



RESPIRATORIUS AB ÅRSREDOVISNING 1 JANUARI – 30 APRIL

2022



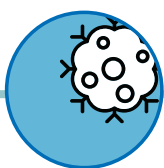


Respiratorius i korthet

AFFÄRSIDÉ

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

Respiratorius utvecklar kandidater till nya effektiva läkemedel mot folksjukdomarna cancer, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma, samt bättre metoder att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar. Bolagets verksamhet baseras på patentsökta substanser som i studier i laboriemiljö har visat fördelaktiga resultat, jämfört med det som i dag betraktas som standardbehandling.



VISION

Att mildra det mänskliga lidandet av cancer, respiratoriska sjukdomar samt hjärt- och kärlsjukdomar.

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 tillföras 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 gör 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 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 möjlig.

ORGANISATION

Bolaget har under flera år verkat med ett fåtal anställda, då behov av resurser och kompetens varierar under projektutvecklingen och upphandlas efter behov. Bolaget befinner sig nu i en fas med flera lovande projekt. Bolaget har därför börjat bygga upp en liten men effektiv organisation.

KONCERNSTRUKTUR

Respiratorius är moderbolag i en koncern som, förutom moderbolaget, även omfattar de helägda dotterbolagen Bergdalsten Kemi AB, under namnändring till Arcede Pharma AB, ("Arcede") och Valcuria AB. Arcede är ett vilande bolag. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt VAL001. Moderbolaget har inga andra aktieinnehav. All verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius.

AKTIEN

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 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:e december 2021 uppgick antalet aktier i bolaget till 213 889 811. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Den 30 april 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	Förvaltningsberättelse	23
Året i korthet	5	Finansiell utveckling under 2021	25-31
Projektportfölj i korthet	7	Finansiella rapporter	32
Vd har ordet	8	Förändring eget kapital	
Aktuella läkemedelskandidater	9-14	Resultaträkning	
VAL001		Balansräkning	
RCD405		Kassaflödesanalys	
RESP2000		Tilläggsupplysningar	37-43
RESP3000		Årsredovisningens undertecknande	44
Övrig forskning och utveckling	15	Revisionsberättelse	45
Milstolpar	16	Ordlista	49
Styrelse och vd	18		
Patentportfölj.....	20		
Aktien	22		



Året i korthet

Under inledningen av februari beslutade styrelsen, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 14 mars 2022, att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 45 MSEK före emissionskostnader ("Företrädesemissionen"). Företrädesemissionen omfattades till 100 procent av teckningsåtaganden och garantiåtaganden från befintliga aktieägare och externa investerare. Företrädesemissionen omfattade högst 78 426 260 aktier, varav 50 142 906 aktier, motsvarande cirka 64 procent av Företrädesemissionen, tecknades med stöd av teckningsrätter (inklusive teckningsåtaganden). Vidare tecknades 2 243 881 aktier utan stöd av teckningsrätter, motsvarande cirka 3 procent av Företrädesemissionen. Följaktligen tecknades totalt 52 386 787 aktier, motsvarande cirka 67 procent av Företrädesemissionen, med och utan stöd av teckningsrätter. Slutligen tecknades resterande aktier i Företrädesemissionen, totalt 26 039 473 aktier, motsvarande cirka 33 procent av Företrädesemissionen, av emissionsgaranterna.

Genom Företrädesemissionen ökade antalet aktier i Respiratorius med 78 426 260 aktier till 292 316 071 aktier, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 3 921 313,00 kronor till 14 615 803,55 kronor.

Därutöver har styrelsen för Respiratorius inlett en process för att möjliggöra en utdelning och särnotering av Bolagets projekt RCD405 och övriga projekt relaterade till KOL. Avsikten är att en sådan notering ska möjliggöras genom utdelning av Arcede till aktieägarna. Styrelsen bedömer att en sådan utdelning kan ske i enlighet med de så kallade Lex Asea-reglerna. Givet att årsstämman den 9 juni 2022 godkänner styrelsens förslag till utdelningen kommer Respiratorius aktieägare att erhålla aktier i Arcede i förhållande till sina nuvarande aktieinnehav i Respiratorius. Femtio (50) aktier i Respiratorius per avstämningsdagen för utdelningen berättigar till en (1) aktie i Arcede. Avsikten är därefter att, efter utdelningen, notera Arcede på Spotlight Stock Market kring halvårsstiftet 2022.



Våra läkemedelskandidater

Under året har båda våra läkemedelskandidater, VAL001 och RCD405, utvecklats väl med flertalet uppnådda milstolpar. Bakom resultaten ligger mycket arbete och noggrann planering från en kompetent organisation.

VAL001

Respiratorius meddelade den 14 februari att de första försökspersonerna i PK-studien av VAL001 doserats.

Den skräddarsydda frisättningsprofilen för VAL001, som kombinerar omedelbar frisättning och förlängd frisättning av natriumvalproat, kommer att utvärderas i den farmakokinetiska (PK) studien på friska försökspersoner. Preliminära resultat av den inledande delen av studien förväntas under kvartal 1, 2022 och hela studien avslutas under kvartal två, 2022.

Under slutet av mars presenterades att valproat i en ny studie har visat förbättrade hämmande effekter på celltillväxt, så kallade antiproliferativa effekter, i kombination med etoposid. Under de senaste åren har etoposid introducerats tillsammans med standard R-CHOP-behandling för DLBCL-patienter som kräver mer intensiv behandling. Genom dessa resultat visar VAL001 sin potential som en förbehandling inte bara till R-CHOP-behandling utan också R-CHOEP.

Det meddelades även att preliminära kliniska resultat från den pågående farmakokinetiska studien på friska försökspersoner med VAL001, som är den skräddarsydda formuleringen av valproat, nyligen utvärderats av den interna säkerhetsgranskingskommittén (Safety Review Committee) för studien. De relativt höga doserna av VAL001 som ges i studien bedöms vara säkra och uppnådde de förväntade koncentrationerna. Studien fortsätter därmed enligt protokollet.

RCD405

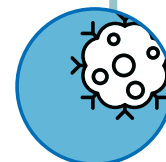
Europeiska patentverket (EPO) meddelade i slutet av augusti 2021 att man avser bevilja Respiratorius patentansökan för RESP9000-serien, vilken innefattar läkemedelskandidaten RCD405. Under inledningen av 2022 beviljades patentet formellt, vilket ger Respiratorius marknadsexklusivitet i Europa till och med 2039. Detta utgör det första godkännandet för patentfamiljen.



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.



RCD405 – läkemedelskandidat för behandling av KOL och svår astma

RCD405 är en läkemedelskandidat under utveckling för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Det är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor. Den karakteriseras av att luftrören långsamt förträngs, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas.



RESP3000

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





VD har ordet

Vi fortsätter enligt plan

Under det brutna räkenskapsåret, 1 januari till 30 april 2022, har utvecklingen av VAL001 och RCD405 fortsatt enligt plan. Produktionen av VAL001 slutfördes i slutet av 2021, som ett viktigt steg inför den farmakokinetiska studien där den nya formuleringen skall utvärderas. VAL001 har fått en skraddarsydd frisättningsprofil genom att kombinera omedelbar och fördröjd frisättning av natriumvalproat, i form av små enheter med respektive frisättningsprofil som kombineras i en kapsel. Formuleringen är viktig för att skilja vår produkt från generika och ger oss möjlighet att sätta priset utifrån det hälsoekonomiska värde vi bedömer att VAL001 har. I början av 2022 godkändes PK-studien av läkemedelsmyndigheten i Finland, där studien nu genomförs av en klinisk forskningsorganisation.

Preliminära kliniska resultat från den farmakokinetiska studien har utvärderats av den interna säkerhetsgranskningsskommittén (Safety Review Committee) för studien. De relativt höga doserna av VAL001 som ges i studien bedöms vara säkra och uppnår de förväntade koncentrationerna. Studien fortsätter därmed enligt protokollet och beräknas vara slutförd under andra kvartalet 2022.

Under våren kunde vi också i laboratorieförsök visa att VAL001 har effekt vid behandling med R-CHOEP, intensifierad kemoterapibehandling med tillsats av etoposid som ges till DLBCL-patienter under 70 år med medelhög eller hög sjukdomsrisk. Vi bedömer detta som ett viktigt resultat som efter klinisk utvärdering kan visa att VAL001 är att föredra för samtliga patienter som behandlas med R-CHOP eller R-CHOEP som första behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom.

För RCD405 har omfattande prekliniska studier genomförts, dels för att tidigt identifiera potentiella säkerhetsrisker, dels för att verifiera effekten. Vi har hittills inte sett några uppenbara säkerhetsrisker och framför allt har RCD405 uppvisat goda resultat i effektstudier, där den luftrörsvidgande effekten är jämförbar med etablerade substanser. RCD405 har dessutom visat antiinflammatorisk effekt.

Utöver prekliniska studier av RCD405 har vi börjat producera och formulera den aktiva substansen. Samarbetet med Iconovo kring formulering har visat att substansen har fördelaktiga egenskaper för att utgöra ett inhalerat läkemedel. Arbetet med Iconovo har nu kommit in nästa fas och kommer att löpa parallellt med de omfattande toxikologiska studierna som har påbörjats.

Förberedelserna för den föreslagna uppdelningen av projekten i två separata bolag har fortgått under året. Respiratorius styrelse har beslutat att föreslå att årsstämman den 9 juni 2022 beslutar om utdelning av samtliga aktier i Arcede, med projekten kring respiratoriska sjukdomar, till Respiratorius aktieägare, medan VAL001 kvarstår i Respiratorius och det helägda dotterbolaget Valcuria AB. Bakgrunden till uppdelningen är att bättre synliggöra värdet av de enskilda projekten och vi ser också att med de planer som finns, så skiljer behovet av resurser framöver för de båda projekten.

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

Johan Drott,
Vd, Respiratorius AB (publ)



Aktuella läkemedelskandidater

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

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

Projekt	Indikation	Preklinisk forskning	Fas 0	Fas I	Fas II	Fas III
VAL001	Lymphoma (cancer)					
RCD405	KOL och svår astma					

Bolagets projektportfölj.

Källa: Bolagets sammanställning



Vd-ord, 2021

Under 2021 och under inledningen av 2022 har vi nått viktiga milstolpar i den fortsatta utvecklingen av VAL001, en mycket lovande läkemedelskandidat för en form av lymfkörtelcancer. Inom respiratoriska sjukdomar som KOL och svår astma, har läkemedelskandidaten RCD405 visat positiva resultat i de omfattande prekliniska utredningar som vi har genomfört.



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 senare stadier. Många av dessa nya läkemedel är dock mycket kostsamma och kan ge svåra biverkningar. Flertalet är också inriktade på patienter som återfaller efter den första behandlingsskuren 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 med gott resultat. Det 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.

För närvarande förbereds studier som är ämnade att ge ett marknadsgodkännande. I detta ingår att producera den nya kapselformuleringen som innehåller valproat samt dokumentera dess frisättningsprofil. Just en unik formulering är väsentligt för att få ett korrekt pris på den färdiga produkten. Det är också viktigt i processen för att finna en partner.

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 samarbetsavtal. Det kan innebära att projektet eller dotterbolaget Valcuria AB, där alla resultat och immaterialrättsligt material som hör till VAL001 finns samlat, säljs.



RCD405

RCD405 är ett läkemedel under utveckling för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Det är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor. Den karakteriseras av att luftrören långsamt förträngs, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas.

2016 uppskattades att 251 miljoner människor led av KOL och att över tre miljoner miste livet till följd av sjukdomen. Det motsvarar cirka fem procent av alla dödsfall i världen. I dag är KOL den tredje vanligaste dödsorsaken i världen. Utan förebyggande åtgärder som minskad rökning och förbättrad luftkvalitet, förväntas det totala antalet KOL-relaterade dödsfall fortsätta öka.

Marknaden för KOL-läkemedel

Marknaden för KOL-läkemedel förväntas fortsätta växa kraftigt. För de åtta största marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Australien) uppgick KOL-marknaden under 2015 till 9,9 miljarder US dollar. Till 2025 förväntas den växa till 14,1 miljarder US dollar. USA är den största marknaden och beräknas år 2025 uppgå till cirka 78 procent av den totala marknaden. Tillväxten av värdet drivs framför allt av ökat antal diagnoser och godkännanden av nya läkemedel som gör att fler patienter kan behandlas på ett effektivt sätt.

I Sverige beräknas cirka 500 000 människor lida av sjukdomen. Årligen dör 2 500-3 000 personer i Sverige till följd av KOL, vilket motsvarar 2,5-3 procent av alla dödsfall i Sverige. KOL utgör inte bara lidande för patienterna utan innebär även höga vårdkostnader för samhället. Den totala kostnaden i Sverige för behandling av KOL uppskattas till cirka nio miljarder kronor.

Behandling av KOL

Trots att antalet läkemedel ökar är det brist på luftvägsvidgande läkemedel som bygger på nya mekanismer för att öka diametern i de mindre luftvägarna. De nya läkemedel som har godkänts eller är under kliniska tester verkar alla via tidigare kända mekanismer. Det saknas i dag data som tydligt stödjer att de läkemedel som minskar antalet KOL-attacker verkligen minskar dödligheten hos KOL-patienter. Särskilt stort är behovet av nya antiinflammatoriska läkemedel som inte är inhalerade kortikosteroider.

Klinisk studie en milstolpe

KOL och svår astma är folksjukdomar utan tillfredställande behandlingar. Att inleda en klinisk studie inom området innebär en viktig milstolpe. Respiratorius avser därför att snarast möjligt slutföra det prekliniska programmet för den nya substansen RCD405 och därmed kunna inleda de första kliniska studierna. Arbetet utförs i samarbete med ledande och certifierade toxikologiska laboratorier. Vid positiva resultat från dessa studier kommer projektet vara betydligt mer intressant för framtida samarbetspartners.

Under 2018 lämnade Respiratorius in en patentansökan för den nya substansen RCD405. Förutom luftrörsvidgande egenskaper har även antiinflammatorisk effekt påvisats. Den bedöms även ha en fördelaktig säkerhetsprofil.

Under 2019 genomfördes en framgångsrik effektstudie med den nya substansen i råttor, med tydliga luftrörsvidgande resultat. Dessa data har senare (under 2021) konfirmerats i luftrörsvävnad från råttor, hund och människa (ex vivo). I två separata så kallade PK-studier i råttor har det konstaterats att endast en väldigt liten del av RCD405 tas upp i blodet vid oral dosering eller via lungan. Efter inhalation var koncentrationen av RCD405 hundrafalt högre i lungan jämfört med blodet, vilket är önskvärt för en substans som främst ska ha effekt lokalt i lungan.

Den nya substansen vitaliserar projektet inom KOL och svår astma genom ett nytt patent och möjlighet till marknadsexklusivitet. Vid ett godkänt patent får bolaget marknadsexklusivitet i ansökta länder till och med 2038.

Under 2020 genomfördes ett rådgivande möte med Läkemedelsverket. Mötet var positivt och klargörande inför att inleda kliniska studier. Under 2021 har vi fortsatt utveckla framställningen av den aktiva substansen och genomfört viktiga delar av de prekliniska studierna som rekommenderades av Läkemedelsverket. Som ovan nämnts har även effektstudier i lungvävnad genomförts, bland annat human lungvävnad, där dess vidgande effekt är jämförbar med etablerade luftrörsvidgande substanser.



Vd-ord, 2021

Utöver prekliniska studier av RCD405 har vi börjat producera och formulera den aktiva substansen. Samarbetet med Iconovo kring formulering har visat att substansen har fördelaktiga egenskaper för att utgöra ett inhalerat läkemedel.





RESP2000

RESP2000 är en serie kemiska substanser som skiljer sig från RCD405 och dess substansserie liksom RESP1000-serien. Resultat från prekliniska studier utförda i USA pekar på att dessa substansers effekt i små och stora luftrör beror på att de påverkar cellernas mitokondrier, som bland annat har en viktig funktion i cellens ämnesomsättning.

Att använda sig av mitokondrierna för att behandla en specifik sjukdom, kräver dock att läkemedlet tillförs direkt till rätt organ och dess celler. Annars kan andra celler och organ påverkas negativt, vilket kan leda till oönskade bieffekter. Det är därför viktigt att läkemedlet inhaleras och att det så långt det går inte sprids vidare från lungorna.

De luftrörsvidgande egenskaperna hos RESP2000 har potential att utvecklas till läkemedel för behandling av KOL och svår astma.



RESP3000

Kranskärslssjukdom (Coronary Artery Disease, CAD) är den vanligaste typen av hjärtsjukdom och är en av de främsta dödsorsakerna globalt. Sjukdomen kan leda till svåra komplikationer, som hjärtinfarkt, stabil kranskärslssjukdom och hjärtstillestånd. Kranskärslssjukdom orsakas av förträngning av kransartärerna som förhindrar att tillräcklig med blod når hjärtat. En vanlig orsak är att plack byggs upp på artärens inre vägg, vilket kallas för ateroskleros. Att upptäcka obstruktiv kranskärslssjukdom i ett tidigt stadium är således mycket viktigt för att kunna behandla patienten effektivt.

Hälften av världens befolkning insjuknar och dör av hjärt/kärlsjukdom. Årligen drabbas 715 000 amerikaner av hjärtinfarkt varav 15 procent avlider. Marknaden för PET-markörer, som kan anses relevant för RESP3000, växer kraftigt med en uppskattad storlek på fyra miljarder US dollar 2018.

Studierna av RESP2000 ledde till att vi utvecklade RESP3000, en serie substanser för att diagnosticera hjärt- och kärlsjukdomar med hjälp av så kallad PET-kamera. PET-kameror ger bättre upplösning, mindre strålningspåverkan och gör det möjligt att ställa bättre och säkrare diagnos jämfört med andra metoder.

En proof-of-concept-studie med den utvalda substansen ur RESP3000-serien slutfördes med goda resultat under 2014, där den substans ur serien som har valts ut kallas RES3105. Patent är beviljade i USA, Japan, Israel, Australien, Ryssland och Sydafrika.

Övrig forskning och utveckling

Utöver de ovan nämnda utvecklingsprojekten utvärderar vi löpande läkemedelskandidater som strategiskt passar Respiratorius. Vi har också utvecklat en patentskyddad teknologi (R-HSAT) som gör det möjligt att studera glatt muskulatur i olika vävnader hos djur och människor. Teknologin kan användas för forskning, screening och för att optimera läkemedelskandidater. Respiratorius har för avsikt att utlicensiera rätten att använda R-HSAT.

Potential för läkemedelskandidaterna

Vår ambition är att utveckla nuvarande läkemedelskandidater. I framtiden vill vi kunna presentera nya effektiva läkemedel för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (VAL001), KOL och svår astma (RCD405) samt metoder för diagnostisering av hjärt/kärlsjukdomar (RESP3000). Inom samtliga dessa områden bedömer vi att Respiratorius har möjlighet att, tillsammans med partners eller i egen regi, kunna lansera potentiella produkter på marknader av betydande storlek. Det är dock viktigt att notera att det krävs såväl prekliniska som kliniska studier innan läkemedel kan kommersialiseras. Läkemedelsbranschen som sådan, och inte minst kliniska studier, är förenad med osäkerhet kring såväl finansiering som studieresultat.



Milstolpar

1999-
2005

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

Bolaget framställer substansserien RESP1000 som verkar annorlunda jämfört med befintliga läkemedel på marknaden. I tester är RESP1000 betydligt effektivare än existerande läkemedel när det gäller att motverka de bakomliggande medicinska faktorer som orsakar luftrörsproblem.

2006-2011

RESP1000 optimeras och en substans ur serien väljs ut för preklinisk utveckling och framtida klinisk utveckling.

Ytterligare en ny klass av kemiska substanser upptäcks, RESP2000. Den vidgar luftrören kraftigt vid låga koncentrationer, visar tester på mänsklig lungvävnad.

Under de följande åren bekräftas även den luftrörsvidgande effekten av RESP2000 i en studie på levande marsvin. Dessutom kartläggs mer detaljerat hur RESP2000 verkar.

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

2012
2014

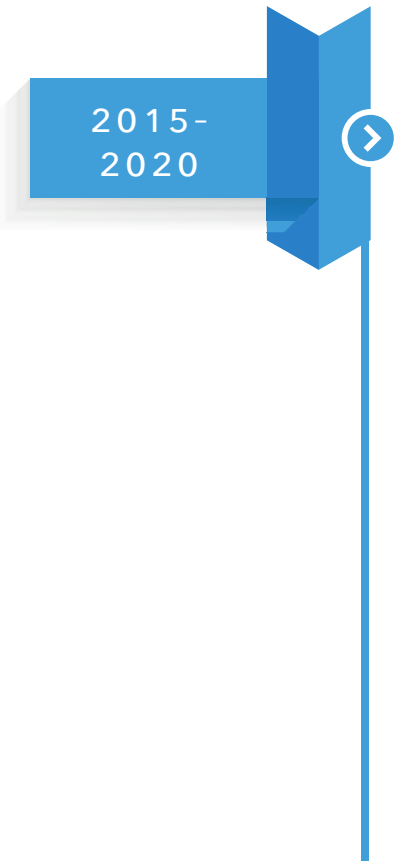
Respiratorius köper aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001. Det har uppvisat starka experimentella effekter på modeller för lymfkörtelcancer.

Fas 1-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 2a-studie för VAL001 inleds.

Licens- och utvecklingsavtal för RESP1000 tecknas med Cadila Pharmaceuticals Ltd.



2015-
2020

Fas 2a-studie med VAL001 blir fullrekryterad, det vill säga får tillräckligt många deltagare. Resultat från en interimanalys av kliniska fas 2a-data visar en tioprocentig ökning av ett- och tvåårsöverlevnad.

VAL001 får status som sälläkemedel för Europa.

VAL001 får status som sälläkemedel för USA.

Ett kliniskt studieprotokoll utvecklas inför godkännande av EMA (European Medicines Agency). Identifiering av lämpliga partners inför en eventuell försäljning inleds.

Bolaget återtar en aktiv roll i utvecklingen av RESP1000 samt slutför det prekliniska arbetet inför en förväntad klinisk fas 1-studie i Europa.

VAL001 stärker sin position som en lovande läkemedelskandidat och en fas 3-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 rått, hund och människa (ex vivo).

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



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



INGEMAR KIHSTRÖM, Född 1952

Urtråde på egen begäran vid stämman 2/5.

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

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

Antal aktier: 866 474

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

**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: -



Patentportfölj

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

Patentportföljen omfattar fem patentfamiljer per den 30 april 2022, där samtliga familjer har godkända patent.



NUMMER	BESKRIVNING	LAND	PRIORITET	UTGÅNGSÅR*
Patentfamilj - VAL001				
EP 2688572 B1	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	EPO (BE, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IE, IT, NL, NO, PL, PT, ES, CH/LI, TR, GB, SE)	2011	2032
JP 2014510102 A	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	JP	2011	2032
US10143697	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	US	2011	2032
KR10-1909313	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	KR	2011	2032
CA 2829263	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	CA	2011	2032
BR 112013023970-0	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	BR	2011	2032
Patentfamilj - RESP9000				
EP 3818055***	Novel bronchodilating hetero-linked amides	EPO	2018	2039
Patentfamilj - RESP3000				
EP 2793952 B1	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	EPO (SE, GB, DE, FR, ES, IT, CH/LI)	2011	2032
AU 2012354223 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	AU	2011	2032
IL 233219 A	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IL	2011	2032
JP 6140187 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	JP	2011	2032
RU 2629840 C2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	RU	2011	2032
US 9295738 B2	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	US	2011	2032
US 9687565 B2	Diagnostic kit avdelad ansökan från 14/367520 (US 9295738 B2)	US	2011	2032
ZA 2014/05199	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	ZA	2011	2032
MX 356258	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	MX	2011	2032
HK1201459	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	HK	2011	2032
IN 317928	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	IN	2011	2032
KR 10-1931792	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	KR	2011	2032
SG 11201403429Y	Contrast agent for imagining myocardial perfusion	SG	2011	2032





NUMMER	BESKRIVNING	LAND	PRIORITET	UTGÅNGSÅR*
Patentfamilj - RESP1000				
EP 2181095 B1	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	FR, IE, IT, LU, MC, NL, CH/LI, ES, GB, DE	2007	2028
SE531698 C2	Nya bronkdilaterande a,b-omättade amider	SE	2007	2027
US 8318768 B2	Bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	US	2007	2029**
JP 5443348 B2	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	JP	2007	2028
IN270793B	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	IN	2007	2028

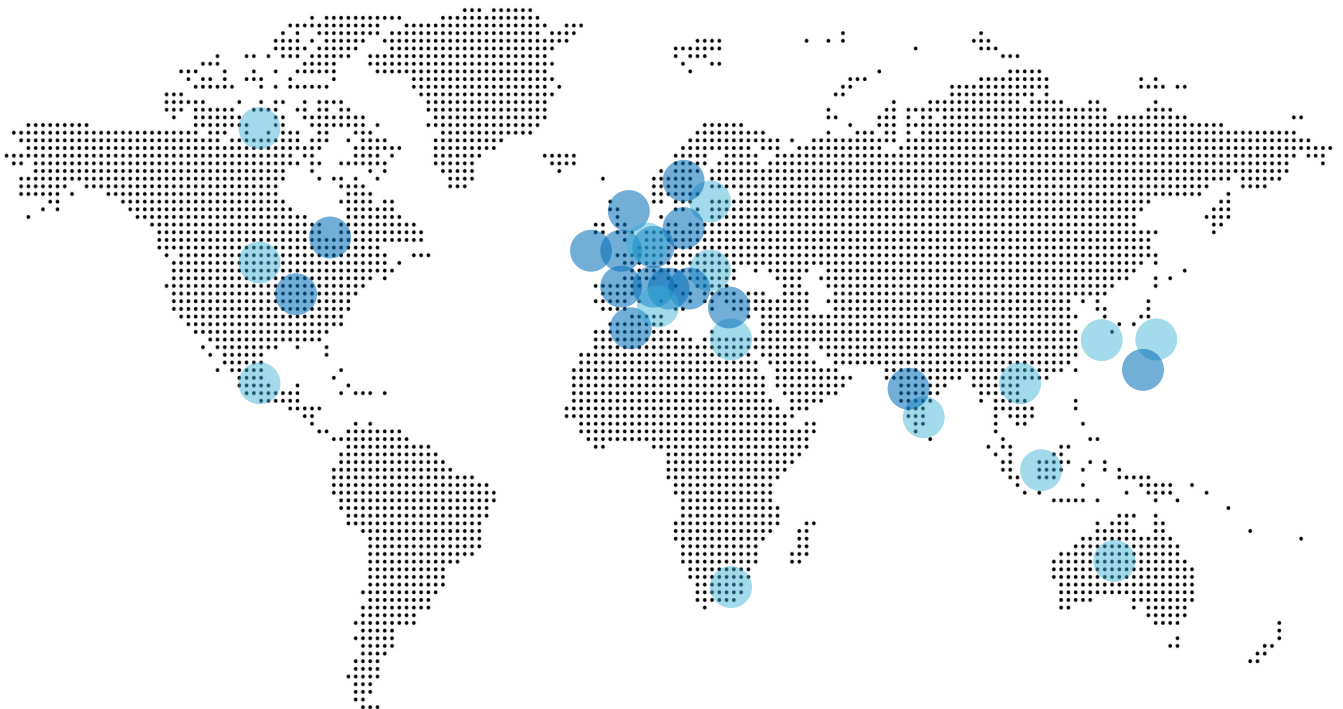


Patentfamilj - RESP2000				
US 8415333 B2	Bronchodilating diazaheteroaryls	US	2009	2030
EP2401275B1	Naphthyridine derivatives having bronchodilating activity	CH/LI, DE, ES, FI, FR, GB, IE, LU, NL, SE, TR	2009	2030
Patentfamilj - RESP-HSAT (Mätutrustning)				
SE530473 C2	Anordning för läkemedelssovring	SE	2006	2026

* Förutsatt att alla årsavgifter betalas

** Utgångsåret förlängt med 255 dagar enligt PTA (Patent Term Adjustment)

*** Ett beslut om beviljande med effekt från 16 februari 2022 har utfärdats.





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 30 april 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 bolagsstämman.



Styrelsen för Respiratorius AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari —30 april 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 samt luftvägssjukdomarna KOL och svår astma. Baserat på denna forskning har bolaget dessutom framställt nya kemiska substanser som kan möjliggöra förbättrad diagnosticering av framförallt hjärt- och kärlsjukdomar.

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

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

Flerårsjämförelse*

KONCERNEN

(KSEK)	2022 (4 MÅN)	2021	2020	2019	2018
Res. efter finansiella poster	-4 229	-9 640	-7 468	-5 054	-5 167
Balansomslutning	104 493	62 006	30 914	17 613	22 144
Soliditet (%)	88,6	91,6	94,7	90,1	94,5
Avkastning på eget kapital (%)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

MODERBOLAGET

(KSEK)	2022 (4 MÅN)	2021	2020	2019	2018
Res. efter finansiella poster	-3 086	-7 848	-7 459	-5 050	-5 178
Balansomslutning	102 358	45 183	30 982	17 771	22 144
Soliditet (%)	90,6	95,6	95,1	90,3	95,3
Avkastning på eget kapital (%)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

*Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

Koncernstruktur

Respiratorius är moderbolag i en koncern omfattande, förutom moderbolaget, de helägda dotterbolagen Arcede och Valcuria AB. I Arcede återfinns projektet RCD405 och övriga projekt relaterade till KOL. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancer-projekt VAL001.

All övrig verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Företaget har sitt säte i Lund.

Väsentliga händelser under året 1 januari — 30 april 2022

- Under inledningen av februari beslutade styrelsen, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 14 mars 2022, att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 45 MSEK före emissionskostnader ("Företrädesemissionen"). Företrädesemissionen omfattades till 100 procent av teckningsåtaganden och garantiåtaganden från befintliga aktieägare och externa investerare. Företrädesemissionen omfattade högst 78 426 260 aktier, varav 50 142 906 aktier, motsvarande cirka 64 procent av Företrädesemissionen, tecknades med stöd av teckningsrätter (inklusive teckningsåtaganden). Vidare tecknades 2 243 881 aktier utan stöd av teckningsrätter, motsvarande cirka 3 procent av Företrädesemissionen. Följaktligen tecknades totalt 52 386 787 aktier, motsvarande cirka 67 procent av Företrädesemissionen, med och utan stöd av teckningsrätter. Slutligen tecknades resterande aktier i Företrädesemissionen, totalt 26 039 473 aktier, motsvarande cirka 33 procent av Företrädesemissionen, av emissionsgaranterna.
- Därutöver har styrelsen för Respiratorius inlett en process för att möjliggöra en utdelning och särnotering av Bolagets projekt RCD405 och övriga projekt relaterade till KOL. Avsikten är att en sådan notering ska möjliggöras genom utdelning av Arcede till aktieägarna. Styrelsen bedömer att en sådan utdelning kan ske i enlighet med de så kallade Lex Asea-reglerna.* Givet att årsstämman den 9 juni 2022 godkänner styrelsens förslag till utdelningen kommer Respiratorius aktieägare att erhålla aktier i Arcede i förhållande till sina nuvarande aktieinnehav i Respiratorius. Femtio (50) aktier i Respiratorius per avstämningsdagen för utdelningen berättigar till en (1) aktie i Arcede. Avsikten är därefter att, efter utdelningen, notera Arcede på Spotlight Stock Market kring halvsårsskiftet 2022.
- Respiratorius meddelade den 14 februari att de första försökspersonerna i PK-studien av VAL001 doserats.
- Den skraddarsydda frisättningsprofilen för VAL001, som kombinerar omedelbar frisättning och förlängd frisättning av natriumvalproat, kommer att utvärderas i den farmakokinetiska (PK) studien på friska försökspersoner. Preliminära resultat av den inledande delen av studien förväntas under kvartal 1, 2022 och hela studien avslutas under kvartal två, 2022.

* 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.

- Under slutet av mars presenterades att valproat i en ny studie har visat förbättrade hämmande effekter på celltillväxt, så kallade antiproliferativa effekter, i kombination med etoposid. Under de senaste åren har etoposid introducerats tillsammans med standard R-CHOP-behandling för DLBCL-patienter som kräver mer intensiv behandling. Genom dessa resultat visar VAL001 sin potential som en förbehandling inte bara till R-CHOP-behandling utan också R-CHOEP.
- Det meddelades även att preliminära kliniska resultat från den pågående farmakokinetiska studien på friska försökspersoner med VAL001, som är den skräddarsydda formuleringen av valproat, nyligen utvärderats av den interna säkerhetsgranskningskommittén (Safety Review Committee) för studien. De relativt höga doserna av VAL001 som ges i studien bedöms vara säkra och uppnådde de förväntade koncentrationerna. Studien fortsätter därmed enligt protokollet.
- Europeiska patentverket (EPO) meddelade i slutet av augusti 2021 att man avser bevilja Respiratorius patentansökan för RESP9000-serien, vilken innefattar läkemedelskandidaten RCD405. Under inledningen av 2022 beviljades patentet formellt, vilket ger Respiratorius marknadsexklusivitet i Europa till och med 2039. Detta utgör det första godkännandet för patentfamiljen.

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:

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

Organisation och personal

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

Styrelsens arbete

Under året har 8 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. Produktion av VAL001 inför farmakokinetisk studie slutfördes under 2021 och ansökan om nödvändiga godkännanden från etisk kommitté och regulatorisk myndighet färdigställdes och skickades in under året.

Den redan starka patentportföljen har ytterligare stärkts genom ett godkännande i Brasilien, vilket kompletterar tidigare beviljade patent i USA, Europa, Japan, Canada och Korea. 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. Under 2022 planeras att fokusera på att finna en avtalspartner för VAL001.

Inom KOL och astma har under året fokus varit att slutföra det prekliniska utvecklingsarbete som inleddes efter vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket som genomfördes under 2020. Resultaten har varit goda vilket innebär att de avslutande toxikologiska undersökningarna har inletts och beräknas fortgå under 2022.

Patentansökan för RCD405 (RES030-085) har under året beviljats för godkännande i Europa och ytterligare godkännande i andra länder är att vänta.

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

Risikfaktorer

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 samarbets-

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

Marknadstillväxt

En etablering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. Respiratorius befinner sig i en tillväxtfas vilket kan innebära att Bolaget genomför förvärv av andra företag. Uteblivna synergieffekter och ett mindre lyckosamt integreringsarbete kan påverka såväl Respiratorius verksamhet som resultatet på ett negativt sätt. En snabb tillväxt kan medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen. En expansion och offensiva 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 verkningmekanismer som Bolaget har identifierat. Detta innebär inte att Bolaget saknar eller kommer att sakna konkurrenter. Etablerade läkemedelsföretag är som regel mycket försiktiga med att offentliggöra prekliniska forskningsprogram. Det kan finnas företag som arbetar med likartad teknologi och målsättning. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrat framtida resultat. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Konjunkturutveckling och valutarisk

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

Politisk risk

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

Sekretess

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

Patent och rättigheter

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

Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Respiratorius patent. Om Respiratorius tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader, vilka i sin tur kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Om Respiratorius i sin forskning utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent kunna hävda att Respiratorius begått patentintrång. En tredje parts patent skulle kunna hindra någon av Bolagets framtida licensstagare 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 konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det kan inte garanteras att aktier i Respiratorius kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Handelsplats

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

Ägare med betydande inflytande

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

Likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

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

Framtida utdelning

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



FINANSIELLA RAPPORTER

Förändring eget kapital

KONCERNEN	AKTIEKAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANNAT EGET KA- PITAL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	10 694 490	94 794 790	-48 678 721	56 810 559
Nyemission	3 921 313	40 781 655		44 702 968
Emissionskostnader		-4 727 976		-4 727 976
Årets resultat			-4 229 248	-4 229 248
Belopp vid årets utgång	14 615 803	130 848 469	-52 907 969	92 556 303

MODERBOLAGET	AKTIE- KAPITAL	ÖVRIGT BUNDET EGET KAPITAL	ÖVRIGT FRITT EGET KAPITAL	ÅRETS RESULTAT	SUMMA FRITT EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	10 694 490	23 846 789	32 097 662	-9 638 410	22 459 252
Nyemission	3 921 313		40 781 655		40 781 655
Fond för utveckling		200 000	-200 000		-200 000
Emissionskostnader			-4 727 976		-4 727 976
Resultatdisp enl beslut av årsstämma			-9 638 410	9 638 410	
Årets resultat				-4 220 262	-4 220 262
Belopp vid årets utgång	14 615 803	24 046 789	58 312 931	-4 220 262	54 092 669

Resultatdisposition

Förslag till behandling av bolagets förlust

Till årsstämman förfogande står	
balanserad förlust	-13 449 149
Överkursfond	71 762 079
Årets förlust	-4 220 262
	54 092 668
Till aktieägarna utdelas som sakutdelning, totalt*	49 588 574
i ny räkning överföres	4 504 094
	54 092 668

* Förslag till sakutdelning:

Till aktieägarna föreslås att årsstämman fattar beslut om att bolagets samtliga aktier i Arcede delas ut, varvid femtio (50) aktier i Respiratorius per avstämningsdagen för utdelningen berättigar till en (1) aktie i Arcede. Om aktieinnehavet inte är jämnt delbart med femtio (50) erhålls andelar av en aktie i Arcede. Alla sådana andelar kommer att läggas samman till hela aktier och därefter säljas. Försäljningslikviden betalas ut kontant till aktieägaren.

Värdet på utdelningen av aktierna i Arcede bestäms utifrån det bokförda värdet som uppgår till ett belopp om 49 588 574 kronor, vilket därmed är det totala värde som föreslås delas ut till aktieägarna som sakutdelning.

Resultaträkning

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022-01-01 2022-04-30	2021-01-01 2021-12-31	2022-01-01 2022-04-30	2021-01-01 2021-12-31
Rörelsens intäkter m.m.					
Övriga rörelseintäkter		133 434	0	133 434	0
		133 434	0	133 434	0
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter		-13 972 262	-16 778 408	-9 056 741	-6 658 194
Övriga externa kostnader	1	-2 551 493	-5 886 898	-1 831 751	-4 742 872
Personalkostnader	2	-845 515	-2 184 419	-845 515	-2 184 419
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 581 836	-3 027 383	-683 224	-1 391 353
Aktiverat arbete för egen räkning		14 588 447	18 326 501	9 397 558	7 728 427
		-4 229 225	-9 550 607	-2 886 240	-7 248 410
Rörelseresultat		-4 229 225	-9 550 607	-2 886 240	-7 248 410
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	3	0	0	-200 000	-600 000
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-22	-89 811	-22	0
		-4 229 247	-9 640 418	-200 022	-600 000
Resultat efter finansiella poster		-4 229 247	-9 640 418	-3 086 262	-7 848 410
Bokslutsdispositioner					
Lämnade koncernbidrag		0	0	-1 134 000	-1 790 000
		0	0	-1 134 000	-1 790 000
Årets resultat		-4 229 247	-9 640 418	-4 220 262	-9 638 410
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-4 229 247	-9 640 418		



Balansräkning

		KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	NOT	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.	5	42 329 477	29 199 672	0	14 236 476
Patent	6	4 234 065	4 223 825	0	1 872 036
		46 563 542	33 423 497	0	16 108 512
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	7	0	0	50 388 574	1 100 000
		0	0	50 388 574	1 100 000
Summa anläggningstillgångar		46 563 542	33 423 497	50 388 574	17 208 512
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR					
Kortfristiga fordringar					
Fordringar hos koncernföretag		0	0	21 698 373	14 461 901
Övriga fordringar		268 045	618 813	251 417	490 185
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		333 023	271 432	174 171	192 815
		601 068	890 245	22 123 960	15 144 901
Kassa och bank					
Kassa och bank		57 328 189	27 692 582	29 845 217	27 290 994
		57 328 189	27 692 582	29 845 217	27 290 994
Summa omsättningstillgångar		57 929 257	28 582 827	51 969 178	42 435 895
SUMMA TILLGÅNGAR		104 492 799	62 006 324	102 357 751	59 644 407

Balansräkning forts.

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Bundet eget kapital, koncernen					
Aktiekapital	8	14 615 804	10 694 491		
Övrigt tillskjutet kapital		130 848 469	59 755 190		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-52 907 969	-13 639 121		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		92 556 303	56 810 560		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	8			14 615 804	10 694 491
Ej registrerat aktiekapital				0	0
Bundna reserver				24 046 789	23 846 788
				38 662 592	34 541 279
Fritt eget kapital					
Fria reserver				-	-
Överkursfond				71 762 079	35 908 401
Balanserat resultat				-13 449 149	-3 810 739
Årets resultat				-4 220 262	-9 638 410
				54 092 669	22 495 252
Summa eget kapital		92 556 303	56 810 560	92 755 261	57 000 531
Långfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag	9	0	0	64 575	71 124
Summa långfristiga skulder		0	0	64 575	71 124
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder		10 887 815	4 368 796	8 538 235	1 792 782
Övriga skulder		51 941	312 092	51 940	312 092
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	996 741	514 876	947 741	467 878
Summa kortfristiga skulder		11 936 496	5 195 764	9 537 915	2 572 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		104 492 797	62 006 324	102 357 751	59 644 407



Kassaflödesanalys

NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-4 229 225	-9 640 418	-3 086 262	-7 848 410
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, avskrivningar	1 581 816	3 027 383	683 224	1 391 353
Nedskrivningar	0	0	-200 000	600 000
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITAL				
	-2 647 410	-6 613 035	-2 203 038	-5 857 057
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar	289 177	151 721	-6 979 059	-6 880 163
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder	6 740 732	3 560 396	6 965 163	1 127 507
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
	4 382 500	-2 900 918	-2 216 934	-11 609 713
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	4,5 -14 721 881	-18 326 501	-34 063 286	-7 728 427
Lämnade koncernbidrag	7 0	0	-1 134 000	-1 790 000
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
	-14 721 881	-18 326 501	-35 197 286	-9 518 427
Finansieringsverksamheten				
Årets nyemission	39 974 991	37 172 572	39 974 992	37 172 572
Minskning(-)/ökning(+) av långfristiga skulder	0	0	-6 549	1 087
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
	39 974 991	37 172 572	39 968 443	37 173 659
Förändring av likvida medel	29 635 610	15 945 153	2 554 223	16 045 519
Likvida medel vid årets början	27 692 580	11 747 427	27 290 994	11 245 475
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT				
	57 328 190	27 692 580	29 845 217	27 290 994

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 en lämplig 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 133,7 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 27,5 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	2021	2022	2021
Crowe Osborne AB				
Revisionsuppdrag	74 000	152 110	60 000	131 172
Övriga tjänster	33 000	0	18 000	0
	107 000	152 110	78 000	131 172

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	2021	2022	2021
Medelantal anställda				
Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.				
Medelantal anställda har varit	1	1	1	1
varav kvinnor	1	1	1	1
varav män	0	0	0	0
Löner, ersättningar				
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:				
Övriga	308 000	781 200	308 000	781 200
Styrelsen och VD	346 445	924 359	346 445	924 359
	654 445	1 705 559	654 445	1 705 559
Sociala kostnader	191 070	478 859	191 070	478 859
Summa styrelse och övriga	845 515	2 184 418	845 515	2 184 418

Under 2022 har styrelsearvode utgått med 116 667 kronor till styrelseordförande Niklas Prager och med 41 667 kronor till övriga styrelseledamöter.

VD Johan Drott, har via Drott Development AB, som ansvarar för Johan Drotts lön, sociala kostnader, pensionskostnader och övriga kostnader, fakturerat upparbetad tid löpande. Arvode har utgått med 463 961 kronor (föregående år 1 173 516 kronor).

Not 3 Resultat från andelar i koncernföretag

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Nedskrivningar	0	0	-200 000	-600 000
	0	0	-200 000	-600 000

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

Not 4 Skatt på årets resultat

KONCERNEN

	2022	2021
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-4 229 247	-9 640 418
Skattekostnad 20,6% (20,6%)	871 225	1 985 926
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	0	0
Ej skattepliktiga intäkter	0	0
Koncernmässiga avskrivningar	-41 200	-128 400
I år uppkomna underskottsavdrag	-830 025	-1 857 526
Summa	0	0

MODERBOLAGET

	2022	2021
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-4 220 262	-9 638 410
Skattekostnad 20,6% (20,6%)	869 374	1 985 512
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	0	0
Ej skattepliktiga intäkter	0	0
Nedskrivning aktier dotterbolag	-41 200	-128 400
I år uppkomna underskottsavdrag	-828 174	-1 857 112
Summa	0	0

Not 5 Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	60 554 567	43 236 000	42 968 068	35 769 711
Inköp	27 952 497	17 318 567	0	7 198 357
Försäljningar/Utrangeringar	-42 968 068		-42 968 068	
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	45 538 996	60 554 567	0	42 968 068
Ingående avskrivningar	-31 354 895	-29 516 140	-28 731 592	-27 639 466
Återförda avskrivningar på försäljningar/utrangeringar	28 731 592	0	28 731 592	0
Årets avskrivningar	-586 216	-1 838 755	0	-1 092 126
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 209 519	-31 354 895	0	-28 731 592
Utgående redovisat värde	42 329 477	29 199 671	0	14 236 476

Not 6 Patent

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	19 905 334	18 897 400	9 599 316	9 069 246
Försäljningar/Utrangeringar	-9 599 316		-9 599 316	
Inköp	1 007 934	430 270	530 070	219 420
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 500 689	19 905 334	0	9 599 316
Ingående avskrivningar	-15 681 509	-14 492 881	-7 727 280	-7 428 053
Återförda avskrivningar på försäljningar/utrangeringar	7 727 280		7 727 280	
Årets avskrivningar	-312 396	-1 188 628	0	-299 227
Utgående ackumulerade avskrivningar	-8 266 625	-15 681 509	0	-7 727 280
Utgående redovisat värde	4 234 064	4 223 825	0	1 872 036

Not 7 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET

FÖRETAG ORGANISATIONSNUMMER	SÄTE	ANTAL/KAP. ANDEL %	2022-04-30	2021-12-31
			REDOVISAT VÄRDE	REDOVISAT VÄRDE
Bergdalsten Kemi AB Org.nr. 556650-7330	Lund	100	49 588 574	100 000
Valcuria AB Org.nr. 556871-5196	Lund	100	800 000	1 000 000
			50 388 574	1 100 000

UPPGIFTER OM EGET KAPITAL OCH RESULTAT	EGET KAPITAL	RESULTAT
Bergdalsten Kemi AB	49 588 574	-8 549
Valcuria AB	493 945	-436

Not 8 Uppllysning om aktiekapital

	ANTAL AKTIER	KVOTVÄRDE
Antal/värde vid årets ingång	213 889 811	0,05
Nyemission	78 426 260	
Antal/värde vid årets utgång	292 316 071	0,05

Not 9 Långfristiga skulder

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
Amortering efter 5 år	0	0	64 575	75 662
	0	0	64 575	75 662

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
Upplupna arvoden	549 123	312 178	549 123	265 178
Övriga upplupna kostnader	447 618	202 700	398 618	202 700
	996 741	514 878	947 741	467 878

Not 11 Ställda säkerheter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022-04-30	2021-12-31	2022-04-30	2021-12-31
Företagsinteckningar	2 500 000	2 500 000	2 500 000	2 500 000

Not 12 Definition av nyckeltal**Soliditet**

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt justerat eget kapital



Årsredovisningens undertecknande

Lund 15 maj, 2022

Niklas Prager
Styrelsens ordförande

Kristina Drott
Styrelseledamot

Johan Drott
Verkställande direktör

Anna Törner
Styrelseledamot

Peter Buhl Jensen
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 17 maj, 2022

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 2022-01-01 - 2022-04-30.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 23 - 44.

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 2022-04-30 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sida 1 - 22 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa).

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Respiratorius AB för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-04-30 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsred 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 ersättningskyldighet 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 ersättningskyldighet 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 den 17 maj, 2022
Crowe Osborne AB



Olov Strömberg, Auktoriserad revisor

Ordlista

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.

Betastimulerare: En grupp läkemedel som vidgar luftrören genom att binda till beta-receptorer.

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.

Muskarinantagonister: En grupp läkemedel som hämmar eller blockerar acetylkolinetts effekter via muskarinreceptorer..

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.

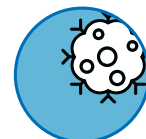
Toxikologisk studie: Toxikologi är läran om kemiska ämnens skadliga effekter på levande organismer. Toxikologer studerar hur olika ämnen påverkar djur och människors hälsa vid olika exponeringar.





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

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.



Inom KOL och astma har Respiratorius utvecklat serier av substanser med påvisad luftrörsvidgande effekt på mänsklig lungvävnad.



Bolagets projektportfölj innehåller dessutom en substans, utvecklad för att användas med PET-kamera, som ger bättre diagnoser av vissa hjärt/kärlsjukdomar.



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

www.respiratorius.com

RESPIRATORIUS®