



Halvårsrapport

2015-01-01 till 2015-06-30

Respiratorius AB (publ)
556552-2652

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater, med ambition att lansera eller utlicensiera läkemedel inom cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen en substans för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera).



SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT (KONCERN)

Första halvåret (2015-01-01 – 2015-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 867 KSEK (-2 547).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,02 SEK (-0,02).
- Soliditeten² uppgick per 2015-06-30 till 95,3 %.

Andra kvartalet (2015-04-01 – 2015-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 454 kSEK (-1 363).
- Resultat¹ per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET 2015

26:e maj 2015 meddelade Respiratorius resultat från Proof of Concept studien av RESP-3000, bolagets biomarkör för PET-kameror för diagnostik av blodflöde i hjärtvävnad. Bakgrunden är att blodflödesbegränsning utgör den enskilt största risken för hjärtinfarkt.

Utvärderingsstudien genomfördes vid Rikshospitalet i Köpenhamn i dedicerade biologiska modeller på mushjärta. RESP-3000 uppvisade specifik inbindning till hjärtvävnad och resulterade i bilder med hög upplösning och god kontrast. I den biologiska modell som användes kunde man tydligt urskilja flödesförträngning. Erfarna specialister som rådfrågades för utvärderingen gav mycket goda omdömen kring den kliniska potentialen för RESP-3000.

Utvärderingsstudien genomfördes som ett samarbete med Genovis AB inom ramen för det utvärderingsavtal som tecknats mellan bolagen. Respiratorius äger rätten till samtliga resultat från utvärderingen och är inte längre förpliktigt av någon exklusivitet gentemot Genovis AB.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 121 708 423 per 2015-06-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital



VD JOHAN DROTT HAR ORDET

Under första halvåret 2015 har Respiratorius positioner ytterligare styrkts via två viktiga resultat. Under andra kvartalet rapporterades resultat från Proof of Concept-studien av RESP-3000 som klargjorde att substansserien har tydligt gynnsamma egenskaper som biomarkör, primärt för att diagnostisera flödesförträngningar i hjärtvävnad och därmed risken för hjärtinfarkt. Tidigare under halvåret kommunicerades att VAL-001 visar synergistisk effekt med Rituximab, genom att öka nivåerna av ytproteinet CD-20 som Rituximab binder till. De ökade nivåerna av CD-20 kan sannolikt öppna för indikationer utöver diffust storcelligt B-cells lymfom, som är indikationen i den pågående fas IIa studien. En klinisk utvärdering av kombinationen av VAL-001 och Rituximab inom en marknadsmässigt intressant indikation har inletts i samarbete med en akademisk samarbetspartner.

Rekryteringen av patienter till den kliniska fas IIa studien är nu i sitt slutskede. Data som hitintills genererats är bland annat av stort värde för det pågående formuleringsarbetet, som avser att utveckla en unik och dedicerad formulering av VAL-001. Dessa data är också viktiga för planeringen av den fortsatta kliniska utvecklingen liksom för pågående ansökningar.

Samarbetsprojektet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. för att utveckla RESP-1000, för behandling av KOL och svår astma, gör framsteg. Kunskapsöverföringen har lett till att viktiga försök har kunnat genomföras i Ahmedabad i Indien.

De resultat som kommunicerats under första halvåret klargör med all tydlighet att projekten VAL-001 och RESP-3000 utvecklas enligt plan. Resultaten bekräftar att dessa potentiella läkemedel har god potential och det strategiska arbetet med projekten fortskrider.

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)



RESPIRATORIUS

Verksamhet

Respiratorius är ett läkemedelsbolag som bedriver forskning och utveckling med syfte att ta fram nya innovativa läkemedel mot cancer samt luftvägssjukdomarna KOL och svår astma. Baserat på denna forskning har bolaget dessutom framställt nya kemiska substanser som kan möjliggöra förbättrad diagnostisering av framförallt hjärt- och kärlsjukdomar.

Läkemedelsutvecklingen inom cancer, i form av projektet VAL-001, utgår från en kombination av beprövade och väl tolererade läkemedel som används för andra indikationer än cancer. Bolaget har kunnat visa på tydlig effekt av VAL-001 som förbehandling till en standardbehandling med cellgift. Projektets kliniska utveckling har påbörjats och arbetet med att ta fram en optimal formulering av läkemedlet pågår parallellt.

Bolagets vetenskapliga och tekniska plattform inom KOL och svår astma baseras på en patentskyddad och egenutvecklad mät- och försöksutrustning för biologiska studier på små humana bronker. Bolaget har med hjälp av denna plattform tagit fram nya patentsökta kemiska substanser med stark förmåga att relaxera små humana bronker som vida överstiger effekten av existerande läkemedel. Detta har visats i *ex vivo* försök på humant lungmaterial i Respiratorius biologiska mätutrustning.

Koncernstruktur

Respiratorius är moderbolag i en koncern omfattande utöver moderbolaget, de båda helägda dotterbolagen Valcuria AB och Bergdalsten Kemi AB. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt, VAL-001, men all verksamhet sker i moderbolaget. Bergdalsten Kemi AB är ett vilande bolag.

Moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

Respiratorius läkemedelsutveckling

Respiratorius har en bred projektportfölj som inkluderar projekt inom de tre stora folksjukdomarna cancer, kardiovaskulära sjukdomar samt lungsjukdomar, såsom KOL och astma. Respiratorius interna utvecklingsresurser har alltmer kunnat fokusera på läkemedel för behandling av cancer, främst maligna lymfom, sedan ett licens- och samarbetsavtal slutits med Cadila Pharmaceuticals Ltd. inom KOL och astma.

Nedan följer en kort översikt av Respiratorius huvudsakliga projekt:

VAL-001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL-001 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. En fas IIa-studie är pågående vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Prover från fas I-studien uppvisar specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab.

RESP-1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP-1000 är en substansserie med läkemedelskandidater, alla med luftrörsvidgande och antiinflammatoriska egenskaper, som utvecklats 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.

RESP-2000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP-2000 är en serie av nya kemiska substanser helt skilda från RESP-1000 men med luftrörsvidgande egenskaper som bedöms att ha 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. Dessutom kommer vissa explorativa undersökningar att genomföras inom andra indikationer. Detta projekt befinner sig i tidig preklinisk fas.

RESP-3000 – Biomarkör för diagnos av hjärt-kärlsjukdomar

RESP-3000 är ett projekt för diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar med PET-kamera. Respiratorius har tillsammans med Genovis AB genomfört en så kallad proof-of-concept studie av RESP-3000. Goda resultat från studien kommunicerades under andra kvartalet 2015.



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 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 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 30 juni 2015 uppgick antalet aktier i bolaget till 121 708 423. 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

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 4 november 2015
- Bokslutskommuniké 2015 26 februari 2016

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Lund, den 6 augusti 2015

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

	2015-01-01 2015-06-30 6 mån	2014-01-01 2014-06-30 Jmf 6 mån	2015-04-01 2015-06-30 Q2	2014-01-01 2014-03-31 Jmf Q2	2014-01-01 2014-12-31 Jmf 12 mån
(KSEK)					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 455	-1 278	-315	-1 072	-1 722
Administrativa kostnader	-1 059	-797	-522	-489	-1 846
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 351	1 242	240	1 048	1 616
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 163	-833	-597	-514	-1 952
Avskrivningar	-1 695	-1 697	-848	-849	-3 309
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 858	-2 530	-1 445	-1 362	-5 260
Resultat från finansiella investeringar	-9	-16	-9	-1	-15
Resultat efter finansiella poster	-2 867	-2 547	-1 454	-1 363	-5 275
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 867	-2 547	-1 454	-1 363	-5 275

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	13 121	14 703	13 465
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	13 121	14 703	13 465
Summa omsättningstillgångar	720	4 957	3 401
Summa tillgångar	13 841	19 660	16 866
Skulder och eget kapital			
Summa eget kapital	13 192	18 787	16 058
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	649	873	808
Summa eget kapital och skulder	13 841	19 660	16 866



KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01	2014-01-01	2015-04-01	2014-04-01	2014-01-01
	2015-06-30	2014-06-30	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 171	-850	-606	-515	-1 967
Förändring i rörelsekapital	-206	-1 790	-13	-123	-1 614
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 378	-2 640	-619	-637	-3 581
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 351	-985	-240	-1 048	-1 616
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	8 271	0	-451	8 271
Periodens kassaflöde	-2 729	4 647	-859	-2 136	3 074
Kassa / bank vid periodens början	3 150	76	1 280	6 858	76
Kassa / bank vid periodens slut	421	4 722	421	4 722	3 150

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01	2014-01-01	2015-04-01	2014-04-01	2014-01-01
	2015-06-30	2014-06-30	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
	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	-307	-654	-137	-482	-1 020
Administrativa kostnader	-1 043	-797	-511	-489	-1 793
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	208	617	61	460	914
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 143	-834	-586	-511	-1 899
Avskrivningar	-1 310	-1 295	-655	-647	-2 607
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 452	-2 129	-1 241	-1 159	-4 507
Resultat från finansiella investeringar	-309	-368	-159	-177	-879
Resultat efter finansiella poster	-2 761	-2 497	-1 400	-1 335	-5 385
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 761	-2 497	-1 400	-1 335	-5 385



MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	6 274	8 391	7 376
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	4 800	5 355	5 044
Summa anläggningstillgångar	11 074	13 746	12 420
Summa omsättningstillgångar	3 210	6 401	4 787
Summa tillgångar	14 284	20 147	17 207
Skulder och eget kapital			
Summa eget kapital	13 590	19 239	16 351
Långfristiga skulder	104	53	104
Kortfristiga skulder	590	855	752
Summa eget kapital och skulder	14 284	20 147	17 207

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2015-01-01 2015-06-30 6 mån	2014-01-01 2014-06-30 Jmf 6 mån	2015-04-01 2015-06-30 Q2	2014-04-01 2014-06-30 Jmf Q2	2014-01-01 2014-12-31 Jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 151	-851	-595	-512	-1 915
Förändring i rörelsekapital	-1 316	-2 354	-18	-695	-1 316
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-2 468	-3 204	-613	-1 207	-3 231
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-264	-360	-61	-460	-1 114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	8 271	0	-451	7 441
Periodens kassaflöde	-2 731	4 707	-674	-2 118	3 095
Kassa / bank vid periodens början	3 095	0	1 038	6 825	0
Kassa / bank vid periodens slut	364	4 707	364	4 707	3 095



KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2015-01-01 - 2015-06-30

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
Belopp vid periodens ingång	6 085 421	21 686 789	-6 438 555	-5 275 404
Omföring av resultat			-5 275 404	5 275 404
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-2 866 734
Belopp vid periodens utgång	6 085 421	21 686 789	-11 713 959	-2 866 734



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

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