

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 1 2017 (KONCERN)**Första kvartalet (2017-01-01 – 2017-03-31)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 247 (-1 310) KSEK.
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2017

- Australienska patentverket godkänner patent för RESP3000
Det australienska patentverket utfärdade ett Notice of Acceptance för patentansökan gällande RESP3000-serien, som är utvecklad för att användas för kardiovaskulär diagnostik med PET-kamera. Prioritetsdatum för patentet är från december 2011, vilket innebär att patentet är i kraft till december 2031.
- Amerikanska patentverket godkänner ytterligare patent för RESP3000
Det amerikanska patentverket utfärdade ett Notice of Allowance för en avdelad patentansökan gällande RESP3000-serien, som är utvecklad för att användas för kardiovaskulär diagnostik med PET-kamera. Det beviljade patentet innehåller krav för ett utökat produktskydd och är i kraft till december 2031.
- Styrelseledamot Anders Månsson förvärvar aktier i Respiratorius AB
Anders Månsson som är styrelseledamot i Respiratorius AB sedan 2016 och som hitintills inte ägt aktier, förvärvade 21 517 aktier i Bolaget.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 139 708 423 aktier per 2017-03-31

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER FÖRSTA KVARTALET'S UTGÅNG

- Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) beslutar att bevilja Respiratorius ansökan om sär­läkemedelsstatus för valproinsyra vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom.

FDA ger sär­läkemedelsstatus (ODD — Orphan Drug Designation) till läkemedel och biologiska produkter som är avsedda för en säker och effektiv behandling, diagnos eller prevention av sällsynta sjukdomar eller störningar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. ODD ger vissa förmåner och incitament, inklusive marknadsexklusivitet under 7 år efter marknadsgodkännande för den utsedda indikationen.

- Det Japanska patentverket (Japan Patent Office) utfärdar ett "Notice of Allowance" för patentansökan för RESP3000-serien, som är utvecklad för att användas för kardiovaskulär diagnostik med PET-kamera. Det beviljade patentet är i kraft till december 2031.

Sedan tidigare är patent beviljade i USA, Israel, Australien och Sydafrika. Därutöver beviljades i USA, under mars 2017, en avdelad ansökan för RESP3000 kring specifika produktkrav.

Vd har ordet

Första kvartalet 2017 har inneburit ytterligare värdebyggande resultat för Bolaget genom patentgodkännanden för RESP3000. Bolaget besitter nu en stark patentportfölj med flera patentgodkännanden för samtliga projekt.

För VAL001 pågår förberedelser inför fortsatt klinisk utveckling, som kan inledas efter att den kliniska fas IIa studien är rapporterad, vilket väntas ske under första halvåret 2018.

Efter första kvartalets utgång beviljade FDA sär läkemedelsstatus för valproinsyra (VAL001), vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Beslutet innebär marknadsexklusivitet under 7 år efter marknadsgodkännande för den utsedda indikationen. Under 2016 beviljades sär läkemedelsstatus i Europa, efter beslut av Europa Kommissionen. I båda fallen har beslutet föregåtts av en objektiv granskning av kliniska resultat samt förutsättningarna att VAL001 kan förväntas ha en signifikant fördel jämfört med nuvarande behandling av patienter diagnostiserade med DLBCL.

Via sär läkemedelsstatus i EU och USA och patentgodkännande i EU och Japan, har marknadspositionen och intresset för projektet bland potentiella samarbetspartners sannolikt avsevärt stärkts, vilket är viktigt inför fortsatt klinisk utveckling och för att identifiera en potentiell samarbetspartner.

Samarbetet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. kring RESP1000 fortlöper enligt plan med förberedelser inför kliniska studier. KOL och svår astma är stora folksjukdomar som ännu saknar tillfredställande behandlingar vilket innebär en enorm marknadspotential. Att inleda kliniska studier kommer sannolikt innebära en viktig milstolpe för Respiratorius.

Patentskyddet kring RESP3000 har ytterligare stärkts med nya godkännande i Japan och USA. Båda dessa marknader är av signifikant betydelse och viktiga i arbetet att utlicensiera projektet.

Sammanfattningsvis så har 2017 för Respiratorius inletts med fortsatt god värdeutveckling för samtliga projekt. Speciellt glädjande och viktigt är naturligtvis att sär läkemedelsstatus godkänts i både EU och USA liksom ytterligare patentgodkännanden.



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 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.

Patent 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 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 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 mars 2017 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.

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

- Halvårsrapport 2017 29 augusti 2017
- Delårsrapport 3 2017 7 november 2017
- Bokslutskommuniké 2017 6 februari 2018

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	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	-473	-281	-1 563	-2 499
Administrativa kostnader	-593	-384	-2 275	-2 019
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	379	261	1 566	2 236
Rörelseresultat före avskrivningar	-687	-404	-2 273	-2 281
Avskrivningar	-560	-643	-2 572	-3 391
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 247	-1 047	-4 845	-5 672
Resultat från finansiella investeringar	0	-9	-9	-12
Resultat efter finansiella poster	-1 247	-1 056	-4 853	-5 685
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 247	-1 056	-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	jmf 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	-307	-162	-1 811	-885
Administrativa kostnader	-592	-377	-1 858	-1 963
Övriga kostnader	0	-0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	228	147	932	642
Rörelseresultat före avskrivningar	-671	-392	-2 206	-2 206
Avskrivningar	-312	-410	-1 641	-2 619
Rörelseresultat efter avskrivningar	-983	-802	-3 848	-4 825
Resultat från finansiella investeringar	-150	-159	-1 109	-612
Resultat efter finansiella poster	-1 133	-961	-4 956	-5 438
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 133	-961	-4 956	-5 438

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	11 124	11 929	11 305	12 311
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 124	11 929	11 305	12 311
Summa omsättningstillgångar	1 450	5 101	2 421	7 937
Summa tillgångar	12 574	17 031	13 726	20 247
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	11 334	16 380	12 582	17 436
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 240	651	1 143	2 812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	12 574	17 031	13 726	20 247

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	4 606	5 135	4 689	5 398
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	3 950	4 550	4 100	4 700
Summa anläggningstillgångar	8 556	9 685	8 789	10 098
Summa omsättningstillgångar	4 601	7 981	5 393	10 277
Summa tillgångar	13 157	17 667	14 182	20 376
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	11 886	17 014	13 019	17 975
Långfristiga skulder	93	98	93	98
Kortfristiga skulder	1 178	555	1 071	2 303
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 157	17 667	14 182	20 376

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-10	2015-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-687	-413	-2 282	-2 294
Förändring i rörelsekapital	32	-5 512	-6 016	-5 665
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-655	-5 099	-3 734	-7 959
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-379	-261	-1 566	-2 236
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	7 062
Periodens kassaflöde	-1 034	4 837	-2 168	-3 133
Kassa / bank vid periodens början	2 185	17	17	3 150
Kassa / bank vid periodens slut	1 151	4 854	2 185	17

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-10	2016-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-821	-401	-2 215	-2 218
Förändring i rörelsekapital	-310	5 340	-5 309	-7 035
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 131	4 939	-3 094	-9 254
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-228	-147	-932	-898
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	7 056
Periodens kassaflöde	-1 359	4 792	-2 162	3 095
Kassa / bank vid periodens början	2 162	0	0	3095
Kassa / bank vid periodens slut	803	4 792	2 162	0

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2017-01-01 - 2017-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	22 017	-11 567	-4 853
Omföring av resultat			-4 853	4 853
Fond för utvecklingskostnader		60	-60	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-1 247
Belopp vid periodens utgång	6 985	22 077	-16 480	-1 247

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2017-01-01 - 2017-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	22 017	-11 567	-4 956
Omföring av resultat			-4 956	4 956
Fond för utvecklingskostnader		60	-60	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-1 133
Belopp vid periodens utgång	6 985	22 077	-16 043	-1 133

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Lund, 2 maj 2017
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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