

SAMMANFATTNING AV HALVÅRSRAPPORT 2017 (KONCERN)

Första halvåret (2017-01-01 – 2017-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 489 (-2 327) KSEK.
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,02 SEK (-0,02).
- Soliditeten² uppgick per 2017-06-30 till 87,3%.

Andra kvartalet (2017-04-01 – 2017-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 242 (-1 247) KSEK.
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01)

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET 2017

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

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 139 708 423 aktier per 2017-06-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

- Respiratorius meddelar att det ryska patentverket (Patent Office of the Russian Federation) utfärdat ett "Decision to Grant" gällande patentansökan för RESP3000-serien. Liksom de övriga patenten i patentfamiljen är det beviljade patentet i kraft till december 2031, innan eventuell förlängning.

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

Vd har ordet

Första halvåret 2017 har inneburit att Respiratorius säkerställt framtida marknadsexklusivitet för flera av bolagets projekt genom ett flertal patentgodkännanden och dessutom erhållit Orphan Drug Designation för VAL001 av FDA.

Den kliniska fas I/IIa studien av VAL001 och arbetet inför fortsatt klinisk utveckling fortskrider enligt plan. Den pågående kliniska fas IIa studien beräknas att slutföras under första halvåret 2018 och rapporteras snarast därefter.

Mognadsgraden av VAL001, via goda preliminära resultat från kliniska studier liksom sär­läkemedelsstatus och patentgodkännanden, gör att Bolaget bedömer förutsättningarna som goda för att finna samarbetspartners. Därför avser bolaget inleda exitdiskussion med ett antal lämpliga partners i närtid. Resultaten av en sådan diskussion kan vara en försäljning av projektet eller hela bolaget. Som förberedelse genomför bolaget aktiviteter för att underbygga det ekonomiska värdet, bland annat en hälsoekonomisk studie med en ledande aktör. Bolaget kommer säkerställa att adekvat finansiering finns för exitprocessen.

Samarbetet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. kring RESP1000 fortlöper med förberedelser inför kliniska studier. Att inleda kliniska studier innebär en viktig milstolpe för Respiratorius då KOL och svår astma är folksjukdomar utan tillfredställande behandlingar. En fortsatt framgångsrik utveckling av projektet innebär stor samhällsnytta och marknadspotential.

Patentskyddet kring RESP3000 har ytterligare stärkts med godkännande i Japan, USA och Ryssland. Samtliga dessa marknader är betydande vid en utlicensiering av projektet.

Första halvåret 2017 har inneburit god värdeutveckling i samtliga projekt. Speciellt glädjande och viktigt är naturligtvis att sär­läkemedelsstatus godkänts i både EU och USA liksom ytterligare patentgodkännanden både inom VAL001 men också övriga projekt.



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 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 för denna formulering 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 en 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 och rapporteras under första halvåret 2018.

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 final 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

- Delårsrapport 3 2017 7 november 2017
- Bokslutskommuniké 2017 6 februari 2018

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2017-04-01	2016-04-01	2016-01-01
	2017-06-30	2016-06-30	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	jmf Q2	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	-1 368	-870	-895	-589	-1 563
Administrativa kostnader	-1 246	-927	-653	-539	-2 275
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 245	763	866	501	1 566
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 369	-1 032	-682	-627	-2 273
Avskrivningar	-1 120	-1 286	-560	-643	-2 572
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 489	-2 318	-1 242	-1 270	-4 845
Resultat från finansiella investeringar	0	-9	0	0	-9
Resultat efter finansiella poster	-2 489	-2 327	-1 242	-1 270	-4 853
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 489	-2 327	-1 242	-1 270	-4 853

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2017-04-01	2016-01-01	2016-01-01
	2017-06-30	2016-06-30	2017-06-30	2016-12-31	2016-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	jmf Q2	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	-797	-504	-490	-342	-1 281
Administrativa kostnader	-1 246	-918	-654	-541	-1 858
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	696	401	468	254	932
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 347	-1 021	-676	-629	-2 206
Avskrivningar	-623	-821	-311	-410	-1 641
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 970	-1 841	-987	-1 039	-3 848
Resultat från finansiella investeringar	-300	-309	-150	-150	-1 109
Resultat efter finansiella poster	-2 270	-2 150	-1 137	-1 189	-4 956
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 270	-2 150	-1 137	-1 189	-4 956

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	11 430	11 788	11 305	12 311
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 430	11 788	11 305	12 311
Summa omsättningstillgångar	132	4 094	2 421	7 937
Summa tillgångar	11 562	15 882	13 726	20 247
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	10 093	15 109	12 582	17 436
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 469	772	1 143	2 812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 562	15 882	13 726	20 247

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	4 762	4 979	4 689	5 398
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	3 800	4 400	4 100	4 700
Summa anläggningstillgångar	8 562	9 379	8 789	10 098
Summa omsättningstillgångar	3 420	7 250	5 393	10 277
Summa tillgångar	11 982	16 629	14 182	20 376
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	10 748	15 825	13 019	17 975
Långfristiga skulder	93	98	93	98
Kortfristiga skulder	1 141	706	1 071	2 303
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 982	16 629	14 182	20 376

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2017-04-01	2016-04-01	2016-01-01
	2017-06-30	2016-06-30	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 369	-1 041	-682	-628	-2 282
Förändring i rörelsekapital	134	-5 544	102	33	6 016
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 235	-4 504	-580	-595	3 734
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 245	-763	-866	-501	-1 566
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-2 480	3 741	-1 466	-1096	2 168
Kassa / bank vid periodens början	2 185	17	1 151	4 854	17
Kassa / bank vid periodens slut	-295	3 758	-295	3 758	2 185

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2017-01-01	2016-01-01	2017-04-01	2016-04-01	2016-01-01
	2017-06-30	2016-06-30	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 647	-1 030	-205	-629	-2 215
Förändring i rörelsekapital	-278	4 918	-2 267	-422	5 309
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 925	3 888	-2 472	-1 051	3 094
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-696	-401	-149	-254	-932
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-2 621	3 487	-2 621	-1 305	2 162
Kassa / bank vid periodens början	2 162	0	2 162	4 792	0
Kassa / bank vid periodens slut	-459	3 487	-459	3 487	2 162

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2017-01-01 - 2017-06-30

(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		120	-120	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-2 489
Belopp vid periodens utgång	6 985	22 137	-16 540	-2 489

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2017-01-01 - 2017-06-30

(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		120	-120	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-2 270
Belopp vid periodens utgång	6 985	22 137	-16 103	-2 270

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Lund, 29 augusti 2017
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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