

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2023¹**Helåret (2023-01-01 – 2023-12-31)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 829 KSEK (-8 579).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,03).
- Soliditeten² uppgick per 2023-12-31 till 95,35 %.

Fjärde kvartalet (2023-10-01 – 2023-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 453 KSEK (-3 280).
- Resultat per aktie³ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

¹ Om ej annat anges i denna bokslutskommuniké så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

³ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 292 316 100 aktier per 2023-12-31.

- 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.

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.

- 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.
- I mitten av oktober meddelade Respiratorius att patentansökan för formuleringen av VAL001 har godkänts genom ett formellt meddelande om "Notice of Allowance" från kanadensiska patentverket, Canadian Intellectual Property Office – CIPO. Patentansökan är Respiratorius första rörande formulering och gör anspråk på en ny oral formulering av natriumvalproat för förbehandling av cancer. Prioritetsdatumet för patentansökan är den 21 april 2016 och gäller minst 20 år från prioritetsdatum, vilket ger marknadsexklusivitet under denna period. Motsvarande ansökan godkändes i Japan under 2022.
- I december beslutade styrelsen om ett ovillkorat aktieägartillskott om 10 000 000 kr till Valcuria AB, i vilket Respiratorius äger 100 procent av aktierna. Aktieägartillskottet ska gottskrivas Valcurias egna kapital per den 20231231.

Förbindelse är oåterkallelig och gäller så länge som Respiratorius AB äger aktier samt att likalydande beslut fattas av övriga parter enligt ovan. Aktieägartillskottet löser lån till Respiratorius, som finansierat utvecklingskostnader i Valcuria AB.

Vd har ordet

Under det fjärde kvartalet 2023 har arbetet fortsatt med att söka en avtalspartner för VAL001, och vi befinner oss just nu i ett avgörande skede. Vi har fördjupat diskussionerna med en potentiell partner till projektet, men flera utmaningar återstår. Ledning och styrelse arbetar nu intensivt med att försöka finna lösningar till dessa. Vi hoppas att inom kort kunna återkomma om utfallet, vilket också krävs med tanke på likviditeten i bolaget.

Att hitta en partner är en tålamodsprövande process där mycket tid ägnas åt att nå enighet hos motparten och mindre åt diskutera monetära siffror bolagen sinsemellan. Trots att många företag under 2023 har utvärderat VAL001 och gett positiv feedback kring resultat och starkt patentskydd, har de ändå valt att avstå från möjligheten. I de flesta fall har investeringen i att avsluta den kliniska utvecklingen varit en stötesten.

Investeringen som krävs är för att finansiera en fas 3-studie med omkring 800–1000 patienter. Den beräknade studietiden är 4–5 år från start. Även om detta inte är en mer omfattande fas III-studie jämfört med andra liknande läkemedel, krävs det fortfarande en betydande summa som behöver garanteras innan studien kan påbörjas.

Slutligen vill vi rikta ett stort tack till aktieägare och investerare för tålamod och engagemang ni har visat för 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.

ÅRSREDOVISNING OCH ÅRSSTÄMMA

Respiratorius årsredovisning för det förkortade räkenskapsåret 1 maj— 31 december 2023 kommer att publiceras på bolagets hemsida (www.respiratorius.com) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.se) senast tre veckor före årsstämman.

Respiratorius årsstämma för det förkortade räkenskapsåret 1 maj— 31 december 2023 hålls tisdagen den 21 maj 2024. Plats och tid för årsstämman kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämman.

Årsredovisningen jämte revisionsberättelsen för bolaget och koncernen liksom fullständiga förslag till beslut och övriga handlingar inför årsstämman, kommer att hållas tillgängliga på

bolagets kontor, Scheeletorget 1 i Lund samt på bolagets hemsida (www.respiratorius.com) senast från och med tre veckor före årsstämman samt skickas till de aktieägare som begär det och uppger sin postadress. Kopior av handlingarna kommer även att finnas tillgängliga på årsstämman.

VALBEREDNING

I enlighet med beslut vid årsstämman 2023 har valberedningen inför årsstämman utsetts och offentliggjorts genom pressmeddelande den 22 november 2022. Valberedningen inför årsstämman 2024 utgörs av Johan Drott, valberedningens ordförande, (representerande Valcuria Holding AB), Hans Harvig (representerande eget innehav) och Ben Hayes (representerande eget innehav).

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för det förkortade räkenskapsåret 1 maj— 31 december 2023.

AKTIEN

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

Den 31 december 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

Bokslutskommunikén 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

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

KALENDARIUM 2024

- 21 maj Kvartalsrapport 1
- 21 maj Årsstämma
- 6 augusti Kvartalsrapport 2/halvårsrapport
- 12 november Kvartalsrapport 3
- 11 februari, 2025 Bokslutskommuniké 2024

AVLÄMNANDE AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2023

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

Lund, 13 februari 2024

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)	2023-10-01	2022-11-01	2023-01-01	2022-05-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
	Q4	2 mån	12 mån	8 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	217	311	1 257	7 452
Bruttoresultat	217	311	1257	7452
Forsknings och utvecklingskostnader	0	-104	-719	-7 105
Administrativa kostnader	-1 313	-2 236	-5 077	-7 379
Övriga kostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 096	-2 028	-4 539	-7 032
Avskrivningar	-1 358	-1 102	-3 288	-1 547
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 454	-3 130	-7 827	-8 579
Resultat från finansiella investeringar	1	-150	-1	0
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 453	-3 280	-7 829	-8 579
Skatt			0	0
Årets resultat	-2 453	-3 280	-7 829	-8 579
Antal aktier	292 316 100	292 316 100	292 316 100	292 316 100
Resultat per aktie	-0,01	-0,01	-0,03	-0,03

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-10-01	2022-11-01	2023-01-01	2022-05-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
	Q4	2 mån	12 mån	8 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	0	0	0	0
Administrativa kostnader	-1 078	-3 039	-3 590	-6 465
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 078	-3 039	-3 590	-6 465
Avskrivningar	0	0	0	0
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 078	-3 039	-3 590	-6 465
Nedskrivning andelar i koncernföretag	-6 260		-6 260	
Resultat från finansiella investeringar	1	-151	1	-400
Resultat efter finansiella poster	-7 336	-3 190	-9 849	-6 865
Lämnade koncernbidrag	0	1 030	0	-1 970
Årets resultat	-7 336	-2 160	-9 849	-8 835

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	25 571	27 512	33 423
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	25 571	27 512	33 423
Summa omsättningstillgångar	2 225	8 242	28 583
Summa tillgångar	27 796	35 754	62 006

SKULDER OCH EGET KAPITAL

Summa eget kapital	26 502	34 331	56 811
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 293	1 423	5 195
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 796	35 754	62 006
Soliditet	95,35%	96,02%	91,62%

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	16 108
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	23 588	29 213	15 562
Summa anläggningstillgångar	23 588	29 213	31 670
Summa omsättningstillgångar	1 916	6 278	27 974
Summa tillgångar	25 505	35 491	59 644

Skulder och eget kapital

Summa eget kapital	24 482	34 331	57 001
Långfristiga skulder	0	0	71
Kortfristiga skulder	1 022	1 160	2 572
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	25 505	35 491	59 644
Soliditet	95,99%	96,73%	95,57%

KONCERNENS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (2023-01-01 - 2023-12-31)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	14 616	81 202	-52 908	-8 579
Omföring av resultat			-8 579	8 579
Fond för utvecklingskostnader		23 035	-23 035	
Nyemission	0		0	
Utdelning av dotterbolag			0	
Emissionskostnader			0	
Periodens resultat				-7 829
Belopp vid periodens utgång	14 616	104 237	-84 522	-7 829

MODERBOLAGETS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (2023-01-01–2023-12-31)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	14 616	21 687	6 864	-8 836
Omföring av resultat			-8 836	8 836
Fond för utvecklingskostnader			0	
Nyemission			0	
Utdelning av dotterbolag			0	
Emissionskostnader			0	
Periodens resultat				-9 849
Belopp vid periodens utgång	14 616	21 687	-1 972	-9 849

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-10-01	2022-11-01	2023-01-01	2022-05-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
	Q4	2 mån	12 mån	Jmf 8 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 095	-28	-4 569	-7 032
Förändring i rörelsekapital	465	-1 058	-776	-10 655
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-630	-1 086	-5 346	-17 687
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-311	-3 031	-4 378	-7 452
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	-24 634
Periodens kassaflöde	-942	-4 117	-9 723	-49 773
Kassa / bank vid periodens början	2 890	11 672	7 555	57 328
Kassa / bank vid periodens slut	1 948	7 555	1 948	7 555

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2023-10-01	2022-11-01	2023-01-01	2022-05-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
	Q4	2 mån	12 mån	Jmf 8 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 077	-3 039	-6 628	-6 465
Förändring i rörelsekapital	334	-2 655	-2 683	-8 313
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-743	-5 694	-9 311	-14 778
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-36	-171	-9 085
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	-500	-65
Periodens kassaflöde	-743	-5 730	-9 982	-23 928
Kassa / bank vid periodens början	2 408	11 647	5 917	29 845
Kassa / bank vid periodens slut	1 665	5 917	1 665	5 917