



Halvårsrapport

2014-04-01 till 2014-06-30

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 HALVÅRSRAPPORT (KONCERN)

Första halvåret (2014-01-01 – 2014-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 547 KSEK (-2 783).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,02 SEK (-0,03).
- Soliditeten² uppgick per 2014-06-30 till 95,6 %.

Andra kvartalet (2014-04-01 – 2014-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 363 kSEK (-1 375).
- Resultat¹ per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VD JOHAN DROTT HAR ORDET

Under andra kvartalet har mycket av arbetet i Respiratorius varit fokuserat på att förbereda den fortsatta utvecklingen av bolaget. Vi är förhoppningsfulla om att resultatet av detta arbete skall komma ge utdelning i form av viktiga resultat framöver.

Rekryteringen av patienter till den kliniska fas IIa studien av VAL-001 är pågående och med fortsatt goda förhoppningar om att rekryteringen av samtliga 20 patienter skall vara slutförd under året. Patienterna behandlas med maximalt tolerabel dos av VAL-001 och liksom vid fas I-studien rekryteras patienter vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och Malmö, Akademiska sjukhuset i Uppsala och vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Patentansökan för VAL-001 är nu fullföljd på regional/nationell nivå i de länder där vi avser att skydda uppfinningen.

Utvärderingsarbetet av RESP-3000 som leds av Genovis AB fortskrider. Vi är fortsatt optimistiska och hoppas att vi snart skall kunna kommunicera resultat. För att säkerställa det kommersiella värdet i projektet har under det gångna kvartalet patentansökan fullföljts på regional/nationell nivå i ett flertal länder.

Sammanfattningsvis är det god progress inom hela projektportföljen. Jag ser fram emot de båda avslutande kvartalen och ett fortsatt framgångsrikt 2014.

Johan Drott

VD, Respiratorius AB (publ)

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 121 708 423 per 2014-06-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital



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). Det sistnämnda projektet ligger utanför Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ övervägs för detta projekt. Genovis AB genomför för närvarande en utvärdering av projektet inför ett eventuellt förvärv.

Bolagets cancerprojekt, benämnt VAL-001, bygger på en ny kombination och omformulering av existerande läkemedel som används för en ny indikation, cancerbehandling. Projektet befinner sig i klinisk fas IIa-studier vid behandling av patienter med diffust storcelligt B-cells lymfom.

Respiratorius verksamhet inom den framtida behandlingen av lungsjukdomar och diagnostisering av hjärt-kärlsjukdomar bygger på nya egenutvecklade patentskyddade substansklasser, som styrelsen bedömer har potential att utvecklas till läkemedelskandidater respektive biomarkörer. Substanserna, som utnyttjar nya verkningsmekanismer, är framtagna i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning, RESP-HSAT.

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 och för närvarande genomför Genovis AB en utvärdering av projektet. 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 en läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva experimentella data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av Non-Hodgkins lymfom som är den vanligaste lymfomsjukdomen i västvärlden. Klinisk fas I-studier startade under juni 2012 och slutfördes under december 2013. Under februari 2014 inleddes fas IIa-studier på onkologiska klinikerna vid Skånes universitetssjukhus i Lund och Malmö, vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå.

För utveckling av nya cancerläkemedel är målstyrda terapier ett viktigt område. Histondeacetylshämmare (HDAC hämmare) rönar därför stort intresse. HDAC hämmare stimulerar cellens produktion av tumörhämmande proteiner, och kan även göra DNA mer känsligt för cellgiftsbehandling. Histondeacetylaser (HDACs) indelas i fyra klasser (I, II, III, IV). HDAC 1, 2, 3 och 8 tillhör klass I, och HDAC 4, 5, 6, 7, 9 a-c tillhör klass II.

Den HDAC hämmare som ingår i VAL-001 hämmar ett flertal HDACs, i både klass I och klass II. Eftersom HDACs uttrycks på olika sätt i olika vävnader, har VAL-001 på så sätt förutsättningar som läkemedel inom både blodcancer (leukemi och lymfom) liksom vid solida tumörer. Primär indikation för VAL-001 är behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom (DLBCL).

VAL-001 innehåller utöver HDAC-hämmare även en steroid. I prekliniska försök har kombinationen av dessa båda substanser visat på en ytterligare förstärkt antitumör effekt.

Respiratorius bedömer det vara en styrka att VAL-001 med en generell HDAC hämmare kan påverka flera mål samtidigt. De ingående substanserna i VAL-001 är också väl beprövade och tolererade läkemedel, något som också bekräftats i den avslutade fas I-studien. I den pågående fas IIa-studien skall säkerhetsaspekterna av VAL-001 i kombination med cytotatikabehandlingen R-CHOP bekräftas i en större patientgrupp (20 patienter). Studien har också som mål att ge preliminär data om effektivitet.

VAL-001 är patentsökt med prioritetsdatum från 2011 och under nationalisering.



RESP-1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

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

En av de viktigaste egenskaperna med RESP-1000 serien är att substanserna endast är lokalt verkande på grund av omfattande systemisk metabolism. Biverkningar till följd av "off-target" effekter minimeras därför. Efter omfattande forskning är det klarlagt att RESP-1000 serien inte verkar genom TRPV1 receptorn, och att bolagets läkemedelskandidater (CDs) saknar eller har försumbar inbindning till TRPV1 receptorn. Inte heller verkar RESP-1000 genom någon känd mekanism motsvarande de hos KOL/astma preparat som finns på marknaden idag. I dagsläget finns ett par hypoteser om verkningsmekanismen, en av dessa är en koppling till prostaglandin/leukotrien-metabolismen. Det kan dock inte uteslutas att verkningsmekanismen är multifaktoriell, vilken kan förklara svårigheten med att peka ut en exakt mekanism i detta fall.

RESP-1000 serien är skyddad via patent med prioritetsdatum från 2007.

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. Projektet befinner sig i tidig preklinisk fas.

RESP-2000 serien innehåller substanser som påverkar mitokondrierna (förenklat cellernas energiskapare) i glatt muskulatur. RESP-2000 serien utvecklades och optimerades efter en träff i ett större substansbibliotek som Respiratorius förvärvat rättigheterna till. Substansserien är synnerligen potent avseende luftrörsvidgande effekt och liksom RESP-1000 seriens substanser optimerade och förfinade genom försök på isolerade små luftvägar från humana prover, varav en stor del från KOL patienter. Det finns ingen kemisk släktskap till kända ligander för TRP-kanaler.

RESP-2000 serien är skyddad via patent med prioritetsdatum från 2009.

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 som är pågående leds av Genovis.

RESP-3000 serien är optimerad för att användas som biomarkör och har utvecklats från RESP-2000 serien till att kunna innehålla en radioaktivt (positronsönderfallande) fluor-atom (^{18}F). Verkningsmekanismen är genom selektiv och högpotent inbindning till komplex 1 i mitokondriernas elektrontransportkedja.

RESP-3000 serien är patentsökt med prioritetsdatum från 2011 och under nationalisering.

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 även 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 avser att utlicensiera rätten till att använda teknologin.

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

Inom sjukdomsforskning brukar man tala om "the Big Three" vilka inkluderar cancer, KOL, 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 utvecklade 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 förskottsbeläningen 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 2014 uppgick antalet aktier i bolaget till 121 708 423. 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

- Kvartalsrapport 3 2014 30 oktober 2014
- Bokslutskommuniké 2014 28 februari 2015

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Lund, den 30 juli 2014

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

	2014-04-01	2013-04-01	2014-01-01	2013-01-01	2013-01-01	2012-01-01
	2014-06-30	2013-06-30	2014-06-30	2013-06-30	2013-12-31	2012-12-31
(KSEK)	Q2	Q2	jmf 6 mån	jmf 6 mån	jmf 12 mån	jmf 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	30	0	30	38	100
Bruttoresultat	0	30	0	30	38	100
Forsknings och utvecklingskostnader	-1 072	-167	-1 278	-449	-1 234	-1 766
Administrativa kostnader	-489	-384	-797	-744	-1 455	-933
Övriga kostnader	0	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 048	139	1 242	346	1 151	893
Rörelseresultat före avskrivningar	-514	-382	-833	-818	-1 501	-1 705
Avskrivningar	-849	-1 002	-1 697	-2 005	-3 568	-3 333
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 362	-1 385	-2 530	-2 822	-5 068	-5 038
Resultat från finansiella investeringar	-1	10	-16	40	-29	-126
Resultat efter finansiella poster	-1 363	-1 375	-2 547	-2 783	-5 097	-5 164
Skatt	0	0	0	0	0	0
Årets resultat	-1 363	-1 375	-2 547	-2 783	-5 097	-5 164

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2014-06-30	2013-06-30	2014-03-31	2013-03-31	2013-12-31	2012-12-31
Tillgångar						
Immateriella anläggningstillgångar	14 703	15 915	14 504	16 779	15 158	17 574
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	14 703	15 915	14 504	16 779	15 158	17 574
Summa omsättningstillgångar	4 957	1 170	7 155	1 842	260	2 811
Summa tillgångar	19 660	17 085	21 658	18 621	15 419	20 385
Skulder och eget kapital						
Summa eget kapital	18 787	14 678	20 167	16 053	12 364	17 461
Långfristiga skulder	0	464	434	464	442	480
Kortfristiga skulder	873	1 943	1 057	2 104	2 613	2 444
Summa eget kapital och skulder	19 660	17 085	21 658	18 621	15 419	20 385



KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2014-04-01	2013-04-01	2014-01-01	2013-01-01	2013-01-01	2012-01-01
	2014-06-30	2013-06-30	2014-06-30	2013-06-30	2013-12-31	2012-12-31
	Q2	Q2	jmf 6 mån	jmf 6 mån	jmf 12 mån	jfm 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-515	-373	-850	-778	-1 529	-1 831
Förändring i rörelsekapital	-123	-110	-1 790	-467	173	-931
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-637	-483	-2 640	-1 244	-1 356	-2 761
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 048	-139	-1 242	-346	-1 151	-6 893
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-451	0	8 528	-16	-38	12 187
Periodens kassaflöde	-2 136	-622	4 647	-1 606	-2 546	2 532
Kassa / bank vid periodens början	6 858	1 637	76	2 621	2 621	89
Kassa / bank vid periodens slut	4 722	1 016	4 722	1 016	76	2 621

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2014-04-01	2013-04-01	2014-01-01	2013-01-01	2013-01-01	2012-01-01
	2014-06-30	2013-06-30	2014-06-30	2013-06-30	2013-12-31	2012-12-31
	Q2	Q2	jmf 6 mån	jmf 6 mån	jmf 12 mån	jfm 12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	30	0	30	38	0
Bruttoresultat	0	30	0	30	38	0
Forsknings och utvecklingskostnader	-482	-134	-654	-284	-637	-1 401
Administrativa kostnader	-489	-371	-797	-731	-1 395	-933
Övriga kostnader	0	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	460	115	617	180	554	579
Rörelseresultat före avskrivningar	-511	-361	-834	-804	-1 440	-1 755
Avskrivningar	-647	-816	-1 295	-1 632	-2 823	-3 049
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 159	-1 177	-2 129	-2 437	-4 263	-4 804
Resultat från finansiella investeringar	-177	-176	-368	-312	-732	-226
Resultat efter finansiella poster	-1 335	-1 353	-2 497	-2 749	-4 995	-5 029
Skatt	0	0	0	0	-16	0
Årets resultat	-1 335	-1 353	-2 497	-2 749	-5 011	-5 029

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2014-06-30	2013-06-30	2014-03-31	2013-03-31	2013-12-31	2012-12-31
Tillgångar						
Immateriella anläggningstillgångar	8 391	9 885	8 578	10 587	9 069	11 337
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	5 355	6 059	5 531	6 234	5 707	6 410
Summa anläggningstillgångar	13 746	15 943	14 109	16 821	14 776	17 748
Summa omsättningstillgångar	6 401	1 584	7 981	2 053	1 026	3 013
Summa tillgångar	20 147	17 527	22 090	18 874	15 802	20 761
Skulder och eget kapital						
Summa eget kapital	19 239	15 087	20 592	16 439	12 767	17 836
Långfristiga skulder	53	1 401	487	521	495	536
Kortfristiga skulder	855	1 040	1 011	1 914	2 540	2 389
Summa eget kapital och skulder	20 147	17 527	22 090	18 874	15 802	20 761

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2014-04-01	2013-04-01	2014-01-01	2013-01-01	2013-01-01	2012-01-01
	2014-06-30	2013-06-30	2014-06-30	2013-06-30	2013-12-31	2012-12-31
	Q2	Q2	jmf 6 mån	jmf 6 mån	jmf 12 mån	jfm 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-512	-361	-851	-765	-1 469	-1 877
Förändring i rörelsekapital	-695	-250	-2 354	-710	-442	-1 233
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 207	-610	-3 204	-1 475	-1 911	-3 111
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-460	-115	-617	-180	-554	-6 579
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-451	0	8 528	-16	-115	12 181
Periodens kassaflöde	-2 118	-725	4 707	-1 671	-2 580	2 491
Kassa / bank vid periodens början	6 825	1 634	0	2 580	2 580	89
Kassa / bank vid periodens slut	4 707	910	4 707	910	0	2 580



KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2014-01-01 - 2014-06-30

(SEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
Belopp vid periodens ingång	5 335 421	21 686 788	-9 561 399	-5 096 701
Omföring av resultat			-5 096 701	5 096 701
Nyemission	750 000		8 250 000	
Emissionskostnader			-30 455	
Periodens resultat				-2 546 573
Belopp vid periodens utgång	6 085 421	21 686 788	-6 438 555	-2 546 573



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

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