



Kvartalsrapport 3
2013-06-30 till 2013-09-30

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 delårsrapport (koncern)

Första nio månaderna (2013-01-01 – 2013-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 070 KSEK (-4 001).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,038 SEK (-0,038).
- Soliditeten¹ uppgick per 2013-09-30 till 81,9 %.

Tredje kvartalet (2013-07-01 – 2013-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 287 KSEK (-1 681).
- Resultatet per aktie² uppgick till -0,012 SEK (-0,015).

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2013

- Den 13:e augusti tecknade Respiratorius och Genovis AB ett avtal om utvärdering av Respiratorius substanser från RESP-3000 serien som möjliga biomarkörer vid kardiovaskulär PET-imaging. Marknadssegmentet biomarkörer för PET-imaging förväntas växa kraftigt under de närmaste åren och uppskattas omsätta mer än \$4 miljarder 2018. I denna förväntade tillväxt ses kardiovaskulära markörer som det viktigaste marknadssegmentet. Arbetet med utvärderingen leds av Genovis och har påbörjats. Genovis ges via avtalet en tidsbegränsad exklusivitet att efter utvärdering förhandla om förvärv av rättigheterna till RESP-3000 serien som biomarkörer. Vid ett eventuellt förvärv avser Respiratorius att behålla alla rättigheterna för terapeutiska indikationer för substanser ur RESP-3000 serien.
- Den 19:e augusti meddelade Respiratorius att europeiska patentverket godkänt patentansökan för substansklassen RESP-2000, med potential att utvecklas till läkemedelskandidater för behandling av KOL och astma. Detta godkännande kompletterar det tidigare meddelade amerikanska godkännandet av samma substansserie. Ansökningar om patent i ytterligare länder är under beredning.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 1 november meddelade Respiratorius att man tecknat avtal med Cancercentrum vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå om att inkludera patienter i den pågående kliniska prövningen av VAL-001. Sedan tidigare pågår studien vid Skånes onkologiska klinik, SUS Lund samt vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Fas I-studien har som mål att inför start av fas IIa etablera maximalt tolererad dos av VAL-001 och omfattar maximalt 36 patienter. Den planerade efterföljande fas IIa studien kommer att inkludera 20 patienter.

¹ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 106 058 345 aktier per 2013-09-30



VD Johan Drott har ordet

För Respiratorius innebar tredje kvartalet viktiga steg i vår utveckling. Under augusti tecknades ett utvärderingsavtal med Genovis gällande RESP-3000. Respiratorius substanser ur RESP-3000 serien har potential som framtida biomarkör vid diagnostik av kardiovaskulär perfusion med PET-kamera. Marknaden för biomarkörer inom PET-diagnostik är under kraftig tillväxt. Det pågående utvärderingsarbetet leds av Genovis och inkluderar bland annat en mindre djurstudie.

I augusti godkände europeiska patentverket patentansökan för substansserien RESP-2000. Serien omfattar en ny klass av substanser med förutsättningar att utvecklas till läkemedel för KOL och astma. Verkningsmekanismen för RESP-2000 gör att en även att andra indikationer utanför KOL och astma är intressanta. Via godkännandet har båda Respiratorius substansserier för behandling av KOL och astma (RESP-1000 och RESP-2000) ett omfattande immaterialrättsligt skydd, vilket jag ser som viktigt då arbetet med att finna intressenter bland läkemedelsbolag fortgår. Jag har även förhoppningar om att avtalet med Red Glead Discovery AB om att substanser ur RESP-1000 och RESP-2000 kan inkluderas i ny screeningsverksamhet på uppdrag åt bland andra internationella läkemedelsbolag, och därmed öppna för nya kontakter.

Den kliniska utvärderingen av läkemedelskandidaten VAL-001 pågår vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Under oktober slutfördes ett avtal med Norrlands universitetssjukhus i Umeå om att inkludera patienter i den pågående studien. Via avtalet har vi till studien knutit flera av de ledande universitetssjukhusen i Sverige. Den kliniska studien av VAL-001 räknas för närvarande som en av de största multicenter studierna i Sverige inom lymfom, vilket indikerar ett behov av en förbättrad behandling av en svår sjukdom.

I dagsläget har vi inte slutliga resultat från fas-I studien, men vi ser att VAL-001 tolereras väl kliniskt även vid höga doser. Mycket av arbetet är i dagsläget orienterat mot att förbereda inför fas IIa, vilken vi hoppas kunna inleda utan dröjsmål efter att maximalt tolererad dos är uppnådd för VAL-001.

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. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera) Det sistnämnda projektet ligger utanför Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ övervägs för detta projekt.

Bolagets cancerprojekt, benämnt VAL-001, bygger på en ny kombination och omformulering av existerande läkemedel som används för en ny indikation. Projektet befinner sig i klinisk fas I/IIa-studier vid behandling av patienter med diffust storcelligt B-cells lymfom. Respiratorius verksamhet inom den framtida behandlingen av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade patentskyddade substansklasser, som styrelsen bedömer har potential att utvecklas till läkemedelskandidater respektive biomarkörer. Substanserna, som utnyttjar nya verkningmekanismer, är framtagna i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning.

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. Moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius driver idag läkemedelsprojekt inom cancer, KOL och svår astma. 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 och för närvarande genomför Genovis AB en utvärdering av projektet. 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 tydliga 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. Under våren 2013 inkluderades Onkologiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och i oktober 2013 Norrlands universitetssjukhus i Umeå till den pågående studien.

RESP-1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP-1000 är en läkemedelskandidat med luftvägsvidgande och antiinflammatoriska egenskaper som utvecklas för att möjliggöra behandling av både KOL- och astmapatienter. Projektet befinner sig 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 luftvägsvidgande 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 tecknat avtal med Genovis AB om utvärdering av RESP-3000. Utvärderingsarbetet sker i samarbete mellan Respiratorius, Genovis och forskare vid Lunds universitet. Arbetet som har påbörjats leds av Genovis.

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 cancer, KOL, svår astma och hjärt-kärlsjukdomar?

Inom rökingsrelaterad sjukdomsforskning brukar man tala om "the Big Three" vilka inkluderar cancer, KOL, 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. Interesse 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

- Bokslutskommuniké 2013 28 februari 2014

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 7 november 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

(KSEK)	2013-07-01	2012-07-01	2013-01-01	2012-01-01
	2013-09-30	2012-09-30	2013-09-30	2012-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	8	0	38	100
Bruttoresultat	8	0	38	100
Forsknings och utvecklingskostnader	-645	-605	-1 094	-1 507
Administrativa kostnader	-228	-276	-972	-694
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	627	96	973	702
Rörelseresultat före avskrivningar	-238	-785	-1 055	-1 399
Avskrivningar	-1 002	-848	-3 007	-2 543
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 240	-1 633	-4 063	-3 942
Resultat från finansiella investeringar	-47	-47	-8	-58
Resultat efter finansiella poster	-1 287	-1 681	-4 070	-4 001
Skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 287	-1 681	-4 070	-4 001

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2013-09-30	2012-12-31
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	15 540	17 574
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	15 540	17 574
Summa omsättningstillgångar	809	2 811
Summa tillgångar	16 348	20 385
Skulder och eget kapital		
Summa eget kapital	13 391	17 461
Långfristiga skulder	457	480
Kortfristiga skulder	2 501	2 444
Summa eget kapital och skulder	16 348	20 385



Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2013-07-01	2012-07-01	2013-01-01	2012-01-01
	2013-09-30	2012-09-30	2013-09-30	2012-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-285	-833	-1 063	-1 458
Förändring i rörelsekapital	451	-2 664	-16	-1 547
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	166	-3 496	-1 079	-3 004
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-627	-52	-973	-6 702
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-7	1 598	-23	12 181
Periodens kassaflöde	-469	-1 951	-2 074	2 474
Kassa / bank vid periodens början	1 016	4 514	2 621	89
Kassa / bank vid periodens slut	547	2 562	547	2 562

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2012-07-01	2012-07-01	2013-01-01	2012-01-01
	2013-09-30	2012-09-30	2013-09-30	2012-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	8	0	38	0
Bruttoresultat	8	0	38	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-315	-617	-599	-1 209
Administrativa kostnader	-223	-276	-954	-694
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	298	52	478	417
Rörelseresultat före avskrivningar	-233	-841	-1 037	-1 485
Avskrivningar	-816	-822	-2 449	-2 465
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 049	-1 663	-3 486	-3 951
Resultat från finansiella investeringar	-223	-73	-535	-136
Resultat efter finansiella poster	-1 272	-1 736	-4 021	-4 087
Skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 272	-1 736	-4 021	-4 087



Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2013-09-30	2012-12-31
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	9 366	11 337
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	5 883	6 410
Summa anläggningstillgångar	15 249	17 748
Summa omsättningstillgångar	1 137	3 013
Summa tillgångar	16 489	20 761
Eget kapital och skulder		
Summa eget kapital	13 814	17 836
Långfristiga skulder	513	536
Kortfristiga skulder	2 158	2 389
Summa eget kapital och skulder	16 486	20 761

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2013-07-01	2012-07-01	2013-01-01	2012-01-01
	2013-09-30	2012-09-30	2013-09-30	2012-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-280	-889	-1 045	-1 544
Förändring i rörelsekapital	-15	-2 679	-695	-2 447
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-265	-3 567	-1 740	-3 991
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-298	-52	-478	-6 417
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-7	1 598	-23	12 810
Periodens kassaflöde	-570	-2 022	2 241	2 402
Kassa / bank vid periodens början	910	4 513	2 580	89
Kassa / bank vid periodens slut	339	2 491	339	2 491



Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag
2013-01-01 - 2013-09-30

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	5 335 421	21 686 788	-4 397 794	-5 163 605
Omförning av resultat			-5 163 605	5 163 605
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				- 4 070 103
Belopp vid periodens utgång	5 335 421	21 686 788	-9 561 399	- 4 070 103

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag
2012-01-01 - 2012-09-30

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	3 973 218	21 686 788	-11 155 362	-4 087 167
Omförning av resultat			-4 087 167	4 087 167
Nyemission	1 362 203		12 259 836	
Emissionskostnader			-1 415 101	
Periodens resultat				- 5 163 605
Belopp vid periodens utgång	5 335 421	21 686 788	-4 397 794	- 5 163 605



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

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