

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 1 2023 ¹

Första kvartalet (2023-01-01 – 2023-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 329 KSEK (-4 229).
- Resultatet per aktie² uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten³ uppgick per 2023-03-31 till 97,29 %.

¹ Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Samiliga kostnader är nu kostnadsförda och aktiverade i Valcuria varför siffror jämfört mot inte stämmer i moderbolaget.

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 292 316 100 aktier per 2023-03-31.

³ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

- Den 20:e januari meddelade Respiratorius att analys av data från PK-studien slutförts samt att även resultaten från en viktig biomarkör finns tillgängliga. Resultaten visar att VAL001 har en fördelaktig PK-profil samt en större histonacetylerande effekt jämfört med referensen.

Den skraddarsydda frisättningsprofilen för VAL001, som kombinerar egenskaper med omedelbar frisättning och förlängd frisättning av natriumvalproat, utvärderades i en farmakokinetisk (PK) studie på friska försökspersoner. Den totala plasmakoncentrationen av valproat från VAL001, med dosering två gånger dagligen, liknade den som uppnåddes med referensformuleringen, som doserades tre gånger dagligen. Fördelaktigt är att VAL001 gav lägre toppar av den maximala koncentrationen av valproat än referensformuleringen, vilket kan vara av betydelse för förekomsten av biverkningar, framför allt vid dessa relativt höga koncentrationer av valproat som är nödvändiga för att ge den önskade hämningen av histondeacetylas. VAL001 uppvisade även mer jämna plasmakoncentrationer över tid jämfört med referensformuleringen.

Förutom den fördelaktiga PK-profilen så visade även analys av en biomarkör för histonacetylering positiva resultat. Valproat potentierar effekten av kemoterapi genom att förändra kromatinstrukturen i DNA via hämning av histondeacetylas och den aktuella biomarkören predikterar på så sätt effekten av valproat. Uttrycket av biomarkören var högre vid alla mätta tidpunkter och som mest 40 procentenheter högre vid 48 timmar efter dosering med VAL001 jämfört med referensformuleringen. Förutom att möjliggöra dosering 2 ggr dagligen i stället för 3 ggr dagligen tyder resultaten på att effekten av den nya formuleringen kan vara bättre, trots att den totala exponeringen, och därmed sannolik risk för biverkningar inte ökar. En modifierad PK-profil är också en viktig del av en bättre differentiering gentemot generisk valproat och ett bättre regulatoriskt skydd.

Vd har ordet

Under det första kvartalet, 1 januari till 31 mars 2023, har fokus varit på aktiviteter kopplade till att finna en avtalspartner för VAL001, samt att formellt avsluta PK-studien.

Resultaten från PK-studien visar att VAL001 ger motsvarande exponering av total dagliga dos, doserad endast två gånger dagligen, jämfört med referensläkemedlet som doserades tre gånger dagligen. Via en biomarkör har vi också visat att vid samma dagliga dos och motsvarande exponering av valproat, så är histoneacetyleringen avsevärt högre för VAL001, jämfört med referensen. Formuleringen av VAL001 har därmed varit framgångsrik genom att både visa motsvarande exponering och samtidigt ge en tydlig differentiering, jämfört med läkemedel på marknaden som innehåller valproat.

Resultaten från PK-studien har varit en viktig bricka i arbetet med att sälja eller utlicensiera VAL001, ett arbete som under perioden intensifierats. Tillsammans med Alira Health, som driver partnering processen söker vi en kommersiellt bärkraftig partner. Det tyckas trivialt att nå fram till ett avtal med alla starka resultat i ryggen. Verkligheten är dock mer komplicerad och trots intensivt arbete har vi tyvärr ännu inget avtal att presentera.

Eftersom det under perioden inte funnits något väsentligt att rapportera och vi inte längre bedriver några större utvecklingsprojekt har nyheter från Bolaget uteblivet. Jag vill förvissa er om att aktiviteter för att stödja processen med att få till ett avtal pågår kontinuerligt, men detta är inte underlag för pressmeddelanden. Bland de viktigare av dessa aktiviteter är patentansökningar, som att besvara förelägganden. För att förtydliga, så är ett föreläggande inte ett avslag, utan granskarens syn på ansökan som en del i en argumentation.

Sist men inte minst ett stort tack till aktieägare och investerare för fortsatt förtroende och engagemang i Bolaget. Ett engagemang som leder till en del mejl och telefonsamtal som jag i möjligaste mån gärna besvarar, för att bland annat som nyligen räta upp missförstånd kring patent.



Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)

Respiratorius

AFFÄRSIDÉ

Att utveckla kandidater till nya läkemedel baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat.

Respiratorius är ett forskningsbolag inriktat på att utveckla läkemedelskandidater för behandling av cancer, framför allt aggressivt lymfom. Bolaget etablerades 1999 som en avknoppning från Lunds universitet. Verksamheten återfinns i Sverige där forskning bedrivs i egen regi, men även via internationella samarbetspartners. Respiratorius har sitt huvudkontor i Lund.

Bolagets verksamhet baseras på patentsökta substanser som i prekliniska studier i laboriemiljö har visat överlägsna resultat jämfört med vad som idag betraktas som bästa tillgängliga behandling, det vill säga utifrån de bästa diagnosmetoder som används.

VISION

Att mildra det mänskliga lidandet av cancer, framför allt aggressivt lymfom.

Respiratorius mål och drivkraft är att genom att vara innovativt få fram nya läkemedel som förbättrar livskvaliteten och förlänger livet för patienterna. På så sätt skapas även långsiktig värdetillväxt för aktieägarna.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Att på ett tidigt stadium i värdekedjan tillföra kunskap och resurser från globala samarbetspartners för att minimera tiden fram till lansering.

Respiratorius ska vara en attraktiv partner för akademiska forskargrupper, bioteknikbolag och globala läkemedelsföretag. Det är vi genom att erbjuda unik kompetens i den tidiga delen av värdekedjan från den akademiska forskningen.

Respiratorius söker i en tidig fas strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret att utveckla en färdig produkt. Den typ av partners vi söker har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier och upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden kunna tillverka, marknadsföra och sälja de registrerade läkemedel som utvecklingsarbetet kan resultera i. Flera stora läkemedelsbolag är intresserade av att samarbeta och få licens att utveckla bolagets projekt.

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag ger Respiratorius inkomster i form av en första betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter på försäljning av produkter när de når marknaden. I det fall ett licensavtal sluts, avser de större aktieägarna att

delar ut cirka halva förskottsbetalningen proportionerligt till alla aktieägare, förutsatt att bolagets verksamhet inte lider skada.

Tidpunkten för att teckna avtal med läkemedelsbolag är affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, behov av kompetens och de värden som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Ett samarbetsavtal ska säkerställa att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser.

Strategin innebär att Respiratorius undviker att binda alltför stora resurser i ett enskilt projekt. Samtidigt ligger det i bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet, kompetens och kvalitet verka för att tiden fram till att ett läkemedel lanseras blir så kort som möjligt.

ORGANISATION

Bolaget har under flera år verkat med ett fåtal anställda, då behov av resurser och kompetens varierar under projektutvecklingen och upphandlas efter behov.

KONCERNSTRUKTUR

Respiratorius är moderbolag i en koncern som, förutom moderbolaget, även omfattar Valcuria AB. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt VAL001. All verksamhet sker i Valcuria AB och moderbolaget utgör ett holdingbolag för koncernen. Moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

PROJEKTPORTFÖLJ I KORTHET

VAL001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL001 är en läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva resultat vid behandling av en aggressiv form av lymfkörtelcancer, så kallat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Det är 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. DLBCL blir allt vanligare, vilket förväntas öka efterfrågan på nya effektivare behandlingar och leda till marknadstillväxt.

AKTIEN

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

Den 31 mars 2023 uppgick antalet aktier i bolaget till 292 316 071. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

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

GRANSKNING AV REVISOR

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

KALENDARIUM 2023

- 8 augusti Kvartalsrapport 2/halvårsrapport
- 14 november Kvartalsrapport 3
- 13 februari Bokslutskommuniké 2023

AVLÄMNANDE AV KVARTALSRAPPORT 1 2023

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att kvartalsrapporten för perioden januari-mars 2023 ger en rättvisande översikt av Respiratorius AB:s verksamhet.

Lund, 16 maj 2023

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen och verkställande direktören

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Johan Drott

Vd, Respiratorius AB (publ)

Telefon: 070-922 41 40

e-post: johan.drott@respiratorius.com

www.respiratorius.com

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-01-01	2022-01-01	2022-05-01	2021-01-01
	2023-03-31	2022-04-30	2022-12-31	2021-12-31
	Q1	4 mån	8 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	133	0	0
Bruttoresultat	0	133	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-593	-14 141	-7 105	-17 364
Administrativa kostnader	-1 686	-3 228	-7 105	-7 485
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	593	14 588	7 452	18 326
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 686	-2 647	-6 758	-6 523
Avskrivningar	-643	-1 582	-1 547	-3 027
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 329	-4 229	-8 305	-9 550
Resultat från finansiella investeringar	0	0	-274	-90
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 329	-4 229	-8 579	-9 640
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-2 329	-4 229	-8 579	-9 640
Antal aktier	292 316 100	292 316 100	292 316 100	213 889 811
Resultat per aktie	-0,01	-0,01	-0,05	-0,05

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-01-01	2022-01-01	2022-05-01	2021-01-01
	2023-03-31	2022-04-30	2022-12-31	2021-12-31
	Q1	4 mån	8 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	133	0	0
Bruttoresultat	0	133	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	0	-9 225	0	-7 244
Administrativa kostnader	-908	-2 509	-6 340	-6 341
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	0	9 398	0	7 728
Rörelseresultat före avskrivningar	-908	-2 203	-6 340	-5 857
Avskrivningar	0	-683	0	-1 391
Rörelseresultat efter avskrivningar	-908	-2 886	-6 340	-7 248
Resultat från finansiella investeringar	0	-1 334	-526	-2 390
Resultat efter finansiella poster	-908	-4 220	-6 866	-9 638
Lämnade koncernbidrag	0	0	-1 970	0
Årets resultat	-908	-4 220	-8 836	-9 638

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-03-31	2022-04-30	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	27 458	46 564	27 512	33 423
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	27 458	46 564	27 512	33 423
Summa omsättningstillgångar	5 437	57 929	8 299	28 583
Summa tillgångar	32 895	104 493	35 811	62 006
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	32 002	92 556	34 331	56 811
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	893	11 936	1 480	5 195
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	32 895	104 493	35 811	62 006
Soliditet	97,29%	88,58%	95,87%	91,62%

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-03-31	2022-04-30	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	16 108
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	29 348	72 087	29 213	15 562
Summa anläggningstillgångar	29 348	72 087	29 213	31 670
Summa omsättningstillgångar	4 860	30 271	6 278	27 974
Summa tillgångar	34 208	102 358	35 491	59 644
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	33 423	92 755	34 331	57 001
Långfristiga skulder	0	65	0	71
Kortfristiga skulder	785	9 538	1 160	2 572
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	34 208	102 293	35 491	59 644
Soliditet	97,71%	90,62%	96,73%	95,57%

KONCERNENS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (2023-01-01 - 2023-03-31)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	14 616	24 046	4 248	-8 579
Omföring av resultat			-8 579	8 579
Fond för utvecklingskostnader		0	0	
Nyemission	0		0	
Utdelning av dotterbolag			0	
Emissionskostnader			0	
Periodens resultat				-2 329
Belopp vid periodens utgång	14 616	24 046	-4 331	-2 329

MODERBOLAGETS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (2023-01-01 - 2023-03-31)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	14 616	24 046	4 505	-8 836
Omföring av resultat			-8 836	8 836
Fond för utvecklingskostnader			0	
Nyemission			0	
Utdelning av dotterbolag			0	
Emissionskostnader			0	
Periodens resultat				-908
Belopp vid periodens utgång	14 616	24 046	-4 331	-908