

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 1 2019 (KONCERN)**Första kvartalet (2019-01-01 – 2019-03-31)**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 546 KSEK (-1 154).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2019

Under avslutningen av första kvartalet 2019 meddelade Respiratorius att EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP), vid en vetenskaplig rådgivning angående klinisk strategi, bedömer att VAL001 är kvalificerat för en direkt start av en Fas III-studie. Cirka 700 patienter bör vara ett tillfredställande antal för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknads-godkännande.

Inför starten av en Fas III-studie, med den nya dedicerade formuleringen, anser EMA det lämpligt att genomföra en farmakokinetisk studie. Syftet är att säkerställa att doseringen med den nya formuleringen är i linje med den tidigare definierade maximalt tolererade dosen. En uppskattning av en realistisk studiestart för en Fas III-studie är runt halvårsskiftet 2020. Denna tidpunkt möjliggör ett slutförande av utveckling och produktion av VAL001, avslutandet av den farmakokinetiska studien och inhämtandet av alla tillstånd inför studiestarten.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER FÖRSTA KVARTALET UTGÅNG

Respiratorius meddelade under slutet av april att ett avtal slutits med Partner International Inc, för att slutföra exit av VAL001. Uppdraget för Partner International är att arbeta med redan identifierade kandidater samt att söka ytterligare intressenter bland läkemedelsbolag inom onkologi, för att kunna nå ett avtal snarast möjligt.

Sedan exitprocessen av VAL001 inleddes har den kliniska studien slutförts med goda resultat. Ytterligare patentgodkännanden har erhållits, vilket ger en stark patentsituation, med godkända patent i Europa, USA, Japan och Korea.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2019-03-31

Vd har ordet

Inledningen av 2019 har inneburit en avsevärd förflyttning framåt av VAL001 genom att EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) bedömer att VAL001 är kvalificerat för Fas III-studie, vilken som enda återstående studie ska kunna utgöra underlag för marknadsgodkännande.

För att kunna genomföra Fas III studien måste läkemedlet slutformuleras och skalas upp i en GMP godkänd process. Respiratorius har redan patentsökt formuleringen och utvecklingen pågår för fullt. Tidplanen som innefattar stabilitetsstudier, en EMA rekommenderad farmakokinetisk studie och uppskalningsförsök indikerar att en Fas III tidigast kan påbörjas andra halvåret 2020, och troligare framåt slutet av 2020. Ur detta perspektiv så är inte timingen för exit av VAL001 tidskritisk utan bör styras av att få maximalt betalt i en licens eller försäljningsaffär, i projektet upparbetas ju fortfarande värde utan att försena tidslinjen.

På grund av Bolagets Fas III status har förutsättningarna för en attraktiv exit ändrats kraftigt och Respiratorius har därför beslutat att avsätta ytterligare resurser för exitprocessen. Genom avtalet med Partner International – som nu kan presentera en produktkandidat redo för Fas III, Orphan Drug Designation – samt en stark patentsituation har vi redan mångfalt ökat antalet potentiella partners och därigenom chansen att få till en för aktieägarna attraktiv exit.

För att ytterligare partners skall kunna komma ombord och alla skall få tid att gå igenom projektets alla komponenter, så bedömer Respiratorius att en exit är troligast inom de nästkommande 6-12 månader. Ur projektets synvinkel bör en exit äga rum senast andra halvåret 2020 för att inte riskera att försena starten av Fas III.

Inom projektet för nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma fortsätter det prekliniska arbetet på ett positivt vis.

Sammantaget har första kvartalet 2019 positionerat Respiratorius i ett intressant sällskap med andra bolag som har projekt i klinisk Fas III. Avtalet med Partner International, med ett grundmurat gott rykte, gör att vi har goda chanser att komma till ett avslut genom avtal med ett ledande läkemedelsbolag inom onkologi, *specialty pharma* eller *orphan drugs*.



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 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 en vetenskaplig rådgivning med EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) angående klinisk strategi, bedömer EMA att VAL001 är kvalificerad för direkt start av en Fas III-studie. Cirka 700 patienter bör vara tillfredställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknadsgodkännande.

VAL001 (valproinsyra) 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.

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

Den 31:e mars 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

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	Q1	jmf 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	-683	-456	-2 485	-2 429
Administrativa kostnader	-1 276	-564	-2 844	-2 437
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	967	381	2 225	2 202
Rörelseresultat före avskrivningar	-992	-638	-3 104	-2 664
Avskrivningar	-554	-515	-2 062	-2 240
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 546	-1 154	-5 166	-4 904
Resultat från finansiella investeringar	0	0	-1	-24
Resultat efter finansiella poster	-1 546	-1 154	-5 167	-4 928
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 546	-1 154	-5 167	-4 928

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	Q1	Jmf 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	-419	-128	-1 348	-1 585
Administrativa kostnader	-940	-652	-2 712	-2 437
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	567	155	1 111	1 412
Rörelseresultat före avskrivningar	-792	-626	-2 949	-2 610
Avskrivningar	-258	-247	-989	-1 246
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 050	-873	-3 937	-3 856
Resultat från finansiella investeringar	-150	-150	-1 241	-1 324
Resultat efter finansiella poster	-1 200	-1 023	-5 178	-5 180
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 200	-1 023	-5 178	-5 180

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	11 842	11 132	11 429	11 267
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 842	11 132	11 429	11 267
Summa omsättningstillgångar	9 428	16 503	10 714	19 835
Summa tillgångar	21 270	27 635	22 144	31 101
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	19 375	24 934	20 920	26 088
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 895	2 701	1 223	5 013
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21 270	27 635	22 144	31 101

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	5 287	4 763	4 978	4 855
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	6 982	3 350	6 832	6 672
Summa anläggningstillgångar	12 269	8 113	11 810	11 527
Summa omsättningstillgångar	9 059	19 768	10 334	19 794
Summa tillgångar	21 328	27 881	22 144	31 321
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	19 896	25 251	21 095	26 273
Långfristiga skulder	81	87	81	87
Kortfristiga skulder	1 351	2 543	967	4 961
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21 328	27 881	22 144	31 321

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-10	2017-12-10
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-991	-639	-3 106	-2 688
Förändring i rörelsekapital	611	17 111	-15 562	-15 695
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-381	16 472	12 456	-18 383
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-967	-381	-2 225	-2 202
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	18 434
Periodens kassaflöde	-1 348	16 091	10 231	-2 151
Kassa / bank vid periodens början	10 266	34	34	2 185
Kassa / bank vid periodens slut	8 918	16 125	10 266	34

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-10	2017-12-10
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-953	-776	-4 189	-3 934
Förändring i rörelsekapital	1	16 540	14 773	-15 845
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-953	15 764	10 584	-19 779
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-406	-5	-517	-812
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	18 429
Periodens kassaflöde	-1 360	15 759	10 067	-2 162
Kassa / bank vid periodens början	10 067	0	0	2 162
Kassa / bank vid periodens slut	8 707	15 759	10 067	0

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2019-01-01 - 2019-03-31

(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		83	-83	
Periodens resultat				-1 546
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 653	-9 590	-1 546

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2019-01-01 - 2019-03-31

(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	5 180
Fond för utvecklingskostnader		83	-83	
Periodens resultat				-1 200
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 653	-9 416	-1 200

Avlämnande av Kvartalsrapport

Lund, 28 maj 2019

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)

Telefon: 070-922 41 40