

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 3, 2019 (KONCERN)**Tredje kvartalet (2019-07-01 – 2019-09-30)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 336 (-1 208) KSEK.
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).
- Soliditeten² uppgick per 2019-09-30 till 95,73%.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER TREDJE KVARTALET'S UTGÅNG

Respiratorius meddelade att kanadensiska patentverket (Canadian Intellectual Property Office – CIPO) avser att 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 kommer patentet beviljas vilket ger Respiratorius marknadsexklusivitet i Kanada till och med 2031. Sedan tidigare är patent beviljat i Europa, USA, Japan och Korea under motsvarande förutsättningar.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2019-09-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

Vd har ordet

Under tredje kvartalet 2019 har exitprocessen av VAL001 breddats och ytterligare intressenter utvärderar nu projektet parallellt med de tidigare intressenter som tidigare aviserats. Bolaget avser att fortsätta med arbetet att identifiera intressenter tills vad som kan bedömas vara en fördelaktig förhandlingssituation uppstår.

Att uppnå denna förhandlingssituation är en tidsödande och datadriven process med långa beslutsvägar. I konkurrens med andra projekt inom detta område skiljer sig VAL001 väsentligt från andra behandlingar genom resultaten från vår fas I/IIa studie. I denna visade VAL001 en stor reduktion av mortaliteten >50%, jämfört med de 20-30% reduktion av mortaliteten som kliniskt uppnås för läkemedel generellt inom onkologi.

Den fortsatta utvecklingen av VAL001 med fokus på en klinisk fas 3-studie fortgår planenligt. Utvecklingsarbetet omfattar att fastställa slutgiltig formulering, inleda stabilitetsstudier och producera kliniska GMP batcher för VAL001 inklusive all tillhörande regulatorisk dokumentation. Genom att på detta sätt upprätthålla tempot i projektet undviks en fördröjning av starten för fas 3 studien inför ett framtida marknadsföringsgodkännande. Målsättningen är alltså att en sådan studie skall finansieras av en partner.

De tidigare kommunicerade positiva resultaten från *in vivo*-inhalationsstudien för substansserien RES9000 avseende läkemedelskandidaten RES030-085, har under tredje kvartalets tagits vidare genom att fortsätta det prekliniska utvecklingsarbetet. Bolaget bedömer att det nu pågående prekliniska arbetet kan vara det sista inför en om att starta en fas I-studie, dvs First Time in Man-studie (FTiM).

Sammantaget har tredje kvartalet 2019 inneburit hög aktivitet i exitprocessen av VAL001 via samarbetet med Partner International, liksom en värdebyggande utveckling av RESP9000.



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 (DLBCL), 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 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. 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.

Vid vetenskaplig rådgivning med EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) angående klinisk strategi, bedömer EMA att VAL001 är kvalificerat för direkt start av en Fas III-studie. Inklusion av cirka 700 patienter bör vara tillfredställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för att ansöka om ett marknadsföringstillstånd. Enligt diskussioner med EMA bör en pivotal fas III-studie vara tillräckligt för att möta dokumentationskrav för en ansökan om marknadsföringstillstånd.

VAL001 för behandling av DLBCL har erhållit sär läkemedelsstatus i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

RESP9000 – Läkemedel mot KOL och astma

RESP9000 är en nyligen patentsökt substansserie med fördelaktig säkerhetsprofil, som har motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RESP1000 och RESP2000 men som ligger helt utanför dessa substansserier vad gäller patent. Projektet befinner sig i preklinisk fas och är bolagets prioriterade projekt för utveckling av nya läkemedel för behandling av KOL och svår astma.

Patentansökan för RESP9000 inlämnades nyligen och har prioritetsdatum från 2018.

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.

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, sedermera Spotligth Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Den 30:e september 2019 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

- Bokslutskommuniké 4 februari 2020

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-07-01	2018-07-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	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	-2 484	-2 065	-1 245	-939	-2 485
Administrativa kostnader	-4 030	-2 006	-477	-616	-2 488
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	3 983	1 675	940	712	2 225
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 531	-2 396	-782	-843	-3 104
Avskrivningar	-1 662	-1 546	-554	-515	-2 062
Rörelseresultat efter avskrivningar	-4 193	-3 942	-1 336	-1 358	-5 166
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-4 193	-3 942	-1 336	-1 358	-5 167
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-4 193	-3 942	-1 336	-1 358	-5 167

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-07-01	2018-07-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	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	-1 487	-1 229	-515	-563	-1 348
Administrativa kostnader	-2 592	-1 978	-616	-353	-2 712
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 698	964	422	359	1 111
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 381	-2 243	-709	-557	-2 949
Avskrivningar	-774	-741	-258	-247	-989
Rörelseresultat efter avskrivningar	-3 155	-2 984	-967	-804	-3 937
Resultat från finansiella investeringar	-450	-450	-150	-150	-1 241
Resultat efter finansiella poster	-3 605	-3 434	-1 117	-954	-5 178
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-3 605	-3 434	-1 117	-954	-5 178

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	13 750	11 395	11 429	11 267
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	13 750	11 395	11 429	11 267
Summa omsättningstillgångar	3 792	13 000	10 714	19 835
Summa tillgångar	17 542	24 395	22 144	31 101
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	16 727	22 146	20 920	26 088
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	815	2 249	1 223	5 013
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	17 542	24 395	22 144	31 101

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	5 902	5 078	4 978	4 855
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	8 782	7 222	6 832	6 672
Summa anläggningstillgångar	14 684	12 300	11 810	11 527
Summa omsättningstillgångar	3 586	12 506	10 334	19 794
Summa tillgångar	18 270	24 806	22 144	31 321
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	17 491	22 840	21 095	26 273
Långfristiga skulder	81	81	81	87
Kortfristiga skulder	698	1 885	967	4 961
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	18 270	24 806	22 144	31 321

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-07-01	2018-07-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-2 531	-2 395	-782	-692	-3 105
Förändring i rörelsekapital	-229	16 672	-843	144	-15 562
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-2 760	14 277	-1 625	-548	-12 456
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 983	-1 675	-940	-711	-2 225
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-6 743	12 602	-2 565	-1 259	10 231
Kassa / bank vid periodens början	10 266	34	6 088	13 895	34
Kassa / bank vid periodens slut	3 523	12 636	3 523	12 636	10 266

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-07-01	2018-07-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	9 mån	Jmf 9 mån	Q3	Jmf Q3	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-2 831	-2 692	-859	-707	-4 189
Förändring i rörelsekapital	-2 613	15 436	-1 440	-548	14 773
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	5 444	12 744	-2 298	-1 255	10 586
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 248	-514	-272	-210	-517
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-6 692	12 230	-2 570	-1 465	10 067
Kassa / bank vid periodens början	10 067	0	5 945	13 695	0
Kassa / bank vid periodens slut	3 375	12 230	3 375	12 230	10 067

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2019-01-01 - 2019-09-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 570	-4 340	-5 167
Omföring av resultat			-5 167	5 167
Fond för utvecklingskostnader		223	-223	
Periodens resultat				-4 193
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 803	-9 740	-4 193

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2019-01-01 - 2019-09-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 570	-4 155	-5 178
Omföring av resultat			-5 178	5 178
Fond för utvecklingskostnader		223	-223	
Periodens resultat				-3 605
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 803	-9 566	-3 605

Avlämnande av rapport

Lund, 7 november 2019
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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