av något av sina projekt, eller
3. förvärv- eller uppköpsaktivitet av juridisk person som har tillgång till en kassa, eller
4. nyemission med eller utan företräde för nuvarande aktieägare till förmån för finansiella eller strategiska investerare

Organisation och personal

Bolaget hyr ändamålsenliga lokaler vid Medicon Village i Lund. Miljön i Medicon Village erbjuder goda förutsättningar att verka i närhet med viktig kompetens och nya intressanta affärsmöjligheter. Personalen har under året bestått av konsultanställd personal med befattningarna vd, forsknings- chef samt specialister efter behov i de enskilda projekten.

Styrelsens arbete

Under året har 5 styrelsemöten hållits med huvudsakligt fokus på strategi för forskningsverksamheten, finansiering och externa samarbeten samt strategi avseende utlicensiering.

Under 2019 har en vetenskaplig rådgivning vid europeiska läkemedelsmyndigheten genomförts och enats om att nästa steg i den kliniska utvecklingen är fas III-studier och då som enda studie inför ett marknadsföringsgodkännande. Därutöver har den redan starka patentportföljen stärkts genom ett godkännande i Kanada, vilket kompletterar tidigare godkännanden i USA, Europa, Japan och Korea.

Framtidsutsikter

Läkemedelsprojektet VAL001 fortskrider enligt plan. Under 2019 har en vetenskaplig rådgivning vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genomförts med resultat att nästa steg i den kliniska utvecklingen är fas III-studier och då som enda studie inför ett marknadsföringsgodkännande. Därutöver har den redan starka patentportföljen stärkts genom ett godkännande i Kanada, vilket kompletterar tidigare beviljade patent i USA, Europa, Japan och Korea. Under 2016 beviljades sär-läkemedelsstatus i Europa vilket ger produkten marknadsexklusivitet 10 år från marknads-godkännande. Under 2017 beviljades även sär-läkemedelsstatus i USA vilket ger produkten marknadsexklusivitet 7 år från marknads-godkännande.

Under 2019 intensifierades arbetet med att identifiera en lämplig avtalspartner för VAL001 genom ett avtal med Partner International och parallellt fortgår arbetet inför fortsatt klinisk utveckling, vilket innefattar en ny formulering av den planerade produkten liksom regulatorisk dokumentation. Under 2020 har arbetet fortlöpt enligt fastslagen strategi och med goda resultat.

Inom KOL och astma genomfördes under 2019 en in vivo effektstudie med gott resultat för läkemedelskandidaten RES030-085 ur RESP9000-serien som under 2018 patentsöktes. RES030-085 bedöms att ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som läkemedelskandidaten RES022-125 ur RESP1000-serien.

Resultaten från in vivo studien var en viktig del i det underlag som presenterades för Läke-medelsverket vid ett vetenskapligt rådgivningsmöte som genomfördes under 2020.

Vid mötet diskuterades Respiratorius strategi för att genomföra kliniska studier och eventuella kompletterande studier som bör genomföras inför ett godkännande. Mötet var positivt och klargörande vilket har lett till att viktiga aktiviteter, så som produktion, formulering samt farmakologiska studier inletts.

Den patentansökan för RES030-085 som är inlämnad och granskad, och bedöms ha goda förutsättningar för ett godkännande.

Inom diagnostikprojektet RESP3000, för förbättrad diagnostik av kardiovaskulära sjukdomar, har Bola-get under året genomfört begränsade affärsutvecklingsinsatser

Riskfaktorer

Investeringar i aktier är alltid förenade med olika typer av risker. Ett antal faktorer utanför Respiratorius kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka, kan komma att få negativ påverkan på Bolagets verksamhet. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av Bolaget tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, och utan anspråk på att vara heltäckande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. Ytterligare risker och osäkerhetsfaktorer som för närvarande inte är kända för Respiratorius kan komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Bolagets resultat eller finansiella ställning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Klinisk utveckling

Respiratorius är beroende av ett positivt utfall av de kliniska studier som Bolaget avser att genomföra samt godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedelskandidaterna kan inledas. Det finns inga garantier för att Respiratorius läkemedelskandidater uppvisar positiva egenskaper i de kliniska studierna eller att ett godkännande från myndigheter erhålls. Om så inte blir fallet innebär det en risk för utebliven framtida lansering av läkemedel och uteblivna intäkter.

Finansiering och samarbeten

Det finns en risk att Bolaget i framtiden inte kan skaffa erforderligt kapital på de finansiella marknaderna för att driva ett eller flera projekt fram tills dess att en samarbetspartner tar över ansvaret för den fortsatta utvecklingen. Respiratorius för diskussioner med stora läkemedelsbolag i syfte att etablera partnerskap som innebär att läkemedelsbolaget tar på sig hela eller delar av det finansiella och operationella ansvaret. Detta gäller framför allt då projekten kommer in i de mycket kostnadskrävande senare kliniska faserna. Det finns inga garantier för att Bolaget lyckas etablera sådana partnerskap. Det finns ingen garanti för att nytt kapital kan anskaffas vid ett eventuellt behov, att villkoren är tillfredsställande eller att sådant anskaffat kapital är tillräckligt. I det fall kapital inte kan anskaffas kan Bolagets framtida utveckling och intäkter komma att påverkas negativt, varvid Bolaget kan behöva omstrukturera eller väsentligt minska omfattning på verksamheten.

Marknadstillväxt

En etablering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. Respiratorius befinner sig i en tillväxtfas vilket kan innebära att Bolaget genomför förvärv av andra företag. Uteblivna synergieffekter och ett mindre lyckosamt integreringsarbete kan påverka såväl Respiratorius verksamhet som resultatet på ett negativt sätt. En snabb tillväxt kan medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen. En expansion och offensiva marknadssatsningar skulle även innebära ökade kostnader för Bolaget.

Produktutveckling och myndighetsgodkännande Tillverkning, marknadsföring och distribution av farmakologiskt verksamma produkter sker på en reglerad marknad där bland andra amerikanska FDA (US Food and Drug Administration) och motsvarande myndighet inom EU, EMA (European Medicines Agency), har regler för preklinisk och klinisk utvärdering, godkännande och kvalitetsprövning. Om Respiratorius verksamhet skulle omfattas av ytterligare restriktioner från myndigheter eller om nödvändiga framtida myndighetsgodkännanden inte erhålls kan detta komma att negativt påverka Bolaget kommersiellt och finansiellt. Delar av Respiratorius produktportfölj befinner sig i det prekliniska stadiet vilket är en tidig fas i utvecklingen av nya läkemedel. Även om Bolagets prekliniska substanser hittills visat förutsättningar att kunna utvecklas till färdiga läkemedel finns det inga garantier för att den eller de läkemedelskandidater som Bolaget eller en samarbetspartner väljer att ta vidare till nästa steg, kliniska studier, kommer att ha avsedd klinisk effekt eller erhålla erforderliga myndighetsgodkännanden.

Respiratorius är i hög grad beroende av en fortsatt gynnsam utveckling av befintliga och nya substanser, läkemedelskandidater och metoder. Liksom i all annan läkemedelsutveckling finns en risk att de nya substanserna uppvisar bieffekter som inte kan elimineras genom kemisk modifiering eller tolereras. Dessutom kan konkurrerande företag ha liknande substanser under utveckling. Bolagets patent, patentansökningar och en hög nivå av sekretess garanterar inte resultat. Fortsatt utveckling av befintliga och nya substanser, läkemedelskandidater och metoder är av stor betydelse för Respiratorius. Om Bolagets förmåga härtill upphör, om framtida forskningsresultat eller kliniska resultat inte ger vetenskapligt eller affärsmässigt stöd för en fortsatt läkemedelsutveckling, eller om den fortsatta läkemedelsutvecklingen av andra skäl inte kan ske enligt plan eller färdiga produkter inte kan lanseras i enlighet med fastställda tidsplaner eller om mottagandet på marknaden blir sämre än förväntat kan detta medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Utvecklingskostnader

Bolaget kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att en planerad produktutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat.

Biverkningar

Vid utveckling av nya läkemedelskandidater finns det alltid en risk att substanserna visar sig ha bieffekter. I en del fall kan detta överkommas genom att substanserna modifieras kemiskt, men i specifika fall kan biverkningarna vara intimt förknippade med den terapeutiska effekten så att substanserna inte går att använda som läkemedel, vilket kan medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Samarbetspartners

Respiratorius har samarbeten med ett antal partners. Det kan inte uteslutas att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det kan inte heller garanteras att Respiratorius samarbetspartners till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya samarbetspartners bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknat, vilket

kan medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Nyckelpersoner

Respiratorius nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan således medföra negativa konsekvenser för Respiratorius verksamhet och det finns en risk att kunnig personal inte kan rekryteras för det fall behov uppstår. Det är heller inte möjligt att till fullo skydda sig mot att tidigare personal sprider information till andra aktörer, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Respiratorius, vilket skulle kunna vara till skada för Bolaget.

Konkurrenter

Det finns en risk att andra företag kan ha liknande substanser under utveckling som Respiratorius inte känner till. Det finns också en risk att nya konkurrenter med en större resursbas avseende kompetens och kapital etablerar sig på Respiratorius marknad och erbjuder bättre metoder och effektivare produkter än Respiratorius. Bolaget känner inte till något konkurrerande företag som arbetar med utveckling av substanser som samverkar med eller utnyttjar de verkningsmekanismer som Bolaget har identifierat. Detta innebär inte att Bolaget saknar eller kommer att sakna konkurrenter. Etablerade läkemedelsföretag är som regel mycket försiktiga med att offentliggöra prekliniska forskningsprogram. Det kan finnas företag som arbetar med likartad teknologi och målsättning. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrat framtida resultat. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Respiratorius framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras.

Politisk risk

Respiratorius är ett svenskt företag. I takt med att verksamheten utökas kan verksamheten komma, direkt eller indirekt via partners, att internationaliseras. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i andra länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Sekretess

Respiratorius är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Det kan inte garanteras att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i strid med ingångna sekretessavtal avseende konfidentiell information. Det kan vidare inte garanteras att konfidentiell information inte avslöjas på annat sätt och därför kan utnyttjas av konkurrenter.

Patent och rättigheter

Respiratorius har ett antal godkända patent såväl som patentansökningar. Respiratorius framgång beror delvis på om patentskydd kan erhållas och behållas för Bolagets substanser, läkemedelskandidater och metoder, samt att verksamheten kan bedrivas utan att inkräkta på ett teknologiskt område som skyddas av annans patent. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar. Det kan dock inte garanteras att nuvarande eller framtida patentansökningar leder till patent eller att godkända patent erbjuder tillräckligt skydd mot konkurrenter. Det finns dessutom alltid en risk att tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter inleds såväl mot som av Bolaget. Tvister av detta slag är normalt kostnadskrävande och skulle, om tvist uppstår, kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolaget.

Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Respiratorius patent. Om Respiratorius tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader, vilka i sin tur kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Om Respiratorius i sin forskning utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent kunna hävda att Respiratorius begått patentintrång. En tredje parts patent skulle kunna hindra någon av Bolagets framtida licenstagare att fritt använda en licensierad substans. Den osäkerhet som är förknippad med patent gör det svårt att förutsäga utgången av sådana tvister. Vidare skulle kostnaderna för sådana tvister, även vid ett för Respiratorius fördelaktigt utfall, kunna bli betydande och därmed ha en negativ effekt på Respiratorius finansiella ställning.

Twister, anspråk, utredningar och processer

Bolaget kan bli inblandat i tvister inom ramen för den normala affärsverksamheten och riskerar att bli föremål för anspråk i rättsliga processer rörande avtal, produktansvar, eller påstådda brister i leveranser av varor och tjänster. Sådana anspråk kan röra stora belopp och betydande processkostnader. Bolaget (eller Bolagets befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) kan bli föremål för brottsutredningar och processer. Tvister, anspråk, utredningar och processer av denna typ kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, innefatta stora skadestånd och leda till betydande kostnader. Dessutom kan det vara svårt att förutse utfallet av komplexa tvister, anspråk, utredningar och processer. Framtida tvister, anspråk, utredningar och processer kan ha en väsentligt negativ inverkan på Respiratorius verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Skatt

Respiratorius förväntas i framtiden ha försäljning till flera marknader utanför Sverige. Skattelagstiftningen i varje enskilt land kan ändras över tiden. Om förändringar sker kan detta påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Myndighetsgodkännande

Respiratorius är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Det finns därmed en risk för att sådana prövningar inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller helt avslås. I dessa fall kan ytterligare kliniska studier bli aktuella för att erhålla relevanta godkännanden. Det finns även en risk att studiernas genomförande inte är i linje med vad som är planerat, vilket kan påverka dess utfall. Sådana utfall kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt. Om Respiratorius inte lyckas erhålla, eller behålla, de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, kan det komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets framgång är på vissa marknader beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner Respiratorius metod för ersättning och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. Respiratorius arbetar för att metoderna ska införlivas på aktuella marknader men risken finns att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksamt. Vidare finns det en risk att tillräckligt fördelaktig ersättning från dessa nationella försäkringssystem inte erhålls och att systemen inte kommer att betala ut någon sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Om det på vissa marknader inte utfaller någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för läkemedlen uppnås kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Värdepappersrelaterade risker

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Respiratorius är förenad med risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets kvartalsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Respiratorius bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det kan inte garanteras att aktier i Respiratorius kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Handelsplats

Bolagets aktie handlas på Spotlight Stock Market (fd Aktietorget), en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF). Bolag vars aktier handlas på Spotlight Stock Market omfattas inte av alla lagregler som gäller för bolag noterade på en så kallad reglerad marknad. En investerare bör vara medveten om att handel med aktier noterade på MTF kan vara mer riskfylld än handel på reglerad marknad.

Ägare med betydande inflytande

Av Bolagets samtliga utestående aktier ägs en väsentlig andel av ett fåtal aktieägare. Följaktligen har dessa aktieägare, var för sig eller tillsammans, möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande på ärenden som kräver godkännande från aktieägarna, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter och eventuella förslag till fusioner, konsolidering eller försäljning av tillgångar samt andra företagstransaktioner. Denna ägar-koncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare, vilka kan ha andra intressen än majoritetsägarna.

Likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Aktierna i Respiratorius handlas på Spotlight Stock Market (fd Aktietorget). Det kan inte garanteras att likviditeten i aktierna kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att dessa värdepapper inte omsätts dagligen och att avståndet mellan köp och säljkurs kan vara stort, vilket i sin tur kan påverka kursnivån för Respiratorius aktier. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av dessa värdepapper att förändra sitt innehav.

Framtida utdelning

Bolaget har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Det är ledningens avsikt att under de närmaste åren använda eventuellt genererade vinstmedel till att utveckla Bolagets verksamhet och befästa dess position på marknaden. Eventuella framtida utdelningar, och storleken på sådana, är beroende av bland annat Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, rörelsekapitalbehov och likviditet. Eventuellt utdelningsbeslut fattas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Det finns en risk att Respiratorius i framtiden inte kommer lämna någon aktieutdelning.

FINANSIELLA RAPPORTER



Flerårsjämförelse*

KONCERNEN

(KSEK)	2020	2019	2018	2017	2016
Res. efter finansiella poster	-7 468	-5 054	-5 167	-4 928	-4 854
Balansomslutning	30 914	17 613	22 144	31 101	13 725
Soliditet (%)	94,7	90,1	94,5	83,9	91,7
Avkastning på eget kapital (%)	neg	neg.	neg.	neg.	neg.

MODERBOLAGET

(KSEK)	2020	2019	2018	2017	2016
Res. efter finansiella poster	-7 459	-5 050	-5 178	-5 180	-4 956
Balansomslutning	30 982	17 771	22 144	31 321	14 182
Soliditet (%)	95,1	90,3	95,3	83,9	91,8
Avkastning på eget kapital (%)	neg	neg.	neg.	neg.	neg.

*Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

Resultatdisposition

Förslag till behandling av bolagets förlust

Till årsstämmans förfogande står	
balanserad förlust	-37 223 368
Överkursfond	41 448 994
Årets förlust	-7 458 866
	-3 233 239
Styrelsen föreslår att	
i ny räkning överföres	-3 233 239
	-3 233 239

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

Förändring eget kapital

KONCERNEN	AKTIEKAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANNAT EGET KAPITAL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	7 858 599	39 577 813	-31 569 989	15 866 423
Nyemission	1 571 719	23 575 796		25 147 515
Emissionskostnader		-4 267 220		-4 267 220
Årets resultat			-7 468 314	-7 468 314
Belopp vid årets utgång	9 430 318	58 886 389	-39 038 303	29 278 404

MODERBOLAGET	AKTIE- KAPITAL	ÖVRIGT BUNDET EGET KAPITAL	ÖVRIGT FRITT EGET KAPITAL	ÅRETS RESULTAT	SUMMA FRITT EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	7 858 599	22 939 289	-9 702 478	-5 050 471	-14 752 949
Nyemission	1 571 719		23 575 796		23 575 796
Fond för utveck- lingskostnader		330 000	-330 000		-330 000
Emissionskostnader			-4 267 220		-4 267 220
Resultatdisp. enl. beslut av årsstämma:			-5 050 471	5 050 471	0
Årets resultat				-7 458 866	-7 458 866
Belopp vid årets utgång	9 430 318	23 269 289	4 225 627	-7 458 866	-3 233 239

Resultaträkning

		KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	NOT	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Rörelsens intäkter m.m.					
Övriga rörelseintäkter		0	0	0	0
		0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter		-4 086 817	-5 285 603	-2 242 500	-3 100 989
Övriga externa kostnader	1	-4 742 912	-3 358 201	-4 253 127	-2 882 628
Personalkostnader	2	-672 276	-677 648	-672 276	-677 648
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 531 489	-1 913 401	-1 100 976	-728 994
Aktiverat arbete för egen räkning		4 958 934	6 180 891	2 903 767	3 719 821
		-7 074 560	-5 053 963	-5 365 112	-3 670 438
Rörelseresultat		-7 074 560	-5 053 963	-5 365 112	-3 670 438
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	3	0	0	-600 000	-600 000
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-393 755	-33	-393 755	-33
		-393 755	-33	-993 755	-600 637
Resultat efter finansiella poster		-7 468 314	-5 053 996	-6 358 866	-4 270 471
Bokslutsdispositioner					
Lämnade koncernbidrag		0	0	-1 100 000	-780 000
		0	0	-1 100 000	-780 000
Årets resultat		-7 468 314	-5 053 996	-7 458 866	-5 050 471
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-7 468 314	-5 053 996		

Balansräkning

		KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	NOT	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.	5	13 719 860	10 577 084	8 130 245	6 269 589
Patent	6	4 404 519	5 119 851	1 641 193	1 699 058
		18 124 379	15 696 935	9 771 438	7 968 647
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	7	0	0	1 700 000	2 300 000
		0	0	1 700 000	2 300 000
Summa anläggningstillgångar		18 124 379	15 696 935	11 471 438	10 268 647
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR					
Kortfristiga fordringar					
Fordringar hos koncernföretag		0	0	7 251 901	5 851 901
Övriga fordringar		775 574	126 076	746 446	114 184
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		266 391	169 387	266 391	169 387
		1 041 965	295 463	8 264 738	6 135 472
Kassa och bank					
Kassa och bank		11 747 427	1 620 678	11 245 475	1 366 548
		12 789 392	1 620 678	11 245 475	1 366 548
Summa omsättningstillgångar		12 789 392	1 916 141	12 258 312	1 650 119
SUMMA TILLGÅNGAR		30 913 772	17 613 076	30 981 651	17 770 667

Balansräkning forts.

		KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	NOT	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Bundet eget kapital, koncernen					
Aktiekapital	8	9 430 318	7 858 599		
Övrigt tillskjutet kapital		58 886 389	39 577 813		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-39 038 303	-31 569 989		
		29 278 404	15 866 423		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	8			9 430 318	7 858 599
Ej registrerat aktiekapital				0	0
Bundna reserver				23 269 289	22 939 289
				32 699 607	30 797 887
Fritt eget kapital					
Fria reserver				-	-
Överkursfond				41 448 994	22 470 419
Balanserat resultat				-37 223 367	-32 172 896
Årets resultat				-7 458 866	-5 050 471
				-3 233 239	-14 752 948
Summa eget kapital		29 278 404	15 866 423	29 466 368	16 044 939
Långfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag	9	0	0	70 037	75 662
Summa långfristiga skulder		0	0	70 037	75 662
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder		1 000 175	1 041 189	850 553	985 102
Övriga skulder		0	0	0	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	635 193	705 464	594 693	664 964
Summa kortfristiga skulder		1 635 368	1 746 653	1 445 246	1 650 066
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		30 913 772	17 613 076	30 981 651	17 770 667

Kassaflödesanalys

NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-7 468 314	-5 053 996	-6 358 867	-4 270 471
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, avskrivningar	2 531 489	1 913 401	1 100 976	728 994
Nedskrivningar	0	0	600 000	600 000
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITAL	-4 936 825	-3 140 595	-4 657 891	-2 941 477
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar	-746 502	153 073	-2 129 266	-1 936 364
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder	-111 285	523 534	-204 820	682 915
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-5 794 612	-2 463 988	-6 991 977	-4 194 926
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	4,5 -4 958 934	-6 180 891	-2 903 767	-3 719 821
Lämnade koncernbidrag	7 0	0	-1 100 000	-780 000
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-4 958 934	-6 180 891	-4 003 767	-4 499 821
Finansieringsverksamheten				
Årets nyemission	20 880 295	0	20 880 295	0
Minskning(-)/ökning(+) av långfristiga skulder	0	0	-5 625	-5 625
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	20 880 295	0	20 874 670	-5 625
Förändring av likvida medel	10 126 749	-8 644 879	9 878 926	-8 700 372
Likvida medel vid årets början	1 620 677	10 265 556	1 366 548	10 066 920
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	11 747 426	1 620 678	11 245 474	1 366 548

Tilläggsupplysningar

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

REDOVISNINGSPRINCIPER

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning. Principerna är oförändrade jämfört med föregående år.

VÄRDERINGSPRINCIPER

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod förutom mark som inte skrivs av. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Antal år

Maskiner och andra tekniska anläggningar	5
Inventarier, verktyg och maskiner	5

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar, som består av patent och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerad värdeminskning och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas nyttjandeperiod. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Antal år

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	10
Patent	10

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppkommer. Utgifter för utveckling av kommande produkter kostnadsförs i forskningsfasen. Utgifter därefter och fram till kommersialisering balanseras, i den mån det är sannolikt att produkten är kommersiellt gångbar.

AKTIVERING AV INTERNT UPPARBETADE IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktiveringsmodellen

Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för

att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och företaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling. I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingsarbetet tillsammans med enlämplig andel av relevanta omkostnader och lånekostnader.

Inkomstskatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats.

Aktuell skatt värderas till det sannolika beloppet enligt de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen.

Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det redovisade värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Temporära skillnader beaktas ej i skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, filialer, intresseföretag eller joint venture om företaget kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte är uppenbart att den temporära skillnaden kommer att återföras inom en överskådlig framtid. Skillnader som härrör från den första redovisningen av goodwill eller vid den första redovisningen av en tillgång eller skuld såvida inte den hänförliga transaktionen är ett rörelseförvärv eller påverkar skatt eller redovisat resultat utgör inte heller temporära skillnader.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott inom de närmaste tre åren.

Koncernens och moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till drygt 120,7 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 25,8 MSEK vid 21,4 % skatt. Ingen del av denna fordran har upptagits som tillgång i balansräkningen då bolaget och koncerner fortfarande och inom budgeter bar framtid belastas med kostnader för utveckling som överstiger budgeterade intäkter. Fordran kommer att tas upp som tillgång först när bolaget och koncernen budgeterar eller redovisar stabila vinster. Uppskjutna skatteskulder som är hänförlig till obeskattade reserver särredovisas inte, obeskattade reserver redovisas med bruttobeloppet i balansräkningen.

SEGMENTREDOVISNING

Respiratorius ABs verksamhet omfattar endast ett rörelsesegment och hänvisar därför till resultat- och balansräkning rörande redovisning av rörelsesegment.

NÄRSTÅENDE TRANSAKTIONER

När det gäller bolagets styrelseledamöter finns inga transaktioner utöver de som redovisas i not 2.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDE FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Upprättande av rapporter och tillämpning av olika redovisningsprinciper baseras ofta på ledningens bedömningar eller på antaganden och uppskattningar som anses vara rimliga under rådande förhållanden. Dessa antaganden och uppskattningar grundar sig oftast på erfarenhet men även på andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser.

För Respiratorius AB är följande områden värt att notera:

Patent och balanserade utvecklingsavgifter

Återvinningsvärdet för balanserade utvecklingsutgifter fastställs baserat på ekonomisk livslängd samt volym. Denna beräkning utgår från uppskattade framtida kassaflöden baserade på finansiella prognoser som godkänts av ledningen och som täcker produktlivscyklerna.

KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag. Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskillning. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen det förvärvade företags intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Koncernmässiga immateriella tillgångar

Koncernmässiga övervärden avser patent som förvärvats vid förvärv av dotterföretag – det finns ingen koncernmässig goodwill i koncernens balansräkning, - som är redovisade när anskaffningsvärdet vid förvärv av andelar i dotterföretag överstiger det i förvärvsanalysen fastställda värdet på det förvärvade företags identifierbara nettotillgångar. Patent redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuell nedskrivning.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag och intresseföretag

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet. Orealiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckningen som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns någon indikation på något nedskrivningsbehov.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalys har upprättats enligt indirekt metod. Som likvida medel räknas kassa och banktillgodohavande.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Not 1 Ersättning till revisorer

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020	2019	2020	2019
Crowe Osborne AB				
Revisionsuppdrag	143 040	139 323	113 340	110 050
Övriga tjänster	0	0	0	0
	143 040	139 323	113 340	110 050

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

Not 2 Personal

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020	2019	2020	2019
Medelantal anställda				
Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.				
Medelantal anställda har varit	0,00	0,00	0,00	0,00
Löner, ersättningar				
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:				
Styrelsen och vd:				
Löner och ersättningar	530 000	530 000	530 000	530 000
	530 000	530 000	530 000	530 000
Sociala kostnader	154 478	154 478	154 478	166 526
Summa styrelse och övriga	684 478	684 478	684 478	696 526

Under 2020 har styrelsearvode utgått med 130 000 kronor till styrelseordförande Christer Fähræus och med 80 000 kronor till övriga styrelseledamöter.

VD Johan Drott, har via Drott Development AB, som ansvarar för Johan Drotts lön, sociala kostnader, pensionskostnader och övriga kostnader, fakturerat upparbetad tid löpande. Arvode har utgått med 675 820 kronor (föregående år 691 377 kronor).

Not 3 Resultat från andelar i koncernföretag

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020	2019	2020	2019
Nedskrivningar	0	0	-600 000	-600 000
	0	0	-600 000	-600 000

Nedskrivningar av andelar i dotterföretag görs med 10 % då värdet på andelarna i dotterföretagen hänförs sig till patent.

Not 4 Skatt på årets resultat

KONCERNEN

	2020	2019
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-7 468 314	-5 053 996
Skattekostnad 21,4% (21,4%)	1 598 219	1 081 555
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	0	0
Ej skattepliktiga intäkter	0	7
Koncernmässiga avskrivningar	-128 400	-128 400
I år uppkomna underskottsavdrag	-1 469 819	-935 162
Summa	0	0

MODERBOLAGET

	2020	2019
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-7 458 866	-5 050 471
Skattekostnad 21,4% (21,4%)	1 596 197	1 080 801
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	0	0
Ej skattepliktiga intäkter	0	7
Nedskrivning aktier dotterbolag	-128 400	-128 400
I år uppkomna underskottsavdrag	-1 467 797	-952 408
Summa	0	0

Not 5 Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	38 707 336	33 106 733	33 085 364	29 669 375
Inköp	4 528 664	5 600 603	2 684 347	3 415 989
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	43 236 000	38 707 336	35 769 711	33 085 364
Ingående avskrivningar	-28 130 252	-27 304 424	-26 815 775	-26 333 683
Årets avskrivningar	-1 385 888	-825 828	-823 691	-482 092
Utgående ackumulerade avskrivningar	-29 516 140	-28 130 252	-27 639 466	-26 815 775
Utgående redovisat värde	13 719 860	10 577 084	8 130 245	6 269 589

Not 6 Patent

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	18 437 130	17 886 842	8 849 826	8 545 994
Inköp	430 270	580 288	219 420	303 832
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	18 897 400	18 467 130	9 069 246	8 849 826
Ingående avskrivningar	-13 347 279	-12 259 706	-7 150 768	-6 903 866
Årets avskrivningar	-1 145 602	-1 087 573	-277 285	-246 902
Utgående ackumulerade avskrivningar	-14 492 881	-13 347 279	-7 428 053	-7 150 768
Utgående redovisat värde	4 404 519	5 119 851	1 641 193	1 699 058

Not 7 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET

FÖRETAG ORGANISATIONSNUMMER	SÄTE	ANTAL/KAP. ANDEL %	2020-12-31 REDOVISAT VÄRDE	2019-12-31 REDOVISAT VÄRDE
Bergdalsten Kemi AB Org.nr. 556650-7330	Lund	100	100 000	100 000
Valcuria AB Org.nr. 556871-5196	Lund	100	1 600 000	2 200 000
			1 700 000	2 300 000

UPPGIFTER OM EGET KAPITAL OCH RESULTAT	EGET KAPITAL	RESULTAT
Bergdalsten Kemi AB	66 059	-5 625
Valcuria AB	495 976	-3 823

Not 8 Uppllysning om aktiekapital

	ANTAL AKTIER	KVOTVÄRDE
Antal/värde vid årets ingång	157 171 975	0,05
Nyemission	31 434 394	
Antal/värde vid årets utgång	188 606 369	0,05

Not 9 Långfristiga skulder

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Amortering efter 5 år	0	0	70 037	75 662
	0	0	70 037	75 662

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna arvoden	456 319	456 319	456 319	456 319
Övriga upplupna kostnader	178 874	249 145	138 374	208 645
	635 193	705 464	594 693	664 964

Not 11 Ställda säkerheter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Företagsinteckningar	2 500 000	2 500 000	2 500 000	2 500 000

Not 12 Definition av nyckeltal

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning

Avkastning på eget kapital

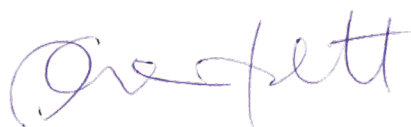
Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt justerat eget kapital

Lund 2021-04-14

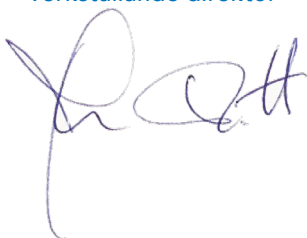
Christer Fåhraeus



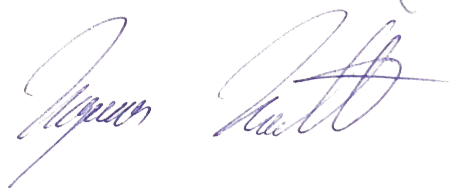
Kristina Drott



Johan Drott
Verkställande direktör



Ingemar Kihlström



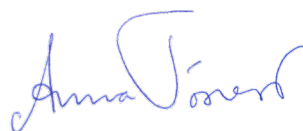
Olov Sterner



Sarah Fredriksson



Anna Törner



Vår revisionsberättelse har lämnats den 19 april, 2021



Crowe Osborne AB
Olov Strömberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Respiratorius AB
Org.nr 556552-2652

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Respiratorius AB för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 21-41.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 2020-12-31 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sida 1-20 och 42-48 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa).

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
-
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Respiratorius AB för räkenskapsåret 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

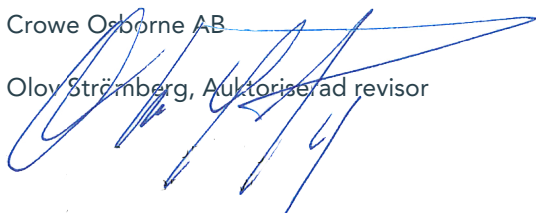
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Lund, 2021-04-19

Crowe Osborne AB

Olov Strömberg, Auktoriserad revisor



Inbjudan till årsstämma

Årsstämma

Årsstämma i Respiratorius äger rum torsdagen den 10 juni 2021. Mot bakgrund av den pågående covid-19-pandemin och i syfte att minska risken för smittspridning har styrelsen beslutat att årsstämman ska hållas enbart genom förhandsröstning (poströstning) med stöd av tillfälliga lagregler. Detta innebär att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående och att aktieägares utövande av rösträtt på årsstämman endast kan ske genom att aktieägare förhandsröstar i föreskriven ordning.

Kallelse till årsstämman finns tillgänglig på Respiratorius hemsida (www.respiratorius.com).

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 2 juni 2021; och dels anmäla sig till bolaget senast onsdagen den 9 juni 2021 genom att ha avgett sin förhandsröst till bolaget enligt anvisningarna under rubriken "Förhandsröstning" nedan så att förhandsrösten är bolaget tillhanda senast den dagen.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade genom bank eller annan förvaltare måste hos förvaltaren, för att äga rätt att delta vid årsstämman genom förhandsröstning, begära att föras in i aktieboken i eget namn hos Euroclear Sweden AB (s.k. rösträttsregistrering). Förvaltaren måste ha genomfört rösträttsregistreringen senast fredagen den 21 maj 2021, vilket innebär att aktieägare som önskar sådan rösträttsregistrering måste underrätta förvaltaren om detta i god tid före nämnda datum.

Förhandsröstning

Aktieägarna får utöva sin rösträtt vid årsstämman endast genom att rösta på förhand, s.k. poströstning enligt 22 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. För förhandsröstning ska ett särskilt formulär användas. Formuläret finns tillgängligt på bolagets hemsida (www.respiratorius.com). Förhandsröstningsformuläret gäller som anmälan till årsstämman. **Det ifyllda formuläret måste vara bolaget tillhanda senast onsdagen den 9 juni 2021.** Det ifyllda formuläret ska skickas till Respiratorius AB (publ), Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Ifyllt formulär får även inges elektroniskt och ska då skickas till info@respiratorius.com. Om aktieägare förhandsröstar genom ombud ska en skriftlig och daterad fullmakt undertecknad av aktieägaren biläggas formuläret. Fullmaktsformulär finns tillgängligt på bolagets hemsida (www.respiratorius.com). Om aktieägaren är en juridisk person ska registreringsbevis eller annan behörighetshandling biläggas formuläret. Aktieägaren får inte förse förhandsrösten med särskilda instruktioner eller villkor. Om så sker är rösten ogiltig. Ytterligare anvisningar och villkor framgår av förhandsröstningsformuläret.

Övrig information

Finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan information finns tillgänglig på Respiratorius hemsida www.respiratorius.com från offentliggörandet. Respiratorius finansiella rapporter och pressmeddelanden kan laddas ner från hemsidan eller via Spotlights hemsida.

Respiratorius har med hänsyn till såväl miljö- som kostnadsmässiga skäl beslutat att i första hand distribuera årsredovisningen digitalt via företagets hemsida. Den tryckta årsredovisningen kommer fortsättningsvis att kunna beställas via Bolaget och postas till de aktieägare och andra intressenter som särskilt begär det.

För ytterligare information kontakta Johan Drott, verkställande direktör, info@respiratorius.com.

Finansiell kalender

2021-05-27: Delårsrapport Q1

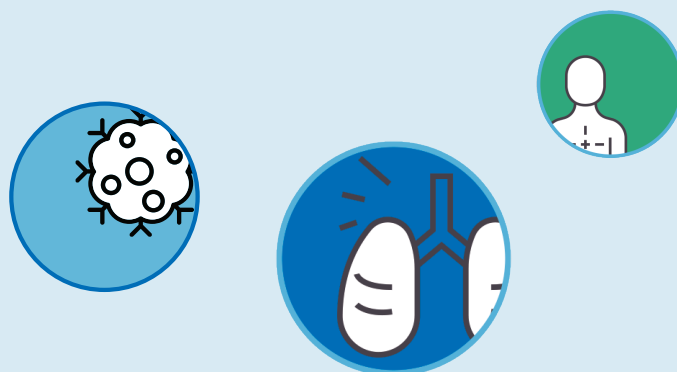
2021-06-10: Årsstämma

2021-08-06: Delårsrapport Q2

2021-11-10: Delårsrapport Q3

2022-01-15: Bokslutskommuniké 2021

2020



Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater med målsättning att lansera eller utlicensiera läkemedel inom cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma.

Inom cancer utvecklar Respiratorius ett nytt läkemedel i form av en förbehandling för att förstärka effekterna av den standardbehandling som används idag vid behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom, den vanligaste typen av aggressiv lymfkörtelcancer.

Inom KOL och astma har Respiratorius utvecklat substansserier med påvisad bronkvidgande effekt på human lungvävnad.

Bolagets projektportfölj innehåller dessutom en substans, utvecklad för användning i PET-kamera, för förbättrad diagnostisering av vissa hjärtsjukdomar.

Respiratorius AB
Medicon Village • Scheelevägen 2
223 81 Lund
info@respiratorius.com
+46 70 922 41 40

www.respiratorius.com

RESPIRATORIUS®