



## Kvartalsrapport 3

2015-07-01 till 2015-09-30

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)

### Tredje kvartalet (2015-07-01 – 2015-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 278 KSEK (-1 304).
- Resultat<sup>1</sup> per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten<sup>1</sup> uppgick per 2015-09-30 till 94,3 %.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET 2015

6:e oktober 2015 meddelade Respiratorius att ett abstract med preliminära resultat från den kliniska studien av VAL-001 accepterats för presentation som poster vid en ledande hematologikongress.

Resultat som kommer att presenteras innefattar data från patienter under den inledande dose-finding studien (fas I), där maximal tolerabel dos (MTD) fastställdes, samt data från de patienter som vid sammanställningen av data behandlats med MTD i den efterföljande dosexpansionsstudien (fas IIa). Totalt ingår 28 patienter i den data som rapporteras.

Kongressen "American Society of Hematology 57th Annual Meeting and Exposition" går av stapeln den 5-8 december, 2015, i Orlando, USA. Mötet arrangeras av American Society of Hematology och är organisationens årliga sammankomst med ett tiotusental representanter från läkemedels- och bioteknikföretag, liksom de främsta akademiska forskarna inom området.

---

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



## VD JOHAN DROTT HAR ORDET

Under tredje kvartalet har vi kunnat sammanställa preliminära data från den pågående kliniska utvecklingen av VAL-001, för behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL). Resultaten har rönt intresse och vi är stolta över ett abstract som har accepterats för presentation som poster vid den årliga sammankomsten för American Society of Hematology. Mötet kan anses vara det viktigaste för både forskning och näringsliv inom hematologi och blodcancer, och är därmed ett utmärkt tillfälle för vetenskapligt utbyte och för att möta intressenter från industrin.

Fas IIa är ännu inte fullrekryterad, men preliminära data ger en indikation om hur patienterna initialt svarar på behandlingen. Resultaten från den kliniska studien är också viktiga för att säkerställa en unik och dedicerad produkt som väl svarar mot de krav som terapin ställer. Vi bedömer att Respiratorius har goda möjligheter att dessutom utöka det skydd som de tidigare inlämnade patentansökningarna kan komma att ge, när de är godkända.

Den kliniska utvärderingen av kombinationen av VAL-001 och Rituximab utanför den primära indikationen (DLBCL) fortgår. Bakgrunden är att resultat från fas I/IIa studien av VAL-001 har visat detta ger ökade nivåer av ytproteinet CD-20, vilket är viktigt för ett gynnsamt resultat vid behandling med Rituximab. Vi bedömer detta som en tydlig affärsmässig potential och ser därför fram emot ytterligare kliniska data.

Arbete pågår med att förvalta de mycket lovande resultaten med RESP-3000 från "proof of concept"-studien. Vi ser det viktigt i sammanhanget att förstå de unika kliniska fördelarna som RESP-3000 erbjuder för att diagnostisera och prediktera risken för hjärtinfarkt, detta kommer vara strategiskt viktigt för den fortsatta utvecklingen.

Samarbetsprojektet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. för att utveckla RESP-1000 för behandling av KOL och svår astma, utvecklas väl. Projektplanen är utmanande och samarbetet fungerar väl med regelbunden kontakt och ett värdefullt kunskapsutbyte.

Sammanfattningsvis pågår mycket arbete parallellt och projektportföljen utvecklas väl. Inte minst har bolaget ett flertal patentansökningar som nu är långt framskridna i de nationella granskningarna..

Respiratorius avslutar härmed ytterligare ett gott kvartal, med goda förutsättningar för ett bra avslutande kvartal och en spännande start på nästa år.

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 svår 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 utöver moderbolaget, de båda 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 lungsjukdomar, såsom KOL och astma. Respiratorius interna utvecklingsresurser har alltmer fokuserats på läkemedel för behandling av cancer, främst maligna lymfom, sedan ett licens- och samarbetsavtal slutits med Cadila Pharmaceuticals Ltd. för KOL och astma.

Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt:

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

VAL-001 är en 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. En fas IIa-studie är pågående vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Utöver HDAC-inhibering uppvisar prover från fas I-studien 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, alla med luftrörsvidgande och antiinflammatoriska egenskaper, som utvecklats 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 men med luftrörsvidgande egenskaper som bedöms att ha 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. En så kallad "proof-of-concept"-studie av RESP-3000 i en dedicerad biologisk modell uppvisar goda resultat, vilket kommunicerades under andra kvartalet 2015.



## 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 30 september 2015 uppgick antalet aktier i bolaget till 121 708 423. Det finns ett aktieslag där 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

- Bokslutskommuniké 2015      18 februari 2016
- Kvartalsrapport 1, 2016      2 maj 2016
- Årsstämma 2016              2 maj 2016

## AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Lund, den 4 november 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

(KSEK)	2015-01-01 2015-09-30 9 mån	2014-01-01 2014-09-30 Jmf 9 mån	2015-07-01 2015-09-30 Q3	2014-07-01 2014-09-30 Jmf Q3	2014-01-01 2014-12-31 Jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 609	-1 504	-155	-226	-1 722
Administrativa kostnader	-1 430	-1 206	-371	-408	-1 846
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 446	1 420	95	179	1 616
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-1 593</b>	<b>-1 289</b>	<b>-430</b>	<b>-456</b>	<b>-1 952</b>
Avskrivningar	-2 543	-2 546	-848	-849	-3 309
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-4 136</b>	<b>-3 835</b>	<b>-1 278</b>	<b>-1 304</b>	<b>-5 260</b>
Resultat från finansiella investeringar	-9	-16	0	0	-15
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-4 145</b>	<b>-3 851</b>	<b>-1 278</b>	<b>-1 304</b>	<b>-5 275</b>
Skatt	0	0	0	0	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-4 145</b>	<b>-3 851</b>	<b>-1 278</b>	<b>-1 304</b>	<b>-5 275</b>

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	12 368	14 033	13 465
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>12 368</b>	<b>14 033</b>	<b>13 465</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>261</b>	<b>3 911</b>	<b>3 401</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>12 629</b>	<b>17 944</b>	<b>16 866</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>			
Summa eget kapital	11 914	17 483	16 058
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	716	461	808
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>12 629</b>	<b>17 944</b>	<b>16 866</b>



## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01	2014-01-01	2015-07-01	2014-07-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 602	-1 305	-430	-456	-1 967
Förändring i rörelsekapital	-102	-2 201	104	-411	-1 614
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-1 704</b>	<b>-3 506</b>	<b>-326</b>	<b>-867</b>	<b>-3 581</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 446	-1 163	-95	-179	-1 616
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	8 271	0	0	8 271
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-3 150</b>	<b>3 601</b>	<b>-421</b>	<b>-1 046</b>	<b>3 074</b>
Kassa / bank vid periodens början	3 150	76	421	4 722	76
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>*0</b>	<b>3 677</b>	<b>0</b>	<b>3 677</b>	<b>3 150</b>

\* Beviljad checkräkningskredit om 1 MSEK, varav utnyttjad med 3 KSEK per 150930

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01	2014-01-01	2015-07-01	2014-07-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	-447	-859	-140	-205	-1 020
Administrativa kostnader	-1 413	-1 199	-369	-402	-1 793
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	288	774	81	157	914
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-1 571</b>	<b>-1 284</b>	<b>-428</b>	<b>-449</b>	<b>-1 899</b>
Avskrivningar	-1 965	-1 942	-655	-647	-2 607
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-3 536</b>	<b>-3 226</b>	<b>-1 083</b>	<b>-1 097</b>	<b>-4 507</b>
Resultat från finansiella investeringar	-459	-544	-150	-176	-879
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-3 994</b>	<b>-3 770</b>	<b>-1 233</b>	<b>-1 272</b>	<b>-5 385</b>
Skatt	0	0	0	0	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-3 994</b>	<b>-3 770</b>	<b>-1 233</b>	<b>-1 272</b>	<b>-5 385</b>





## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	5 700	7 901	7 376
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	4 750	5 279	5 044
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>10 450</b>	<b>13 180</b>	<b>12 420</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 746</b>	<b>5 283</b>	<b>4 787</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>13 196</b>	<b>18 463</b>	<b>17 207</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>			
Summa eget kapital	12 357	17 967	16 351
Långfristiga skulder	98	53	104
Kortfristiga skulder	741	443	752
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>13 196</b>	<b>18 463</b>	<b>17 207</b>

## MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01 2015-09-30 9 mån	2014-01-01 2014-09-30 Jmf 9 mån	2015-07-01 2015-09-30 Q3	2014-07-01 2014-09-30 Jmf Q3	2014-01-01 2014-12-31 Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 580	-1 300	-428	-449	-1 915
Förändring i rörelsekapital	-1 066	-2 688	251	-335	-1 316
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-2 645</b>	<b>-3 988</b>	<b>-178</b>	<b>-784</b>	<b>-3 231</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-444	-617	-181	-257	-1 114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-6	8 271	-6	0	7 441
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-3 095</b>	<b>3 665</b>	<b>-364</b>	<b>-1 041</b>	<b>3 095</b>
Kassa / bank vid periodens början	3 095	0	364	4 707	0
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>*0</b>	<b>3 665</b>	<b>0</b>	<b>3 665</b>	<b>3 095</b>

\* Beviljad checkräkningskredit om 1 MSEK, varav utnyttjad med 3 KSEK per 150930



## KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2015-01-01 - 2015-09-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>6 085</b>	<b>21 687</b>	<b>-6 439</b>	<b>-5 275</b>
Omföring av resultat			-5 275	5 275
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-4 145
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>6 085</b>	<b>21 687</b>	<b>-11 714</b>	<b>-4 145</b>



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

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