

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ (KONCERN)

Helåret (2018-01-01 – 2018-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 167 KSEK (-4 928).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,04).
- Soliditeten¹ uppgick per 2018-12-31 till 94%.

Fjärde kvartalet (2018-10-01 – 2018-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 744 KSEK (-1 866).
- Resultat per aktie² uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2018

VAL001

- I slutet av februari rapporterade Bolaget positiva slutresultat från kliniska fas I/IIa-studien med VAL001.

De sammanställda slutresultaten är bättre än den tidigare 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-

¹ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2018-12-31

CHOP.

- Den högt rankade vetenskapliga tidskriften för American Society of Hematology - Blood Advances, har publicerat den vetenskapliga artikeln "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.

Publikationen sammanfattar resultaten från den kliniska studien av VAL001 som avslutades under första kvartalet 2018.

- 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.

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.

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 i 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

- Under inledningen av 2018 beslutade Europeiska Patentverket (EPO) att bevilja patentansökan för RESP3000. 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. En stark patentansökan som flertalet länder godkänt förväntas stärka bolagets position genom marknadsexklusivitet vid förhandlingar med potentiella samarbetspartners.

Vd har ordet

Under 2018 har VAL001 ytterligare befast sin ställning som en mycket lovande produktkandidat. Resultaten från den nu avslutade kliniska studien visar att patienter behandlade med VAL001 och R-CHOP får en ökad 2-årsöverlevnad med cirka 15 procentenheter, jämfört med en referensgrupp från det svenska lymfomregistret som endast behandlats med R-CHOP. Värt att notera är att kliniskt betraktas patienter som inte återfallit i sin cancer efter två år som botade.

Under året har även patentportföljen för VAL001 avsevärt stärkts genom nya godkännanden i USA och Korea, vilka kompletterar tidigare godkännanden i Europa och Japan. Godkännandena innebär marknadsexklusivitet på väsentliga marknader fram till och med 2031.

Under året inleddes en exitprocess av VAL001, som kan innebära en försäljning av bolaget Valcuria AB där alla immateriella tillgångar kring projektet är samlade, en försäljning av patent eller någon form av licensförfarande. Bolaget anser att förutsättningarna är goda att finna en tagare av VAL001 och vi har fokus på denna process.

Förberedelsearbetet inför fortsatt klinisk utveckling av VAL001 löper på enligt plan, med bland annat vetenskaplig rådgivning hos EMA kring fortsatt klinisk utveckling samt utveckling av ny formulering av VAL001.

Inom projektet för nya läkemedel för effektiv behandling KOL och svår astma är det pre-kliniska arbetet pågående. Under året patentsöktes en ny substans som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som tidigare produktkandidat. Vid en godkänd patentansökan erhålls ett avsevärt längre patentskydd jämfört tidigare produktkandidat, vilket är attraktivt för en tagare. Målsättningen är att inleda toxikologiska studier inför en "First Time in Man"-studie, vilket kommer vara ett viktigt steg för projektet.

Sammantaget har 2018 inneburit fortsatt god värdeutveckling i våra projekt. Specifikt så har värdet och den kliniska betydelsen av VAL001 med all tydlighet befasts. Bolaget är därmed fortsatt optimistiskt till målsättningen att hitta en exitpartner 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 avslutad med positivt resultat och 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.

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 verkningmekanismer, är utprovade 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 är fokuserade på cancer, främst framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom, samt nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma. 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 genomförts vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå.

Resultat från 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. Resultat från fas I/IIa-studien uppvisar även specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab.

VAL001 (valproinsyra) för behandling av DLBCL har erhållit särskild läkemedelsstatus 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 antiinflammatoriska 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 AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31:e 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.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018-01-01 till 2018-12-31.

Insynsregistrerade personers innehav

Fysisk/Juridisk Person	Position i Respiratorius	Aktier per 2018-12-31
Johan Drott, Valcuria Holding AB ³	VD	11 265 462
Kristina Drott, Valcuria Holding AB ³	Ordinarie ledamot	11 265 462
Christer Fähræus, Fårö Capital AB	Styrelseordförande	24 564 362
Ingemar Kihlström, Ingemar Kihlström AB	Ordinarie ledamot	801 167
Olov Sterner	Ordinarie ledamot	402 178
Sarah Fredriksson	Ordinarie ledamot	0
Anders Månsson	Ordinarie ledamot	47 214

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

- Delårsrapport 1 28 maj 2019
- Årsstämma 28 maj 2019
- Halvårsrapport 30 augusti 2019
- Delårsrapport 3 7 november 2019
- Bokslutskommuniké 4 februari 2020

³ Valcuria Holding AB ägs av Kristina Drott (9,6%), Johan Drott (49,8%) samt två externa personer (en fysisk respektive en juridisk person)

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	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	-420	-664	-2 485	-2 429
Administrativa kostnader	-838	-664	-2 844	-2 437
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	550	637	2 225	2 202
Rörelseresultat före avskrivningar	-708	-691	-3 104	-2 664
Avskrivningar	-516	-560	-2 062	-2 240
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 224	-1 251	-5 166	-4 904
Resultat från finansiella investeringar	-1	-24	-1	-24
Resultat efter finansiella poster	-1 225	-1 275	-5 167	-4 928
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 225	-1 275	-5 167	-4 928

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	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	-119	-499	-1 348	-1 585
Administrativa kostnader	-734	-665	-2 712	-2 437
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	147	483	1 111	1 412
Rörelseresultat före avskrivningar	-706	-681	-2 949	-2 610
Avskrivningar	-248	-311	-989	-1 246
Rörelseresultat efter avskrivningar	-954	-992	-3 937	-3 856
Resultat från finansiella investeringar	-791	-874	-1 241	-1 324
Resultat efter finansiella poster	-1 745	-1 866	-5 178	-5 180
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 745	-1 866	-5 178	-5 180

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	11 429	11 267	11 305
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 429	11 267	11 305
Summa omsättningstillgångar	10 414	19 835	2 421
Summa tillgångar	22 144	31 101	13 726
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	20 920	26 088	12 582
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 223	5 013	1 143
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	22 144	31 101	13 726

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	4 978	4 855	4 689
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	6 832	6 672	4 100
Summa anläggningstillgångar	11 810	11 527	8 789
Summa omsättningstillgångar	10 334	19 794	5 393
Summa tillgångar	22 144	31 321	14 182
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	21 095	26 273	13 019
Långfristiga skulder	81	87	93
Kortfristiga skulder	967	4 961	1 071
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	22 144	31 321	14 182

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	Q4	Q4	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-710	-715	-3 106	-2 688
Förändring i rörelsekapital	-1 110	-16 415	15 562	-15 695
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 820	-17 130	12 456	-18 383
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-550	-637	-2 225	-2 202
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	18 434	0	18 434
Periodens kassaflöde	-2 370	667	10 231	-2 151
Kassa / bank vid periodens början	12 636	-633	34	2 185
Kassa / bank vid periodens slut	10 266	34	10 266	34

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	Q4	Q4	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 497	-1 555	-4 189	-3 934
Förändring i rörelsekapital	-670	-15 901	14 773	-15 845
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-2 166	-17 455	10 584	-19 779
Kassaflöde från investeringsverksamheten	3	-334	-517	-812
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	18 429	0	18 429
Periodens kassaflöde	-2 163	640	10 067	-2 162
Kassa / bank vid periodens början	12 230	-640	0	2 162
Kassa / bank vid periodens slut	10 067	0	10 067	0

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2018-01-01 - 2018-12-31

(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		275	-275	
Nyemission	873			
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-5 167
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 570	-4 340	-5 167

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2018-01-01 - 2018-12-31

(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		275	-275	
Nyemission	873			
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-5 178
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 570	-4 155	-5 178

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Lund, 5 februari 2019
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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