

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 1, 2020 (KONCERN)

Första kvartalet (2020-01-01 – 2020-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 901 KSEK (-1 546).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2020

- Respiratorius tecknade under slutet av första kvartalet ett kortfristigt lån för att säkerställa fortsatt utveckling under den rådande situationen, avseende det nya coronaviruset. Lånet är om 5 MSEK, via Formue Nord Markedsneutral A/S. Villkoren för lånet är marknads-
mässiga och lånet löper till att börja med på 6 månader.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER FÖRSTA KVARTALET UTGÅNG

- Styrelsen för Respiratorius beslutade att föreslå att årsstämman den 19 maj 2020 beslutar om företrädesemission av units bestående av nyemitterade aktier och teckningsoptioner ("Företrädesemissionen"). Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 25,1 miljoner kronor före emissionskostnader.

Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas tillförs Bolaget ytterligare cirka 18,9-25,1 miljoner kronor före emissionskostnader. Företrädesemissionen är säkerställd genom teckningsförbindelser om cirka 14,1 procent samt garantiåtaganden om cirka 65,9 procent, vilket totalt motsvarar 80 procent av den initiala emissionsvolymen.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2020-03-31

Vd har ordet

Inledningen av 2020 har inneburit stora förändringar med en pandemi som krävt mänskliga uppoffringar och orsakat tragiska förluster. Den nya verkligheten har också ändrat förutsättningarna för bolag som Respiratorius. Redan tidigt under året genomförde vi en genomlysning av bolagets aktiviteter och planer för att identifiera risker och för att säkerställa fortsatt utveckling och finansiering av bolaget.

Arbetet med riskanalys föranledde att ett lån om bryggfinansiering tecknades samt att sonderingar inleddes om en långsiktig finansiering oberoende av exit för VAL001 innan lösen av bryggfinansieringen.

Exitprocessen för VAL001 fortsätter enligt plan och vi upplever att intresset inte påverkats i nämnvärd utsträckning av pandemin. Ytterligare intressenter har därmed tillkommit på listan över bolag som genomför analys av VAL001.

Förberedelserna inför start av fas III-studie för VAL001 pågår parallellt med exitprocessen och målsättningen är fortsatt att inleda studien snarast möjligt. Vi är fortsatt optimistiska om att detta kan ske i någon form av samarbete med en partner.

Inom RESP9000-projektet, för nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma, fortsätter arbetet enligt plan. Fokus är nu primärt på att säkerställa en optimal formulering för inhalering och produktion inför inledande av klinisk studie. Vi avser därför att snarast möjligt genomföra en vetenskaplig rådgivning med en regulatorisk myndighet för att säkerställa innehållet i det prekliniska datapaketet inför godkännande av den första kliniska studien.

Sammantaget har första kvartalet 2020 inneburit fortsatt god utveckling för Respiratorius och vi ser att det finns goda förutsättningar att det fortsätter på den inslagna vägen, även om vi nogsamt följer och utvärderar i vilken utsträckning det nya coronaviruset kan komma att påverka företagets verksamhet på kort och lång sikt.



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 utprövade 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 tillfredsställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknadsgodkännande.

VAL001 (valproinsyra) för behandling av DLBCL har erhållit särlekemedelsstatus i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan, Kanada och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

RESP1000/9000 – 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.

Under tredje kvartalet 2018 inlämnades en ny patentansökan för en substansserie, RESP9000, 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. Interesse 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 2020 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 19 maj 2020
- Halvårsrapport 25 augusti 2020
- Delårsrapport 3 4 november 2020
- Bokslutskommuniké 3 februari 2021

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01 2020-03-31 Q1	2019-01-01 2019-03-31 jmf Q1	2019-01-01 2019-12-31 jmf 12 mån	2018-01-01 2018-12-31 jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 003	-683	-4 286	-2 485
Administrativa kostnader	-1 074	-1 276	-5 036	-2 844
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	888	967	6 181	2 225
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 189	-992	-3 141	-3 104
Avskrivningar	-633	-554	-1 913	-2 062
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 822	-1 546	-5 054	-5 166
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-1 901	-1 546	-5 054	-5 167
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 901	-1 546	-5 054	-5 167

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01 2020-03-31 Q1	2019-01-01 2019-03-31 Jmf Q1	2018-01-01 2018-12-31 jmf 12 mån	2018-01-01 2018-12-31 jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-566	-419	-3 101	-1 348
Administrativa kostnader	-923	-940	-3 560	-2 712
Övriga kostnader	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	345	567	3 720	1 111
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 144	-792	-2 941	-2 949
Avskrivningar	-275	-258	-729	-989
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 420	-1 050	-3 670	-3 937
Resultat från finansiella investeringar	-229	-150	-1 380	-1 241
Resultat efter finansiella poster	-1 648	-1 200	-5 050	-5 178
Skatt	0	0	0	0
Årets resultat	-1 648	-1 200	-5 050	-5 178

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	15 953	11 842	15 697	11 429
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	15 953	11 842	15 697	11 429
Summa omsättningstillgångar	5 474	9 428	1 916	10 714
Summa tillgångar	21 427	21 270	17 613	22 144
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	13 966	19 375	15 866	20 920
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	7 461	1 895	1 747	1 223
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21 427	21 270	17 613	22 144

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	8 038	5 287	7 969	4 978
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	8 702	6 982	8 152	6 832
Summa anläggningstillgångar	16 740	12 269	16 121	11 810
Summa omsättningstillgångar	5 121	9 059	1 650	10 334
Summa tillgångar	21 861	21 328	17 771	22 144
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	14 397	19 896	16 045	21 095
Långfristiga skulder	76	81	76	81
Kortfristiga skulder	7 388	1 351	1 650	967
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21 861	21 328	17 771	22 144

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31	2018-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 268	-991	-3 141	-3 106
Förändring i rörelsekapital	497	611	677	-15 562
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-771	-381	-2 464	12 456
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-888	-967	-6 181	-2 225
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 000	0	0	0
Periodens kassaflöde	3 340	-1 348	-8 645	10 231
Kassa / bank vid periodens början	1 621	10 266	10 266	34
Kassa / bank vid periodens slut	4 961	8 918	1 621	10 266

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31	2018-12-31
	Q1	jmf Q1	jmf 12 mån	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 924	-953	-4 321	-4 189
Förändring i rörelsekapital	-47	1	-1 253	14 773
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 971	-953	-5 575	10 584
Kassaflöde från investeringsverksamheten	356	-406	-3 125	-517
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 000	0	0	0
Periodens kassaflöde	3 385	-1 360	-8 700	10 067
Kassa / bank vid periodens början	1 367	10 067	10 067	0
Kassa / bank vid periodens slut	4 751	8 707	1 367	10 067

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 886	-9 823	-5 054
Omföring av resultat			-5 054	5 054
Fond för utvecklingskostnader		83	-83	
Periodens resultat				-1 901
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 969	-14 960	-1 901

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 886	-9 649	-5 050
Omföring av resultat			-5 050	5 050
Fond för utvecklingskostnader		83	-83	
Periodens resultat				-1 648
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 969	-14 782	-1 648

Avlämnande av Kvartalsrapport

Lund, 19 maj 2020

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)

Telefon: 070-922 41 40