

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 1 2018 (KONCERN)**Första kvartalet (2018-01-01 – 2018-03-31)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 154 (-1 247) KSEK.
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET 2018

- Under inledningen av februari meddelade det Europeiska Patentverket EPO att man beviljar patentansökan RESP3000.
Patent är därmed beviljat i Israel, Australien, USA, Japan, Sydafrika, Ryssland och Europa. En stark patentansökan godkänd i flertalet länder förväntas stärka bolagets position genom marknadsexklusivitet vid förhandlingar med potentiella samarbetspartners.
- I slutet av februari rapporterade Bolaget positiva resultat från de kliniska fas I/IIa-studierna med VAL001.
Det visar sig att resultaten är ännu bättre jämfört med den interimsanalys 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 på 330 patienter ur det svenska lymfomregistret som behandlats med enbart R-CHOP ger en 1-årsöverlevnad om 89,6% och 2-årsöverlevnad om 81,7%. Detta visar på en statistiskt säkerställd överlevnads fördel ($p=0,034$) för de patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP jämfört med de patienter som mellan 2000–2015 behandlats enbart med R-CHOP.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2018-03-31

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER FÖRSTA KVARTALET UTGÅNG

- Ytterligare patentgodkännanden för RESP3000
Under början av mars meddelade Respiratorius att det mexikanska patentverket avser att bevilja patentansökan för RESP3000-serien som är specifikt utvecklad för att användas för kardiovaskulär diagnostik med PET-kamera. Det beviljade patentet kommer att vara i kraft till december 2031. Sedan tidigare är patent beviljade i USA, Japan, Israel, Australien, Sydafrika, Ryssland och Europa. Därutöver beviljades under 2017 en avdelad ansökan i USA kring specifika produktkrav för RESP3000.
- Vetenskaplig publikation kring kliniska studier av VAL001
I början av maj meddelade Respiratorius att den högt rankade vetenskapliga tidskriften American Society of Hematology - Blood Advances, accepterat manuskriptet "Valproate in Combination with Rituximab and CHOP as First Line Therapy in Diffuse Large B-cell Lymphoma (VALFRID)" för omgående publikation.

Vd har ordet

Inledningen av 2018 har varit fortsatt positiv vilket tillsammans med den framgångsrika övertecknade företrädesemissionen ger möjligheter att öka tempot och att vara mer offensiv vad gäller utvecklingen av projektportföljen.

Under första kvartalet 2018 kunde Bolaget tidigare än aviserats delge goda resultat från den kliniska utvecklingen av VAL001. Data för 1- och 2-årsöverlevnad för patienter som behandlats med VAL001 i kombination med R-CHOP var drygt 10% respektive 15% högre jämfört med registerdata för patienter som endast behandlats med R-CHOP. Resultaten är även tydligt bättre jämfört med den tidigare kommunicerade interimanalysen som genomfördes under Q2 2016.

Projektet har under den senaste tiden genererat positiva kliniska resultat och därtill en meriterande publikation, erhållit sär läkemedelsstatus i EU och USA och fått patentgodkännande i EU och Japan. Vår bedömning är därför att marknadspositionen och intresset för projektet bland potentiella samarbetspartners avsevärt stärkts under den pågående exitprocessen. Målsättningen är att snarast möjligt, men senast inom 12 månader, säkerställa ett samarbetsavtal för VAL001.

RESP1000 projektet fortlöper enligt plan och som en del i att slutföra det prekliniska arbetet genomförs för närvarande en analys av studieresultat. Snarast möjligt avser bolaget att inleda toxikologiska studier inför klinisk studie med selekterad produktkandidat.

Patentskyddet kring RESP3000 har ytterligare stärkts vilket kan ha stor betydelse för att etablera ett samarbete om fortsatt utveckling.

Sammanfattningsvis så har 2018 inletts med fortsatt god värdeutveckling för samtliga projekt och med en förstärkt kassa kan vi nu driva bolagets projekt i en tydlig riktning mot marknaden.



Johan Drott
VD, Respiratorius AB (publ)

Respiratorius

Verksamhet

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

Bolagets cancerprojekt, VAL001, bygger på en kombination och omformulering av existerande läkemedel för en ny indikation, diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL). Den kliniska fas IIa-studien av VAL001 för behandling av patienter med DLBCL är fullrekryterad och samtliga ingående patienter har genomgått behandling. En tidigare interimsanalys av fas I/IIa-studien indikerade positiva resultat, och detta har nu bekräftats. Arbetet med att finna en optimal formulering som är direkt anpassad för indikationen har varit framgångsrik och en ny patentsökning är inlämnad.

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

Koncernstruktur

Respiratorius är moderbolag i en koncern omfattande, förutom moderbolaget, de helägda dotterbolagen Bergdalsten Kemi AB och Valcuria AB. Bergdalsten Kemi AB är ett vilande bolag. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt VAL001. All verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius och moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

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

Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt:

VAL001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL001 är en läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av non-Hodgkins lymfom. Bolaget har framgångsrikt slutfört en fas I-studie och den nu fullrekryterade fas IIa-studien genomförs vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Resultat från fas I-studien uppvisar specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab. Data från fas I/IIa studien visar en signifikant ökad överlevnad (1- och 2-årsöverlevnad) för patienter som behandlats med VAL001 inför behandling med R-CHOP, jämfört med patienter som endast behandlats med R-CHOP. Jämförelsedata kommer från det Svenska Lymfomregistret med en matchad referenspopulation från patienter som behandlats mellan 2010–2015.

VAL001 (valproinsyra) för behandling av DLBCL har erhållit särlekemedelsstatus i Europa och USA samt patentgodkännande i EU och Japan.

RESP1000 – Läkemedel mot KOL och astma

RESP1000 är en substansserie med läkemedelskandidater med luftrörsvidgande och anti-inflammatoriska egenskaper som utvecklas för att möjliggöra behandling av både KOL- och astmapatienter. Projektet befinner sig i preklinisk fas och under 2014 tecknades ett licens- och samarbetsavtal med Cadila Pharmaceuticals Ltd för preklinisk och klinisk utveckling av selekterad läkemedelskandidat ur RESP1000 serien.

Under 2017 genomfördes en effektstudie av produktkandidaten RES022-125 med lovande resultat. Målet är att snarast möjligt inleda toxikologiska studier inför att inleda kliniska Fas I studier i Europa. Patent som skyddar hela RESP1000 serien är godkända i ett flertal länder.

RESP2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP2000 är en serie av nya kemiska substanser helt skilda från RESP1000 med luftrörsvidgande egenskaper som också har potential att kunna utvecklas till läkemedel vid behandling av KOL- och svår astma. Substansserien RESP2000 innehåller substanser som påverkar mitokondrierna (förenklat cellernas energiskapare. Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

Patent är godkänt i ett flertal länder.

RESP3000 – för diagnos av bland annat hjärt-kärlsjukdomar

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

Patent som skyddar hela RESP3000 serien är godkända i ett flertal länder.

Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. RESP2000 har enligt styrelsens bedömning en väl kartlagd "mode of action" som kan härledas till cellernas mitokondrier, varför styrelsen även ser breda användningsområden långt från de ursprungliga indikationerna inom KOL och astma.

Respiratorius utvärderar kontinuerligt projekt kring ytterligare läkemedelskandidater som passar bolaget strategiskt. Projekt i tidig utvecklingsfas är prioriterat i detta arbete.

Respiratorius har en patentskyddad teknologiplattform (R-HSAT) för att studera glatt muskulatur i olika vävnader hos djur och människor. Teknologiplattformen kan användas i forskningsändamål samt för screening och optimering av läkemedelskandidater. Respiratorius har för avsikt att utlicensiera rätten till att använda teknologin.

Affärsmodell

Respiratorius söker strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen till produkt. Sådana partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden ansvara för tillverkning, marknadsföring och försäljning av de registrerade läkemedel som kan bli resultatet av utvecklingsarbetet. Intresse har redan visats från flera stora läkemedelsbolag avseende licensiering och samarbete kring bolagets projekt.

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag förväntas ge Respiratorius inkomster i form av en initial betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter. I det fall ett licensavtal sluts finns det en avsikt bland de större aktieägarna som innebär att de kommer att verka för att cirka halva förskottsbetalningen i samband med ett licensavtal ska skiftas ut pro rata till alla aktieägare förutsatt att verksamheten inte lider skada.

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

Aktien

Aktien i Respiratorius listades den 5 juli 2012 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31:e mars 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.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder har använts i delårsrapporten som i bolagets senaste årsredovisning. Respiratorius aktiverar endast utvecklingskostnader för projekt som kommit i klinisk fas samt patentkostnader.

Kommande finansiella rapporter

- Årsstämma 15 maj 2018
- Halvårsrapport 28 augusti 2018
- Delårsrapport 3 7 november 2018

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31	2016-12-31
	Q1	Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-456	-473	-2 429	-1 563
Administrativa kostnader	-564	-583	-2 437	-2 275
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	381	379	2 202	1 566
Rörelseresultat före avskrivningar	-638	-687	-2 664	-2 273
Avskrivningar	-515	-560	-2 240	-2 572
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 154	-1 247	-4 904	-4 845
Resultat från finansiella investeringar	0	0	-24	-9
Resultat efter finansiella poster	-1 154	-1 247	-4 928	-4 853
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 154	-1 247	-4 928	-4 853

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31	2016-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-128	-307	-1 585	-1 281
Administrativa kostnader	-652	-592	-2 437	-1 858
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	155	228	1 412	932
Rörelseresultat före avskrivningar	-626	-671	-2 610	-2 206
Avskrivningar	-247	-312	-1 246	-1 641
Rörelseresultat efter avskrivningar	-873	-983	-3 856	-3 848
Resultat från finansiella investeringar	-150	-150	-1 324	-1 109
Resultat efter finansiella poster	-1 023	-1 133	-5 180	-4 956
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 023	-1 133	-5 180	-4 956

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	11 132	11 124	11 267	11 305
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 132	11 124	11 267	11 305
Summa omsättningstillgångar	16 503	1 450	19 835	2 421
Summa tillgångar	27 635	12 574	31 101	13 726
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	24 934	11 334	26 088	12 582
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	2 701	1 240	5 013	1 143
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 635	12 574	31 101	13 726

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	4 763	4 606	4 855	4 689
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	3 350	3 950	6 672	4 100
Summa anläggningstillgångar	8 113	8 556	11 527	8 789
Summa omsättningstillgångar	19 768	4 601	19 794	5 393
Summa tillgångar	27 881	13 157	31 321	14 182
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	25 251	11 886	26 273	13 019
Långfristiga skulder	87	93	87	93
Kortfristiga skulder	2 543	1 178	4 961	1 071
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 881	13 157	31 321	14 182

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-10	2016-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-639	-687	-2 688	-2 282
Förändring i rörelsekapital	17 111	32	-15 695	-6 016
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	16 472	-655	-18 383	-3 734
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-381	-379	-2 202	-1 566
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	18 434	0
Periodens kassaflöde	16 091	-1 034	-2 151	-2 168
Kassa / bank vid periodens början	34	2 185	2 185	17
Kassa / bank vid periodens slut	16 125	1 151	34	2 185

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-10	2016-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-776	-821	-3 934	-2 215
Förändring i rörelsekapital	16 540	-310	-15 845	-5 309
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	15 764	-1 131	-19 779	-3 094
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5	-228	-812	-932
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	18 429	0
Periodens kassaflöde	15 759	-1 359	-2 162	-2 162
Kassa / bank vid periodens början	0	2 162	2 162	0
Kassa / bank vid periodens slut	15 759	803	0	2 162

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2018-01-01 - 2018-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	22 295	863	-4 928
Omföring av resultat			-4 928	4 928
Fond för utvecklingskostnader		83	-83	
Nyemission	873			
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-1 154
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 378	-4 148	-1 154

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2018-01-01 - 2018-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	22 295	1 300	-5 180
Omföring av resultat			-5 180	5 180
Fond för utvecklingskostnader		83	-83	
Nyemission	873			
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-1 023
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 378	-3 963	-1 023

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Lund, 15 maj 2018
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott
VD, Respiratorius AB (publ)
Telefon: 0709-22 41 40