



## Kvartalsrapport 1

2016-01-01 till 2016-03-31

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 DELÅRSRAPPORT (KONCERN)

Första kvartalet (2016-01-01 – 2016-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 056 KSEK (-1 413).
- Resultat<sup>1</sup> per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten<sup>1</sup> uppgick per 2016-03-31 till 96,2 %.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET 2016

- Den 13:e januari meddelade Respiratorius att det amerikanska patentverket utfärdat ett "notice of allowance" för patentansökan gällande RESP3000-serien, utvecklad för att användas för kardiovaskulär diagnostik med PET-kamera.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER FÖRSTA KVARTALET 2016

- Den 29 april meddelar Respiratorius positiva resultat efter interimsanalys av kliniska fas I/IIa studier av VAL001.

Analys av den totala överlevnaden ("overall survival") för 30 patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP visar att 1-års överlevnaden är 100% och 2-års överlevnaden är 95%. Medianuppföljningstiden var 648 dagar. Jämförelsedata ur en matchad referenspopulation på 843 patienter ur det svenska lymfomregistret som behandlats med enbart R-CHOP ger en 1-års överlevnad om 90% och 2-års överlevnad om 82%.

- Den 2:e maj meddelar Respiratorius att arbetet med ny formulering av VAL001 varit framgångsrikt

Respiratorius meddelar att bolagets forskning och utveckling kring en ny formulering av VAL001 har varit framgångsrikt. Bolaget har därför lämnat in en patentansökan för en ny formulering och breddar det immaterialrättsliga skyddet för cancerprojektet.

---

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



## VD JOHAN DROTT HAR ORDET

Under den senaste tiden har arbetet med VAL001 varit fokuserat på analys av preliminära resultat från de kliniska studierna av VAL001. Kort kan följande preliminära resultat från de kliniska studierna av VAL001 sammanfattas:

- Under den inledande kliniska fas I-studien etablerades maximalt tolererad dos av VAL001 till 60 mg/kg, vilket bedöms vara en kliniskt relevant dos.
- Publicerade vetenskapliga resultat från fas I studien visar på en potentiell synergistisk effekt med Rituximab då VAL001 ökar nivåerna av ytproteinet CD20.

Analys av den totala överlevnaden ("overall survival") för 30 patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP visar att 1-års överlevnaden är 100% och 2-års överlevnaden är 95%. Medianuppföljningstiden var 648 dagar. Jämförelsedata ur en matchad referenspopulation på 843 patienter ur det svenska lymfomregistret som behandlats med enbart R-CHOP ger en 1-års överlevnad om 90% och 2-års överlevnad om 82%.

Den samlade bedömningen är att de kliniska studierna varit framgångsrika, med goda interimdata, även om studieunderlaget varit litet..

Bolagets forskning och utveckling kring optimerad formulering av VAL001 har varit framgångsrik och den nya formuleringen ger VAL001 unika biologiska egenskaper som nu har patentsökts. Ytterligare ett viktigt resultat inför det fortsatta arbetet med VAL001 är därmed på plats.

Det nya året inleddes positivt genom beskedet om att patentansökan för RESP3000 har godkänts i USA, via ett "notice of allowance". Bolaget bedömer godkännandet att vara av signifikant betydelse, eftersom den amerikanska marknaden är den enskilt viktigaste både i storlek, samt som föregångsland vad gäller etablering av nya klinisk teknologi.

Första kvartalet för Respiratorius inneburit fortsatt god utveckling för projekten VAL001 och RESP3000. Samarbetet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. kring RESP1000 fortlöper också enligt plan. Det viktiga året 2016 har därmed inletts mycket bra.

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 med PET-kamera. Det sistnämnda projektet ligger i utkanterna av Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ övervägs för detta projekt.

Bolagets cancerprojekt, VAL001, bygger på en kombination och omformulering av existerande läkemedel för en ny indikation, diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL). Den klinisk fas IIa-studien av VAL001 för behandling av patienter med DLBCL är fullrekryterad och responsdata från behandlingen är under analys. Arbetet med att finna en optimal formulering som är direkt anpassad för indikationen har varit framgångsrikt och en ny patentansökan är inlämnad.

Respiratorius verksamhet inom framtida behandling av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade och 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 VAL001. All övrig verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

## Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius interna utvecklingsresurser har alltmer fokuserats på cancer, främst framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom. Utvecklingsarbetet inom KOL och astma bedrivs som ett samarbete med Cadila Pharmaceuticals Ltd., Indien, genom ett licens- och samarbetsavtal. Projektportföljen innehåller även ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar.

Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt:

### *VAL001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom*

VAL001 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 den nu fullrekryterade fas IIa-studien genomförs 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.

### *RESP1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma*

RESP1000 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.

### *RESP2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma*

RESP2000 är en serie av nya kemiska substanser helt skilda från RESP1000 med luftrörsvidgande egenskaper som också har potential att kunna utvecklas till läkemedel vid behandling av KOL- och svår astma. Substansserien RESP2000 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.

### *RESP3000 – Biomarkör för diagnos av hjärt-kärlsjukdomar*

RESP3000 är ett projekt för diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Den patentskyddade substansserien RESP3000 är en utveckling av substansserien RESP2000. Respiratorius har slutfört en studie av RESP3000 med goda resultat.



## Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. RESP2000 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 mars 2016 uppgick antalet aktier i bolaget till 139 708 423. 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

Halvårsrapport	1 augusti 2016
Delårsrapport 3	11 november 2016
Bokslutskommuniké	8 februari 2017

## AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Lund, den 2 maj 2016

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)	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01	2014-01-01	2013-01-01
	2016-03-31 Q1	2015-03-31 Q1	2015-12-31 jmf 12 mån	2014-12-31 jmf 12 mån	2013-12-31 jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	38
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>38</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	-281	-1 140	-2 499	-1 722	-1 234
Administrativa kostnader	-384	-537	-2 019	-1 846	-1 455
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	261	1 111	2 236	1 616	1 151
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-404</b>	<b>-565</b>	<b>-2 281</b>	<b>-1 952</b>	<b>-1 501</b>
Avskrivningar	-643	-848	-3 391	-3 309	-3 568
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-1 047</b>	<b>-1 413</b>	<b>-5 672</b>	<b>-5 260</b>	<b>-5 068</b>
Resultat från finansiella investeringar	-9	0	-12	-15	-29
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 056</b>	<b>-1 413</b>	<b>-5 685</b>	<b>-5 275</b>	<b>-5 097</b>
Skatt	0	0	0	0	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-1 056</b>	<b>-1 413</b>	<b>-5 685</b>	<b>-5 275</b>	<b>-5 097</b>

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31	2014-12-31
<b>Tillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	11 929	13 729	12 311	13 465
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>11 929</b>	<b>13 729</b>	<b>12 311</b>	<b>13 465</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>5 101</b>	<b>1 607</b>	<b>7 937</b>	<b>3 401</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>17 031</b>	<b>15 336</b>	<b>20 247</b>	<b>16 866</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>				
Summa eget kapital	16 380	14 645	17 436	16 058
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	651	691	2 812	808
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>17 031</b>	<b>15 336</b>	<b>20 247</b>	<b>16 866</b>



## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01	2014-01-01	2013-01-01
	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-413	-565	-2 294	-1 967	-1 529
Förändring i rörelsekapital	5 512	-193	-5 665	-1 614	173
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>5 099</b>	<b>-759</b>	<b>-7 959</b>	<b>-3 581</b>	<b>-1 356</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-261	-1 111	-2 236	-1 616	-1 151
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	7 062	8 271	-38
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>4 837</b>	<b>-1 870</b>	<b>-3 133</b>	<b>3 074</b>	<b>-2 546</b>
Kassa / bank vid periodens början	17	3 150	3 150	76	2 621
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>4 854</b>	<b>1 280</b>	<b>17</b>	<b>3 150</b>	<b>76</b>

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01	2014-01-01	2013-01-01
	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	38
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>38</b>
Forsknings och utvecklingskostnader	-162	-170	-885	-1 020	-637
Administrativa kostnader	-377	-532	-1 963	-1 793	-1 395
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	147	147	642	914	554
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-392</b>	<b>-556</b>	<b>-2 206</b>	<b>-1 899</b>	<b>-1 440</b>
Avskrivningar	-410	-655	-2 619	-2 607	-2 823
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-802</b>	<b>-1 211</b>	<b>-4 825</b>	<b>-4 507</b>	<b>-4 263</b>
Resultat från finansiella investeringar	-159	-150	-612	-879	-732
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-961</b>	<b>-1 361</b>	<b>-5 438</b>	<b>-5 385</b>	<b>-4 995</b>
Skatt	0	0	0	0	-16
<b>Årets resultat</b>	<b>-961</b>	<b>-1 361</b>	<b>-5 438</b>	<b>-5 385</b>	<b>-5 011</b>





## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31	2014-12-31
<b>Tillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	5 135	6 868	5 398	7 376
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	4 550	4 950	4 700	5 044
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>9 685</b>	<b>11 818</b>	<b>10 098</b>	<b>12 420</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>7 981</b>	<b>3 859</b>	<b>10 277</b>	<b>4 787</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>17 667</b>	<b>15 677</b>	<b>20 376</b>	<b>17 207</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>				
Summa eget kapital	17 014	14 990	17 975	16 351
Långfristiga skulder	98	104	98	104
Kortfristiga skulder	555	583	2 303	752
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>17 667</b>	<b>15 677</b>	<b>20 376</b>	<b>17 207</b>

## MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01	2014-01-01	2013-01-01
	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-401	-556	-2 218	-1 915	-1 469
Förändring i rörelsekapital	5 340	-1 298	-7 035	-1 316	-442
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>4 939</b>	<b>-1 855</b>	<b>-9 254</b>	<b>-3 231</b>	<b>-1 911</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-147	-203	-898	-1 114	-554
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	7 056	7 441	-115
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>4 792</b>	<b>-2 057</b>	<b>-3 095</b>	<b>3 095</b>	<b>-2 580</b>
Kassa / bank vid periodens början	0	3 095	3 095	0	2 580
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>4 792</b>	<b>1 038</b>	<b>0</b>	<b>3 095</b>	<b>0</b>



## KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2016-01-01 - 2016-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>6 985</b>	<b>21 687</b>	<b>-5 552</b>	<b>-5 685</b>
Omföring av resultat			-5 685	5 685
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-1 056
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>6 985</b>	<b>21 798</b>	<b>-11 348</b>	<b>-1 056</b>

## MODERBOLAGETS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2016-01-01 - 2016-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>6 985</b>	<b>21 687</b>	<b>-5 552</b>	<b>-5 685</b>
Omföring av resultat			-5 438	5 438
Fond för utvecklingskostnader		85	-85	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-961
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>6 985</b>	<b>21 772</b>	<b>-10 782</b>	<b>-961</b>



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

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