

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 3, 2018 (KONCERN)

Tredje kvartalet (2018-07-01 – 2018-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 208 (-1 164) KSEK.
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,03 SEK (-0,03).
- Soliditeten² uppgick per 2018-09-30 till 90,8%.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET 2018

- Amerikanska patentverket (USPTO) och det koreanska patentverket (KIPO) har meddelat att man avser bevilja Respiratorius patentansökan av VAL001, "A Pharmaceutical Composition Comprising a HDAC Inhibitor and a Steroid and the Use thereof".
Efter att de formella avgifterna är betalda utfärdas patentet, vilket ger Respiratorius marknadsexklusivitet i USA och Korea till och med 2031. Sedan tidigare är patent beviljat i Europa och Japan under motsvarande förutsättningar.
- En patentansökan har inlämnats 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 i RES1000-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.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2018-09-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

Vd har ordet

På en och samma dag under inledningen av tredje kvartalet meddelade respektive patentverk i USA och Korea att de godkänner grundpatentet för VAL001. Godkännandena ger marknads-exklusivitet fram till och med 2031 och kompletterar tidigare godkännanden i Europa och Japan. Tidpunkten för de nya godkännandena är utmärkt och en ytterligare injektion i pågående affärs-diskussioner.

Bolaget bedömer fortsatt att förutsättningarna är goda att finna en tagare av VAL001 och redan i dagsläget finns flera intressenter. Som tidigare nämnts kan det något bredare begreppet exit innebära en försäljning av bolaget Valcuria AB, där alla immateriella tillgångar kring VAL001 hanteras, en försäljning av patent eller någon form av licensförfarande.

För övrigt fortskrider förberedelsearbetet inför fortsatt klinisk utveckling av VAL001 enligt plan. Dessa aktiviteter är viktiga för att inte tappa onödig tid till marknaden, då detta bedöms som en av tillgångarna i projektet.

För den nya substans som patentsökts inom KOL och astma är det pre-kliniska arbetet pågående. Målsättningen är att snarast möjligt inleda toxikologiska studier inför en "First Time in Man"-studie vilket kommer vara ett viktigt steg för projektet.

Sammantaget så har tredje kvartalet 2018 har inneburit fortsatt god värdeutveckling i samtliga projekt och Bolaget är fortsatt optimistiska till målsättning att hitta en partner till VAL001.



Johan Drott
VD, Respiratorius AB (publ)

Respiratorius

Verksamhet

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

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

Respiratorius verksamhet inom framtida behandling av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade och patentskyddade substansserier. Styrelsen bedömer att dessa substansserier har potential att utvecklas till läkemedelskandidater respektive biomarkörer. Substanserna, som utnyttjar nya verkningsmekanismer, är prövade i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning där vi också kunnat säkerställa effekt på 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 och kliniska data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av non-Hodgkins lymfom. Bolaget har framgångsrikt slutfört en fas I/IIa-studie som genomförs vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå.

Resultat från fas I/IIa-studien uppvisar specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab. Resultat från studien visar också 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, USA, Japan och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

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

Patent för RESP1000 är godkänt i ett flertal länder.

RESP2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

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

Patent för RESP2000 är godkänt i ett flertal länder.

RESP3000 – för diagnos av bland annat hjärt-kärlsjukdomar

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

Patent är godkänt i ett flertal länder.

Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. RESP2000 har enligt styrelsens bedömning en väl kartlagd "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 final produkt. Sådana partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden kunna ansvara för tillverkning, marknadsföring och försäljning av de registrerade läkemedel som kan bli resultatet av utvecklingsarbetet. Intresse har redan visats från flera stora läkemedelsbolag avseende inlicensiering och samarbete kring bolagets projekt.

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

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är ett affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det värde som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Sådana samarbetsavtal säkerställer att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser från 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 Spotlight Stock Market (fd AktieTorget), som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 30:e juli 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

Kvartalsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Datum för kommande rapporter kommer att offentliggöras inom kort.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2018-07-01	2017-07-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	jmf Q3	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-2 065	-1 765	-939	-397	-2 429
Administrativa kostnader	-2 006	-1 773	-616	-527	-2 437
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 675	1 565	712	320	2 202
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 396	-1 973	-843	-604	-2 664
Avskrivningar	-1 546	-1 680	-515	-560	-2 240
Rörelseresultat efter avskrivningar	-3 942	-3 653	-1 358	-1 164	-4 904
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	0	-24
Resultat efter finansiella poster	-3 942	-3 653	-1 358	-1 164	-4 928
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-3 942	-3 653	-1 358	-1 164	-4 928

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2018-07-01	2017-07-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-31	2017-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	jmf Q3	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 229	-1 086	-563	-289	-1 585
Administrativa kostnader	-1 978	-1 772	-353	-526	-2 437
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	964	929	359	233	1 412
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 243	-1 929	-557	-582	-2 610
Avskrivningar	-741	-935	-247	-312	-1 246
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 984	-2 864	-804	-894	-3 856
Resultat från finansiella investeringar	-450	-450	-150	-150	-1 324
Resultat efter finansiella poster	-3 434	-3 314	-954	-1 044	-5 180
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-3 434	-3 314	-954	-1 044	-5 180

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	11 395	11 189	11 267	11 305
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 395	11 189	11 267	11 305
Summa omsättningstillgångar	13 000	-333	19 835	2 421
Summa tillgångar	24 395	10 856	31 101	13 726
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	22 146	8 928	26 088	12 582
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	2 249	1 928	5 013	1 143
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	24 395	10 856	31 101	13 726

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	5 078	4 684	4 855	4 689
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	7 222	3 650	6 672	4 100
Summa anläggningstillgångar	12 300	8 334	11 527	8 789
Summa omsättningstillgångar	12 506	3 163	19 794	5 393
Summa tillgångar	24 806	11 497	31 321	14 182
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	22 840	9 705	26 273	13 019
Långfristiga skulder	81	93	87	93
Kortfristiga skulder	1 885	1 699	4 961	1 071
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	24 806	11 497	31 321	14 182

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2018-07-01	2017-07-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-2 395	-1 973	-692	-753	-2 688
Förändring i rörelsekapital	16 672	720	144	734	-15 695
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	14 277	-1 253	-548	-19	-18 383
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 675	-1 565	-711	-319	-2 202
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	18 434
Periodens kassaflöde	12 602	2 818	-1 259	-338	-2 151
Kassa / bank vid periodens början	34	2 185	13 895	-295	2 185
Kassa / bank vid periodens slut	12 636	-633	12 636	-633	34

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2018-07-01	2017-07-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-2 692	-2 379	-707	-731	-3 934
Förändring i rörelsekapital	15 436	506	-548	783	-15 845
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	12 744	-1 873	-1 255	52	-19 779
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-514	-929	-210	-233	-812
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	18 429
Periodens kassaflöde	12 230	-2 802	-1 465	-181	-2 162
Kassa / bank vid periodens början	0	2 162	13 695	-459	2 162
Kassa / bank vid periodens slut	12 230	-640	12 230	-640	0

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2018-01-01 - 2018-09-30

(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		193	-193	
Nyemission	873			
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-3 942
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 488	-4 258	-3 942

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2018-01-01 - 2018-09-30

(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		193	-193	
Nyemission	873			
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-3 434
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 488	-4 073	-3 434

Avlämnande av rapport

Lund, 7 november 2018
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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