



Bokslutskommuniké
2014-01-01 till 2014-12-31

Respiratorius AB (publ)
556552-2652

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

Sammanfattning av bokslutskommuniké (koncern)

Helåret (2014-01-01 – 2014-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 275 KSEK (-5 097).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,05).
- Soliditeten¹ uppgick per 2014-12-31 till 95 %.

Fjärde kvartalet (2014-10-01 – 2014-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 502 KSEK (-1 027).
- Resultat per aktie² uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

Väsentliga händelser under 2014

- 23:e januari 2014 meddelar Respiratorius att den kliniska fas IIa-studien av cancerläkemedlet VAL-001 har godkänts av den Regionala etikprövningsnämnden i Lund. Godkännandet av start av fas IIa innebär att rekryteringen av patienter inleddes omgående.
- 29 januari 2014 beslutar Styrelsen för Respiratorius AB (Publ) att genomföra en riktad nyemission till välrenommerade svenska biotechinvestorer. Bolaget tillförs härmed 9 MSEK, med huvudsaklig användning till läkemedelsutveckling, kliniska studier och marknadsförberedande aktiviteter, främst avseende VAL-001 fas IIa-studien.
- 10 mars 2014 meddelar Respiratorius att den första patienten inkluderats i fas IIa-studien med cancerläkemedlet VAL-001. Totalt skall 20 patienter inkluderas i fas IIa-studien med målet att inhämta preliminära data om de terapeutiska effekterna av VAL-001 i kombination med standard cytostatikabehandling, samt kompletterande data kring farmakokinetik. VAL-001 är en patentsökt kombination och omformulering av godkända och väl tolererade läkemedel och avses ges som förbehandling inför standard cytostatika behandling (R-CHOP) vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), den vanligaste typen av Non-Hodgkins lymfom.
- Den 3:e oktober meddelade Respiratorius AB (Publ) att man har tecknat ett utvecklings- och licensavtal med Cadila Pharmaceuticals Ltd. Avtalet innebär att Cadila vidareutvecklar Respiratorius läkemedelskandidater ur RESP-1000 serien till läkemedel för behandling av KOL. Hela den fortsatta utvecklingen, som innefattar preklinisk och klinisk arbete, bekostas och genomförs vid Cadila Pharmaceuticals anläggning i Ahmedabad, Gujarat, Indien.

Licensavtalet reglerar fördelning av framtida intäkter mellan parterna. Vid framgångsrik utveckling kommer Respiratorius erhålla en procentuell royaltyintäkt från framtida nettointäkter från försäljning i Cadilas territorier. Royaltysatsen som tillfaller Respiratorius är ensiffrig och i den lägre regionen. På motsvarande sätt kommer framtida intäkter i Respiratorius territorium, såsom milstolpersättningar kopplade till utvecklingsfaser och produktförsäljning samt royalty att delas mellan parterna. Respiratorius kommer då att erhålla drygt två tredjedelar av alla intäkter från tredje part.

¹ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 121 708 423 aktier per 2014-12-31.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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 gör att projektets hela risk minskar på motsvarande vis.



VD Johan Drott har ordet

2014 var ett mycket bra år för Respiratorius med framsteg i samtliga projekt och inte minst kunde vi slutföra ett licens- och utvecklingsavtal inom KOL och astma.

Året inleddes med en framgångsrik riktad emission som för bolaget på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt kunde säkra finansieringen av bland annat den fortsatta kliniska utvecklingen av VAL-001. Fas II-studien av VAL-001 kunde därmed inledas redan under februari och den första patienten inkluderades under mars. Målet är att kunna rapportera resultat från studien under mitten av 2015. Parallellt med den kliniska utvecklingen av VAL-001 har arbetet med en unik formulering påbörjats.

Utvärdering av RESP-3000 serien slutfördes under 2014 med goda resultat. Dialogen om utlicensiering med bland annat Genovis fortgår.

Efter intensivt arbete med att finna en samarbetspartner inom KOL och astma kunde vi i oktober 2014 meddela att bolaget undertecknat ett licens- och samarbetsavtal med Indiens största privata läkemedelsbolag, Cadila Pharmaceuticals Ltd. Avtalet rör specifikt RESP-1000 projektet, avseende läkemedel för behandling av KOL och astma, och innebär att Cadila ansvarar för och bekostar den fortsatta utvecklingen. Som ersättning erhåller Cadila efter slutförd fas II i den kliniska utvecklingen, patenträttigheterna i Mellanöstern, Afrika och Asien. Respiratorius behåller patenträttigheterna i USA, Europa, Kina och Japan. Parterna garanterar ömsesidigt också en viss royaltystrom från respektive territorium.

2015 har inletts mycket positivt, bland annat genom resultaten i den vetenskapliga artikel som docent Kristina Drott och hennes forskargrupp vid Medicinska fakulteten vid Lunds universitet slutförde under 2014 och som nu accepterats för publikation i den ansedda vetenskapliga tidskriften Journal of Experimental Hematology and Oncology. Resultaten, som kommer från prover som samlats in under fas I studien, visar att VAL-001 ökar nivåerna av ytproteinet CD20 och därmed ökar sannolikheten att också behandlingen, där Rituximab är en mycket viktig komponent, skall vara framgångsrik. Detta eftersom låga nivåer av CD20 begränsar effekten och anses vara den vanligaste orsaken till uteblivet svar vid behandling med Rituximab

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)



Respiratorius

Verksamhet

Respiratorius utvecklar läkemedelskandidater, med ambitionen att kunna lansera läkemedel mot bland annat folksjukdomarna cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Projektportföljen innehåller dessutom ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera). Det sistnämnda projektet ligger i utkanterna av Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ övervägs för detta projekt.

Bolagets cancerprojekt, VAL-001, bygger på en kombination och omformulering av existerande läkemedel för en ny indikation, diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL). Klinisk fas IIa-studier av VAL-001 för behandling av patienter med DLBCL pågår, liksom arbetet med att finna en optimal formulering som är direkt anpassad för indikationen DLBCL.

Respiratorius verksamhet inom framtida behandling av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya och egenutvecklade patentskyddade substansserier. Styrelsen bedömer att dessa substansserier har potential att utvecklas till läkemedelskandidater respektive biomarkörer. Substanserna, som utnyttjar nya verkningsmekanismer, är prövade i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning där vi också kunnat säkerställa effekt på prover av human lungvävnad.

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 VAL-001. All övrig verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius interna utvecklingsresurser har alltmer kunnat fokusera på cancer, främst genom framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom, sedan licens- och samarbetsavtalet slutits med Cadila Pharmaceuticals inom KOL och astma. Projektportföljen innehåller även 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 och under 2014 genomförde Genovis AB en framgångsrik utvärdering av projektet.

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 lufttrörsvidgande 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 lufttrörsvidgande 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 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 december 2014 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.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2014-01-01 till 2014-12-31.

Insynsregistrerade personers innehav

Fysisk/Juridisk Person	Position i Respiratorius	Aktier per 2013-12-31	Aktier per 2014-12-31
Johan Drott, Valcuria Holding AB ¹	VD	2 430 000	5 380 560
Kristina Drott, Valcuria Holding AB ¹	Ordinarie ledamot	5 940 000	1 080 000
Christer Fåhraeus, Fårö Capital AB	Styrelseordförande	23 111 100	23 311 100
Ingemar Kihlström, Ingemar Kihlström AB	Ordinarie ledamot	801 167	801 167
Olov Sterner	Ordinarie ledamot	402 178	402 178

Årsredovisning tillgänglig

Respiratorius årsredovisning för räkenskapsåret 2014 är planerad att publiceras på bolagets (www.respiratorius.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida under april 2015. Årsstämma i Respiratorius är planerad att hållas den 29 april 2015. Fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Övergången till K3 har inte föranlett några ändrade redovisningsprinciper. Respiratorius aktiverar endast utvecklingskostnader för projekt som kommit i klinisk fas samt patentkostnader.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport 1 29 april 2015
- Halvårsrapport 6 augusti 2015
- Delårsrapport 3 4 november 2015
- Bokslutskommuniké 2015 26 februari 2016

¹ Valcuria Holding AB ägs av Kristina Drott, Johan Drott samt två externa personer (en fysisk respektive en juridisk person)

Koncernens resultaträkning i sammandrag

	2014-01-01	2013-01-01	2014-10-01	2013-10-01
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
(KSEK)	jmf 12 mån	jmf 12 mån	Q4	Q4
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	38	0	0
Bruttoresultat	0	38	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 722	-1 234	-217	-141
Administrativa kostnader	-1 846	-1 455	-641	-483
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 616	1 151	195	179
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 952	-1 501	-663	-445
Avskrivningar	-3 309	-3 568	-840	-560
Rörelseresultat efter avskrivningar	-5 260	-5 068	-1 503	-1 006
Resultat från finansiella investeringar	-15	-29	1	-21
Resultat efter finansiella poster	-5 275	-5 097	-1 502	-1 027
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-5 275	-5 097	-1 502	-1 027

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	2014-01-01	2013-01-01	2014-10-01	2013-10-01
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
(KSEK)	jmf 12 mån	jmf 12 mån	Q4	Q4
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	38	0	0
Bruttoresultat	0	38	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 020	-637	-162	-38
Administrativa kostnader	-1 793	-1 395	-594	-441
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	914	554	140	77
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 899	-1 440	-616	-403
Avskrivningar	-2 607	-2 823	-665	-374
Rörelseresultat efter avskrivningar	-4 507	-4 263	-1 281	-777
Resultat från finansiella poster	-879	-732	-335	-197
Resultat efter finansiella poster	-5 385	-4 995	-1 616	-973
Skatt	0	-16	0	-16
Årets resultat	-5 385	-5 011	-1 616	-990

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2014-12-31	2013-12-31
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	13 465	15 158
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	13 465	15 158
Summa omsättningstillgångar	3 401	260
Summa tillgångar	16 866	15 419
Skulder och eget kapital		
Summa eget kapital	16 058	12 364
Långfristiga skulder	0	442
Kortfristiga skulder	808	2 613
Summa eget kapital och skulder	16 866	15 419

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2014-12-31	2013-12-31
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	7 376	9 069
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	5 044	5 707
Summa anläggningstillgångar	12 420	14 776
Summa omsättningstillgångar	4 787	1 026
Summa tillgångar	17 207	15 802
Skulder och eget kapital		
Summa eget kapital	16 351	12 767
Långfristiga skulder	104	495
Kortfristiga skulder	752	2 540
Summa eget kapital och skulder	17 207	15 802

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

	2014-01-01 2014-12-31	2013-01-01 2013-12-31	2014-10-01 2014-12-31	2013-10-01 2013-12-31
(KSEK)	jmf 12 mån	jmf 12 mån	Q4	Q4
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 967	-1 529	-662	-466
Förändring i rörelsekapital	-1 614	173	330	189
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-3 581	-1 356	-332	-277
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 616	-1 151	-195	-179
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 271	-38	0	-15
Periodens kassaflöde	3 074	-2 546	-527	-471
Kassa / bank vid periodens början	76	2 621	3 677	547
Kassa / bank vid periodens slut	3 150	76	3 150	76

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

	2014-01-01 2014-12-31	2013-01-01 2013-12-31	2014-10-01 2014-12-31	2013-10-01 2013-12-31
(KSEK)	jmf 12 mån	jmf 12 mån	Q4	Q4
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 915	-1 469	-615	-424
Förändring i rörelsekapital	-1 316	-442	235	253
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-3 231	-1 911	-380	-170
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 114	-554	-240	-77
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 441	-115	50	-92
Periodens kassaflöde	3 095	-2 580	-570	-339
Kassa / bank vid periodens början	0	2 580	3 665	339
Kassa / bank vid periodens slut	3 095	0	3 095	0

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2014-01-01 - 2014-12-31

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	5 335 421	21 686 788	-9 561 399	-5 096 701
Omföring av resultat			-5 096 701	5 096 701
Nyemission	750 000		8 250 000	
Emissionskostnader			-30 455	
Periodens resultat				-5 275 404

Belopp vid periodens utgång	6 085 421	21 686 788	-6 438 555	-5 275 404
------------------------------------	------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2014-01-01 - 2014-12-31

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	5 335 421	21 686 788	-9 244 373	-5 011 070
Omföring av resultat			-5 011 070	5 011 070
Nyemission	750 000		8 250 000	
Emissionskostnader			-30 455	
Periodens resultat				-5 385 273
Belopp vid periodens utgång	6 085 421	21 686 788	-6 035 898	-5 385 273

Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 27 februari 2015

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)

+46 (0) 709-22 41 40

johan.drott@respiratorius.com

Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

Telefon: +46 70 922 41 40 | info@respiratorius.com