



Delårsrapport
2013-01-01 till 2013-03-31

Respiratorius AB (publ)
556552-2652

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater, med ambition att kunna lansera läkemedel mot bland annat folksjukdomarna kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), svår astma och cancer. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera).



Sammanfattning av delårsrapport (koncern)

Första kvartalet (2013-01-01 – 2013-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 408 KSEK (-954).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,013 SEK.
- Soliditeten uppgick per 2013-03-31 till 86,2 %

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 106 708 423 aktier per 2013-03-31.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2013

- I januari 2013 erhöll Respiratorius "Notice of Allowance" från det amerikanska patentverket avseende den kemiska substansklassen RESP-1000 vilket innebär att patentverket kommer att godkänna patentet.
- Under februari meddelade Respiratorius att bolaget byter VD. Den 1 mars 2013 tillträdde Johan Drott som ny VD. Jörgen Gustafsson kvarstår som senior advisor med fokus på bolagets viktiga RESP-1000 och RESP-2000 serier.
- I mars 2013 meddelade Respiratorius att bolaget slutit avtal med Akademiska sjukhuset Uppsala om medverkan i den pågående fas I-studien av Respiratorius läkemedelskandidat VAL-001. Sedan tidigare pågår studien vid Skånes onkologiska klinik, SUS Lund.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april 2013 meddelade Respiratorius att bolagets amerikanska patentansökan (nr.13/202,875 NOVEL BRONCHODILATING DIAZAHETEROARYLS) rörande den luftförsvidgande kemiska substansklassen RESP-2000 beviljats av det amerikanska patentverket.



VD Johan Drott har ordet

Det nya året inleddes med glädjande besked om "Notice of Allowance", från det amerikanska patentverket, avseende Respiratorius patentansökan för den kemiska substansklassen RESP-1000. Strax efter första kvartalets utgång meddelade samma myndighet att Respiratorius ansökan för RESP-2000 är beviljad. Dessa positiva besked ger styrka i licensförhandlingar kring Respiratorius patentportfölj, med unika, effektiva och potenta substanser inom indikationerna KOL och astma.

Med början första mars tillträdde jag som VD för Respiratorius, vilket ger min företrädare Jörgen Gustafsson möjlighet att fokusera på licensdiskussioner kring RESP-1000 och RESP-2000. Samtidigt som alltmer av utvecklingsarbetet är fokuserat på läkemedelskandidaten VAL-001, vilken jag varit med att utveckla och fortsatt att projektleda efter Respiratorius förvärv av Valcuria AB.

I den pågående fas-I studien för VAL-001, kunde vi under mars 2013 inkludera ytterligare en klinik. Vi ser det som positivt att det finns ett stort intresse bland behandlande läkare och kliniker att vara del i studien, vilket också bådär gott inför de fortsatta kliniska aktiviteterna inför registrering av VAL-001, som ett potentiellt framtida godkänt läkemedel för den vanligaste typen av lymfom.

Första kvartalet har varit intensivt och lärorikt för min del, och jag blickar med tillförsikt framåt. Jag bedömer att Respiratorius har likviditet för att under året slutföra fas-I studien för VAL-001, vilket är enligt plan. För RESP-3000 har vi en dialog med företag inom PET-imaging och hoppas på att starta klinisk utvärdering inom en inte allt för avlägsen framtid.

*Johan Drott
VD, Respiratorius AB (publ)*

Respiratorius

Verksamhet

Respiratorius utvecklar läkemedelskandidater, med ambitionen att kunna lansera läkemedel mot bland annat folksjukdomarna kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), svår astma och cancer. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera) Då sistnämnda projekt ligger utanför Respiratorius huvudfokus övervägs alternativa planer för detta projekt.

Styrelsens bedömning är att Respiratorius verksamhet inom den framtida behandlingen av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade klasser av patentsökta läkemedelssubstanser. Substanserna, som utnyttjar nya verkningsmekanismer, är framtagna i bolagets egenutvecklade mät- och försöksutrustning. Bolagets cancerprojekt, benämnt VAL-001, bygger på en ny kombination och omformulering av existerande läkemedel som används på ett nytt sätt. Projektet har initierats i fas I/IIa-studier vid diffust storcelligt B-cells lymfom.

Koncernstruktur

Respiratorius är moderbolag i en koncern omfattande, förutom moderbolaget, de helägda dotterbolagen Bergdalsten Kemi AB och Valcuria AB. Bergdalsten Kemi AB är ett vilande bolag. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt, men all verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius. Bolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius driver idag läkemedelsprojekt inom KOL, svår astma, och cancer. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera). Respiratorius avser att överlåta utvecklingen av diagnostikprojektet åt en partner. I nuläget fokuserar bolaget framför allt på framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom samt läkemedel för behandling av KOL och svår astma. Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt.

VAL-001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL-001 är ett cancerprojekt som har visat tydligt positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste lymfomsjukdomen i västvärlden. Bolaget har fått



studieprotokollet godkänt av Läkemedelsverket, skrivit kontrakt med en klinisk prövningsenhet vid Skånes universitetssjukhus i Lund och kliniska fas I-studier startade under juni 2012.

RESP-1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP-1000 är en läkemedelskandidat med luftrörsvidgande och antiinflammatoriska egenskaper som utvecklas för att möjliggöra behandling av både KOL- och astmapatienter. Projektet befinner sig i nuläget i preklinisk fas.

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. Respiratorius avser att påvisa säkerhet vid inhalationsbehandling av RESP-2000. Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

RESP-3000 – För diagnos av hjärt-kärlsjukdomar

RESP-3000 är ett projekt för diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Respiratorius har pågående diskussioner med potentiella partners för RESP-3000. Läkemedelskandidaten ska som nästa steg testas in Vivo på råttor i PET-kamera.

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 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.

Varför läkemedelsutveckling inom KOL, svår astma, cancer och hjärt-kärlsjukdomar?

Inom röningsrelaterad sjukdomsforskning brukar man tala om "the Big Three" vilka inkluderar KOL, cancer och kardiovaskulära sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidater RESP-1000, RESP-2000 och RESP-3000 (KOL och svår astma samt vissa hjärt-kärlsjukdomar) härstammar alla från undersökningar på human lungvävnad med Respiratorius egenutvecklade kammare. Projektet VAL-001 (cancer) som ägs av Valcuria AB kom Respiratorius i kontakt med när bolaget testade RESP-2000 i cancermodeller På affärsmässiga och forskningsmässiga grunder beslutade Respiratorius därför att förvärva Valcuria AB och därmed VAL-001. Enligt styrelsens bedömning reduceras också Respiratorius riskprofil genom förvärvet, eftersom projektportföljen breddas och förstärks med projekt inom områden med stort medicinskt behov och kommersiell potential.

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 2013 uppgick antalet aktier i bolaget till 106 708 423. 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 21 augusti 2013
- Delårsrapport 3 7 november 2013
- Bokslutskommuniké 2013 28 februari 2014

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 20 maj 2013
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



Koncernens resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING

Belopp i KSEK	2013-01-01	2012-01-01	2012-01-01	2011-01-01
	2013-03-31	2012-03-31	2012-12-31	2011-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	13
Övriga rörelseintäkter	0	100	100	250
Bruttoresultat	0	100	100	263
Forsknings och utvecklingskostnader	-282	-438	-1 766	-1 209
Administrativa kostnader	-360	-114	-933	-667
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	207	315	893	1 145
Rörelseresultat före avskrivningar	-435	-137	-1 705	-468
Avskrivningar	-1 002	-806	-3 333	-3 188
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 438	-943	-5 038	-3 656
Resultat från finansiella investeringar	30	-11	-126	-169
Resultat efter finansiella poster	-1 408	-954	-5 164	-3 825
Skatt		0	0	0
Periodens resultat	-1 408	-954	-5 164	-3 825



Koncernens balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING

Belopp i KSEK

<u>Tillgångar</u>	2013-03-31	2012-03-31	2012-12-31	2011-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	16 779	19 446	17 574	13 727
Materiella anläggningstillgångar	0	76	0	80
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	514
Summa anläggningstillgångar	16 779	19 522	17 574	14 321
Summa omsättningstillgångar	1 842	223	2 811	271
Summa tillgångar	18 621	19 745	20 385	14 592

Skulder och eget kapital

Summa eget kapital	16 053	15 464	17 461	10 914
Långfristiga skulder	464	500	480	813
Kortfristiga skulder	2 104	3 781	2 444	2 865
Summa eget kapital och skulder	18 621	19 745	20 385	14 592



Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

KASSAFLÖDE				
Belopp i KSEK	2013-01-01 2013-03-31 Q1	2012-01-01 2012-03-31 Q1	2012-01-01 2012-12-31 jmf 12 mån	2011-01-01 2011-12-31 jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-405	-148	-1 831	-796
Förändring i rörelsekapital	-356	445	-931	1 842
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-761	297	-2 761	1 046
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-207	-6 314	-6 893	-1 145
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-16	6 000	12 187	-83
Periodens kassaflöde	-984	-17	2 532	-182
Kassa / bank vid periodens början	2 621	89	89	272
Kassa / bank vid periodens slut	1 637	72	2 621	89



Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

RESULTATRÄKNING

Belopp i KSEK	2013-01-01	2012-01-01	2012-01-01	2011-01-01
	2013-03-31	2012-03-31	2012-12-31	2011-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	262
Bruttoresultat	0	0	0	262
Forsknings och utvecklingskostnader	-150	-301	-1 401	-1 464
Administrativa kostnader	-360	-114	-933	-667
Övriga kostnader		0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	66	314	579	1 145
Rörelseresultat före avskrivningar	-444	-100	-1 755	-724
Avskrivningar	-816	-806	-3 049	-3 188
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 260	-906	-4 804	-3 912
Resultat från finansiella investeringar	-136	-11	-226	-169
Resultat efter finansiella poster	-1 396	-917	-5 029	-4 081
Skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 396	-917	-5 029	-4 081



Moderbolagets balansräkning i sammandrag

BALANSRÄKNING

Belopp i KSEK

<u>Tillgångar</u>	2013-03-31	2012-03-31	2012-12-31	2011-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	10 587	13 240	11 337	13 727
Materiella anläggningstillgångar	0	76	0	80
Finansiella anläggningstillgångar	6 234	6 514	6 410	514
Summa anläggningstillgångar	16 821	19 829	17 748	14 321
Summa omsättningstillgångar	2 053	131	3 013	271
Summa tillgångar	18 874	19 961	20 761	14 592
<u>Skulder och eget kapital</u>				
Summa eget kapital	16 439	15 741	17 836	10 914
Långfristiga skulder	521	1 263	536	813
Kortfristiga skulder	1 914	2 957	2 389	2 865
Summa eget kapital och skulder	18 874	19 961	20 761	14 592



Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

KASSAFLÖDE				
Belopp i KSEK	2013-01-01 2013-03-31 Q1	2012-01-01 2012-03-31 Q1	2012-01-01 2012-12-31 jmf 12 mån	2011-01-01 2011-12-31 jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-404	-111	-1 877	-1 377
Förändring i rörelsekapital	-461	-105	-1 233	1 593
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-865	-216	-3 111	216
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-66	-6 314	-6 579	-558
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-16	6 450	12 181	161
Periodens kassaflöde	-946	-81	2 491	-182
Kassa / bank vid periodens början	2 580	89	89	272
Kassa / bank vid periodens slut	1 634	9	2 580	89



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund
Telefon: +46 70 922 4140 | info@respiratorius.se

www.respiratorius.com