



Halvårsrapport

2016-01-01 till 2016-06-30

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 svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar (en så kallad biomarkör för PET-kamera).



SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT (KONCERN)

Första halvåret (2016-01-01 – 2016-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 327 (-2 867) kSEK
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,02 (-0,02) SEK
- Soliditeten² uppgick per 2016-06-30 till 95,1 %.

Andra kvartalet (2016-04-01 – 2016-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 270 (-1 454) kSEK
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 (-0,01) SEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET 2016

Den 29:e april meddelade Respiratorius positiva resultat vid interimsanalys av kliniska fas I/IIa studier av VAL001

Interimsanalys av den totala överlevnaden ("overall survival") för patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP visade att 1-års överlevnaden var 100% och 2-års överlevnaden var 95%. Medianuppföljningstiden var 648 dagar. Jämförelse med en matchad referenspopulation på 843 patienter ur det svenska lymfomregistret, som behandlats med enbart R-CHOP gav en 1-års överlevnad om 90% och 2-års överlevnad om 82%. Trots det begränsade materialet var resultatet signifikant bättre än referensmaterialet både för 1-årsöverlevnad (95% signifikans) och för 2-årsöverlevnad (90% signifikans).

Den 2:e maj meddelade Respiratorius att arbetet med ny formulering av VAL001 varit framgångsrikt

Respiratorius forskning och utveckling kring en ny formulering av VAL001 har varit framgångsrik. Bolaget har därmed kunnat lämna in en patentansökan för en ny formulering och bredda det immaterialrättsliga skyddet för cancerprojektet.

Den 31:e maj meddelade Respiratorius att projektet RESP3000 presenteras vid en ledande konferens i USA

Ett vetenskapligt abstrakt om Respiratorius utvecklingsprojekt RESP3000, för förbättrad diagnostisering av bland annat vissa hjärt-kärlsjukdomar, accepterades för presentation vid konferensen "SNMMI 2016 Annual Meeting" i San Diego, juni 2016. SNMMI är en internationellt ledande vetenskaplig konferens inom nukleärmedicin och molekylär avbildning.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 139 708 423 per 2016-06-30

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital



VD JOHAN DROTT HAR ORDET

Med flera positiva resultat har första halvåret 2016 varit framgångsrikt för bolaget. Det enskilt viktigaste är det positiva resultatet vid en interimsanalys av den kliniska fas I/IIa studien av VAL001, bolagets läkemedelskandidat för behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom som är den vanligaste typen av lymfkörtelcancer. Analysen visar att den totala överlevnaden ("overall survival") för patienter som i studien behandlats med VAL001 och R-CHOP blev signifikant högre både vid ett år (1-årsöverlevnad) och två år (2-årsöverlevnad), jämfört med en referensgrupp som inte behandlats med VAL001. För fas I/IIa studien var 1-års överlevnaden 100% och 2-års överlevnaden var 95%. Jämförelsedata från en matchad referenspopulation på 843 patienter ur det svenska lymfomregistret, med patienter som endast behandlats R-CHOP, gav en 1-års överlevnad om 90% och 2-års överlevnad om 82%. Även om man skall ha i minnet att det är få patienter i fas I/IIa-studien, så är skillnaden i överlevnad, mellan VAL001 behandlade patienter och den matchade referenspopulationen, en tydlig indikation om potentialen, vilket inger hopp om fortsatt positiv utveckling för projektet.

För bolaget innebär de positiva resultaten att en fortsatt klinisk utveckling kan komma att innefatta färre patienter, och därmed ske till en lägre kostnad. Färre patienter innebär också en snabbare rekrytering.

Presentationen av RESP3000 vid "SNMMI 2016 Annual Meeting" i San Diego, USA var en viktig del i att marknadsföra Respiratorius vetenskapliga framsteg. Det är dock för tidigt att dra slutsatser kring vad kontakter och diskussioner konkret kan ha för betydelse i den fortsatta kommersialiseringen och utvecklingen.

I dagsläget ligger fokus på att positionera RESP3000 i förhållande till konkurrerande diagnostikmetoder. Nästa fas i projektet, som ännu är i planeringsstadiet, styrs av valet av den första kliniska indikationen, exempelvis kranskärlsjukdom och hjärtinfarkt som drabbar ett stort antal patienter.

Samarbetet med Cadila Pharmaceuticals Ltd. kring RESP1000 fortlöper som planerat, via regelbundna kontakter och avrapporteringar. Vi är mycket nöjda med den kompetens som Cadila besitter liksom med den noggrannhet med vilket utvecklingsarbetet sker.

Sammanfattningsvis har första halvåret 2016 inneburit fortsatt god utveckling och många positiva resultat inom hela Respiratorius projektportfölj. Jag är därmed fortsatt optimistisk över den fortsatta utvecklingen inom bolaget.

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 i utkanterna av Respiratorius huvudfokus varför andra strategiska alternativ alltså 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 IIa-studien av VAL001 för behandling av patienter med DLBCL är fullrekryterad och 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 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 prover av 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 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. Prover 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.

RESP1000 – Läkemedelskandidat mot KOL och astma

RESP1000 är en substansserie med läkemedelskandidater med luftrörsvidgande och antiinflammatoriska 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.

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.



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 RESP3000 med goda resultat.

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 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 första betalning, 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:e juni 2016 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

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 11 november 2016

Bokslutskommuniké 8 februari 2017

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Lund, 1 augusti 2016

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

	2016-01-01	2015-01-01	2016-04-01	2015-04-01	2015-01-01
	2016-06-30	2015-06-30	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
(KSEK)	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	-870	-1 455	-589	-315	-2 499
Administrativa kostnader	-924	-1 059	-539	-522	-2 019
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	763	1 351	501	240	2 236
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 032	-1 163	-627	-597	-2 281
Avskrivningar	-1 286	-1 695	-643	-848	-3 391
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 318	-2 858	-1 270	-1 445	-5 672
Resultat från finansiella investeringar	-9	-9	0	-9	-12
Resultat efter finansiella poster	-2 327	-2 867	-1 270	-1 454	-5 685
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 327	-2 867	-1 270	-1 454	-5 685

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 788	13 121	12 311
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	11 788	13 121	12 311
Summa omsättningstillgångar	4 094	720	7 937
Summa tillgångar	15 882	13 841	20 247
Skulder och eget kapital			
Summa eget kapital	15 109	13 192	17 436
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	772	649	2 812
Summa eget kapital och skulder	15 882	13 841	20 247

KONCERNENS KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-01-01	2015-01-01	2016-04-01	2015-04-01	2015-01-01
	2016-06-30	2015-06-30	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 041	-1 171	-628	-606	-2 294
Förändring i rörelsekapital	5 544	-206	33	-13	-5 665
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	4 504	-1 378	-595	-619	-7 959
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-763	-1 351	-501	-240	-2 236
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	7 062
Periodens kassaflöde	3 741	-2 729	-1 096	-859	-3 133
Kassa / bank vid periodens början	17	3 150	4 854	1 280	3 150
Kassa / bank vid periodens slut	3 758	421	3 758	421	17

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-01-01	2015-01-01	2016-04-01	2015-04-01	2015-01-01
	2016-06-30	2015-06-30	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
	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	-504	-307	-342	-137	-885
Administrativa kostnader	-918	-1 043	-541	-511	-1 963
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	401	208	254	61	642
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 021	-1 143	-629	-586	-2 206
Avskrivningar	-821	-1 310	-410	-655	-2 619
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 841	-2 452	-1 039	-1 241	-4 825
Resultat från finansiella investeringar	-309	-309	-150	-159	-612
Resultat efter finansiella poster	-2 150	-2 761	-1 189	-1 400	-5 438
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 150	-2 761	-1 189	-1 400	-5 438



MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	4 979	6 274	5 398
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	4 400	4 800	4 700
Summa anläggningstillgångar	9 379	11 074	10 098
Summa omsättningstillgångar	7 250	3 210	10 277
Summa tillgångar	16 629	14 284	20 376
Skulder och eget kapital			
Summa eget kapital	15 825	13 590	17 975
Långfristiga skulder	98	104	98
Kortfristiga skulder	706	590	2 303
Summa eget kapital och skulder	16 629	14 284	20 376

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

(KSEK)	2016-01-01	2015-01-01	2016-04-01	2015-04-01	2015-01-01
	2016-06-30	2015-06-30	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 030	-1 151	-629	-595	-2 218
Förändring i rörelsekapital	4 918	-1 316	-422	-18	-7 035
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	3 888	-2 468	-1 051	-613	-9 254
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-401	-264	-254	-61	-898
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	7 056
Periodens kassaflöde	3 487	-2 731	-1 305	-674	-3 095
Kassa / bank vid periodens början	0	3 095	4 792	1 038	3 095
Kassa / bank vid periodens slut	3 487	364	3 487	364	0



KONCERNENS FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2016-01-01 - 2016-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	21 687	-5 552	-5 685
Omföring av resultat			-5 685	5 685
Fond för utvecklingsutgifter		150	-150	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				
Belopp vid periodens utgång	6 985	21 837	-11 387	-2 326

MODERBOLAGETS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG 2016-01-01 - 2016-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Periodens resultat
Belopp vid periodens ingång	6 985	21 687	-5 259	-5 438
Omföring av resultat			-5 438	5 438
Fond för utvecklingskostnader		150	-150	
Nyemission				
Emissionskostnader				
Periodens resultat				-2 150
Belopp vid periodens utgång	6 985	21 837	-10 847	-2 150



Respiratorius AB (publ)

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund

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