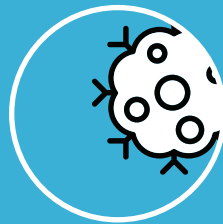
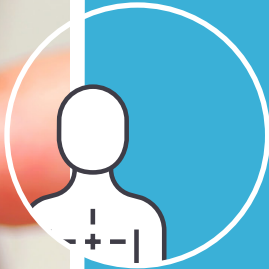




RESPIRATORIUS AB
2018
ÅRSREDOVISNING



RESPIRATORIUS®

Innehåll

Året i korthet	3	Förvaltningsberättelse	16
Väsentliga händelser efter periodens utgång		Verksamheten	
Respiratorius i korthet	4-6	Koncernstruktur	
Affärsidé		Väsentliga händelser under året	
Vision		Väsentliga händelser efter	
Strategi och affärsmodell.....		räkenskapsårets utgång	
Organisation		Finansiell utveckling under 2018	17-21
Respiratorius projektportfölj		Riskfaktorer.....	
Vd har ordet	7	Femårsöversikt	
Projektportfölj och pipeline	8-10	Resultatsdisposition	
Aktuella utvecklingsprojekt		Finansiella rapporter	22
VAL001		Förändring eget kapital.....	
RESP1000		Resultaträkning.....	
RESP2000		Balansräkning	
RESP3000		Kassaflödesanalys	
Övrig forskning och utveckling		Tilläggsupplysningar	28-33
Bakgrund och historik		Årsredovisningens undertecknande	34
Potential för läkemedelskandidaterna		Revisionsberättelse	35
Historik	11	Inbjudan till årsstämma	38
Styrelse och vd	12-13	Finansiell kalender	38
Patentportfölj	14		
Aktien	15		
Aktiens utveckling under året			
Aktiens utveckling historiskt			
Fem största aktieägare 2018-12-31			

Året i korthet

VAL001

Positiva slutresultat från kliniska Fas I/IIa-studien med VAL001

De sammanställda slutresultaten av Fas I/IIa studien av VAL001 är bättre än den interimanalys som presenterades under 2016. Den totala överlevnaden ("Overall Survival") för 32 patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP för 1-årsöverlevnad är 100%, medan 2-årsöverlevnaden är 96,8%. Jämförelsedata ur en matchad referenspopulation med 330 patienter ur det svenska lymfomregistret, som behandlats med enbart R-CHOP, ger en 1-årsöverlevnad på 89,6% och 2-årsöverlevnad på 81,7%. Detta visar på en statistiskt säkerställd överlevnadsfördel ($p=0,034$) för de patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP, jämfört med de patienter som mellan 2000–2015 behandlats med enbart R-CHOP.

Resultaten från den kliniska studien av VAL001 publicerades som en vetenskaplig artikel "Valproate in Combination with Rituximab and CHOP as First Line Therapy in Diffuse Large B-cell Lymphoma (VALFRID)" med bland andra Kristina Drott och Mats Jerkeman som medförfattare.

Patentansökningar godkända på viktiga marknader

Amerikanska patentverket (USPTO) och det koreanska patentverket (KIPO) beviljade Respiratorius patentansökan "A Pharmaceutical Composition Comprising a HDAC Inhibitor and a Steroid and the Use thereof", som beskriver den positiva effekten av VAL001.

De godkända patenten ger Respiratorius marknadsexklusivitet i USA och Korea till och med 2031 och sedan tidigare är patent även beviljat i Europa och Japan under motsvarande förutsättningar.

RESP1000

Patentansökan inlämnad för en ny och attraktiv substans

En patentansökan inlämnades gällande en ny substans som är resultatet av Respiratorius forskning inom KOL och astma. Den nya substansen bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är Respiratorius längst komna läkemedelskandidat ur RESP1000-serien.

Respiratorius fokuserar nu på att snarast möjligt inleda kliniska studier med den nya substansen, som är väsentligen mer attraktiv avseende återstående patenttid än RES022-125. Vid ett godkänt patent erhålls marknadsexklusivitet i ansökta länder till och med 2038.

RESP3000

Patent beviljade på flera marknader

Under inledningen av 2018 beslutade Europeiska Patentverket (EPO) att bevilja patentansökan för RESP3000 och motsvarande beslut meddelade även det koreanska patentverket (KIPO) senare under 2018. Därmed är nu patent beviljat i Israel, Australien, USA, Japan, Sydafrika, Ryssland, Europa samt Korea.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

EMA rekommenderar Fas III-studie för VAL001

Den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderar efter en vetenskaplig rådgivning att Respiratorius genomför en Fas III-studie som nästa steg i den kliniska utvecklingen av VAL001.



Positiva resultat från klinisk Fas I/IIa studie av VAL001.

2-årsöverlevnaden är signifikant högre för de patienter som behandlats med VAL001, jämfört med referenspopulationen.

M.D/Phd, Associate professor,
Senior consultant of oncology

Respiratorius i korthet

AFFÄRSIDÉ

Respiratorius utvecklar nya effektiva läkemedelskandidater mot folksjukdomarna cancer, KOL och svår astma, samt förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar. Bolagets verksamhet baseras på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat jämfört med "golden standard".

VISION

Respiratorius vision är att bidra till att mildra den globala sjukdomsbördan för de tre stora sjukdomarna cancer, respiratoriska sjukdomar samt hjärt-kärlsjukdomar.

Bolagets målsättning och drivkraft är att ta fram nya innovativa läkemedel för att förbättra livskvaliteten och överlevnadstiden för patienter som lider av cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma, samt förbättrad diagnosticering av hjärt- och kärlsjukdomar. På så sätt skapas även långsiktig värdetillväxt för aktieägarna.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Respiratorius ska vara en attraktiv partner för akademiska forskargrupper, bioteknikbolag och globala läkemedelsföretag, via unik kompetens, med fokus på den tidiga delen av värdekedjan från den akademiska forskningen till ett färdigt läkemedel på marknaden.

Respiratorius söker i en tidig fas strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen fram till produkt. Denna typ av partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier och 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 avtal 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 Bolagets verksamhet inte lider skada.

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och de värden som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Sådana samarbetsavtal säkerställer att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser från läkemedelsbolag. Respiratorius undviker därmed att binda alltför stora resurser i ett enskilt projekt. Det ligger i Bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet, kompetens och kvalitet verka för att minimera tiden fram till lansering av läkemedel.

ORGANISATION

Bolaget verkar enligt en virtuell modell, det vill säga utan anställda i Bolaget. Resurs- och kompetensbehov varierar under projektutvecklingen och upphandlas efter behov. Denna organisationsmodell är helt fokuserad på värdeskapande projektutveckling.



AFFÄRSIDÉ

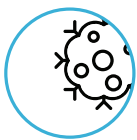
Läkemedelskandidater baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat.

STRATEGI

Att på ett tidigt stadium i värdekedjan tillföra kunskap och resurser från globala samarbetspartners för att minimera tiden fram till lansering.

VISION

Mildra den globala sjukdomsbördan för de tre stora sjukdomarna cancer, respiratoriska sjukdomar samt hjärt-kärlsjukdomar.



RESPIRATORIUS PROJEKTPORTFÖLJ VAL001

VAL001 är en kombination av valproinsyra och en steroid. Produkten är under utveckling för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), som är en aggressiv form av lymfkörtelcancer och den vanligaste typen av Non-Hodgkins Lymfom ("NHL"). Dessa patienter utgör 30 procent av de patienter som diagnostiseras med denna typ av cancer. Årligen drabbas drygt 60 000 personer i USA och Europa av NHL vilket gör den till den sjunde vanligaste cancertypen. Prognosen för fem-årsöverlevnad med standardbehandling uppskattas till endast 60–70 procent. Förekomsten av DLBCL ökar, vilket även förväntas skapa en ökad efterfrågan på nya effektivare behandlingar och leda till en avsevärd marknadstillväxt.

Behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom

Marknaden inom Non-Hodgkins Lymfom, som inkluderar DLBCL, definieras av terapier med väl etablerade läkemedel. Den globala populationen växer kontinuerligt som en effekt av att människor lever längre, en trend som förväntas fortsätta och leda till en marknadstillväxt. Dessutom förväntas nya läkemedel, som är redo för kliniska prövningar, ge ytterligare marknadstillväxt och därmed ökade utgifter för hälso- och sjukvården.

För närvarande är den effektivaste behandlingen av DLBCL, som är tillgänglig över hela världen, en kombinationsterapi R-CHOP, som inkluderar kemoterapi och det antikroppsbaseerade läkemedlet Rituxan (rituximab). Utvecklingen av andra läkemedel för indikationen sker i snabb takt, med flera olika kliniska prövningar som befinner sig i senare stadium. Många av dessa nya läkemedel är mycket kostsamma och kan innebära avsevärda biverkningar. Flertalet är också inriktade på patienter som återfaller efter första linjens behandling med R-CHOP.

Mål VAL001

Under det gångna året har det kliniska värdet av VAL001 bekräftats genom förbättrade överlevnads resultat från den avslutade Fas I/IIa-studien. Därutöver har patentportföljen stärkts genom nya godkännanden i USA och Korea, vilka kompletterar tidigare godkännanden i Europa och Japan. Under föregående år har godkännanden för särsläkemedelsstatus i Europa och USA erhållits, vilket avsevärt stärkt den kommersiella potentialen i projektet. Sammantaget ger detta en god grund till den exitprocess som pågår. I dagsläget identifieras och utvärderas potentiella, globala samarbetspartners inför den fortsatta utvecklingen.

Målsättningen är att under 2019 intensifiera insatserna för att snarast möjligt slutföra ett samarbetsavtal. Parallellt med detta pågår processen med att förbereda för fortsatt klinisk utveckling av VAL001, bland annat produktion av VAL001 samt arbete med den regulatoriska dokumentationen.

RESP1000

RESP1000 avser ett läkemedel under utveckling för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL") som är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. KOL är en inflammatorisk sjukdom i luftrör och lungor som karakteriseras av en långsamt ökande förträngning av luftrören, vilket påverkar livskvaliteten för dem som drabbas. Det uppskattas att prevalensen var 251 miljoner fall 2016 och att över 3 miljoner människor miste livet till följd av sjukdomen, vilket motsvarar cirka 5 procent av alla dödsfall i världen.

Idag är KOL den fjärde vanligaste dödsorsaken i världen och utan preventiva åtgärder, minskad rökning och förbättrad luftkvalitet, förväntas det totala antalet KOL-relaterade dödsfall att öka med 30 procent fram till år 2020 då de beräknas utgöra den tredje vanligaste orsaken till dödsfall globalt.

Av den globala läkemedelsförsäljningen står luftvägsrelaterade läkemedel för knappt 10 procent av marknaden, vilket under 2009 motsvarade över 52 miljarder USD. Världsmarknaden för läkemedel mot KOL och svår astma uppgår till över 28 miljarder USD och utgör cirka 55 procent av hela marknaden för luftvägsrelaterade läkemedel.

Marknaden för KOL-läkemedel förväntas växa kraftigt fram till 2025. För de åtta största marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, UK, Japan och Australien) uppskattades KOL-marknaden under 2015 uppgå till 9,9 miljarder USD och förväntas öka till 14,1 miljarder USD år 2025, motsvarande en genomsnittlig årlig tillväxt på 3,6 procent. USA är redan idag den största marknaden och år 2025 beräknas marknadsandelen uppgå till cirka 78 procent av den totala marknaden. Tillväxten av marknaden drivs framför allt av ökat antal diagnoser och godkännanden av nya läkemedel.

I Sverige beräknas cirka 500 000 människor lida av sjukdomen och årligen dör omkring 2 500 - 3 000 personer till följd av KOL, vilket motsvarar ungefär 2,5 - 3 procent av alla dödsfall i Sverige. KOL utgör inte bara ett patientproblem utan innebär även höga vårdkostnader för samhället. Den totala kostnaden i Sverige för behandling av KOL uppskattas till cirka 9 000 MSEK.





Behandling av KOL

Trots det ökande antalet nya läkemedel finns det en brist på luftvägsvidgande läkemedel, som bygger på nya mekanismer för bronkdilatation (ökning av diametern i de mindre luftvägarna). De nya läkemedel som godkänts eller är under kliniska tester bygger på fixed-dos kombinationer av långverkande beta-agonister och muskarinantagonister (LABA/LAMA) samt trippelkombinationer med inhalede kortikosteroider (ICS); alla verkar via tidigare kända mekanismer.

Det saknas idag data som tydligt stödjer att de läkemedel som minskar antalet KOL-attacker och verkar symptomatiskt verkligen förbättrar överlevnaden och minskar dödligheten hos KOL-patienter. Särskilt stort är behovet av nya antiinflammatoriska läkemedel bortom inhalede kortikosteroider.

De enda läkemedlen med nya anti-inflammatoriska mekanismer är GlaxoSmithKlines ("GSK") Nucala och AstraZenecas Benralizumab. Dessa är biologiska läkemedel som riktar in sig på eosinofil luftvägsinflammation.

Mål RESP1000

Under 2018 identifierades arbetet för en ny substans som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, som är den längst komna läkemedelskandidaten i RESP1000-serien. En patentansökan lämnades också in under året och vid ett godkänt patent ges den nya substansen ett avsevärt längre patentskydd, varför Bolaget fokuserar alla resurser inom KOL och svår astma på den nya substansen.

Under 2019 är målsättningen att dokumentera den nya substansens egenskaper, som en del av det prekliniska arbetet inför start av klinisk utveckling.



RESP3000

RESP3000 är en serie substanser utvecklade för diagnostik av hjärt/kärlsjukdomar. Kranskärlsjukdom (Coronary Artery Disease, CAD) är den vanligaste typen av hjärtsjukdom och är en av de främsta dödsorsakerna globalt. Sjukdomen kan leda till svåra komplikationer, som hjärtinfarkt, stabil kranskärlssjukdom och hjärtstillestånd. Kranskärlsjukdom orsakas av förträngning av kransartärerna som förhindrar tillförsel av en tillräcklig mängd blod till hjärtat. En vanlig orsak är uppbyggnad av plack på artärens inre vägg och det kallas för ateroskleros. Detta leder till att hjärtmuskeln får otillräckliga mängder blod och syre. Upptäckten och diagnos av obstruktiv kranskärlssjukdom i tidigt stadium är således mycket viktigt för en effektiv behandling.

Hälften av västvärldens befolkning insjuknar och dör av hjärt/kärlsjukdom. Årligen drabbas 715 000 amerikaner av hjärtinfarkt varav 15 procent avlider. Marknaden för PET-markörer, som kan anses relevant för RESP3000, är i kraftigt tillväxt med en uppskattad storlek på 4 miljarder USD 2018.

Mål RESP3000

Inom RESP3000-projektet avser Bolaget att framför allt identifiera potentiella intressenter och samarbetspartner. Målsättningen för 2019 är att finna en partner för den fortsatta kliniska utvecklingen.



”

Trots det ökande antalet nya läkemedel finns det en brist på luftvägsvidgande läkemedel som bygger på nya mekanismer för bronkdilatation (ökning av diametern i de mindre luftvägarna).

VD HAR ORDET

Tydliga resultat befäster framgången

Året som gått har varit mycket positivt för Respiratorius. Framförallt har det kliniska värdet av VAL001 bekräftats med tydliga överlevnadsdata.

En fördelaktig patentsituation har etablerats med godkända patent på flera viktiga marknader. En patentansökan för en ny substans med fördelaktiga egenskaper vid behandling av KOL och svår astma ger RESP1000-projektet en nytändning. Även under detta år har patentportföljen för RESP3000 stärkts med flera nya godkännanden på väsentliga marknader. Sammanfattningsvis har 2018 inneburit god utveckling och betydelsefulla resultat, vilket bäddar för ännu ett viktigt år för Respiratorius.

Positiva slutresultat från kliniska Fas I/IIa-studien och patent godkänt i centrala marknader

De sammanställda slutresultaten av Fas I/IIa-studien av VAL001 visade att den totala 2-årsöverlevnaden ("Overall Survival") för 32 patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP var 96,8%. Jämförelsedata ur en matchad referenspopulation, med 330 patienter ur det svenska lymfomregistret som behandlats med enbart R-CHOP ger en 2-årsöverlevnad om 81,7%. Resultaten visar på en statistiskt säkerställd överlevnadsfördel för de patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP, jämfört med de patienter som 2000–2015 behandlats enbart med R-CHOP.

Patentansökningar godkända på viktiga marknader

Genom att det amerikanska patentverket (USPTO) och det koreanska patentverket (KIPO) under 2018 beviljade patentansökan "A Pharmaceutical Composition Comprising a HDAC Inhibitor and a Steroid and the Use thereof" har Respiratorius även säkerställt marknadsexklusivitet till och med 2031 i USA och Korea, utöver tidigare beviljade patentet i Europa och Japan.

Fortsatt utveckling inför avtal

Parallellt med processen att hitta rätt avtalspartner för VAL001 pågår förberedande arbete inför fortsatt klinisk utveckling. Som en del i detta arbete inhämtades under slutet av 2018 vetenskaplig rådgivning med EMA. EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) bedömer att VAL001 är kvalificerat för Fas III-studie och att cirka 700 patienter bör vara tillfredsställande för att studien, som enda studie, ska utgöra underlag för marknadsgodkännande. Bedömningen innebär en avsevärd förflyttning av projektet framåt och sannolikt en besparing av både tid och kostnad innan marknadsgodkännande.

Ny substans en revitalisering av projektet inom KOL och svår astma

Inom Respiratorius forskning kring nya och effektiva substanser för behandling av KOL och svår astma identifierades en ny substans, vilken bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande anti-inflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är den längst komna läkemedelskandidaten i RESP1000-serien. Framförallt ger en godkänd patentansökan en avsevärt längre återstående patenttid och därmed marknadsexklusivitet.

Bolaget inriktar sig nu på att snarast möjligt inleda kliniska studier och arbetet har fullt fokus på att dokumentera substansen inför kliniska studier.

Ett starkt och viktigt år

Under 2018 har Respiratorius gjort flera väsentliga framsteg. För VAL001 är kliniska och kommersiella värden säkerställda genom resultat från klinisk studie och godkända patent. Genom den nya substansen ges RESP1000 en flygande start med nya och befintliga data samt möjlighet till en avsevärt förlängd patenttid.

Jag vill passa på att tacka för förtroendet från våra engagerade ägare och ser med spänning fram mot att driva bolaget i den utstakade riktningen, med ett tydligt fokus mot marknaden.

Johan Drott,
Verkställande direktör



”





Året som gått har varit mycket positivt för Respiratorius. Framförallt har det kliniska värdet av VAL001 bekräftats med tydliga överlevnadsdata.

Projektportfölj och pipeline

Respiratorius projektportfölj inkluderar projekt inom de tre stora folksjukdomarna cancer, KOL och svår astma samt kardiovaskulära sjukdomar.

AKTUELLA UTVECKLINGSPROJEKT

I nedanstående tabell redovisas var Respiratorius huvudsakliga läkemedelskandidater befinner sig i utvecklingsprocessen.

Projekt	Indikation	Forskning	Djur-försök	Preklinisk utveckling	Fas 0	Fas I	Fas II	Fas III
VAL001	Lymfom (cancer)							
RESP1000	KOL och svår astma							
RESP2000	KOL och svår astma							
RESP3000	Kardiovaskulär diagnostik							

VAL001

Läkemedelskandidaten VAL001 utvecklas primärt för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), som är den vanligast förekommande formen av lymfkörtelcancer. VAL001 har visat tydliga positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom och en klinisk Fas I-studie slutfördes framgångsrikt under 2013. I denna studie fastställdes maximalt tolerabel dos, i kombination med en standardbehandling med cellgift (R-CHOP), vid behandling av patienter med DLBCL. Under 2018 slutfördes den efterföljande Fas IIa-studien med gott resultat. Resultatet från studien visade en signifikant förbättrad 1- och 2-årsöverlevnad för patienter behandlade med VAL001 och R-CHOP, jämfört med en matchad population från en referensgrupp ur svenska lymfomregistret som endast behandlats med R-CHOP.

Parallellt med den kliniska studien pågår ett förberedande arbete inför fortsatt klinisk utveckling, en klinisk Fas III-studie. I detta arbete ingår utveckling av kliniskt studieprotokoll inför godkännande hos EMA, liksom utveckling och produktion av prövningsmaterial i tablettform. Detta är viktigt för att säkerställa att projektet inte förlorar tid fram till marknadsintroduktion under den pågående exitprocessen.

Identifiering av lämpliga partners för VAL001 är pågående och kan innebära en försäljning av projektet eller dotterbolaget Valcuria AB, där alla resultat och immaterialrättsligt material som hör till VAL001 finns samlat.

Viktiga händelser i närtid för VAL001

2019

- Utveckling och produktion av prövningsmaterial.
- Utveckling av kliniskt studieprotokoll för Fas III
- Intensifierad exitprocess

2020

- Potentiell start av klinisk Fas III-studie

RESP2000

RESP2000 är en serie nya kemiska substanser, som skiljer sig från RESP1000-serien. Resultat från prekliniska studier utförda i USA pekar på att RESP2000-läkemedelssubstansers effekt i små och stora luftrör beror på att de påverkar muskelcellernas mitokondrier, en typ av organeller i cellen, som bland annat har en viktig funktion i cellens ämnesomsättning (cellernas energiskapare). Reglering av den så kallade mitokondriefunktionen är ett område där Respiratorius, enligt styrelsens uppfattning, är väl positionerat för att inta en ledande roll, tack vare sin framskjutna position inom forskning kring sjukdomar i luftvägarna. Utnyttjandet av mitokondriernas funktion för behandling av en specifik sjukdom kräver dock att administreringen sker selektivt till rätt organ och dess celler, så att inte andra celler och organ påverkas negativt, vilket kan leda till icke önskvärda biverkningar. För att behandla lungsjukdomar som KOL och svår astma via mitokondriefunktionen är det därför viktigt att administrera läkemedel via inhalation och att vidare spridning från lungorna begränsas. Mitokondriepåverkan kan innebära att substanserna måste genomgå mycket noggranna säkerhetsstudier innan de kan testas på människor. Respiratorius ser det som en nyckeluppgift att påvisa säkerhetsmarginaler vid inhalationsbehandling av RESP-2000 i terapeutiska doser. Den luftrörsvidgande effekten av RESP2000 bekräftades i en vivo-modell för marsvin. Därefter genomfördes även en mer detaljerad kartläggning av verkningsmekanismen hos RESP2000, vilket ledde till utvecklingen av RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar.

RESP2000-substansernas luftrörsvidgande egenskaper har potential att kunna utvecklas till läkemedel för behandling av KOL och svår astma. Förutom dessa indikationer genomförs vissa explorativa undersökningar inom andra sjukdomsområden, där verkningsmekanismen indikerar potentiell terapeutisk framgång.

RESP3000

RESP3000 är ett projekt primärt för diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kamera, som är en av de snabbast växande nya teknologierna inom hjärtdiagnostik. PET-kameror ger bättre upplösning, mindre strålningspåverkan och möjliggör bättre och säkrare diagnos än andra diagnostiska metoder.

En *proof-of-concept-studie* med den utvalda substansen ur RESP3000-serien slutfördes med goda resultat under 2014, där RES3105 är den selekterade kandidaten ur substansserien. Patent är beviljade i USA, Japan, Israel, Australien, Ryssland och Sydafrika.

Den fortsatta målsättningen för projektet är att finna en samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Inför att ett sådant samarbete är etablerat, kan Bolaget komma att komplettera det nuvarande prekliniska materialet med ytterligare begränsade djurstudier.

ÖVRIG FORSKNING OCH UTVECKLING

Utöver de ovan nämnda utvecklingsprojekten arbetar Respiratorius med ytterligare läkemedelskandidater. Dessa läkemedelskandidater befinner sig dock i nuläget i en mycket tidig utvecklingsfas. Det pågår även utveckling med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat, där man testar för nya indikationer. RESP2000 har enligt styrelsens bedömning en väl kartlagd "mode of action", som kan härledas till cellernas mitokondrier och styrelsen ser breda användningsområden, som ligger långt från de ursprungliga indikationerna inom KOL och svår astma.

Respiratorius har även utvecklat en patentskyddad teknologiplattform (R-HSAT), som gör det möjligt att studera glatt muskulatur i olika vävnader hos djur och människor. Teknologin kan användas i forskningsändamål samt för screening och optimering av läkemedelskandidater. Respiratorius har för avsikt att utlicensiera rätten att använda R-HSAT.



”

RESP3000 är ett projekt primärt för diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kamera, som är en av de snabbast växande nya teknologierna inom hjärtdiagnostik. PET-kameror möjliggör bättre och säkrare diagnos än andra diagnostiska metoder.

BAKGRUND OCH HISTORIK

Respiratorius grundades 1999 med syfte att utveckla effektiva läkemedel mot KOL och svår astma, ett terapiområde som ännu saknar effektiva läkemedel.

Genom utvecklingen av en mät- och försöksutrustning (R-HSAT) för att studera de små luftrören som finns i lungvävnaden hos människor och djur, kartlades olika kemiska substansers påverkan på den glatta muskulaturen i luftrören. Studier har genomförts på isolerad humanlungvävnad från över 150 individer, vilket ger ett betydligt bättre stöd för att substanserna kommer att visa en positiv effekt vid kliniska studier på människa, än om studierna hade utförts med djurvävnad.

År 2003 framställde Bolaget substansserien RESP1000 med en ny verkningsmekanism, jämfört med existerande läkemedel på marknaden. RESP1000 tycks vara betydligt effektivare än existerande läkemedel, när det gäller att motverka de bakomliggande medicinska faktorer som orsakar luftrörsproblem. Under perioden 2006–2007 optimerades RESP1000 och en substans utvaldes ur serien för preklinisk utveckling för framtida klinisk utveckling.

Under 2008 upptäcktes ytterligare en ny klass av kemiska substanser, RESP2000, med kraftigt luftrörsvidgande effekt på human lungvävnad vid mycket låga koncentrationer. Under de följande åren bekräftades även den luftrörsvidgande effekten av RESP2000 i en in vivo-modell för marsvin. Dessutom genomfördes en mer detaljerad kartläggning av verkningsmekanismen hos RESP2000.

Kunskapen om verkningsmekanismen hos RESP2000 gjorde att Bolaget kunde utveckla RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kameror. Projektet har fortskridit väl och en utvärdering i relevanta biologiska modeller slutfördes med framgång under 2014.

Under 2012 förvärvade Respiratorius aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001. Förvärvet genomfördes på affärsmässiga grunder, baserat på vetenskapliga resultat, då läkemedelskandidaten VAL001 uppvisat starka experimentella effekter på mänskliga lymfomcellinjer (modeller för lymfkörtelcancer). En förstärkning och breddning av Respiratorius projektportfölj med ett cancerprojekt var en viktig del av de affärsmässiga grunderna. Projektet VAL001 har utvecklats väl i Respiratorius regi och en framgångsrik Fas I-studie har genomförts. Under 2014 inleddes en Fas II-studie, vilken fullrekryterades under 2015.

POTENTIAL FÖR LÄKEMEDELSKANDIDATERNA

Respiratorius ambition är att utveckla nuvarande läkemedelskandidater för att i framtiden kunna presentera nya effektiva läkemedel för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (VAL001), KOL och svår astma (RESP1000 och RESP2000) samt metoder för diagnostisering av hjärt/kärlsjukdomar (RESP3000). Inom samtliga dessa områden bedömer styrelsen att Bolaget har möjlighet att, tillsammans med partners eller i egen regi, kunna lansera potentiella produkter på marknader av betydande storlek. Det är dock viktigt att notera att det krävs såväl prekliniska som kliniska studier innan läkemedel kan kommersialiseras. Läkemedelsbranschen som sådan, och inte minst kliniska studier, är förenade med osäkerhet kring såväl finansiering som studieresultat.

Historik

1999-2005

- Respiratorius grundades 1999 med syfte att utveckla effektiva läkemedel mot KOL och svår astma, ett terapiområde som ännu saknar effektiva läkemedel.
- Bolaget framställer substansserien RESP1000 med en ny verkningsmekanism, jämfört med befintliga läkemedel på marknaden. I tester var RESP1000 betydligt effektivare än existerande läkemedel när det gäller att motverka de bakomliggande medicinska faktorer som orsakar luftvägsproblem.

2006-2011

- RESP1000 optimerades och en substans utvaldes ur serien för preklinisk utveckling och framtida klinisk utveckling.
- 2008 upptäcktes ytterligare en ny klass av kemiska substanser, RESP2000, med kraftigt luftvägsvidgande effekt på human lungvävnad vid låga koncentrationer.
- Under perioden bekräftades även den luftvägsvidgande effekten av RESP2000 i en *in vivo*-modell för marsvin. Dessutom genomfördes en mer detaljerad kartläggning av verkningsmekanismen hos RESP2000.
- Kunskapen om verkningsmekanismen hos RESP2000 gjorde att Bolaget kunde utveckla RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar med PET-kameror.

2012-2014

- 2012 förvärvade Respiratorius aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001. Förvärvet genomfördes på affärsmässiga grunder, baserat på vetenskapliga resultat, då läkemedelskandidaten VAL001 uppvisat starka experimentella data på mänskliga lymfomcellinjer (modeller för lymfkörtelcancer).
- 2013 slutfördes framgångsrikt Fas I-studien för VAL001. Under 2014 inleddes en Fas IIa-studie.
- Licens- och utvecklingsavtal för RESP1000 tecknas med Cadila Pharmaceuticals Ltd.

2015-2019

- Fas IIa-studie med VAL001 fullrekryterad. Resultaten från interimsanlys av kliniska Fas IIa-data visar en tioprocentig ökning av 1- och 2-årsöverlevnad. Särsläkemedelsstatus utfärdad, som för Europa erhålls under 2016 och för USA 2017.
- Goda resultat rapporteras från *proof-of-concept*-studie i biologiska modeller med RESP3000. Patentgodkännande för RESP3000 erhålls i Sydafrika och USA.
- 2018 påbörjades ett förberedande arbete med bl.a. kliniskt studieprotokoll inför godkännande hos läkemedelsmyndighet för VAL001. Likaså arbetade man med att identifiera lämpliga partners inför en eventuell exit-process.
- Under 2018 är det Bolagets ambition att återta en aktiv och ledande roll i utvecklingen av RESP1000 samt slutföra det prekliniska arbetet inför en förväntad klinisk Fas I studie i Europa under 2018/2019.

”

Genom utvecklingen av en mät- och försöksutrustning (R-HSAT) för att studera de små luftrören som finns i lungvävnaden hos människor och djur, kartlades olika kemiska substansers påverkan på den glatta muskulaturen i luftrören. År 2003 framställde Bolaget substansserien RESP1000 med en ny verkningsmekanism, jämfört med existerande läkemedel på marknaden.

”

Kunskapen om verkningsmekanismen hos RESP2000 gjorde att Bolaget kunde utveckla RESP3000, en substansserie för förbättrad diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kameror. Projektet har fortskridit väl och en utvärdering i relevanta biologiska modeller slutfördes med framgång under 2014.

”

Under 2012 förvärvade Respiratorius aktierna i Valcuria AB och därmed läkemedelsprojektet VAL001 som uppvisat starka experimentella effekter på mänskliga lymfomcellinjer. En förstärkning och breddning av Respiratorius projektportfölj med ett cancerprojekt var en viktig del av de affärsmässiga grunderna.

Styrelse och VD



CHRISTER FÅHRAEUS, Född 1965

Styrelseordförande

Grundare av Respiratorius och styrelseledamot eller styrelsesuppleant sedan 1999. Fil kand, MSc Bioengineering, 4 år som doktorand i neurofysiologi och 3 år på läkarlinjen, Lunds Universitet, Technologie hedersdoktor vid Lund universitet 2002. Grundare av Agellis Group AB, Anoto Group AB, Precise Biometrics AB, CellaVision AB, EQL Pharma AB och Flatfrog laboratories AB.

Styrelseordförande i FlatFrog Laboratories AB och LongBoat Explorers AB. Styrelseledamot i CellaVision AB, LU Holding AB, och Reccan Diagnostics AB. Styrelsesuppleant i BioActive Polymers in Lund AB samt Wranne Fåhraeus design AB. VD och styrelseledamot i EQL Pharma AB.

Antal aktier: 24 564 362



KRISTINA DROTT, Född 1971

Ordinarie styrelseledamot

Docent vid medicinska fakulteten, Lunds universitet. Överläkare inom onkologi vid Skånes Universitetssjukhus. Grundare till Valcuria AB som förvärvades av Respiratorius AB år 2012 samt Valcuria Holding AB. Arbetar sedan 2016 som konsult inom utveckling av lymfomutbildning på Roche. Styrelsesuppleant i Valcuria Holding AB och Valcuria AB.

Antal aktier: 11 265 462¹



JOHAN DROTT, Född 1966

VD

VD sedan april 2013. Doktorsexamen inom medicinsk teknik och med lång erfarenhet från ledande befattningar i bolag inom medikinteknik och läkemedelsutveckling med inriktning mot forskning, affärsutveckling och kommersialisering av forskningsresultat. Grundare och VD för Valcuria AB som förvärvades av Respiratorius AB år 2012. VD även i Diaprost AB sedan mars 2015. Under 2.a halvåret 2018 ett interims uppdrag som VD för CanimGuide Therapeutics. AB.

Antal aktier: 11 265 462¹



INGEMAR KIHLSSTRÖM, Född 1952

Ordinarie styrelseledamot

Fil kand. i kemi och biologi 1976, doktor i fysiologi 1982, docent vid Uppsala universitet 1986. Konsult inom bioteknik och finans sedan 2004. Har arbetat med forskning och utveckling och affärsutveckling vid Astra och Pharmacia under 1982–1996, därefter som läkemedelsanalytiker och Corporate Adviser inom finansbranschen hos bland annat Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Styrelseordförande i Miris Holding AB, BoMill AB, EQL Pharma AB, Ilya Pharma AB, Spectracure AB och Sensidose AB. Styrelseledamot i Health Invest Partners AB, Prolight Diagnostics AB, Emplicure AB Attana AB och Sprint Bioscience AB.

Antal aktier: 801 167

1. Valcuria Holding AB ägs av Kristina Drott (9,6%), Johan Drott (49,8%) samt två externa personer (en fysisk respektive en juridisk person)



OLOV STERNER, Född 1953

Ordinarie styrelseledamot

Professor i organisk kemi vid Lunds universitet. Författare och medförfattare till mer än 420 publikationer i vetenskapliga tidskrifter, 30 patent/patentan-sökningar och 5 läroböcker.

Styrelseordförande i Gedeo Biotech AB. Styrelseledamot i Gabather AB.

Antal aktier: 402 178



ANDERS MÅNSSON, Född 1967

Ordinarie styrelseledamot

Utbildning & erfarenhet: Civilekonom med examen från Lunds universitet (1997) och MBA-examen från Handelshögskolan i Lausanne, Schweiz (2007). Anders har mer än 20 års erfarenhet i läkemedelsindustrin, inklusive 15 års erfarenhet av internationella chefsroller. Han har en bred kommersiell bakgrund och har haft ledande roller inom bland annat försäljning och marknadsföring, strategisk planering och affärsutveckling.

Styrelseordförande i CanImGuide Therapeutics AB. Industriell rådgivare inom Life Science till Ratos AB. VD och styrelseledamot i LongBoat Explorers AB.

Antal aktier: 21 517



SARAH FREDRIKSSON, Född 1968

Ordinarie styrelseledamot

Civilingenjörsexamen i bioteknik (1993) och doktorexamen i tillämpad biokemi (1999), båda från Lunds universitet. Sarah Fredrikssons professionella fokus är entreprenörskap inom Life Science och särskilt inom innovationsdrivna bolag inom bioteknik och medicinteknik.

VD i AQILION AB. Styrelseordförande i Adenovir AB samt styrelseledamot i Edvince AB, Nanoecho AB, LU Holding AB, SwedenBio, SwedNanoTech och Bumblefish AB.

Patentportfölj

Respiratorius strategi är att skapa starka patentskydd för Bolagets projekt i de inom läkemedelsbranschen viktiga regionerna Nordamerika, Europa och Asien. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar och regelbundna sökningar genomförs för att identifiera närliggande patentansökningar. Respiratorius arbetar strategiskt med patentombud som är specialister inom sina respektive områden, vilket säkerställer både kvalitet och kostnadseffektivitet. Patentportföljen omfattar fem patentfamiljer per den 31 december 2018, där samtliga familjer har godkända patent.

	NUMMER	BESKRIVNING	LAND	PRIORITET	UTGÅNGSÅR*
	Patentfamilj - VAL001				
	EP 2688572 B1	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	EPO (BE, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IE, IT, NL, NO, PL, PT, ES, CH/LI, TR, GB, SE)	2011	2032
	JP 2014510102 A	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	JP	2011	2032
	US10143697	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	US	2011	2032
	KR10-1909313	A pharmaceutical composition comprising a HDAC inhibitor and a steroid and the use thereof	KR	2011	2032
	Patentfamilj - RESP3000				
	EP 2793952 B1	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	EPO (SE, GB, DE, FR, ES, IT, CH/LI)	2011	2032
	AU 2012354223 B2	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	AU	2011	2032
	IL 233219 A	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	IL	2011	2032
	JP 6140187 B2	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	JP	2011	2032
	RU 2629840 C2	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	RU	2011	2032
	US 9295738 B2	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	US	2011	2032
	US 9687565 B2	Diagnostic kit avdelad ansökan från 14/367520 (US 9295738 B2)	US	2011	2032
	2014/05199	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	ZA	2011	2032
	MX/a/2014/007491	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	MX	2011	2032
HK1201459	Contrast agent for imaging myocardial perfusion	HK	2011	2032	
	Patentfamilj - RESP1000				
	EP 2181095 B1	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	FR, IE, IT, LU, MC, NL, CH/LI, ES, GB, DE	2007	2028
	SE531698 C2	Nya bronkdilaterande a,b-omättade amider	SE	2007	2027
	US 8318768 B2	Bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	US	2007	2029**
	JP 5443348 B2	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	JP	2007	2028
	IN270793B	Novel bronchodilating alpha, beta-unsaturated isoquinoline amides	IN	2007	2028
	Patentfamilj - RESP2000				
	US 8415333 B2	Bronchodilating diazaheteroaryls	US	2009	2030
	EP2401275B1	Naphthyridine derivatives having bronchodilating activity	CH/LI, DE, ES, FI, FR, GB, IE, LU, NL, SE, TR	2009	2030
Patentfamilj - RESP-HSAT (Mätutrustning)					
	SE530473 C2	Anordning för läkemedelssovring	SE	2006	2026

* Förutsätter att alla årsavgifter betalas

** Inkluderar 255 dagars "Patent Term Adjustment" (PTA) på grund av dröjsmål i USPTOs hantering av ansökan.

Aktien

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 2012 på Spotlight (fd AktieTorget), Aktien handlas under kortnamnet RESP och ISIN-kod är SE0004550192. Den 31 december 2018 uppgick antalet aktier i Bolaget till 157 171 975.

Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

AKTIENS UTVECKLING UNDER 2018

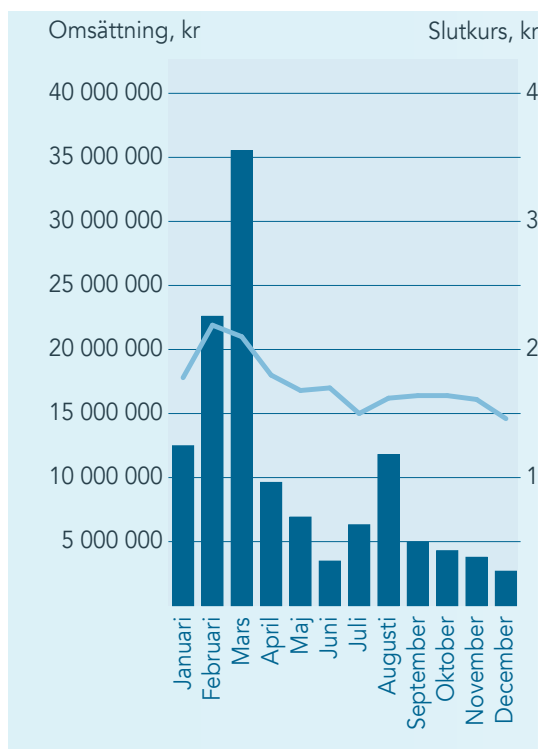
MÅNAD	SLUTKURS	HÖGST	LÄGST	VOLYM	OMSÄTTNING
BTA (Handlades fram t o m 23 jan)	1,94	2,05	1,82	1 606 138	3 002 811
Januari	1,78	2,04	1,78	6 475 639	12 483 636
Februari	2,19	2,19	1,81	11 030 829	22 589 152
Mars	2,10	2,81	2,04	14 843 542	35 524 813
April	1,80	2,10	1,80	5 009 231	9 622 551
Maj	1,68	1,90	1,68	3 895 013	6 913 792
Juni	1,70	1,80	1,69	2 020 592	3 478 285
Juli	1,50	1,69	1,48	4 138 302	6 315 680
Augusti	1,62	1,83	1,48	6 922 686	11 794 889
September	1,64	1,67	1,53	3 089 189	4 968 002
Oktober	1,64	1,69	1,51	2 686 653	4 292 284
November	1,61	1,70	1,50	2 332 592	3 776 263
December	1,46	1,60	1,45	1 776 831	2 689 185
Totalt				65 827 237	127 451 345

AKTIENS UTVECKLING HISTORISKT

	LÄGST	MEDEL	HÖGST	VOLYM AKTIER
2012	0,23	0,31	0,50	6 760 487
2013	0,27	0,44	0,68	78 859 373
2014	0,25	0,44	0,71	55 348 448
2015	0,25	0,36	0,69	100 742 020
2016	0,33	0,77	4,04	408 774 754
2017	1,21	1,78	2,99	156 709 862
2018	1,45	1,77	2,81	65 827 237

FEM STÖRSTA AKTIEÄGARE 2018-12-31

NAMN	INNEHAV %
Färö Capital AB	15,6
Avanza Pension	7,4
Valcuria Holding AB	7,2
Hans Harvig	2,5
Hartmut Wiese	1,3



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktör för Respiratorius AB (publ), Org nr 556552-2652, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2018. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Skåne Län, Lunds kommun.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Verksamheten

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 VAL001, 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 VAL001 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 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, 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 cancer-projekt VAL001. All övrig verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Väsentliga händelser under året

VAL001

I slutet av februari rapporterade Respiratorius positiva resultat från kliniska Fas I/IIa studier av VAL001. Bedömningen är att de kliniska studierna varit framgångsrika, framför allt total överlevnaden hos patienter behandlade med VAL001 jämfört med en referensgrupp.

Amerikanska patentverket (USPTO) och det koreanska patentverket (KIPO) beviljade Respiratorius patentansökan "A Pharmaceutical Composition Comprising a HDAC Inhibitor and a Steroid and the Use thereof", som beskriver den positiva effekten av VAL001. Patent är därmed beviljade i Europa, USA, Japan och Korea.

RESP1000

En patentansökan inlämnades gällande en ny substans som är resultatet av Respiratorius forskning inom KOL och astma. Den nya substansen bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är Respiratorius längst komna läkemedelskandidat ur RESP1000-serien

RESP3000

Under inledningen av 2018 beslutade Europeiska Patentverket (EPO) att bevilja patentansökan för RESP3000 och motsvarande beslut meddelade även det koreanska patentverket (KIPO) senare under 2018. Därmed är nu patent beviljat i Israel, Australien, USA, Japan, Sydafrika, Ryssland, Europa samt Korea.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

EMA rekommenderar Fas III-studie för VAL001

Den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderar efter en vetenskaplig rådgivning att Respiratorius genomför en Fas III-studie som nästa steg i den kliniska utvecklingen av VAL001.

Finansiell utveckling under 2018

Omsättning och resultat

Bolaget har inte haft någon nettoomsättning under räkenskapsåret.

Likviditet och finansiell ställning

Styrelsen bedömer att Bolaget bedriver verksamheten mycket kostnadseffektivt med låga administrativa kostnader. Forskning och utveckling av nya läkemedel är behäftat med kostnader, vilka ökar avsevärt i klinisk fas. Med anledning av detta bedömer Styrelsen att Bolaget på sikt kan komma att behöva stärka sin likviditet genom något av följande alternativ:

1. utlicensiering av något av sina projekt, eller
2. försäljning av något av sina projekt, eller
3. förvärv- eller uppköpsaktivitet av juridisk person som har tillgång till en kassa, eller
4. nyemission med eller utan företräde för nuvarande aktieägare till förmån för finansiella eller strategiska investerare

Organisation och personal

Bolaget hyr ändamålsenliga lokaler vid Medicon Village i Lund. Miljön i Medicon Village erbjuder goda förutsättningar att verka i närhet med viktig kompetens och nya intressanta affärsmöjligheter. Personalen har under året bestått av konsultanställd personal med befattningarna VD, forskningschef samt specialister efter behov i de enskilda projekten.

Styrelsens arbete

Under året har 5 styrelsemöten hållits med huvudsakligt fokus på strategi för forsknings-verksamheten, finansiering och externa samarbeten samt strategi avseende utlicensiering.

Framtidsutsikter

Läkemedelsprojektet VAL001 fortskrider enligt plan. Under 2018 slutfördes klinisk Fas IIa-studien med tydligt positiva resultat och under året beviljades patent i USA och Korea, vilket kompletterar tidigare beviljade patent i Europa och Japan. Under 2016 beviljades sär-läkemedelsstatus i Europa vilket ger produkten marknadsexklusivitet 10 år från marknadsgodkännande. Under 2017 beviljades även sär-läkemedelsstatus i USA vilket ger produkten marknadsexklusivitet 7 år från marknadsgodkännande.

Under 2018 inleddes arbetet med att identifiera en lämplig avtalspartner för VAL001 och parallellt fortgår arbetet inför fortsatt klinisk utveckling, vilket innefattar en ny formulering av den planerade produkten liksom regulatorisk dokumentation.

Inom KOL och astma tecknade under 2014 Respiratorius och Cadila Pharmaceuticals Ltd. ett licens- och utvecklingsavtal avseende läkemedelskandidaten RES022-125 ur RESP1000-serien. Utvecklingsarbetet sker i Indien och bekostas enligt avtalet av Cadila. Under 2017 slutfördes utvecklingsarbete med syntetisering och produktion av den selekterade läkemedelskandidaten. En effektstudie av läkemedelskandidaten RES022-125 uppvisade lovande resultat avseende sjukdomsmulering.

Under 2018 lämnades en patentansökan in för en ny substans, som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som läkemedelskandidaten RES022-125. Eftersom vid ett godkänt patent ges den nya substansen avsevärt längre patentskydd, fokuseras nu allt fortsatt arbete inom KOL och svår astma på den nya substansen. Inom diagnostikprojektet RESP3000, för förbättrad diagnostik av kardiovaskulära sjukdomar, har Bolaget under året genomfört begränsade affärsutvecklingsinsatser.

Riskfaktorer

Investeringar i aktier är alltid förenade med olika typer av risker. Ett antal faktorer utanför Respiratorius kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka, kan komma att få negativ påverkan på Bolagets verksamhet. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av Bolaget tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, och utan anspråk på att vara heltäckande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. Ytterligare risker och osäkerhetsfaktorer som för närvarande inte är kända för Respiratorius kan komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Bolagets resultat eller finansiella ställning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Klinisk utveckling

Respiratorius är beroende av ett positivt utfall av de kliniska studier som Bolaget avser att genomföra samt godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedelskandidaterna kan inledas.

Det finns inga garantier för att Respiratorius läkemedelskandidater uppvisar positiva egenskaper i de kliniska studierna eller att ett godkännande från myndigheter erhålls. Om så inte blir fallet innebär det en risk för utebliven framtida lansering av läkemedel och uteblivna intäkter.

Finansiering och samarbeten

Det finns en risk att Bolaget i framtiden inte kan skaffa erforderligt kapital på de finansiella marknaderna för att driva ett eller flera projekt fram tills dess att en samarbetspartner tar över ansvaret för den fortsatta utvecklingen. Respiratorius för diskussioner med stora läkemedelsbolag i syfte att etablera partnerskap som innebär att läkemedelsbolaget tar på sig hela eller delar av det finansiella och operationella ansvaret. Detta gäller framför allt då projekten kommer in i de mycket kostnadskrävande senare kliniska faserna. Det finns inga garantier för att Bolaget lyckas etablera sådana partnerskap. Det finns ingen garanti för att nytt kapital kan anskaffas vid ett eventuellt behov, att villkoren är tillfredsställande eller att sådant anskaffat kapital är tillräckligt. I det fall kapital inte kan anskaffas kan Bolagets framtida utveckling och intäkter komma att påverkas negativt, varvid Bolaget kan behöva omstrukturera eller väsentligt minska omfattning på verksamheten.

Marknadstillväxt

En etablering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. Respiratorius befinner sig i en tillväxtfas vilket kan innebära att Bolaget genomför förvärv av andra företag. Uteblivna synergieffekter och ett mindre lyckosamt integreringsarbete kan påverka såväl Respiratorius verksamhet som resultatet på ett negativt sätt. En snabb tillväxt kan medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen. En expansion och offensiva marknadssatsningar skulle även innebära ökade kostnader för Bolaget.

Produktutveckling och myndighetsgodkännande Tillverkning, marknadsföring och distribution av farmakologiskt verksamma produkter sker på en reglerad marknad där bland andra amerikanska FDA (US Food and Drug Administration) och motsvarande myndighet inom EU, EMA (European Medicines Agency), har regler för preklinisk och klinisk utvärdering, godkännande och kvalitetsprövning. Om Respiratorius verksamhet skulle omfattas

av ytterligare restriktioner från myndigheter eller om nödvändiga framtida myndighetsgodkännanden inte erhålls kan detta komma att negativt påverka Bolaget kommersiellt och finansiellt. Delar av Respiratorius produktportfölj befinner sig i det prekliniska stadiet vilket är en tidig fas i utvecklingen av nya läkemedel. Även om Bolagets prekliniska substanser hittills visat förutsättningar att kunna utvecklas till färdiga läkemedel finns det inga garantier för att den eller de läkemedelskandidater som Bolaget eller en samarbetspartner väljer att ta vidare till nästa steg, kliniska studier, kommer att ha avsedd klinisk effekt eller erhålla erforderliga myndighetsgodkännanden.

Respiratorius är i hög grad beroende av en fortsatt gynnsam utveckling av befintliga och nya substanser, läkemedelskandidater och metoder. Liksom i all annan läkemedelsutveckling finns en risk att de nya substanserna uppvisar bieffekter som inte kan elimineras genom kemisk modifiering eller tolereras. Dessutom kan konkurrerande företag ha liknande substanser under utveckling. Bolagets patent, patentansökningar och en hög nivå av sekretess garanterar inte resultat. Fortsatt utveckling av befintliga och nya substanser, läkemedelskandidater och metoder är av stor betydelse för Respiratorius. Om Bolagets förmåga härtill upphör, om framtida forskningsresultat eller kliniska resultat inte ger vetenskapligt eller affärsmässigt stöd för en fortsatt läkemedelsutveckling, eller om den fortsatta läkemedelsutvecklingen av andra skäl inte kan ske enligt plan eller färdiga produkter inte kan lanseras i enlighet med fastställda tidsplaner eller om mottagandet på marknaden blir sämre än förväntat kan detta medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Utvecklingskostnader

Bolaget kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att en planerad produktutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat.

Biverkningar

Vid utveckling av nya läkemedelskandidater finns det alltid en risk att substanserna visar sig ha bieffekter. I en del fall kan detta överkommas genom att substanserna modifieras kemiskt, men i specifika fall kan biverkningarna vara intimt förknippade med den terapeutiska effekten så att substanserna inte går att använda som läkemedel, vilket kan medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Samarbetspartners

Respiratorius har samarbeten med ett antal partners. Det kan inte uteslutas att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det kan inte heller garanteras att Respiratorius samarbetspartners till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya samarbetspartners bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknat, vilket kan medföra negativa effekter på Respiratorius resultatutveckling.

Nyckelpersoner

Respiratorius nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan således medföra negativa konsekvenser för Respiratorius verksamhet och det finns en risk att kunnig personal inte kan rekryteras för det fall behov uppstår. Det är heller inte möjligt att till fullo skydda sig mot att tidigare personal sprider information till andra aktörer, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Respiratorius, vilket skulle kunna vara till skada för Bolaget.

Konkurrenter

Det finns en risk att andra företag kan ha liknande substanser under utveckling som Respiratorius inte känner till. Det finns också en risk att nya konkurrenter med en större resursbas avseende kompetens och kapital etablerar sig på Respiratorius marknad och erbjuder bättre metoder och effektivare produkter än Respiratorius. Bolaget känner inte till något konkurrerande företag som arbetar med utveckling av substanser som samverkar med eller utnyttjar de verkningsmekanismer som Bolaget har identifierat. Detta innebär inte att Bolaget saknar eller kommer att sakna konkurrenter. Etablerade läkemedelsföretag är som regel mycket försiktiga med att offentliggöra prekliniska forskningsprogram. Det kan finnas företag som arbetar med likartad teknologi och målsättning. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrat framtida resultat. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Respi-

ratorius framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras.

Politisk risk

Respiratorius är ett svenskt företag. I takt med att verksamheten utökas kan verksamheten komma, direkt eller indirekt via partners, att internationaliseras. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i andra länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Sekretess

Respiratorius är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Det kan inte garanteras att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i strid med ingångna sekretessavtal avseende konfidentiell information. Det kan vidare inte garanteras att konfidentiell information inte avslöjas på annat sätt och därför kan utnyttjas av konkurrenter.

Patent och rättigheter

Respiratorius har ett antal godkända patent såväl som patentansökningar. Respiratorius framgång beror delvis på om patentskydd kan erhållas och behållas för Bolagets substanser, läkemedelskandidater och metoder, samt att verksamheten kan bedrivas utan att inkräkta på ett teknologiskt område som skyddas av annans patent. Patentskydd söks kontinuerligt för de substanser, läkemedelskandidater och metoder som Bolaget utvecklar. Det kan dock inte garanteras att nuvarande eller framtida patentansökningar leder till patent eller att godkända patent erbjuder tillräckligt skydd mot konkurrenter. Det finns dessutom alltid en risk att tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter inleds såväl mot som av Bolaget. Tvister av detta slag är normalt kostnadskrävande och skulle, om tvist uppstår, kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolaget.

Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Respiratorius patent. Om Respiratorius tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader, vilka i sin tur kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Om Respiratorius i sin forskning utnyttjar substanser eller me-

toder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent kunna hävda att Respiratorius begått patentintrång. En tredje parts patent skulle kunna hindra någon av Bolagets framtida licenstagare att fritt använda en licensierad substans. Den osäkerhet som är förknippad med patent gör det svårt att förutsäga utgången av sådana tvister. Vidare skulle kostnaderna för sådana tvister, även vid ett för Respiratorius fördelaktigt utfall, kunna bli betydande och därmed ha en negativ effekt på Respiratorius finansiella ställning.

Tvister, anspråk, utredningar och processer

Bolaget kan bli inblandat i tvister inom ramen för den normala affärsverksamheten och riskerar att bli föremål för anspråk i rättsliga processer rörande avtal, produktansvar, eller påstådda brister i leveranser av varor och tjänster. Sådana anspråk kan röra stora belopp och betydande processkostnader. Bolaget (eller Bolagets befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) kan bli föremål för brottsutredningar och processer. Tvister, anspråk, utredningar och processer av denna typ kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, innefatta stora skadestånd och leda till betydande kostnader. Dessutom kan det vara svårt att förutse utfallet av komplexa tvister, anspråk, utredningar och processer. Framtida tvister, anspråk, utredningar och processer kan ha en väsentligt negativ inverkan på Respiratorius verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Skatt

Respiratorius förväntas i framtiden ha försäljning till flera marknader utanför Sverige. Skattelagstiftningen i varje enskilt land kan ändras över tiden. Om förändringar sker kan detta påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Myndighetsgodkännande

Respiratorius är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Det finns därmed en risk för att sådana prövningar inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller helt avslås. I dessa fall kan ytterligare kliniska studier bli aktuella för att erhålla relevanta godkännanden. Det finns även en risk att studiernas genomförande inte är i linje med vad som är planerat, vilket kan påverka dess utfall. Sådana utfall kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt. Om Respiratorius inte lyckas erhålla, eller behålla, de tillstånd

och godkännanden som Bolaget redan har, kan det komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets framgång är på vissa marknader beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner Respiratorius metod för ersättning och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. Respiratorius arbetar för att metoderna ska införlivas på aktuella marknader men risken finns att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksamt. Vidare finns det en risk att tillräckligt fördelaktig ersättning från dessa nationella försäkringssystem inte erhålls och att systemen inte kommer att betala ut någon sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Om det på vissa marknader inte utfaller någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för läkemedlen uppnås kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Värdepappersrelaterade risker

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Respiratorius är förenad med risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets kvartalsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Respiratorius bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det kan inte garanteras att aktier i Respiratorius kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Handelsplats

Bolagets aktie handlas på Spotlight Stock Market (fd Aktietorget), en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF). Bolag vars aktier handlas på Spotlight Stock Market omfattas inte av alla lagregler som gäller för bolag noterade på en så kallad reglerad marknad. En investerare bör vara medveten om att handel med aktier noterade på MTF kan vara mer riskfylld än handel på reglerad marknad.

Ägare med betydande inflytande

Av Bolagets samtliga utestående aktier ägs en väsentlig andel av ett fåtal aktieägare. Följaktligen har dessa aktieägare, var för sig eller tillsammans, möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande på ärenden som kräver godkännande från aktieägarna, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter och eventuella förslag till fusioner, konsolidering eller försäljning av tillgångar samt andra företagstransaktioner. Denna ägarkoncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare, vilka kan ha andra intressen än majoritetsägarna.

Likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper Aktierna i Respiratorius handlas på Spotlight Stock Market (fd Aktietorget). Det kan inte garanteras att likviditeten i aktierna kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att dessa värdepapper inte omsätts dagligen och att avståndet mellan köp och säljkurs kan vara stort, vilket i sin tur kan påverka kursnivån för Respiratorius aktier. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av dessa värdepapper att förändra sitt innehav.

Framtida utdelning

Bolaget har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Det är ledningens avsikt att under de närmaste åren använda eventuellt genererade vinstmedel till att utveckla Bolagets verksamhet och befästa dess position på marknaden. Eventuella framtida utdelningar, och storleken på sådana, är beroende av bland annat Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, rörelsekapitalbehov och likviditet. Eventuellt utdelningsbeslut fattas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Det finns en risk att Respiratorius i framtiden inte kommer lämna någon aktieutdelning.

Flerårsöversikt*

KONCERNEN

KKR	2018	2017	2016	2015	2014
Res. efter finansiella poster	-5 167	-4 928	-4 854	-5 685	-5 275
Balansomslutning	22 144	31 101	13 725	20 247	16 866
Soliditet (%)	94,5	83,9	91,7	89,0	95,2
Avkastning på eget kapital (%)	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

MODERBOLAGET

(KSEK)	2017	2016	2015	2014
Res. efter finansiella poster	-5 178	-5 180	-4 956	-5 438
Balansomslutning	22 144	31 321	14 182	20 376
Soliditet (%)	95,3	83,9	91,8	88,2
Avkastning på eget kapital (%)	neg.	neg.	neg.	neg.

*Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

Resultatdisposition

Förslag till behandling av bolagets förlust

Till årsstämmans förfogande står	
balanserad förlust	-26 995 020
Överkursfond	22 785 419
Årets förlust	-5 177 877
	<hr/>
	-9 387 478
Styrelsen föreslår att	
i ny räkning överföres	-9 387 478
	<hr/>
	-9 387 478

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

Förändring eget kapital

KONCERNEN	AKTIE- KAPITAL	EJ REGIST- RERAT AKTIEKAPITAL	ÖVRIGT TILL- SKJUTET KAPITAL	ANNAT EGET KAPITAL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	6 985 421	873 178	39 577 813	-21 348 552	26 087 860
Registrerad emission	873 178	-873 178			
Årets resultat				-5 167 441	-5 167 441
Belopp vid årets utgång	7 858 599	0	39 577 813	-26 515 993	20 920 419

MODERBOLAGET	AKTIE- KAPITAL	REGISTRERAD EMISSION	ÖVRIGT BUNDET EGET KAPITAL	ÖVRIGT FRITT EGET KAPITAL	ÅRETS RESULTAT	SUMMA FRITT EGET KAPITAL
Belopp vid årets ingång	6 985 421	873 178	22 294 289	1 300 092	-5 179 693	-3 879 601
Emission	873 178	-873 178				
Fond för utveck- lingskostnader			330 000	-330 000		-330 000
Resultatdisp. enl. beslut av årsstämma:				-5 179 693	5 179 693	
Årets resultat					-5 177 877	-5 177 877
Belopp vid årets utgång	7 858 599	0	22 624 289	-4 209 601	-5 177 877	-9 387 478

Resultaträkning

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Rörelsens intäkter m.m.					
Övriga rörelseintäkter		8	0	0	0
		0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter		-1 018 685	-975 889	-497 755	-737 111
Övriga externa kostnader	1	-3 583 144	-3 191 682	-2 834 098	-2 586 769
Personalkostnader	2	-727 888	-697 905	-727 888	-697 905
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 061 677	-2 240 117	-988 617	-1 246 050
Aktiverat arbete för egen räkning		2 224 590	2 201 764	1 111 118	1 411 839
		-5 166 804	-4 903 829	-3 937 240	-3 855 996
Rörelseresultat		-5 166 804	-4 903 829	-3 937 240	-3 855 996
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	3	0	0	-600 000	-600 000
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		0	51	0	51
Räntekostnader och liknande resultatposter		-637	-23 865	-637	-23 748
		-637	-23 814	-600 637	-623 697
Resultat efter finansiella poster		-5 167 441	-4 927 643	-4 537 877	-4 479 693
Bokslutsdispositioner					
Lämnade koncernbidrag		0	0	-640 000	-700 000
		0	0	-640 000	-700 000
Årets resultat		-5 167 441	-4 927 643	-5 177 877	-5 179 693
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-5 167 441	-4 927 643		

Balansräkning

		KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	NOT	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.	5	5 802 309	5 447 805	3 335 692	3 210 475
Patent	6	5 627 136	5 818 726	1 642 128	1 644 844
		11 429 445	11 266 531	4 977 820	4 855 319
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	7	0	0	2 900 000	3 500 000
		0	0	2 900 000	3 500 000
Summa anläggningstillgångar		11 429 445	11 266 531	7 877 820	8 355 319
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR					
Kortfristiga fordringar					
Fordringar hos koncernföretag		0	0	3 931 901	3 171 901
Övriga fordringar		176 725	19 667 319	106 116	19 660 600
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		271 812	132 900	161 091	132 900
		448 537	19 800 219	4 199 108	22 965 401
Kassa och bank					
Kassa och bank		10 265 556	34 324	10 066 921	0
		10 265 556	34 324	10 066 921	0
Summa omsättningstillgångar		10 714 093	19 834 534	10 334 127	22 965 401
SUMMA TILLGÅNGAR		22 143 538	31 101 074	22 143 848	31 320 720

Balansräkning forts.

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Bundet eget kapital, koncernen					
Aktiekapital	8	7 858 599	6 985 421		
Ej Registrerat aktiekapital		0	873 178		
Övrigt tillskjutet kapital		39 577 813	39 577 813		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-26 515 993	-21 348 552		
		20 920 419	26 087 860		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	8			7 858 599	6 985 421
Ej registrerat aktiekapital				0	873 178
Bundna reserver				22 624 289	22 294 289
				30 482 888	30 152 888
Fritt eget kapital					
Fria reserver				-	-
Överkursfond				22 785 419	17 283 495
Balanserat resultat				-26 995 020	-15 983 403
Årets resultat				-5 177 877	-5 179 693
				-9 387 478	-3 879 601
Summa eget kapital		20 920 419	26 087 860	21 095 410	26 273 287
Långfristiga skulder	9				
Skulder till koncernföretag		0	0	81 287	86 912
Summa långfristiga skulder		0	0	81 287	86 912
Kortfristiga skulder					
Checkräkningskredit	9	0	46 781	0	46 781
Leverantörsskulder		522 655	1 396 000	292 187	1 368 807
Övriga skulder		0	1 100 000	0	1 100 000
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	700 464	2 470 433	674 964	2 444 933
Summa kortfristiga skulder		1 223 119	5 013 214	967 151	4 960 521
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		22 143 538	31 101 074	22 143 848	31 320 720

Kassaflödesanalys

	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		-5 167 441	-4 927 643	-3 937 877	-4 479 693
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, avskrivningar		2 061 677	2 240 117	988 617	1 246 050
Nedskrivningar		0	0	600 000	600 000
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITAL					
		-3 105 764	-2 687 526	-2 349 260	-2 633 643
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar		19 351 683	-19 564 899	18 766 294	-19 734 852
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder		-3 790 096	3 869 809	-3 993 371	3 889 531
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
		12 455 823	-18 382 616	12 423 663	-18 478 964
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	4,5	-2 224 591	-2 201 764	-1 111 118	-1 411 839
Lämnade koncernbidrag	7	0	0	-640 000	-700 000
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
		-2 224 591	-2 201 764	-1 751 118	-2 111 839
Finansieringsverksamheten					
Årets nyemission		0	18 434 172	0	18 434 172
Minskning(-)/ökning(+) av långfristiga skulder		0	0	-5 625	-5 625
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
		0	18 434 172	-5 625	18 428 547
Förändring av likvida medel					
Likvida medel vid årets början		10 231 232	-2 150 208	10 666 920	-2 162 256
		34 324	2 184 532	0	2 162 256
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT					
		10 265 556	34 324	10 666 920	0

Tilläggsupplysningar

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

REDOVISNINGSPRINCIPER

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning. Principerna är oförändrade jämfört med föregående år.

VÄRDERINGSPRINCIPER

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod förutom mark som inte skrivs av. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

	Antal år
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5
Inventarier, verktyg och maskiner	5

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar, som består av patent och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerad värdeminskning och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas nyttjandeperiod. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

	Antal år
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	10
Patent	10

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppkommer. Utgifter för utveckling av kommande produkter kostnadsförs i forskningsfasen. Utgifter därefter och fram till kommersialisering balanseras, i den mån det är sannolikt att produkten är kommersiellt gångbar.

AKTIVERING AV INTERNT UPPARBETADE IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktiveringsmodellen

Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och företaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling.

I anskaffningsvärdet inkluderas personal-kostnader uppkomna i arbetet med utvecklingsarbetet tillsammans med en lämplig andel av relevanta omkostnader och lånekostnader.

Inkomstskatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats.

Aktuell skatt värderas till det sannolika beloppet enligt de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det redovisade värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Temporära skillnader beaktas ej i skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, filialer, intresseföretag eller joint venture om företaget kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte är uppenbart att den temporära skillnaden kommer att återföras inom en överskådlig framtid. Skillnader som härrör från den första redovisningen av goodwill eller vid den första redovisningen av en tillgång eller skuld såvida inte den hänförliga transaktionen är ett rörelseförvärv eller påverkar skatt eller redovisat resultat utgör inte heller temporära skillnader.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott inom de närmaste tre åren.

Koncernens och moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till drygt 105 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 23,1 MSEK vid 22 % skatt. Ingen del av denna fordran har upptagits som tillgång i balansräkningen då bolaget och koncerner fortfarande och inom budgeterbar framtid belastas med kostnader för utveckling som överstiger budgeterade intäkter. Fordran kommer att tas upp som tillgång först när bolaget och koncernen budgeterar eller redovisar stabila vinster. Uppskjutna skattekulder som är hänförlig till obeskattade reserver särredovisas inte, obeskattade reserver redovisas med bruttobeloppet i balansräkningen.

SEGMENTREDOVISNING

Respiratorius ABs verksamhet omfattar endast ett rörelsesegment och hänvisar därför till resultat- och balansräkning rörande redovisning av rörelsesegment.

NÄRSTÅENDE TRANSAKTIONER

När det gäller bolagets styrelseledamöter finns inga transaktioner utöver de som redovisas i not 2.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDE FÖR REDOVISNINGENSÄNDAMÅL

Upprättande av rapporter och tillämpning av olika redovisningsprinciper baseras ofta på ledningens bedömningar eller på antaganden och uppskattningar som anses vara rimliga under rådande förhållanden.

Dessa antaganden och uppskattningar grundar sig oftast på erfarenhet men även på andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser. För Respiratorius AB är följande områden värt att notera:

Patent och balanserade utvecklingsavgifter

Återvinningsvärdet för balanserade utvecklingsavgifter fastställs baserat på ekonomisk livslängd samt volym. Denna beräkning utgår från uppskattade framtida kassaflöden baserade på finansiella prognoser som godkänts av ledningen och som täcker produktlivscyklerna.

KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma

ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag. Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskillning. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen det förvärvade företags intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Koncernmässiga immateriella tillgångar

Koncernmässiga övervärden avser patent som förvärvats vid förvärv av dotterföretag – det finns ingen koncernmässig goodwill i koncernens balansräkning, - som är redovisade när anskaffningsvärdet vid förvärv av andelar i dotterföretag överstiger det i förvärvsanalysen fastställda värdet på det förvärvade företags identifierbara nettotillgångar. Patent redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuell nedskrivning.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag och intresseföretag

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet. Realiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckningen som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Realiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns någon indikation på något nedskrivningsbehov.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalys har upprättats enligt indirekt metod. Som likvida medel räknas kassa och banktillgodohavande.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Not 1 Ersättning till revisorer

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Crowe Osborne AB				
Revisionsuppdrag	130 110	123 600	104 950	100 000
Övriga tjänster	0	0	0	0
	130 110	123 600	104 950	100 000

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

Not 2 Personal

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Medelantal anställda				
Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.				
Medelantal anställda har varit	0,00	0,00	0,00	0,00
Löner, ersättningar				
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:				
Styrelsen och VD:				
Löner och ersättningar	530 000	530 000	530 000	530 000
	530 000	530 000	530 000	530 000
Sociala kostnader	154 478	166 526	166 526	166 526
Summa styrelse och övriga	684 478	696 526	696 526	696 526

Under 2018 har styrelsearvode utgått med 130 000 kronor till styrelseordförande Christer Fähræus och med 80 000 kronor till övriga styrelseledamöter.

VD Johan Drott, har via Drott Development AB, som ansvarar för Johan Drotts lön, sociala kostnader, pensionskostnader och övriga kostnader, fakturerat upparbetad tid löpande. Arvode har utgått med 687 408 kronor

Not 3 Resultat från andelar i koncernföretag

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Nedskrivningar	0	0	-600 000	-600 000
	0	0	-600 000	-600 000

Nedskrivningar av andelar i dotterföretag görs med 10 % då värdet på andelarna i dotterföretagen hänförs sig till patent.

Not 4 Skatt på årets resultat

KONCERNEN

	2018	2017
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-5 167 441	-4 927 643
Skattekostnad 22,00% (22,00%)	1 136 837	1 084 081
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	0	0
Ej skattepliktiga intäkter	5	11
Koncernmässiga avskrivningar	-132 000	-132 000
I år uppkomna underskottsavdrag	-1 004 842	-952 093
Summa	0	0

MODERBOLAGET

	2018	2017
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-5 177 877	-5 179 693
Skattekostnad 22,00% (22,00%)	1 139 133	1 139 532
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	0	0
Ej skattepliktiga intäkter	5	11
Nedskrivning aktier dotterbolag	-132 000	-132 000
I år uppkomna underskottsavdrag	-1 007 138	-1 007 543
Summa	0	0

Not 5 Balanserade utgifter för forskningsarbeten m.m.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	31 758 048	30 504 659	28 841 620	27 827 009
Inköp	1 348 685	1 253 389	827 755	1 014 611
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	33 106 733	31 758 048	29 669 375	28 841 620
Ingående avskrivningar	-26 310 243	-25 136 174	-25 631 145	-24 724 841
Årets avskrivningar	-994 181	-1 174 069	-702 538	-906 304
Utgående ackumulerade avskrivningar	-27 304 424	-26 310 243	-26 333 683	-25 631 145
Utgående redovisat värde	5 802 309	5 447 805	3 335 692	3 210 475

Not 6 Patent

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	17 010 937	16 062 562	8 262 631	7 865 403
Inköp	875 905	948 375	283 363	397 228
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17 886 842	17 010 937	8 545 994	8 262 631
Ingående avskrivningar	-11 192 211	-10 126 162	-6 617 787	-6 278 041
Årets avskrivningar	-1 067 495	-1 066 049	-286 079	-339 746
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 259 706	-11 192 211	-6 903 866	-6 617 787
Utgående redovisat värde	5 627 136	5 818 726	1 642 128	1 644 844

Not 7 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET

FÖRETAG ORGANISATIONSNUMMER	SÄTE	ANTAL/KAP. ANDEL %	2018-12-31	2017-12-31
			REDOVISAT VÄRDE	REDOVISAT VÄRDE
Bergdalsten Kemi AB Org.nr. 556650-7330	Lund	100	100 000	100 000
Valcuria AB Org.nr. 556871-5196	Lund	100	2 800 000	3 400 000
			2 900 000	3 500 000

UPPGIFTER OM EGET KAPITAL OCH RESULTAT	EGET KAPITAL	RESULTAT
Bergdalsten Kemi AB	77 309	-5 625
Valcuria AB	497 699	16 061

Not 8 Upplysning om aktiekapital

	ANTAL AKTIER	KVOTVÄRDE
Antal/värde vid årets ingång	157 171 975	0,05
Antal/värde vid årets utgång	157 171 975	0,05

Not 9 Långfristiga skulder

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Amortering efter 5 år	0	0	81 287	86 912
	0	0	81 287	86 912

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Upplupna arvoden	456 319	753 475	456 319	753 475
Övriga upplupna kostnader	244 145	1 716 958	218 645	1 691 458
	700 464	2 470 433	674 964	2 444 933

Not 11 Skulder för vilka säkerheter ställts

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Checkräkningskredit, utnyttjat belopp	0	0	0	46 781
Beviljad checkräkningskredit uppgår till:	0	0	0	0

Not 12 Ställda säkerheter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Företagsinteckningar	2 500 000	2 500 000	2 500 000	2 500 000

Not 13 Definition av nyckeltal

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt justerat eget kapital

Lund 2019-03-11



Christer Fåhraeus



Kristina Drott

Johan Drott
Verkställande direktör

Ingemar Kihlström



Olov Sterner



Sarah Fredriksson



Anders Månsson

Vår revisionsberättelse har lämnats den 4 april, 2019

Olov Strömberg
Auktoriserad revisor
Crowe Osborne AB

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Respiratorius AB Org.nr 556552-2652

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Respiratorius AB för år 2018.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 16-34.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 2018-12-31 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden..

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sida 3–15 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa).

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisorssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller

fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Respiratorius AB för räkenskapsåret 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta

bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela

revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Lund den 4 april, 2019

Crowe Osborne AB

Olov Strömberg
Auktoriserad revisor
Crowe Osborne AB

Inbjudan till årsstämma

Årsstämma

Årsstämma i Respiratorius AB (publ) äger rum tisdagen den 28 maj 2019 kl. 16.30 på Medicon Village i Lund.

Kallelse till årsstämman finns tillgänglig på Respiratorius webbplats (www.respiratorius.com).

Rätt till deltagande och anmälan

Rätt att delta i årsstämman har den som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 22 maj 2019, dels senast den 22 maj 2019, gärna före kl. 16.00, till Bolaget anmäler sin avsikt att delta i årsstämman.

Anmälan om deltagande i stämman ska ske skriftligen med namn, person- eller org. nr, adress, e-post och telefonnummer till adress Respiratorius AB, 223 81 LUND, eller e-post till info@respiratorius.com.

Aktieregistrering

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB för att få delta i stämman. Sådan registrering måste vara verkställd senast den 22 maj 2019 och bör begäras i god tid före denna dag hos den som förvaltar aktierna.

Övrig information

Finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan information finns tillgänglig på Respiratorius hemsida www.respiratorius.com från offentliggörandet. Respiratorius finansiella rapporter och pressmeddelanden kan laddas ner från hemsidan eller via Spotlights hemsida.

Respiratorius har med hänsyn till såväl miljö- som kostnadmässiga skäl beslutat att i första hand distribuera årsredovisningen digitalt via företagets hemsida. Den tryckta årsredovisningen kommer fortsättningsvis att kunna beställas via Bolaget och postas till de aktieägare och andra intressenter som särskilt begär det. För ytterligare information kontakta Johan Drott, verkställande direktör, info@respiratorius.com.

Finansiell kalender

Kommande rapporttillfällen

- 2019-05-28 Delårsrapport Q1
- 2019-08-30 Halvårsrapport
- 2019-11-07 Delårsrapport Q3
- 2020-02-04 Bokslutskommuniké

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater med målsättning att lansera eller utlicensiera läkemedel inom cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma.

Inom cancer utvecklar Respiratorius ett nytt läkemedel i form av en förbehandling för att förstärka effekterna av den standardbehandling som används idag vid behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom, den vanligaste typen av aggressiv lymfkörtelcancer.

Inom KOL och astma har Respiratorius utvecklat substansserier med påvisad bronkvidgande effekt på human lungvävnad. Bolagets projektportfölj innehåller dessutom en substans, utvecklad för användning i PET-kamera, för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar.

Respiratorius AB
Medicon Village • Scheelevägen 2
223 81 Lund
info@respiratorius.com
+46 70 922 41 40

www.respiratorius.com

RESPIRATORIUS®