



Kvartalsrapport 1  
2015-01-01 till 2015-03-31

Respiratorius AB (publ)  
556552-2652

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater, med ambition att lansera eller utlicensiera läkemedel inom cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen en substans för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera).



## SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT (KONCERN)

### Första kvartalet (2015-01-01 – 2015-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 413 KSEK (-1 184).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten<sup>1</sup> uppgick per 2015-03-31 till 95,5 %.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET 2015

22:e januari 2015 meddelar Respiratorius att forskningsresultat från fas I-studien med läkemedelskandidaten VAL-001, som utvecklas för effektivare behandling av lymfkörtelcancer, har accepterats för publikation i den ansedda vetenskapliga tidskriften Journal of Experimental Hematology and Oncology. Resultaten visar för första gången i människa att förbehandling med VAL-001 leder till en ökad förekomst av ytproteinet CD20, vilket ger klart förbättrade förutsättningar för den efterföljande behandlingen där den monoklonala antikroppen Rituximab ingår. Valproat, en av de verksamma substanserna i VAL-001, är även känt för att kunna öka effekten av cellgiftsbehandling genom sin HDAC-hämmande verkningsmekanism. Bolaget bedömer att de nya fynden innebär att risken för utebliven effekt minskar kraftigt och därmed minskar projektets totala risk på motsvarande vis.

---

<sup>1</sup> Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital



## VD JOHAN DROTT HAR ORDET

Första kvartalet 2015 inleddes med ett för Respiratorius viktigt resultat. Vi kunde i januari meddela att en vetenskaplig publikation kring resultat från fas I av den pågående kliniska utvecklingen av läkemedlet VAL-001, accepterats för publikation i en framstående vetenskaplig tidskrift. Resultaten bekräftar att VAL-001 vid behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL) ökar nivåerna av ytproteinet CD20. Sannolikt är detta även gynnsamt för att få ökad effekt vid behandling med Rituximab, som är en antikropp riktad mot CD20. För läkemedelsprojektet VAL-001 som innehåller läkemedel med välkända säkerhetsprofiler är en av de kvarstående osäkerheterna farmakologisk potens och effekt. Att vi nu dokumenterat en effektparameter kopplat till Rituximab är därför ett viktigt resultat för projektet.

Rituximab är ett av världens ledande cancerläkemedel med en årlig försäljning på 7,5 miljarder USD. Rituximab är en del i behandlingen av diffust storcelligt B-cells lymfom, indikationen i den pågående kliniska prövningen för VAL-001. De nu rapporterade resultaten om synergistisk effekt mellan VAL-001 och Rituximab ökar även bolagets intresse för att undersöka förutsättningarna för VAL-001 även inom andra indikationer.

Rekryteringen av patienter till fas IIa studien är pågående och ännu saknas ett fåtal patienter innan studien är fullrekryterad. Årligen drabbas i Sverige ungefär 500 personer av sjukdomen vilket gör att rekryteringsunderlaget för de totalt 20 patienter som skall inkluderas är begränsat.

Som tidigare rapporterats är Proof of Concept av RESP-3000 i biologiska modeller slutförd med goda resultat. Arbetet är nu fokuserat på den fortsatta utvecklingen. Vi hoppas därmed att i närtid rapportera strategiska och operativa beslut.

Samarbetsprojektet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. kring utvecklingen av RESP-1000, för behandling av KOL och svår astma, fortskrider enligt plan. Vi står i regelbunden kontakt och diskuterar utvecklingen och nya resultat.

Sammanfattningsvis råder hög aktivitet i bolaget och jag förväntar mig ett flertal viktiga resultat under året.

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)



# RESPIRATORIUS

## Verksamhet

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 diagnostisering av framförallt hjärt- och kärlsjukdomar.

Läkemedelsutvecklingen inom cancer, i form av projektet VAL-001, 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 VAL-001 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 patentskyddad 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.

## Koncernstruktur

Respiratorius är moderbolag i en koncern omfattande, förutom moderbolaget, de helägda dotterbolagen Valcuria AB och Bergdalsten Kemi AB. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt, VAL-001, men all verksamhet sker i moderbolaget. Bergdalsten Kemi AB är ett vilande bolag.

Moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

## Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius har en bred projektportfölj som inkluderar projekt inom de tre stora folksjukdomarna cancer, kardiovaskulära sjukdomar samt KOL och astma. Respiratorius interna utvecklingsresurser har alltmer kunnat fokusera på läkemedel för behandling av cancer, främst maligna lymfom, sedan licens- och samarbetsavtalet slutits med Cadila Pharmaceuticals inom KOL och astma.

Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt.

### *VAL-001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom*

VAL-001 är läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av non-Hodgkins lymfom. Bolaget har framgångsrikt slutfört en fas I-studie och inlett en fas IIa-studie vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Prover från fas I-studien uppvisar specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab.

### *RESP-1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma*

RESP-1000 är en substansserie med läkemedelskandidater med luftrörsvidgande och antiinflammatoriska egenskaper som utvecklas för att möjliggöra behandling av både KOL- och astmapatienter. Projektet befinner sig i preklinisk fas och under 2014 tecknades ett licens- och samarbetsavtal med Cadila Pharmaceuticals Ltd.

### *RESP-2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma*

RESP-2000 är en serie av nya kemiska substanser helt skilda från RESP-1000 med luftrörsvidgande egenskaper som också har potential att kunna utvecklas till läkemedel vid behandling av KOL- och svår astma. RESP-2000 serien innehåller substanser som påverkar mitokondrierna (förenklat cellernas energiskapare) i glatt muskulatur. Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

### *RESP-3000 – Biomarkör för diagnos av hjärt-kärlsjukdomar*

RESP-3000 är ett projekt för diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Respiratorius har tillsammans med Genovis AB genomfört en så kallad proof-of-concept studie av RESP-3000. Studien slutfördes med goda resultat under 2014.



### Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. RESP-2000 har enligt styrelsens bedömning en väl kartlagd "mode of action" som kan härledas till cellernas mitokondrier, varför styrelsen även ser breda användningsområden långt från de ursprungliga indikationerna inom KOL och astma.

Respiratorius utvärderar kontinuerligt projekt kring ytterligare läkemedelskandidater som passar bolaget strategiskt. Projekt i tidig utvecklingsfas är prioriterat i detta arbete.

Respiratorius har en patentskyddad teknologiplattform (R-HSAT) för att studera glatt muskulatur i olika vävnader hos djur och människor. Teknologiplattformen kan användas i forskningsändamål samt för screening och optimering av läkemedelskandidater. Respiratorius har för avsikt att utlicensiera rätten till att använda teknologin.

### Affärsmodell

Respiratorius söker strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen till produkt. Sådana partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden ansvara för tillverkning, marknadsföring och försäljning av de registrerade läkemedel som kan bli resultatet av utvecklingsarbetet. Intresse har redan visats från flera stora läkemedelsbolag avseende inlicensiering och samarbete kring bolagets projekt.

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag förväntas ge Respiratorius inkomster i form av en initial engångsbetalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter. I det fall ett licensavtal sluts finns det en aktieägaröverenskommelse bland de större aktieägarna som innebär att de kommer att verka för att halva förskottsbetalningen i samband med ett licensavtal ska skiftas ut pro rata till alla aktieägare.

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det värde som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Sådana samarbetsavtal säkerställer att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser från läkemedelsbolag och Respiratorius undviker att binda alltför stora resurser i ett enskilt projekt. Det ligger i bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet verka för att minimera tiden fram till lansering av läkemedel.

## AKTIEN

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 2012 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31 mars 2015 uppgick antalet aktier i bolaget till 121 708 423. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.



## GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

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

## KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Halvårsrapport 6 augusti 2015
- Delårsrapport 3 4 november 2015
- Bokslutskommuniké 2015 26 februari 2016

## AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Lund, den 29 april 2015

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen

### *För ytterligare information kontakta:*

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)

Telefon: 0709-22 41 40

E-post: [johan.drott@respiratorius.com](mailto:johan.drott@respiratorius.com)



## KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	2015-01-01 2015-03-31	2014-01-01 2014-03-31	2014-01-01 2014-12-31	2013-01-01 2013-12-31	2012-01-01 2012-12-31
(KSEK)	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	37,5	100
<b>Bruttoresultat</b>	0	0	0	38	100
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 140	-206	-1 722	-1 234	-1 766
Administrativa kostnader	-537	-308	-1 846	-1 455	-933
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 111	194	1 616	1 151	893
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	-565	-320	-1 952	-1 501	-1 705
Avskrivningar	-848	-849	-3 309	-3 568	-3 333
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	-1 413	-1 168	-5 260	-5 068	-5 038
Resultat från finansiella investeringar	0	-15	-15	-29	-126
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	-1 413	-1 184	-5 275	-5 097	-5 164
Skatt	0	0	0	0	0
<b>Årets resultat</b>	-1 413	-1 184	-5 275	-5 097	-5 164

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
<b>Tillgångar</b>					
Immateriella anläggningstillgångar	13 729	14 504	13 465	15 158	17 574
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	13 729	14 504	13 465	15 158	17 574
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	1 607	7 155	3 401	260	2 811
<b>Summa tillgångar</b>	15 336	21 658	16 866	15 419	20 385
<b>Skulder och eget kapital</b>					
Summa eget kapital	14 645	20 167	16 058	12 364	17 461
Långfristiga skulder	0	434	0	442	480
Kortfristiga skulder	691	1 057	808	2 613	2 444
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	15 336	21 658	16 866	15 419	20 385



## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01	2013-01-01	2012-01-01
	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-565	-335	-1 967	-1 529	-1 831
Förändring i rörelsekapital	-193	-1 667	-1 614	173	-931
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-759</b>	<b>-2 002</b>	<b>-3 581</b>	<b>-1 356</b>	<b>-2 761</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 111	-194	-1 616	-1 151	-6 893
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	8 979	8 271	-38	12 187
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-1 870</b>	<b>6 782</b>	<b>3 074</b>	<b>-2 546</b>	<b>2 532</b>
Kassa / bank vid periodens början	3 150	76	76	2 621	89
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>1 280</b>	<b>6 858</b>	<b>3 150</b>	<b>76</b>	<b>2 621</b>

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01	2013-01-01	2012-01-01
	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	37,5	0
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>0</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	-170	-171	-1 020	-637	-1 401
Administrativa kostnader	-532	-308	-1 793	-1 395	-933
Övriga kostnader	0 0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	147	156	914	554	579
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-556</b>	<b>-323</b>	<b>-1 899</b>	<b>-1 440</b>	<b>-1 755</b>
Avskrivningar	-655	-647	-2 607	-2 823	-3 049
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-1 211</b>	<b>-970</b>	<b>-4 507</b>	<b>-4 263</b>	<b>-4 804</b>
Resultat från finansiella investeringar	-150	-191	-879	-732	-226
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 361</b>	<b>-1 162</b>	<b>-5 385</b>	<b>-4 995</b>	<b>-5 029</b>
Skatt	0	0	0	-16	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-1 361</b>	<b>-1 162</b>	<b>-5 385</b>	<b>-5 011</b>	<b>-5 029</b>





## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
<b>Tillgångar</b>					
Immateriella anläggningstillgångar	6 868	8 578	7 376	9 069	11 337
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	4 950	5 531	5 044	5 707	6 410
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>11 818</b>	<b>14 109</b>	<b>12 420</b>	<b>14 776</b>	<b>17 748</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>3 859</b>	<b>7 981</b>	<b>4 787</b>	<b>1 026</b>	<b>3 013</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>15 677</b>	<b>22 090</b>	<b>17 207</b>	<b>15 802</b>	<b>20 761</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>					
Summa eget kapital	14 990	20 592	16 351	12 767	17 836
Långfristiga skulder	104	487	104	495	536
Kortfristiga skulder	583	1 011	752	2 540	2 389
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>15 677</b>	<b>22 090</b>	<b>17 207</b>	<b>15 802</b>	<b>20 761</b>

## MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01 2015-03-31 Q1	2014-01-01 2014-03-31 Q1	2014-01-01 2014-12-31 jmf 12 mån	2013-01-01 2013-12-31 jmf 12 mån	2012-01-01 2012-12-31 jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-556	-338	-1 915	-1 469	-1 877
Förändring i rörelsekapital	-1 298	-1 658	-1 316	-442	-1 233
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-1 855</b>	<b>-1 997</b>	<b>-3 231</b>	<b>-1 911</b>	<b>-3 111</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-203	101	-1 114	-554	-6 579
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	8 722	7 441	-115	12 181
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-2 057</b>	<b>6 825</b>	<b>3 095</b>	<b>-2 580</b>	<b>2 491</b>
Kassa / bank vid periodens början	3 095	0	0	2 580	89
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>1 038</b>	<b>6 825</b>	<b>3 095</b>	<b>0</b>	<b>2 580</b>



## KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2015-01-01 - 2015-03-31

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	6 085 421	21 686 789	-6 438 555	-5 275 404
Omföring av resultat			-5 275 404	5 275 404
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-1 413 170
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	6 085 421	21 686 789	-11 713 959	-1 413 170



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

Telefon: +46 70 922 41 40 | [info@respiratorius.com](mailto:info@respiratorius.com)