



Respiratorius AB (publ)

ÅRSREDOVISNING

1 maj -31 december

2022

RESPIRATORIUS[®]

Respiratorius i korthet

AFFÄRSIDÉ

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

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 verka för att dela 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.

AKTIEN

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

Den 31 december 2022 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.

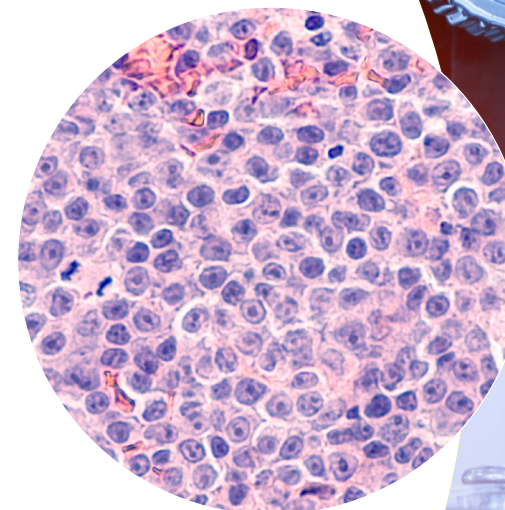
Innehåll

Respiratorius i korthet	2
Året i korthet	3
Vår läkemedelskandidat	4
Projektportfölj i korthet	5
Vd har ordet	6
Aktuella läkemedelskandidater	7
Milstolpar	8
Styrelse och vd	9
Patentportfölj.....	10
Aktien	11
Förvaltningsberättelse	12
Finansiell utveckling under 2022	13
Finansiella rapporter	17
Förändring eget kapital.....	17
Resultaträknin	18
Balansräkning	19
Kassaflödesanalys	21
Tilläggsupplysningar	22
Årsredovisningens undertecknande	28
Revisionsberättelse	29
Ordlista.....	32

Året i korthet

Den 9 maj offentliggjorde Respiratorius förslaget till årsstämman om en utdelning av dotterbolaget Arcede Pharma AB (Arcede). Årsstämman den 9 juni 2022 beslutade om utdelning av samtliga aktier i bolaget Arcede till Respiratorius aktieägare, att notera Arcede på Spotlight Stock Market och att därvid genomföra utdelningen av aktierna i Arcede enligt de så kallade Lex Asea-reglerna¹. Handeln i Arcede Pharma AB inleddes den 29 juni på Spotlight Stock Market.

Genom utdelningen av Arcede är Respiratorius helt fokuserat på onkologiska sjukdomar och specifikt läkemedelskandidaten VAL001.



Diffust stort B-cellslymfom

¹Lex Asea innebär i korthet att ett moderbolag under vissa förutsättningar kan dela ut bolagets aktier i ett dotterbolag till sina aktieägare utan att någon omedelbar beskattning aktualiseras av utdelningen för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (istället fördelas aktieägarens anskaffningsutgift för aktierna i moderbolaget ut på aktierna i moderbolaget och de erhållna aktierna i dotterbolaget). Respiratorius har erhållit besked att Skatteverket delar bolagets bedömning att den föreslagna utdelningen av bolagets samtliga aktier i det helägda dotterbolaget Arcede uppfyller kraven för en så kallad Lex Asea-utdelning enligt 42 kap. 16 § inkomstskattelagen.

Vår läkemedelskandidat

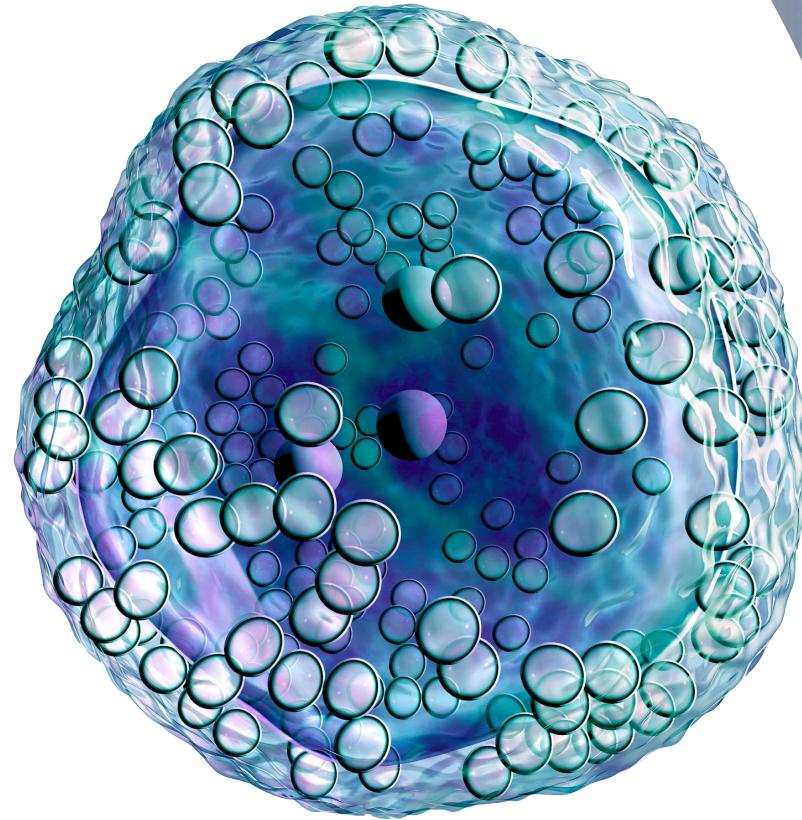
Under året har utvecklingen av vår läkemedelskandidat, VAL001, slutförts på ett mycket framgångsrikt sätt.

I slutet av maj rapporterade Respiratorius dessutom positiva prekliniska resultat för VAL001 för indikationen återfall av lymfkörtelcancer diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL.

Valproat, som är den aktiva substansen i VAL001, har i provrörsförsök visat förbättrade hämmande effekter på celltillväxt, så kallade antiproliferativa effekter, i kombination med bendamustin, gemcitabin eller carboplatin. Detta är cytotoxiska substanser som används vid behandling av återfallande DLBCL. En patentansökan för den nya användningen av VAL001 är inlämnad.

Respiratorius meddelade sista dagen i juni att de sista försökspersonerna doserats i den då pågående farmakokinetiska PK-studien av VAL001. I mitten av september fanns preliminära resultat från PK-studien med VAL001 tillgängliga. Enligt dessa data var koncentrationerna av valproat i plasma som förväntat efter två gånger daglig dosering med VAL001, och motsvarande de koncentrationer som uppnåddes med referensläkemedlet som doserades tre gånger dagligen, vilket också var den dosering som användes i fas I/IIa-studien (VALFRID-studien).

Respiratorius meddelade i mitten av september att Japan, som första land, beviljat patentansökan för formuleringen av VAL001. Patentansökan som skyddar en ny specifik oral formulering av natriumvalproat för förbehandling av cancer, har godkänts av Japans patentverk. Prioritetsdatumet för patentansökan är den 21 april 2016 och gäller minst 20 år från prioritetsdatum, vilket ger marknadsexklusivitet under denna period.



Burkitt-lymfom cell, ett B-cellslymfom



Projektportfölj i korthet

VAL001 – läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

Produkten är under utveckling för 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 en avsevärd marknadstillväxt.

VAL001 är utvecklad som en tilläggsbehandling till inledande standardbehandling av DLBCL, som är immunokemoterapi med R-CHOP. Genom nya prekliniska resultat har den potentiella marknaden för VAL001 ökat. Detta genom att provrörsförsök har visat att VAL001 kan vara ett alternativ vid behandling av primärt refraktär sjukdom, det vill säga patienter som inte svarar på den inledande standardbehandlingen av DLBCL, samt patienter som återfaller i sjukdomen efter att initialt svarat positivt på den inledande behandlingen.



Vi fortsätter enligt plan

VAL001 – läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

Under det förkortade räkenskapsåret, 1 maj till 31 december 2022, har utvecklingen av VAL001 slutförts, genom att den farmakokinetiska studien framgångsrikt genomförts. Utdelningen av Arcede Pharma AB, som skedde under det förkortade räkenskapsåret, har inneburit att vi kunnat fokusera bolagets verksamhet på VAL001.

Resultaten från studien visar att VAL001 väl uppfyller samtliga målsättningar. Doserad två gånger dagligen, med samma dagliga dos, ger VAL001 motsvarande exponering som referensläkemedlet som doserades tre gånger dagligen. Referens i studien är motsvarande läkemedel som användes i kliniska fas I/IIa studien för patienter med DLBCL. I PK-studien mättes också nivåerna av en biomarkör för histonacetylering, det vill säga den biologiska process som påverkas av valproat och potentierar effekten av kemoterapi som ges till DLBCL-patienter. Resultaten från analysen av biomarkören visar att med samma dagliga dos och motsvarande exponering av valproat, så är histoneacetyleringen avsevärt högre för gruppen som tagit VAL001, jämfört med de som fått referensläkemedlet. Troligen är förklaringen att VAL001 har en bättre och jämnare frisättningsprofil av valproat vilket leder till en större histonacetylerande effekt.

Utöver de mycket goda resultaten från PK-studien har vi tidigare kunnat rapportera positiva resultat från provrörsförsök, som visar att VAL001 kan vara ett behandlingsalternativ också för patienter som återfaller eller inte svarar på den initiala sjukdomsbehandlingen för sjukdomen. För VAL001 innebär detta en potentiellt större marknad och eventuellt en snabbare väg till ett första marknadsföringsgodkännande.

Arbetet med att sälja eller utlicensiera VAL001 är pågående, via en partner som är specialiserad på denna typ av "partneringprocesser". Vi bedömer att de hitintills gjort ett gott arbete med att paketera och presentera projektet. Vi hoppas att starka kliniska resultat och en fördelaktig differentiering, från övriga läkemedel med valproat på marknaden, kan leda till ett avtal och på så sätt att VAL001 kan nå marknaden.

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



Fotobyrå.com

Johan Drott,
Vd, Respiratorius AB (publ)

Aktuella läkemedelskandidater

VAL001

Produkten är under utveckling och har visat tydliga positiva data för 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 en avsevärd marknadstillväxt.

Behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom

Marknaden inom Non-Hodgkins Lymfom, som inkluderar DLBCL, består av väl etablerade läkemedel. Den globala befolkningen växer som en effekt av att människor lever längre.

Det är en trend som förväntas fortsätta och leda till att värdet av marknaden växer. 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 en cellgiftsbehandling med så kallad R-CHOP, som bland annat inkluderar det antikroppsbaseade läkemedlet Rituxan. Utvecklingen av andra läkemedel är snabb och flera kliniska prövningar befinner sig i långt fram i utvecklingen. 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 behandlingkuren med R-CHOP.

Kliniska studier av VAL001

En klinisk fas 1-studie slutfördes framgångsrikt under 2013. Den fastställde maximal dos av valproat i kombination med en standardbehandling med cellgift (R-CHOP). Under 2018 slutfördes den efterföljande fas 2a-studien som visade en signifikant förbättrad ett- och tvåårsöverlevnad för patienter behandlade med valproat och R-CHOP, jämfört med en referensgrupp ur svenska lymfomregistret som endast hade behandlats med R-CHOP.

En farmakokinetisk studie för VAL001 genomfördes under 2022 med gott resultat. VAL001, doserad två gånger dagligen, ger motsvarande exponering av valproat jämfört med referensläkemedlet som doserades tre gånger dagligen. Referens i studien var motsvarande läkemedel som användes i den kliniska fas I/IIa studien. I PK-studien mättes också nivåerna av en biomarkör för histonacetylering. Resultaten från analysen av biomarkören visar att med samma dagliga dos och motsvarande exponering av valproat, så är histoneacetyleringen avsevärt högre för gruppen som tagit VAL001, jämfört med de som fått referensläkemedlet.

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

Projekt	Indikation	Preklinisk forskning	Fas 0	Fas I	Fas II	Fas III
VAL001	Lymphoma (cancer)					
	Project to enhance effect of standard treatment for diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)					
VAL001	Lymphoma (cancer)					
	Project to enhance effect of standard treatment for relapsing diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)					

Bolagets projektportfölj. Källa: Bolagets sammanställning

På väg mot försäljning

Sedan tidigare har VAL001 erhållit status som säräkemedel i Europa och USA. Det stärker den kommersiella potentialen i projektet avsevärt. Därutöver har bolaget en stark patentportfölj genom godkända patent i USA, Europa, Japan, Kanada och Korea. Under 2021 beviljades även patent i Brasilien. Det finns även en ansökan om patent gällande den formulering som är grunden för bolagets utvecklingsarbete, med en dedicerad formulering för behandling inför R-CHOP. Sammantaget ger detta en stark immaterialrättslig position.

Bolaget söker och utvärderar nu lämpliga globala partners för VAL001. Målet är att snarast möjligt sluta ett avtal kring rättigheterna till VAL001. Det kan innebära att projektet eller dotterbolaget Valcuria AB, där alla resultat och immaterialrättsligt material som hör till VAL001 finns samlat, säljs.

Milstolpar

1999-2005

Respiratorius grundas för att utveckla effektiva bronkvidgande läkemedel mot KOL och svår astma, ett terapiområde som saknar tillfredsställande medicinsk behandling

Syntetisering av RESP1000-serien. Substanserna i RESP1000-serien visar sig ha betydande bronkrelaxerande effekter via helt andra verkningsmekanismer än tillgängliga bronkvidgande läkemedel.

2006-2011

Optimering av RESP1000 samt utveckling av RESP2000-serien

Kunskapen om hur RESP2000 verkar innebär att Respiratorius kan utveckla RESP3000. Det är en serie substanser som bättre kan diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kameror.

2012-2014

Respiratorius köper aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001, som har uppvisat starka experimentella effekter på modeller för lymfkörtelcancer.

Fas I-studien för VAL001 slutförs framgångsrikt.

Goda resultat rapporteras för RESP3000 i en så kallad proof-of-concept-studie i biologiska modeller. RESP3000 får patentgodkännande i Sydafrika och USA.

En fas IIa-studie för VAL001 inleds.

2015-2020

Fas IIa-studie med VAL001 blir fullrekryterad, det vill säga får tillräckligt många deltagare. Resultat från en interimanalys av kliniska fas IIa-data visar en tioprocentig ökning av ett- och tvåårsöverlevnad.

VAL001 får status som sär läkemedel i Europa.

VAL001 får status som sär läkemedel i USA.

VAL001 stärker sin position som en lovande läkemedelskandidat och en fas III-studie förbereds. Parallellt fortsätter exitprocessen för VAL001.

Positiva resultat från en luftvägsstudie i en djurmodell med kandidatsubstansen RES030-085 (RESP9000-serien) för behandling av KOL och svår astma.

Respiratorius har ett positivt vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket kring planerade kliniska studier för RESP9000.

2021

Produktion av VAL001 inför farmakokinetisk fas I-studie slutförs.

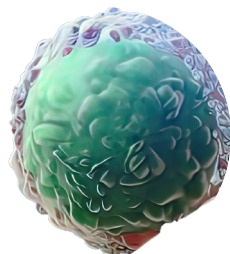
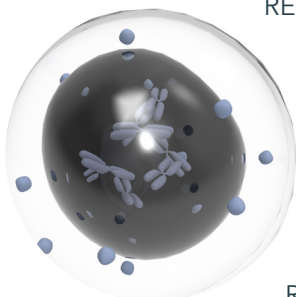
Den luftrörsvidgande egenskapen hos RCD405 konfirmeras i luftrörsvävnad från råttor, hund och människa (ex vivo).

Europeiska patentmyndigheten meddelar att man avser att bevilja patent för RCD405 och substansserien RESP9000.

2022

Farmakokinetisk fas I-studie slutförs med goda resultat.

RCD405 och samtliga substansserier relaterade till KOL och svår astma, så väl som kardiovaskulär diagnostik övergår till Arcede.



Styrelse och vd



NIKLAS PRAGER, född 1970
Styrelseordförande

Niklas Prager har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm och har lång erfarenhet av företagsledning, styrelsearbete och investeringar. Niklas Pragers karriär har innefattat vd för den svenska divisionen av läkemedelsföretaget Pfizer och flera andra vd-poster, inklusive vd för Medivir AB.

Antal aktier: 234 703



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.

Antal aktier: 12 001 062¹



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: 11 270 762¹



PETER BUHL JENSEN, Född 1955

Ordinarie styrelseledamot
Peter Buhl Jensen har en MD och DMSc från Köpenhamns universitet. Peter Buhl Jensen har en kombination av kommersiell och medicinsk erfarenhet, främst inom utveckling av cancerläkemedel. Som serieentreprenör med bred erfarenhet inom life science-sektorn är Peter grundare av TopoTarget, Oncology Venture, Medical Prognosis Institute och flera andra framgångsrika företag.

Antal aktier: -



ANNA TÖRNER, Född 1963

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. Grundare av SDS Life Science, Business Director SDS MedteQ.

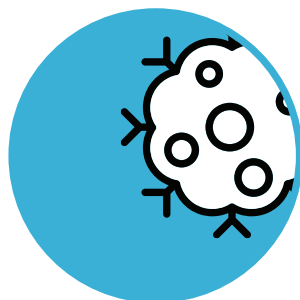
Antal aktier: -

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

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 per den 31 december 2022 omfattar tre patentfamiljer där två av familjerna har godkända patent enligt nedan tabell.



NUMMER	BESKRIVNING	LAND	PRIORITET	UTGÅNGSÅR*
<u>Patentfamilj - VAL001</u>				
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	2032
BR 112013023970-0	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	BR	2011	2032
JP 7158284B2	Composition and method for pretreating cancer	JP	2016	2037

Aktien

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 2012 på Spotlight Stock Market (fd AktieTorget), Aktien handlas under kortnamnet RESP och ISIN-kod är SE0004550192. Den 31 december 2022 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.

Våra rapporter och årsredovisningar innehåller en hel del branschuttryck som kan vara svåra att förstå om man inte själv arbetar med att utveckla läkemedel. Vi har därför satt samman en liten ordlista med begrepp som är specifika för vår verksamhet.

AKTIENS UTVECKLING UNDER FÖRKORTAT RÄKENSPÅR 2022

MÅNAD	SLUTKURS	HÖGST	LÄGST	VOLYM	OMSÄTTNING
Maj	0,31	0,37	0,31	11 109 934	3 608 860
Juni	0,38	0,39	0,29	17 177 630	5 744 010
Juli	0,45	0,45	0,35	8 591 514	3 291 447
Augusti	0,39	0,43	0,37	8 531 539	3 402 078
September	0,39	0,43	0,38	8 224 192	3 356 903
Oktober	0,40	0,43	0,37	4 491 935	1 783 385
November	0,70	0,76	0,40	31 314 739	20 989 534
December	0,50	0,70	0,49	11 305 308	6 395 710
Totalt				100 746 791	48 571 927,78

FEM STÖRSTA AKTIEÄGARE 2022-12-31

NAMN	INNEHAV %
Christer Fåhrens*	11,24
Avanza Pension	7,15
Valcuria Holding AB	3,86
Ben Hayes	2,34
Hans Harvig	1,72

*Ägande 2022-06-28

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
2020	0,7	1,74	3,71	198 164 742
2021	0,94	1,61	3,17	97 063 144
2022 BR	0,37	0,48	0,68	39 299 199
2022 FR	0,29	0,43	0,76	100 746 791

Styrelsen för Respiratorius AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för det förkortade räkenskapsåret 1 maj —31 december 2022. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i hela kronor (kr). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Förvaltningsberättelse

Information om verksamheten

Respiratorius är ett läkemedelsbolag som bedriver forskning och utveckling med syfte att ta fram nya innovativa läkemedel mot cancer.

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 har under året slutförts.

*Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

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.

Företaget har sitt säte i Lund.

Väsentliga händelser under året 1 maj - 31 december 2022

Respiratorius meddelade i mitten av september att Japan, som första land, beviljat patentansökan för formuleringen av VAL001. Patentansökan som skyddar en ny specifik oral formulering av natriumvalproat för förbehandling av cancer, har godkänts av Japans patentverk. Prioritetsdatumet för patentansökan är den 21 april 2016 och gäller minst 20 år från prioritetsdatum, vilket ger marknadsexklusivitet under denna period.

Respiratorius meddelar i samma pressmeddelande att preliminära resultat från PK-studien med VAL001 är tillgängliga. Enligt dessa data är koncentrationerna av valproat i plasma som förväntat efter två gånger daglig dosering med VAL001, och motsvarande de koncentrationer som uppnåddes med referensläkemedlet som doserades tre gånger dagligen, vilket också var den dosering som användes i fas I/IIa-studien (VALFRID-studien). Ytterligare analyser av data från PK-studien pågår.

Den 9 maj offentliggjorde Respiratorius förslaget till årsstämma om en utdelning av dotterbolaget Arcede Pharma AB (Arcede).

Styrelsen för Respiratorius AB (publ) offentliggjorde under första kvartalet 2022 sin avsikt att dela ut och särnotera Respiratorius projekt relaterade till kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), astma samt en metod att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar genom en utdelning av aktier i ett dotterbolag som noteras på Spotlight Stock Market.

- Årsstämman den 9 juni 2022 beslutade om utdelning av samtliga aktier i bolaget Arcede till Respiratorius aktieägare, att notera Arcede på Spotlight Stock Market och att därvid genomföra utdelningen av aktierna i Arcede enligt de så kallade Lex Asea-reglerna.
- Handeln i Arcede Pharma AB inleddes den 29 juni på Spotlight Stock Market.

I slutet av maj rapporterade Respiratorius positiva prekliniska resultat för VAL001 för indikationen återfall av lymfkörtelcancer diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL.

Valproat, som är den aktiva substansen i VAL001, har i en ny provrörsstudie visat förbättrade hämmande effekter på celltillväxt, så kallade antiproliferativa effekter, i kombination med bendamustin, gemcitabin eller carboplatin. Detta är cytotoxiska substanser som används vid behandling av DLBCL. En patentansökan för den nya användningen av VAL001 är inlämnad.

Respiratorius meddelade sista dagen i juni att de sista försökspersonerna har doserats i den pågående farmakokinetiska PK-studien av VAL001.

Den skraddarsydda frisättningsprofilen för VAL001, som kombinerar omedelbar frisättning och förlängd frisättning av natriumvalproat, utvärderas på friska försökspersoner.

Finansiell utveckling

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:

- utlicensiering av något av sina projekt, eller
- försäljning av något av sina projekt, eller
- förvärv- eller uppköpsaktivitet av juridisk person som har tillgång till en kassa, eller 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, samt specialister efter behov i de enskilda projekten.

Styrelsens arbete

Under året har 14 styrelsemöten hållits med huvudsakligt fokus på strategi för forskningsverksamheten, finansiering och externa samarbeten samt strategi avseende utlicensiering.

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. Inför fortsatta kliniska studier har Respiratorius utvecklat en formulering av VAL001, vilket kräver att formuleringen dokumenteras i en farmakokinetisk studie. Den farmakokinetiska studien genomfördes under året med goda resultat vilket avslutar utvecklingen av VAL001.

Den redan starka patentportföljen för VAL001 har ytterligare stärkts genom ett godkännande i Japan för den andra patentfamiljen rörande formulering av VAL001. Sedan tidigare finns beviljade patent för den första patentfamiljen i USA, Europa, Japan, Kanada, Korea och Brasilien. Under 2016 beviljades sär-läkemedelsstatus i Europa vilket ger produkten marknadsexklusivitet 10 år från marknadsgodkännande. Under 2017 beviljades även sär-läkemedelsstatus i USA vilket ger produkten marknadsexklusivitet 7 år från marknadsgodkännande.

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 omstruktureras 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 marknadsåtgärder 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 patentsökningar. 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 patentsökningar 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.

Tvister, 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 konkurrenser 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). Bolagets 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 ägarkoncentration 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.

¹ Lex Asea innebär i korthet att ett moderbolag under vissa förutsättningar kan dela ut bolagets aktier i ett dotterbolag till sina aktieägare utan att någon omedelbar beskattning aktualiseras av utdelningen för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (istället fördelas aktieägarens anskaffningsutgift för aktierna i moderbolaget ut på aktierna i moderbolaget och de erhållna aktierna i dotterbolaget). Respiratorius har erhållit besked att Skatteverket delar bolagets bedömning att den föreslagna utdelningen av bolagets samtliga aktier i det helägda dotterbolaget Arcede uppfyller kraven för en så kallad Lex Asea-utdelning enligt 42 kap. 16 § inkomstskattelagen.

Finansiella rapporter

Förändring eget kapital

KONCERNEN	AKTIEKAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANNAT EGET KA- PITAL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	14 615 803	130 848 469	-52 907 969	92 556 303
Utdelning dot- terbolag		-49 645 672		-49 645 672
Årets resultat			-8 579 425	-8 579 425
Belopp vid årets utgång	14 615 803	81 202 797	-61 487 394	34 331 206

MODERBOLAGET	AKTIE- KAPITAL	ÖVRIGT BUNDET EGET KAPITAL	ÖVRIGT FRITT EGET KAPITAL	ÅRETS RESULTAT	SUMMA FRITT EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	14 615 803	24 046 789	58 312 931	-4 220 262	92 755 261
Fond för utveck- lingsutgifter		- 2 360 000	2 360 000		0
Resultatdisp enl beslut av årsstämma			-4 220 262	4 220 262	0
Utdelning av dotterföretag			-49 588 574		-49 588 574
Årets resultat				-8 835 475	-8 835 475
Belopp vid årets utgång	14 615 803	21 686 789	6 864 095	-8 835 475	34 331 212

Resultatdisposition

Förslag till behandling av bolagets förlust

Till årsstämmans förfogande står	
balanserad förlust	0
Överkursfond	6 864 095
Årets förlust	-8 835 475
i ny räkning överföres	-1 971 380

Resultaträkning

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022-05-01	2022-01-01	2022-05-01	2022-01-01
		2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
		8 mån	4 mån	8 mån	4 mån
Rörelsens intäkter m.m.					
Övriga rörelseintäkter		0	133 434	0	133 434
		0	133 434	0	133 434
Rörelsens kostnader					
Utvecklingskostnader		-7 105 215	-13 972 262	0	-9 056 741
Övriga externa kostnader	1,15	-6 666 226	-2 551 493	-5 752 312	-1 831 751
Personalkostnader	2	-713 120	-845 515	-713 120	-845 515
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 547 224	-1 581 836	0	-683 224
Aktiverade utvecklingskostnader och patent		7 452 398	14 588 447	0	9 397 558
		-8 579 387	-4 362 659	-6 465 432	-3 019 673
Rörelseresultat		-8 579 387	-4 229 225	-6 465 432	-2 886 239
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	3	0	0	-400 000	-200 000
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		7	0	2	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-45	-22	-45	-22
		-38	-22	-400 043	-200 022
Resultat efter finansiella poster		-8 579 425	-4 229 247	-6 865 475	-3 086 261
Bokslutsdispositioner					
Lämnade koncernbidrag		0	0	-1 970 000	-1 134 000
		0	0	-8 835 475	-4 220 261
Årets resultat		-8 579 425	-4 229 247	-8 835 475	-4 220 261
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-8 579 425	-4 229 247		

Balansräkning

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.	5	25 221 471	42 329 477	0	0
Patent	6	2 290 964	4 234 065	0	0
		27 512 435	46 563 542	0	0
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	7	0	0	500 000	50 388 574
Fordringar hos koncernföretag		0	0	28 713 178	
		0	0	29 213 178	50 388 574
Summa anläggningstillgångar		27 512 435	46 563 542	29 213 178	50 388 574
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR					
Fodringar hos koncernföretag		0	0	0	21 698 373
Övriga fordringar		524 442	268 045	206 105	251 417
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		162 513	333 023	154 064	174 171
		686 955	601 068	360 169	22 123 960
Kassa och bank					
Kassa och bank		7 554 708	57 328 189	5 917 354	29 845 217
		8 241 663	57 328 189	5 917 354	29 845 217
Summa omsättningstillgångar		8 241 663	57 929 257	6 277 523	51 969 178
SUMMA TILLGÅNGAR		35 754 098	104 492 799	35 490 701	102 357 751

Balansräkning forts.

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Bundet eget kapital, koncernen					
Aktiekapital	8	14 615 804	14 615 804		
Övrigt tillskjutet kapital		81 202 797	130 848 469		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-61 487 394	-52 907 969		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		34 331 206	92 556 303		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	8			14 615 804	14 615 804
Reservfond				21 686 788	21 686 788
Fond för utvecklingsutgifter				0	2 360 000
				36 302 592	38 662 592
Fritt eget kapital					
Överkursfond				6 864 095	71 762 079
Balanserat resultat				0	-13 449 149
Årets resultat				-8 835 475	-4 220 262
				-1 971 380	54 092 669
Summa eget kapital		34 331 206	92 556 303	34 331 212	92 755 260
Långfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag	9	0	0	0	64 575
Summa långfristiga skulder		0	0	0	64 575
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder		438 052	10 887 815	207 714	8 538 235
Skatteskulder		0	0	0	0
Övriga skulder		478 855	51 941	478 855	51 940
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	505 985	996 741	472 920	947 742
Summa kortfristiga skulder		1 422 892	11 936 496	1 159 489	9 537 917
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		35 754 098	104 492 799	35 490 701	102 357 751

Kassaflödesanalys

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		-8 579 425	-4 229 225	-6 865 475	-3 086 262
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, avskrivningar	12	1 547 224	1 581 816	400 000	683 224
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITAL		-7 032 201	-2 647 409	-6 465 475	-2 203 038
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar		-150 462	289 177	65 419	-6 979 059
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder		-10 504 604	6 740 732	-8 378 426	6 965 163
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-17 687 267	4 382 500	-14 778 482	-2 216 934
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	4,5	-7 452 398	-14 721 881	0	0
Tillskott till koncernföretag			0	-7 114 806	-34 063 286
Lämnade koncernbidrag	7		0	-1 970 000	-1 134 000
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-7 452 398	-14 721 881	-9 084 806	-35 197 286
Finansieringsverksamheten					
Årets nyemission		0	39 974 991	0	39 974 992
Utdelning av dotterföretag		-24 633 816	0	0	0
Minskning(-)/ökning(+) av långfristiga skulder		0	0	-64 575	-6 549
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-24 633 816	39 974 991	-64 575	39 968 443
Förändring av likvida medel		-49 773 481	29 635 610	-23 927 863	2 554 223
Likvida medel vid årets början		57 328 189	27 692 580	29 845 217	27 290 994
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		7 554 708	57 328 190	5 917 354	29 845 217

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 148,8 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 30,6 MSEK vid 20,6 % 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 tilläggsköpeskilling. 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 realiserade 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 realiserade 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	
	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
Crowe Osborne AB				
Revisionsuppdrag	160 000	74 000	130 000	60 000
Övriga tjänster	15 000	33 000	15 000	18 000
	175 000	107 000	145 000	78 000

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	
	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
<i>Medelantal anställda</i>				
Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.				
Medelantal anställda har varit	0,25	1	0,25	1
varav kvinnor	0,25	1	0,25	1
varav män	0	0	0	0
<i>Löner, ersättningar m.m</i>				
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:				
Övriga	82 393	308 000	82 393	308 000
Styrelsen och VD	618 476	346 445	618 476	346 445
	700 869	654 445	700 869	654 445
Sociala kostnader	12 251	191 070	12 251	191 070
Summa styrelse och övriga	713 120	845 515	713 120	845 515

Under räkenskapsåret 2022-05-01--2022-12-31 har styrelsarvode utgått med 233 333 kronor till styrelseordförande Niklas Prager och med 83 333 kronor var 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 1 290 201 kronor. För räkenskapsåret 2022-01-01-2022-04-30 utgick arvode med 463 961 kronor.

Not 3 Resultat från andelar i koncernföretag

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30	2022-05-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-04-30
Nedskrivningar	0	0	-400 000	-200 000
	0	0	-400 000	-200 000

Not 4 Skatt på årets resultat

KONCERNEN			
	2022-05-01 2022-12-3	2022-01-01 2022-04-30	
Aktuell skatt	0	0	
Totalt redovisad skatt	0	0	
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>			
Resultat före skatt	-8 579 425	-4 229 24	
Skatteintäkt 20,6% (20,6%)	1 767 361	871 225	
<i>Skatteeffekt av:</i>			
Ej avdragsgilla kostnader	-70 012	0	
Ej skattepliktiga intäkter	0	0	
Under året utnyttjande av tidigare års underskottsavdrag vars skattevärde ej redovisats som tillgång	0	0	
Koncernmässiga avskrivningar	-30 900	-41 200	
I år uppkomna underskottsavdrag	-1 666 449	-830 025	
Summa	0	0	

Not 4 Skatt på årets resultat

MODERBOLAGET		
	2022-05-01 2022-12-3	2022-01-01 2022-04-30
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	0	0
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>		
Resultat före skatt	-8 835 457	-4 220 262
Skatteintäkt 20,6% (20,6%)	1 820 104	869 374
<i>Skatteeffekt av:</i>		
Ej avdragsgilla kostnader	-70 012	0
Ej skattepliktiga intäkter	0	0
Nedskrivning aktier dotterbolag	-82 400	-41 200
I år uppkomna underskottsavdrag	-1 667 692	-828 174
Summa	0	0

Not 5 Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärde	45 538 996	60 554 567	0	42 968 068
Inköp	7 101 404	27 952 497	0	0
Försäljningar/Utrangeringar	-23 036 978	-42 968 068	0	-42 968 068
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	29 603 422	45 538 996	0	0
Ingående avskrivningar	-3 209 519	-31 354 895	0	-28 731 592
Årets avskrivningar	-1 172 432	-586 216	0	0
Försäljningar/Utrangeringar	0	28 731 592	0	28 731 592
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 381 951	-3 209 519	0	0
Utgående redovisat värde	25 221 471	42 329 477	0	0

Not 6 Patent

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärde	12 500 689	19 905 334	0	9 599 316
Inköp	350 994	2 194 671	0	0
Försäljningar/Utrangeringar	-8 853 444	-9 599 316	0	-9 599 316
Omklassificeringar	0	0	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 500 689	19 905 334	0	0
Ingående avskrivningar	-8 266 625	-15 681 509	0	-7 727 280
Försäljningar/Utrangeringar	6 784 141	7 727 280	0	7 727 280
Omklassificeringar	0	0	0	0
Årets avskrivningar	-224 792	-312 396	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 707 276	-8 266 625	0	0
Utgående redovisat värde	2 290 963	4 234 064	0	0

Not 7 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET

FÖRETAG ORGANISATIONSNUMMER	SÄTE	ANTAL/KAP. ANDEL %	2022-12-31	2022-04-30
			REDOVISAT VÄRDE	REDOVISAT VÄRDE
Arcede Pharma AB Org.nr. 556650-7330	Lund	100	0	49 588 574
Valcuria AB Org.nr. 556871-5196	Lund	100	500 000	800 000
			500 000	50 388 574

UPPGIFTER OM EGET KAPITAL OCH RESULTAT	EGET KAPITAL	RESULTAT
Valcuria AB	525 240	31 295

Not 8 Fordringar hos koncernföretag

	2022-12-31	2022-04-30
Omklassificering från kortfristig fordran	21 698 373	0
Tillkommande fordringar	7 014 805	0
Utgående redovisat värde	28 713 178	0

Not 9 Upplysning om aktiekapital

	ANTAL AKTIER	KVOTVÄRDE
Antal/värde vid årets ingång	292 316 071	0,05
Nyemission	29	0,05
Antal/värde vid årets utgång	292 316 100	0,05

Not 10 Långfristiga skulder

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Amortering efter 5 år	0	0	0	64 575
	0	0	0	64 575

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Upplupna arvoden	158 799	549 123	158 799	549 123
Övriga upplupna kostnader	347 186	447 618	314 121	398 618
	505 985	996 741	472 920	947 741

Not 12 Justering för poster som inte igår i kassaflödet

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Avskrivningar	1 547 224	1 581 816	0	683 224
Nedskrivningar	0	0	400 000	200 000
	1 547 224	1 581 816	400 000	883 224

Not 13 Ställda säkerheter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Företagsinteckningar	2 500 000	2 500 000	2 500 000	2 500 000

Not 14 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

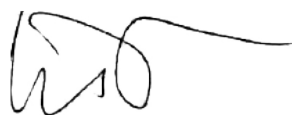
Not 15 Exceptionella kostnader

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-12-31	2022-04-30	2022-12-31	2022-04-30
Kostnader relaterade till utdelning av aktier i dotterföretag	2 318 505	0	2 318 505	0

Årsredovisningens undertecknande

Lund 4 april, 2023

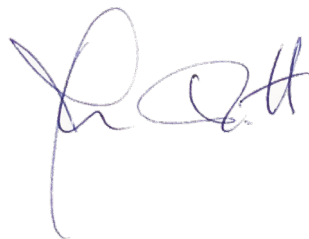
Niklas Prager
Styrelsens ordförande



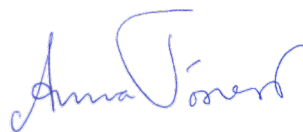
Kristina Drott
Styrelseledamot



Johan Drott
Verkställande direktör



Anna Törner
Styrelseledamot

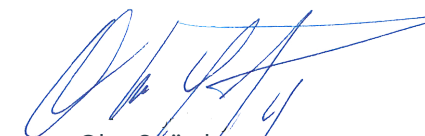


Peter Buhl Jensen
Styrelseledamot



Vår revisionsberättelse har lämnats den 12 april, 2023

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 räkenskapsåret 2022-05-01 - 2022-12-31.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 12-28.

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 2022-12-31 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

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-11. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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 ut-

för 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 inre 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 2022-05-01 - 2022-12-31 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 12 april, 2023

Crowe Osborne AB



Olov Strömberg
Auktoriserad revisor

Ordlista

Bryggstudie: Görs för att kunna extrapolera/interpolera resultat från en studie till en annan.

Ex vivo: Betyder "utanför livet" på latin och syftar på studier av till exempel celler, vävnader och organ som har isolerats från en levande organism.

Farmakokinetisk studie: Farmakokinetik beskriver vad kroppen gör med läkemedlet. En kvantitativ analys av de processer som rör absorption (upptag), fördelning (distribution), nedbrytning (metabolism) samt utsöndring (elimination) av läkemedel i kroppen.

Femårsöverlevnad: Beskriver cancerpatienters överlevnad efter fem år i förhållande till den förväntade överlevnaden för personer som inte har diagnostiserats med cancer.

Formulering: En formulerad produkt består av minst två ingredienser, ofta många fler, som är utvalda, processade och kombinerade på ett specifikt sätt för att ge produkten önskade egenskaper. Vid formulering av läkemedel fastställs vilka komponenter som ska ingå och hur läkemedlet ska tillföras kroppen.

In vitro: Betyder "i glas" och syftar på studier som görs i exempelvis provrör.

In vivo: Betyder "i det levande" och syftar på studier som görs i levande djur och människor.

Indikation: I medicinska sammanhang det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket en specifik behandling används. Indikationen smärta gäller exempelvis för ett smärtlindrande läkemedel, indikationen förhöjt blodtryck gäller för ett blodtryckssänkande läkemedel.

Interimsanalys: En statistisk analys som utförs inom ramen för en klinisk prövning innan den slutliga och finala planerade analysen. En planerad interimsanalys ger möjlighet att tidigt (före den slutliga analysen) se om ett läkemedel innebär en större eller mindre risk än förväntat.

Klinisk studie: Undersökning på friska personer eller patienter för att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.


Kortikosteroider: Ofta kallade endast steroider. Är ett samlingsnamn för de syntetiskt tillverkade hormoner som naturligt produceras/bildas i binjurebarken. och bl.a. har en anti-inflammatorisk effekt. De vanligaste steroidläkemedlen är kortison och prednison.

Preklinisk studie: Steget efter grundforskning. Studierna sker både in vitro och in vivo. Det prekliniska arbetet ger kunskap om hur läkemedelskandidaten påverkar organismen, bakomliggande molekylära mekanismer och kopplingen mellan dos och effekt. Preklinisk forskning krävs innan det får prövas på människor.

Proof of concept: Prekliniska studier följs av ett proof of concept, det vill säga bevis för att konceptet, exempelvis den egna unika molekylen, fungerar.

Särläkemedel: Läkemedel för behandling av en ovanlig sjukdom. Särläkemedelsstatus ger bland annat sju års monopol på den amerikanska marknaden, möjligheter till skatteavdrag för utvecklingskostnader samt direkt finansiellt forsknings- och administrativt stöd.

Toxikologisk studie: Toxikologi är läran om kemiska ämnens skadliga effekter på levande organismer. Toxikologer studerar hur olika ämnen påverkar djur och människors hälsa vid olika exponeringar.



Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater med målet att lansera eller utlicensiera läkemedel inom cancer.

Inom cancer utvecklar Respiratorius ett nytt, förbehandlande läkemedel som förstärker effekterna av den standardbehandling som används i dag vid behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom. Det är den vanligaste typen av aggressiv lymfkörtelcancer.

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

www.respiratorius.com

RESPIRATORIUS[®]