

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ (KONCERN)

Helåret (2016-01-01 – 2016-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 853 KSEK (-5 685).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,05).
- Soliditeten¹ uppgick per 2016-12-31 till 92%.

Fjärde kvartalet (2016-10-01 – 2016-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 310 KSEK (-1 540).
- Resultat per aktie² uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Respiratorius meddelande i november att Europeiska Kommissionen beviljat sär-läkemedelsstatus för VAL001.
Sär-läkemedelsstatus medger marknadsexklusivitet i tio år inom EU, räknat från tidpunkten för marknads godkännande. Dessutom erhålls fri konsultation vid vetenskaplig rådgivning vid kontakt med läkemedelsmyndigheten, vilket bland annat innefattar stöd för att utforma kliniska studieprotokoll samt reducerade kostnader för regulatoriska ansökningar inför kommersialisering.
- Respiratorius patentansökan för VAL001 beviljades av Europeiska Patentverket (EPO).
Patentet gäller för en kombination av en HDAC-hämmare och en steroid som förbehandling inför cytostatikabehandling (R-CHOP) vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en lymfkörtelcancer som årligen drabbar ca 60 000 personer i USA och Europa. DLBCL är den vanligaste typen av Non-Hodgkins lymfom och drabbar 30% av diagnostiserade lymfopatienter i EU.

¹ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 139 708 423 aktier per 2016-12-31

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2016

- Under året har Respiratorius meddelat flertalet godkända patent; utöver patentansökan för VAL001 som i november godkändes i Europa, beviljades motsvarande ansökan i Japan under augusti. Patentansökan för RESP1000 beviljades i Indien och ansökningar för RESP300 beviljades i USA och Israel.

Samtliga patentgodkännanden förväntas stärka bolagets position genom marknads-exklusivitet vid förhandlingar med potentiella samarbetspartners.

Vd har ordet

2016 har varit ett viktigt år för Respiratorius med flertalet milstolpar av väsentlig betydelse. Vi har dessutom under året kunnat rapportera fortsatt kontinuerlig god utveckling inom projektportföljen.

Under första halvåret uppnådde vi ett viktigt mål för VAL001 i form av resultat från interimsanalys av data från den pågående kliniska studien. Resultatet från analysen visade att för patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP var 1-års överlevnaden ("overall survival") 100% och 2-års överlevnaden var 95%. En jämförelse med en matchad referenspopulation om 843 patienter ur det svenska lymfomregistret, som behandlats med enbart R-CHOP gav en 1-års överlevnad om 90% och 2-års överlevnad om 82%. Trots det begränsade materialet var resultatet signifikant bättre än referensmaterialet både för 1-årsöverlevnad (95% signifikans) och för 2-årsöverlevnad (90% signifikans). Målet är att fas I/IIa studien skall vara slutförd under avslutande kvartalet 2017.

Under andra halvåret erhöles även patentskydd för VAL001 i både Europa och Japan, för kombinationen av HDAC-hämmare och steroid som förbehandling inför cytostatikabehandling (R-CHOP) vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). DLBCL är en lymfkörtelcancer som årligen drabbar ca 60 000 personer i USA och Europa. Båda dessa marknader bedöms som viktiga och patenten ger marknadsexklusivitet till och med 2031.

VAL001 har under året även beviljats sär läkemedelsstatus i Europa, efter beslut av Europa Kommissionen. Beslutet har föregåtts av en objektiv granskning av experter vid Europeiska Läkemedelsverket (EMA) med utgångspunkt från kliniska resultat samt förutsättningarna att VAL001 kan förväntas ha en signifikant fördel jämfört med nuvarande behandling av patienter diagnostiserade med DLBCL. Detta beslut innebär marknadsexklusivitet inom EU i tio år efter marknadsgodkännande. En ansökan om sär läkemedelsstatus i USA är också inlämnad till FDA i samband med godkännandet i Europa. Den officiella förväntade handläggningstiden hos FDA är angiven till 120 dagar.

För RESP-3000 kunde vi under året meddela att patentansökan godkänts i USA och Israel, vilket vi bedömer att vara av signifikant betydelse. Den amerikanska marknaden är den enskilt viktigaste i storlek men betydelsefull också som ett föregångsland vid etablering av ny klinisk teknologi.

Samarbetet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. kring RESP1000 fortlöper alltjämt enligt plan. Det omfattande prekliniska toxikologiska programmet inför start av kliniska studier är pågående med hittills tillfredställande resultat. Den globala marknaden för nya effektiva läkemedel för behandling av KOL och astma är mycket stor och för KOL finns ett stort medicinskt behov av effektiv behandling. Att kunna inleda kliniska studier med RESP1000 kommer sannolikt innebära en viktig milstolpe för Respiratorius.

Sammanfattningsvis så har 2016 för Respiratorius inneburit fortsatt god utveckling för samtliga projekt. Speciellt glädjande och viktigt är naturligtvis de positiva beskederna från den första regionen om sär läkemedelsstatus. Vi hoppas på motsvarande besked från ytterligare regioner.

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 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 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 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. En interimanalys 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 på 843 patienter. Den kliniska fas I/IIa studien förväntas att avslutas under det fjärde kvartalet 2017.

Projektet har erhållit sär-läkemedelsstatus i Europa och en ansökan om sär-läkemedelsstatus i USA är under handläggning av FDA.

RESP1000 – Läkemedelskandidat 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.

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.

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 RESP3000 med goda resultat.

Övrig forskning och utveckling

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

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

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

Affärsmodell

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

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag förväntas ge Respiratorius inkomster i form av en initial 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 december 2016 uppgick antalet aktier i bolaget till 139 708 423. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2016-01-01 till 2016-12-31.

Insynsregistrerade personers innehav

Fysisk/Juridisk Person	Position i Respiratorius	Aktier per 2016-12-31
Johan Drott, Valcuria Holding AB ³	VD	5 380 560
Kristina Drott, Valcuria Holding AB ¹	Ordinarie ledamot	1 080 000
Christer Fåhraeus, Fårö Capital AB	Styrelseordförande	21 926 100
Ingemar Kihlström, Ingemar Kihlström AB	Ordinarie ledamot	801 167
Olov Sterner	Ordinarie ledamot	402 178
Sarah Fredriksson	Ordinarie ledamot	0
Anders Månsson	Ordinarie ledamot	0

Årsredovisning tillgänglig

Respiratorius årsredovisning för räkenskapsåret 2016 är planerad att publiceras på bolagets (www.respiratorius.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida under april 2017. Årsstämma i Respiratorius är planerad att hållas den 2:e maj 2017. Fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Övergången till K3 har inte föranlett några ändrade redovisningsprinciper. Respiratorius aktiverar endast utvecklingskostnader för projekt som kommit i klinisk fas samt patentkostnader.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport 1 2 maj 2017
- Årsstämma 2 maj 2017
- Halvårsrapport 29 augusti 2017
- Delårsrapport 3 7 november 2017
- Bokslutskommuniké 2017 6 februari 2018

³ Valcuria Holding AB ägs av Kristina Drott, Johan Drott samt två externa personer (en fysisk respektive en juridisk person)

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Q4	Q4	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	-159	-889	-1 563	-2 499
Administrativa kostnader	-911	-589	-2 275	-2 019
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	403	790	1 566	2 236
Rörelseresultat före avskrivningar	-667	-688	-2 273	-2 281
Avskrivningar	-643	-848	-2 572	-3 391
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 310	-1 536	-4 845	-5 672
Resultat från finansiella investeringar	0	-4	-9	-12
Resultat efter finansiella poster	-1 310	-1 540	-4 853	-5 685
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 310	-1 540	-4 853	-5 685

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Q4	Q4	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	-422	-438	-1 81	-885
Administrativa kostnader	-505	-550	-1 858	-1 963
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	292	353	932	642
Rörelseresultat före avskrivningar	-636	-635	-2 206	-2 206
Avskrivningar	-410	-655	-1 641	-2 619
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 046	-1 290	-3 848	-4 825
Resultat från finansiella investeringar	-650	-154	-1 109	-612
Resultat efter finansiella poster	-1 696	-1 444	-4 956	-5 438
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 696	-1 444	-4 956	-5 438

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	11 305	12 311
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 305	12 311
Summa omsättningstillgångar	2 421	7 937
Summa tillgångar	13 726	20 247
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Summa eget kapital	12 582	17 436
Långfristiga skulder	0	0
Kortfristiga skulder	1 143	2 812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 726	20 247

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	4 689	5 398
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	4 100	4 700
Summa anläggningstillgångar	8 789	10 098
Summa omsättningstillgångar	5 393	10 277
Summa tillgångar	14 182	20 376
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Summa eget kapital	13 019	17 975
Långfristiga skulder	93	98
Kortfristiga skulder	1 071	2 303
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	14 182	20 376

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-10	2015-12-31
	Q4	Q4	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-667	-692	-2 282	-2 294
Förändring i rörelsekapital	202	-5 563	-6 016	-5 665
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-465	-6 255	-3 734	-7 959
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-402	-790	-1 566	-2 236
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	7062	0	7 062
Periodens kassaflöde	-867	-17	-2 168	-3 133
Kassa / bank vid periodens början	3 053	0	17	3 150
Kassa / bank vid periodens slut	2 185	17	2 185	17

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-10	2016-12-31
	Q4	Q4	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-185	-639	-2 215	-2 218
Förändring i rörelsekapital	-180	-5 970	-5 309	-7 035
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-365	-6 608	-3 094	-9 254
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-291	-453	-932	-898
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	7 062	0	7 056
Periodens kassaflöde	-657	0	-2 162	3 095
Kassa / bank vid periodens början	2 819	0	0	3095
Kassa / bank vid periodens slut	2 162	0	2 162	0

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2016-01-01 - 2016-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	21 687	-5 552	-5 685
Omföring av resultat			-5 685	5 685
Fond för utvecklingskostnader		330	-330	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-4 853
Belopp vid periodens utgång	6 985	22 017	-11 567	-4 853

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2016-01-01 - 2016-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	21 687	-5 259	-5 438
Omföring av resultat			-5 438	5 438
Fond för utvecklingskostnader		330	-330	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-4 956
Belopp vid periodens utgång	6 985	22 017	-11 027	-4 956

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Lund, 8 Februari 2017
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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