



Halvårsrapport
2013-01-01 till 2013-06-30

Respiratorius AB (publ)
556552-2652

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater, med ambition att kunna lansera läkemedel mot bland annat folksjukdomarna cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och astma. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera).



Sammanfattning av halvårsrapport (koncern)

Första halvåret (2013-01-01 – 2013-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 783 KSEK (-2 320).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,02).
- Soliditeten uppgick per 2013-06-30 till 85,91 %.

Andra kvartalet (2013-04-01 – 2013-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 375 KSEK (-1 366).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 106 058 345 per 2013-06-30.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2013

- I april månad beviljade det amerikanska patentverket Respiratorius patentansökan för RESP-2000 serien. RESP-2000 serien består av substanser som visar en kraftigt luftförsvigande effekt på de små luftvägarna, med potential att utvecklas till läkemedel vid behandling av KOL och astma. Substanserna i serien påverkar mitokondrierna i glatt muskulatur och är därför intressant även för indikationer utanför KOL och astma.
- Under juni månad tecknade Respiratorius ett samarbetsavtal som ger bolaget Red Glead Discovery möjlighet att marknadsföra substanser ur RESP-1000 och RESP-2000 serierna vid screening av nya läkemedelskandidater, på uppdrag av bland andra stora internationella läkemedelsbolag.
- Den 20 maj 2013 hölls årsstämma i Respiratorius. Mer information om beslut på årsstämman finns att tillgå i pressmeddelande per den 20 maj 2013 med rubriken "kommuniké från årsstämma". Pressmeddelandet finns att tillgå på Respiratorius (www.respiratorius.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 13:e augusti tecknade Respiratorius och Genovis avtal om utvärdering av Respiratorius substanser ur RESP-3000 serien, som biomarkörer vid kardiovaskulär PET-imaging. Marknadssegmentet biomarkörer för PET-imaging förväntas växa kraftigt under de kommande åren och uppskattas omsätta mer än \$4 miljarder 2018, varav kardiovaskulära markörer kan ses som den viktigaste. Arbetet med utvärderingen startar omgående. Genovis ges via avtalet tidsbegränsad exklusivitet att efter utvärdering förhandla om förvärv av rättigheterna till RESP-3000 serien för applikation som biomarkörer. Vid ett eventuellt förvärv avser Respiratorius att behålla rättigheterna för terapeutiska ändamål med RESP-3000 serien.
- Den 19:e augusti meddelade Respiratorius att europeiska patentverket godkände patentansökan för substansklassen RESP-2000, med potential att utvecklas till läkemedelskandidater för behandling av KOL och astma. Detta godkännande kompletterar det tidigare meddelade amerikanska godkännandet av samma substansserie. Ytterligare länder är under beredning.



VD Johan Drott har ordet

För Respiratorius har första halvåret varit händelserikt. Den kliniska Fas-1 studien av läkemedelskandidaten VAL-001 pågår vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och Akademiska sjukhuset i Uppsala. Att onkologer och kliniker intresserar sig för projektet och aktivt vill delta till att förbättra terapin för diffust storcelligt B-cells lymfom, bekräftar behovet av en ny möjlig behandling.

I januari meddelade det amerikanska patentverket att man kommer bevilja Respiratorius patentansökan för RESP-1000 serien och i april godkände samma myndighet patentet för RESP-2000 serien. Just innan halvårsrapporten skall presenteras kunde vi även kungöra att den europeiska patentansökan för RESP-2000 godkänts. Dessa besked bekräftar unikiteten hos Respiratorius substanser, vilka kan utvecklas till läkemedelskandidater för bland annat behandling av KOL och astma. Godkännandena stärker också sannolikt bolagets position i licensförhandlingar. Arbetet med att hitta en licenstagare med kapacitet att ta ansvar för den fortsatta utvecklingen fortgår alljämt med oförändrad styrka.

Som ett led i att exploatera den fulla potentialen av RESP-1000 och RESP-2000 serierna, tecknade Respiratorius i juni ett strategiskt samarbetsavtal med bolaget Red Glead Discovery. Avtalet ger Red Glead Discovery möjlighet att inkludera Respiratorius substanser i den screeningverksamhet som bolaget utför på internationell basis, åt bl.a. större läkemedelsbolag. Rättigheterna till substanserna påverkas inte och Respiratorius kommer att ansvara för eventuella licensförhandlingar. Jag ser samarbetet med Red Glead Discovery som ytterligare ett sätt att marknadsföra Respiratorius substanser, men det innebär även att de screenas mot nya indikationer utanför de redan etablerade KOL och astma.

Vidare är vi mycket nöjda med att under augusti kunnat slutföra ett utvärderingsavtal, som ger tidsbegränsad exklusivitet att utvärdera RESP-3000 serien som biomarkörer och därefter en tidsbegränsad exklusivitet att förhandla om förvärv av projektet. Arbetet med utvärderingen startar omgående. Vid en potentiell senare affär avser Respiratorius behålla rättigheterna till RESP-3000 för terapeutiska ändamål för både djur och människa.

Under första halvåret 2013 har Respiratorius tagit viktiga steg i samtliga projekt och jag ser med tillförsikt på framtiden, både ur ett kortare och ett längre perspektiv. Målet för 2013 kvarstår, att slutföra den pågående Fas I studien för VAL-001.

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. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera) Då sistnämnda projekt ligger utanför Respiratorius huvudfokus övervägs alternativa planer för detta projekt.

Styrelsens bedömning är att Respiratorius verksamhet inom den framtida behandlingen av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade klasser av patentsökta läkemedelssubstanser. Substanserna, som utnyttjar nya verkningmekanismer, är framtagna i bolagets egenutvecklade mät- och försöksutrustning. Bolagets cancerprojekt, benämnt VAL-001, bygger på en ny kombination och omformulering av existerande läkemedel som används på ett nytt sätt. Projektet befinner sig i klinisk fas I/IIa-studier vid behandling av patienter med diffust storcelligt B-cells lymfom.

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, men all verksamhet sker i moderbolaget Respiratorius. Moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius driver idag läkemedelsprojekt inom cancer, KOL och svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera). Respiratorius avser att överlåta utvecklingen av diagnostikprojektet åt en partner. I nuläget fokuserar bolaget framför allt på framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom samt läkemedel för behandling av KOL och svår astma. Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt.

VAL-001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL-001 är ett cancerprojekt som har visat tydligt positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste lymfomsjukdomen i västvärlden. Bolaget har fått studieprotokollet godkänt av Läkemedelsverket, skrivit kontrakt med en klinisk prövningsenhet vid Skånes universitetssjukhus i Lund och kliniska fas I-studier startade under juni 2012. Under våren 2013 inkluderades Onkologiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, utöver Onkologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund, till den pågående studien.

RESP-1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP-1000 är en läkemedelskandidat med luftrörsvidgande och antiinflammatoriska egenskaper som utvecklas för att möjliggöra behandling av både KOL- och astmapatienter. Projektet befinner sig i nuläget i preklinisk fas.

RESP-2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP-2000 är en serie av nya kemiska substanser helt skilda från RESP-1000 med luftrörsvidgande egenskaper som också har potential att kunna utvecklas till läkemedel vid behandling av KOL- och svår astma. RESP-2000 serien innehåller substanser som påverkar mitokondrierna (förenklat cellernas energiskapare) i glatt muskulatur. Respiratorius avser att påvisa säkerhet vid inhalationsbehandling av RESP-2000. Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

RESP-3000 – För diagnos av hjärt-kärlsjukdomar

RESP-3000 är ett projekt för diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Respiratorius har tecknat avtal med Genovis AB om utvärdering av RESP-3000. Utvärderingsarbetet sker i samarbete mellan Respiratorius, Genovis och forskare vid Lunds universitet. Arbetet koordineras av Genovis och påbörjas omgående.



Övrig forskning och utveckling

Med utgångspunkt i de patentskyddade substanser som Respiratorius utvecklat prövar bolaget nya indikationer. RESP-2000 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 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.

Varför läkemedelsutveckling inom KOL, svår astma, cancer och hjärt-kärlsjukdomar?

Inom rökingsrelaterad sjukdomsforskning brukar man tala om "the Big Three" vilka inkluderar KOL, cancer och kardiovaskulära sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidater RESP-1000, RESP-2000 och RESP-3000 (KOL och svår astma samt vissa hjärt-kärlsjukdomar) härstammar alla från undersökningar på human lungvävnad med Respiratorius egenutvecklade kammare. Projektet VAL-001 (cancer) som ägs av Valcuria AB kom Respiratorius i kontakt med när bolaget testade RESP-2000 i cancermodeller. På affärsmässiga och forskningsmässiga grunder beslutade Respiratorius därför att förvärva Valcuria AB och därmed VAL-001. Enligt styrelsens bedömning reduceras också Respiratorius riskprofil genom förvärvet, eftersom projektportföljen breddas och förstärks med projekt inom områden med stort medicinskt behov och kommersiell potential.

Affärsmodell

Respiratorius söker strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för utvecklingen till 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 engångsbetalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter. I det fall ett licensavtal sluts finns det en aktieägaröverenskommelse bland de större aktieägarna som innebär att de kommer att verka för att halva förskottsbetalningen i samband med ett licensavtal ska skiftas ut pro rata till alla aktieägare.

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är 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 mars 2013 uppgick antalet aktier i bolaget till 106 708 423. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.



Granskning av revisor

Delårsrapporten 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 7 november 2013
- Bokslutskommuniké 2013 28 februari 2014

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 21 augusti 2013

Respiratorius AB (publ)

Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)

Telefon: 0709-22 41 40

E-post: johan.drott@respiratorius.com



Koncernens resultaträkning i sammandrag

| (KSEK) | 2013-01-01 | 2012-01-01 | 2013-04-01 | 2012-04-01 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2013-06-30 | 2012-06-30 | 2013-06-30 | 2012-06-30 |
| | Jmfr. | | Jmfr. | |
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Övriga rörelseintäkter | 30 | 100 | 30 | 0 |
| Bruttoresultat | 30 | 100 | 30 | 0 |
| Forsknings och utvecklingskostnader | -449 | -902 | -167 | -464 |
| Administrativa kostnader | -744 | -418 | -384 | -304 |
| Övriga kostnader | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Aktiverade patent- och utvecklingskostnader | 346 | 606 | 139 | 291 |
| Rörelseresultat före avskrivningar | -818 | -614 | -382 | -477 |
| Avskrivningar | -2 005 | -1 695 | -1 002 | -889 |
| Rörelseresultat efter avskrivningar | -2 822 | -2 309 | -1 385 | -1 366 |
| Resultat från finansiella investeringar | 40 | -11 | 10 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 783 | -2 320 | -1 375 | -1 366 |
| Skatt | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Årets resultat | -2 783 | -2 320 | -1 375 | -1 366 |

Koncernens balansräkning i sammandrag

| (KSEK) | 2013-06-30 | 2012-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| <u>Tillgångar</u> | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 15 915 | 17 574 |
| Materiella anläggningstillgångar | 0 | 0 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 0 | 0 |
| Summa anläggningstillgångar | 15 915 | 17 574 |
| Summa omsättningstillgångar | 1 170 | 2 811 |
| Summa tillgångar | 17 085 | 20 385 |
| <u>Skulder och eget kapital</u> | | |
| Summa eget kapital | 14 678 | 17 461 |
| Långfristiga skulder | 464 | 480 |
| Kortfristiga skulder | 1 943 | 2 444 |
| Summa eget kapital och skulder | 17 085 | 20 385 |



Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

| (KSEK) | 2013-01-01 | 2012-01-01 | 2013-04-01 | 2012-04-01 |
|---|---------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2013-06-30 | 2012-06-30 | 2013-06-30 | 2012-06-30 |
| | | Jmfr. | | Jmfr. |
| Kassaflöde från rörelsen under perioden | -778 | -625 | -373 | -477 |
| Förändring i rörelsekapital | -467 | 1 117 | -110 | 672 |
| Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital | -1 244 | 492 | -483 | 195 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -346 | -6 650 | -139 | -336 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -16 | 10 583 | 0 | 4 583 |
| Periodens kassaflöde | -1 606 | 4 425 | -622 | 4 442 |
| Kassa / bank vid periodens början | 2 621 | 89 | 1 637 | 72 |
| Kassa / bank vid periodens slut | 1 016 | 4 514 | 1 016 | 4 514 |

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag

2013-01-01 - 2013-06-30

| (SEK) | Aktiekapital | Bundna reserver | Fria reserver | Årets resultat |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Belopp vid periodens ingång | 5 335 421 | 21 686 788 | -4 397 794 | -5 163 605 |
| Omföring av resultat | | | -5 163 605 | 5 163 605 |
| Nyemission | | | | |
| Emissionskostnader | | | | |
| Periodens resultat | | | | -2 782 885 |
| Belopp vid periodens utgång | 5 335 421 | 21 686 788 | -9 561 399 | -2 782 885 |

2012-01-01 - 2012-12-31

| (SEK) | Aktiekapital | Bundna reserver | Fria reserver | Årets resultat |
|------------------------------------|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| Belopp vid periodens ingång | 3 973 218 | 21 686 788 | -11 155 362 | -4 087 167 |
| Omföring av resultat | | | -4 087 167 | 4 087 167 |
| Nyemission | 1 362 203 | | 12 259 836 | |
| Emissionskostnader | | | -1 415 101 | |
| Periodens resultat | | | | -5 163 605 |
| Belopp vid periodens utgång | 5 335 421 | 21 686 788 | -4 397 794 | -5 163 605 |



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

Telefon: +46 70 922 41 40 | info@respiratorius.se
