

## SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 3, 2020 (KONCERN)

**Tredje kvartalet (2020-07-01 – 2020-09-30)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 627 (-1 336) KSEK.
- Resultat per aktie<sup>1</sup> uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten<sup>2</sup> uppgick per 2020-09-30 till 94,11%.

---

<sup>1</sup> Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 188 606 369 aktier per 2020-09-30

<sup>2</sup> Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital


# Vd har ordet

Trots förutsättningarna med en pågående pandemi, löper verksamheten i Bolaget i stort enligt vår plan. Den säkerställda finansieringen gör nu att arbetet tagit fart, och nya aktiviteter har initierats i de båda huvudprojekten RESP9000 och VAL001.

Exitprocessen för VAL001 fortlöper med fokus på de intressenter som utkristalerats som mer attraktiva för Bolaget. Partner International har ett tydligt uppdrag i en sedvanligt tidskrävande process och under tiden fortsätter vi med att bygga värde och stärka erbjudandet. Förberedelserna inför start av fas III-studie fortlöper, med framställande av studieläkemedel. Vi är optimistiska över den nya formuleringen, vilken kommer att vara viktig i en framtida positionering och prissättning av läkemedlet. För övrigt pågår förberedelser inför PK-studien, och final studiedesign inför regulatoriskt godkännande av studieprotokollet. Den övergripande målsättningen är fortsatt att snarast möjligt inleda fas III-studien i samarbete med en partner.

Inom RESP9000-projektet, ett nytt framtida läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma, fortskrider arbetet planenligt. Delprojektet att säkerställa en optimal formulering för inhalering och produktion inför toxikologiska och kliniska studier pågår. Ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemiddelsverket är genomfört med övergripande positivt resultat. Rekrytering av en senior projektledare pågår, och vi hoppas snarast kunna presentera en ledare för projektet.

Tredje kvartalet 2020 har inneburit fortsatt utveckling i projekten, framför allt står vi nu starka med en säkerställd fortsatt finansiering och kan fokusera på långsiktigt värdebyggande aktiviteter.



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 utanför Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ kontinuerligt 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 kliniska fas I/IIa-studien av VAL001 för behandling av patienter med DLBCL är avslutad med positivt resultat och visar en signifikant ökad överlevnad (1- och 2-årsöverlevnad) för patienter som behandlats med VAL001 inför behandling med R-CHOP, jämfört med patienter som endast behandlats med R-CHOP.

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 verkningmekanismer, är utprovade i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning där vi också kunnat säkerställa effekt på 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 verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

## Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius interna utvecklingsresurser är fokuserade på cancer, främst framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom, samt nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma. 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 en läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva experimentella och kliniska data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av non-Hodgkins lymfom. Bolaget har framgångsrikt slutfört en fas I/IIa-studie, som genomförts vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå.

Resultat från Fas I/IIa studien visar en signifikant ökad överlevnad (1- och 2-årsöverlevnad) för patienter som behandlats med VAL001 inför behandling med R-CHOP, jämfört med patienter som endast behandlats med R-CHOP. Jämförelsedata kommer från det Svenska Lymfomregistret med en matchad referenspopulation från patienter som behandlats mellan 2010–2015. Resultat från fas I/IIa-studien uppvisar även specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab.

Vid en vetenskaplig rådgivning med EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) angående klinisk strategi, bedömer EMA att VAL001 är kvalificerad för direkt start av en Fas III-studie. Cirka 700 patienter bör vara tillfredställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknadsföringsgodkännande.

VAL001 för behandling av DLBCL har erhållit särlekemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan, Kanada och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

### RESP1000/9000 – Läkemedel mot KOL och astma

RESP1000 är en substansserie med läkemedelskandidater med luftrörsvidgande och anti-inflammatoriska 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 för preklinisk och klinisk utveckling av selekterad läkemedelskandidat ur RESP1000 serien.

Under tredje kvartalet 2018 inlämnades en ny patentansökan för en substansserie, RESP9000, som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är Respiratorius längst komna läkemedelskandidat i RES1000-serien.

Patent för RESP1000 är godkänt i ett flertal länder och en ansökan för RESP9000 är inlämnad och har erhållit en positiv granskning i Europa.

### 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). Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

Patent för RESP2000 är godkänt i ett flertal länder.

### RESP3000 – för diagnos av bland annat hjärt-kärlsjukdomar

RESP3000 är ett projekt för diagnostisering av bland annat hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Den patentskyddade substansserien RESP3000 är en utveckling av substansserien RESP2000. Respiratorius har slutfört en studie av RES3105, som är den selekterade kandidaten ur substansserien, med goda resultat.

Patent är godkänt i ett flertal länder.

### 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 verkningsmekanism 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 final produkt. Sådana partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden kunna 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 betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter. I det fall ett licensavtal sluts finns det en avsikt bland de större aktieägarna som innebär att de kommer att verka för att cirka halva förskottsbetalningen i samband med ett licensavtal ska skiftas ut pro rata till alla aktieägare, förutsatt att verksamheten inte lider skada.

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är ett 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 ett externt läkemedelsbolag, och Respiratorius undviker därmed 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, sedermera Spotlight Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Den 30:e september 2020 uppgick antalet aktier i bolaget till 188 606 369. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman.

## Granskning av revisor

Kvartalsrapporten 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 3 februari 2021

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-07-01	2019-07-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	9 mån	9 mån	Q3	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	-2 992	-2 484	-860	-1 245	-4 286
Administrativa kostnader	-3 516	-4 030	-1 471	-477	-5 036
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	3 217	3 983	1 416	940	6 181
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-3 291</b>	<b>-2 531</b>	<b>-915</b>	<b>-782</b>	<b>-3 141</b>
Avskrivningar	-1 899	-1 662	-633	-554	-1 913
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-5 190</b>	<b>-4 193</b>	<b>-1 548</b>	<b>-1 336</b>	<b>-5 054</b>
Resultat från finansiella investeringar	-394	0	-79	0	0
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-5 583</b>	<b>-4 193</b>	<b>-1 627</b>	<b>-1 336</b>	<b>-5 054</b>
Skatt	0	0	0	0	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-5 583</b>	<b>-4 193</b>	<b>-1 627</b>	<b>-1 336</b>	<b>-5 054</b>

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-07-01	2019-07-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	9 mån	9 mån	Q3	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	-1 649	-1 487	-491	-515	-3 101
Administrativa kostnader	-2 867	-2 592	-789	-616	-3 560
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 459	1 698	435	422	3 720
<b>Rörelseresultat före avskrivningar</b>	<b>-3 057</b>	<b>-2 381</b>	<b>-845</b>	<b>-709</b>	<b>-2 941</b>
Avskrivningar	-826	-774	-275	-258	-729
<b>Rörelseresultat efter avskrivningar</b>	<b>-3 883</b>	<b>-3 155</b>	<b>-1 120</b>	<b>-967</b>	<b>-3 670</b>
Resultat från finansiella investeringar	-844	-450	-229	-150	-1 380
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-4 727</b>	<b>-3 605</b>	<b>-1 349</b>	<b>-1 117</b>	<b>-5 050</b>
Skatt	0	0	0	0	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-4 727</b>	<b>-3 605</b>	<b>-1 349</b>	<b>-1 117</b>	<b>-5 050</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	17 016	13 750	15 697	11 429
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>17 016</b>	<b>13 750</b>	<b>15 697</b>	<b>11 429</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>15 599</b>	<b>3 792</b>	<b>1 916</b>	<b>10 714</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>32 614</b>	<b>17 542</b>	<b>17 613</b>	<b>22 144</b>
<b>SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>				
<b>Summa eget kapital</b>	<b>30 692</b>	<b>16 727</b>	<b>15 866</b>	<b>20 920</b>
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 922	815	1 747	1 223
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>32 614</b>	<b>17 542</b>	<b>17 613</b>	<b>22 144</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	8 602	5 902	7 969	4 978
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	9 202	8 782	8 152	6 832
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>17 804</b>	<b>14 684</b>	<b>16 121</b>	<b>11 810</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>15 124</b>	<b>3 586</b>	<b>1 650</b>	<b>10 334</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>32 929</b>	<b>18 270</b>	<b>17 771</b>	<b>22 144</b>
<b>SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>				
<b>Summa eget kapital</b>	<b>31 727</b>	<b>17 491</b>	<b>16 045</b>	<b>21 095</b>
Långfristiga skulder	70	81	76	81
Kortfristiga skulder	1 131	698	1 650	967
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>32 929</b>	<b>18 270</b>	<b>17 771</b>	<b>22 144</b>

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-07-01	2019-07-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-3 685	-2 531	-994	-782	-3 141
Förändring i rörelsekapital	-95	-229	699	-843	677
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-3 779</b>	<b>-2 760</b>	<b>-295</b>	<b>-1 625</b>	<b>-2 464</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 217	-3 983	-1 416	-940	-6 181
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 409	0	15 409	0	0
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-13 412</b>	<b>-6 743</b>	<b>13 698</b>	<b>-2 565</b>	<b>-8 645</b>
Kassa / bank vid periodens början	1 621	10 266	1 334	6 088	10 266
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>15 033</b>	<b>3 523</b>	<b>15 033</b>	<b>3 523</b>	<b>1 621</b>

## Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-07-01	2019-07-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-5 552	-2 831	-1 624	-859	-4 321
Förändring i rörelsekapital	-2 239	-2 613	-743	-1 440	-1 253
<b>Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital</b>	<b>-7 792</b>	<b>5 444</b>	<b>-2 367</b>	<b>-2 298</b>	<b>-5 575</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	642	-1 248	265	-272	-3 125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 403	0	15 403	0	0
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>13 254</b>	<b>-6 692</b>	<b>13 301</b>	<b>-2 570</b>	<b>-8 700</b>
Kassa / bank vid periodens början	1 367	10 067	1 319	5 945	10 067
<b>Kassa / bank vid periodens slut</b>	<b>14 620</b>	<b>3 375</b>	<b>14 620</b>	<b>3 375</b>	<b>1 367</b>



## Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-09-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>7 858</b>	<b>22 886</b>	<b>-9 823</b>	<b>-5 054</b>
Omföring av resultat			-5 054	5 054
Fond för utvecklingskostnader		248	-248	
Nyemission	1 572		23 576	
Emissionskostnader			-4 739	
Periodens resultat				-5 583
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>9 430</b>	<b>23 134</b>	<b>3 712</b>	<b>-5 583</b>

## Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-09-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
<b>Belopp vid periodens ingång</b>	<b>7 858</b>	<b>22 886</b>	<b>-9 649</b>	<b>-5 050</b>
Omföring av resultat			-5 050	5 050
Fond för utvecklingskostnader		248	-248	
Nyemission	1 572		23 576	
Emissionskostnader			-4 739	
Periodens resultat				-4 727
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>9 430</b>	<b>23 134</b>	<b>3 890</b>	<b>-4 727</b>

### Avlämnande av rapport

Lund, 4 november 2020  
Respiratorius AB (publ)  
Styrelsen

### För ytterligare information kontakta:

Johan Drott  
VD, Respiratorius AB (publ)  
Telefon: 070-922 41 40