

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 2 2023 <sup>1</sup>

## Andra kvartalet (2023-04-01–2023-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 765 KSEK (-5 727).
- Resultatet per aktie<sup>2</sup> uppgick till -0,01 SEK (-0,02).
- Soliditeten<sup>3</sup> uppgick per 2023-06-30 till 96,60 %.

<sup>1</sup> Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för period maj-juli föregående år. Pga av ändrat räkenskapsår finns inga jämförelsetal motsvarande period föregående år.

<sup>2</sup> Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 292 316 100 aktier per 2023-06-30.

<sup>3</sup> Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

## Första halvåret (2023-01-01–2023-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 094 KSEK (-8 579).
- Resultatet per aktie<sup>2</sup> uppgick till -0,01 SEK (-0,05).
- Soliditeten<sup>3</sup> uppgick per 2023-06-30 till 96,60 %.

<sup>1</sup> Om ej annat anges i denna halvårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för perioden maj-dec föregående år. Pga av ändrat räkenskapsår finns inga jämförelsetal motsvarande period föregående år.

<sup>2</sup> Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 292 316 100 aktier per 2023-06-30.

<sup>3</sup> Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

- Den siste juni meddelar Respiratorius att en patentansökan för den färdigställda formuleringen av VAL001 har inlämnats. Patentansökan skyddar formuleringen av valproat som i en PK-studie visat förväntat positiva resultat.

Patentansökan skyddar en ny oral formulering av natriumvalproat för förbehandling av cancer, liksom all annan användning av formuleringen. Patentansökan gäller minst 20 år från prioritetsdatum, vilket under denna tid ger ensamrätt på marknaden.

Den skraddarsydda frisättningsprofilen för VAL001, som kombinerar egenskaper med omedelbar frisättning och fördröjd frisättning av natriumvalproat, utvärderades, vilket tidigare har rapporterats, i en farmakokinetisk (PK) studie på friska försökspersoner med förväntat resultat. Den totala plasmakoncentrationen av valproat efter två gånger daglig dosering med VAL001 liknade den som uppnåddes med referensformuleringen, som doserades tre gånger dagligen. Fördelaktigt är att VAL001 gav lägre maximal koncentration av valproat samt jämnare plasmakoncentrationer över tid, jämfört med referensformuleringen.

Förutom den fördelaktiga PK-profilen så visade även analys av en biomarkör för histonacetylering, som predikterar effekten av valproat, positiva resultat. 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. 48 timmar är den tidpunkt då immunokemoterapi med R-CHOP initieras, varför detta är ett viktigt resultat.

Förutom att möjliggöra förenklad dosering 2 gånger dagligen i stället för 3 gånger 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 ger ett bättre regulatoriskt skydd.

# Vd har ordet

Under första halvåret 2023 har arbetet med att finna en avtalspartner för VAL001 fortsatt och som ett led i detta arbete har projektet kompletterats med ytterligare viktiga resultat.

I slutet på halvåret lämnades en ny patentansökan baseras på de resultat som genererats i arbetet med formuleringen och skyddar den formulering som användes i den framgångsrika PK-studien, där resultat presenterades under första kvartalet 2023. Den nya ansökan ger exklusiva rättigheter på marknaden i minst 20 år från prioritetsdatum, vilket skulle innebära att VAL001 vid ett patentgodkännande är skyddad fram till 2043.

För att ytterligare belysa styrkan av VAL001 har forskare vid University of North Carolina med hjälp av modellering av prekliniska och kliniska data, simulerat utfallet för effekten av en klinisk fas III-studie, specifikt för DLBCL, med VAL001. Utfallet visar med hög sannolikhet att VAL001 lyckas väl i en kommande fas III-studie. Sannolikheten för ett positivt resultat bedöms som högre än i samtliga relevanta tidigare studier som man jämfört med.

Vi bedömer att den höga sannolikheten till en framgångsrik fas III-studie som väldigt viktiga. Utöver de goda resultat som VAL001 visat, både prekliniskt och kliniskt liksom den starka och breda patentportfölj som skyddar VAL001 är riskbedömning en viktig faktor vid investeringar. VAL001 kräver inte någon mer omfattande fas III-studie än andra motsvarande läkemedel men i motsats till andra vanligare indikationer inom onkologi så krävs endast en pivotal studie. Detta eftersom att sjukdomen DLBCL betraktas som ovanlig och VAL001 därmed fått sär läkemedelsstatus. Det är trots allt en stor investering men med hjälp av modellering har vi nu kunnat visa att VAL001 har goda förutsättningar att uppnå positiva resultat en fas III-studie, vilket vi hoppas skall hjälpa oss i de diskussioner som fortlöper.

Sist men inte minst ett stort tack till aktieägare och investerare för fortsatt förtroende och engagemang i Bolaget.



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 Spotligh Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Den 30 juni 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 delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## KALENDARIUM 2023

- 14 november 2023 Kvartalsrapport 3
- 13 februari 2024 Bokslutskommuniké 2023

## AVLÄMNANDE AV KVARTALSRAPPORT 2 2023

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

Lund, 8 augusti 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](mailto:johan.drott@respiratorius.com)

[www.respiratorius.com](http://www.respiratorius.com)

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-04-01	2022-05-01	2023-01-01	2022-05-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-07-31	2023-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	Q2	3 mån	6 mån	8 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	-126	-1 227	-719	-7 105	-17 364
Administrativa kostnader	-1 407	-4 714	-3 093	-7 105	-7 485
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	415	946	1 008	7 452	18 326
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-1 118</b>	<b>-4 995</b>	<b>-2 804</b>	<b>-6 758</b>	<b>-6 523</b>
Avskrivningar	-644	-624	-1 287	-1 547	-3 027
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-1 762</b>	<b>-5 619</b>	<b>-4 091</b>	<b>-8 305</b>	<b>-9 550</b>
Resultat från finansiella investeringar	-3	-108	-3	-274	-90
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-1 765</b>	<b>-5 727</b>	<b>-4 094</b>	<b>-8 579</b>	<b>-9 640</b>
Skatt				0	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-1 765</b>	<b>-5 727</b>	<b>-4 094</b>	<b>-8 579</b>	<b>-9 640</b>
Antal aktier	292 316 100	292 316 100	292 316 100	292 316 100	213 889 811
Resultat per aktie	-0,01	-0,02	-0,01	-0,05	-0,05

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-04-01	2022-05-01	2023-01-01	2022-05-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-07-31	2023-03-31	2022-12-31	2021-12-31
	Q2	3 mån	6 mån	8 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	0	-415	0	0	-7 244
Administrativa kostnader	-1 025	-4 279	-1 933	-6 340	-6 341
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	0	0	0	0	7 728
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-1 025</b>	<b>-4 693</b>	<b>-1 933</b>	<b>-6 340</b>	<b>-5 857</b>
Avskrivningar	0	0	0	0	-1 391
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-1 025</b>	<b>-4 693</b>	<b>-1 933</b>	<b>-6 340</b>	<b>-7 248</b>
Resultat från finansiella investeringar	0	-169	0	-526	-2 390
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 025</b>	<b>-4 862</b>	<b>-1 933</b>	<b>-6 866</b>	<b>-9 638</b>
Lämnade koncernbidrag	0	-1 000	0	-1 970	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-1 025</b>	<b>-5 862</b>	<b>-1 933</b>	<b>-8 836</b>	<b>-9 638</b>



## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-06-30	2022-07-31	2023-03-31	2022-04-30	2022-12-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>						
Immateriella anläggningstillgångar	27 229	21 928	27 458	46 564	27 512	33 423
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>27 229</b>	<b>21 928</b>	<b>27 458</b>	<b>46 564</b>	<b>27 512</b>	<b>33 423</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>4 072</b>	<b>17 399</b>	<b>5 437</b>	<b>57 929</b>	<b>8 299</b>	<b>28 583</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>31 300</b>	<b>39 327</b>	<b>32 895</b>	<b>104 493</b>	<b>35 811</b>	<b>62 006</b>
<b>SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>						
<b>Summa eget kapital</b>	<b>30 237</b>	<b>37 241</b>	<b>32 002</b>	<b>92 556</b>	<b>34 331</b>	<b>56 811</b>
Långfristiga skulder	0	0	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 063	2 086	893	11 936	1 480	5 195
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>31 300</b>	<b>39 327</b>	<b>32 895</b>	<b>104 493</b>	<b>35 811</b>	<b>62 006</b>
Soliditet	96,60%	94,70%	97,29%	88,58%	95,87%	91,62%

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-06-30	2022-07-31	2023-03-31	2022-04-30	2022-12-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>						
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	16 108
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	29 348	22 021	29 348	72 087	29 213	15 562
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>29 348</b>	<b>22 021</b>	<b>29 348</b>	<b>72 087</b>	<b>29 213</b>	<b>31 670</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>3 865</b>	<b>16 955</b>	<b>4 860</b>	<b>30 271</b>	<b>6 278</b>	<b>27 974</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>33 213</b>	<b>38 976</b>	<b>34 208</b>	<b>102 358</b>	<b>35 491</b>	<b>59 644</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>						
<b>Summa eget kapital</b>	<b>32 398</b>	<b>37 304</b>	<b>33 423</b>	<b>92 755</b>	<b>34 331</b>	<b>57 001</b>
Långfristiga skulder	0	65	0	65	0	71
Kortfristiga skulder	815	1 607	785	9 538	1 160	2 572
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>33 213</b>	<b>38 976</b>	<b>34 208</b>	<b>102 358</b>	<b>35 491</b>	<b>59 644</b>
Soliditet	97,55%	95,71%	97,71%	90,62%	96,73%	95,57%

## KONCERNENS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (2023-04-01 - 2023-06-30)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>14 616</b>	<b>24 046</b>	<b>-4 331</b>	<b>-2 329</b>
Omföring av resultat			-2 329	2 329
Fond för utvecklingskostnader		0	0	
Nyemission	0		0	
Utdelning av dotterbolag			0	
Emissionskostnader			0	
Periodens resultat				-1 765
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>14 616</b>	<b>24 046</b>	<b>-6 660</b>	<b>-1 765</b>

## MODERBOLAGETS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (2023-04-01 - 2023-06-30)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>14 616</b>	<b>24 046</b>	<b>-4 331</b>	<b>-908</b>
Omföring av resultat			-908	908
Fond för utvecklingskostnader			0	
Nyemission			0	
Utdelning av dotterbolag			0	
Emissionskostnader			0	
Periodens resultat				-1 025
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>14 616</b>	<b>24 046</b>	<b>-5 239</b>	<b>-1 025</b>

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-04-01	2022-05-01	2023-01-01	2022-10-01	2021-10-01	2022-05-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-07-31	2023-03-31	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	Q2	3 mån	Q1	Q3	Q4	Jmf 8 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 122	-5 203	-1 686	-333	-1 958	-4 712	-6 613
Förändring i rörelsekapital	314	-11 290	-242	-5 623	3 684	-16 212	3 712
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-808</b>	<b>-16 493</b>	<b>-1 928</b>	<b>-5 956</b>	<b>1 726</b>	<b>-20 924</b>	<b>-2 901</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-414	-941	-589	-3 064	-9 332	-7 452	-18 326
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	4 500	0	3 137	37 172
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-1 222</b>	<b>-17 434</b>	<b>-2 517</b>	<b>-4 520</b>	<b>-7 606</b>	<b>-25 239</b>	<b>15 945</b>
Kassa / bank vid periodens början	5 038	32 794	7 555	12 075	35 298	32 794	11 747
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>3 816</b>	<b>15 360</b>	<b>5 038</b>	<b>7 555</b>	<b>27 692</b>	<b>7 555</b>	<b>27 692</b>