

SAMMANFATTNING AV HALVÅRSRAPPORT 2020 (KONCERN)

Första halvåret 2020 (2020-01-01 – 2020-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 956 KSEK (-2 857).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,03 SEK (-0,02).
- Soliditeten² uppgick per 2020-06-30 till 62,2 (91,3)%.

Andra kvartalet (2020-04-01 – 2020-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 056 KSEK (-1 311).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET 2020

Under inledningen av andra kvartalet beslutade styrelsen för Respiratorius att föreslå årsstämman att besluta om en företrädesemission av units bestående av nyemitterade aktier och teckningsoptioner. Vid full teckning tillförs Bolaget cirka 25,1 miljoner kronor före emissionskostnader och om samtliga teckningsoptioner utnyttjas kan ytterligare cirka 18,9-25,1 miljoner kronor före emissionskostnader tillföras Bolaget.

Företrädesemissionen, som stängde 16 juni, tecknades till en teckningsgrad om cirka 214 procent och tillförde därmed Respiratorius totalt 25,1 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2020/2021 som emitterats i Företrädesemissionen kan ytterligare ett kapitaltillskott om cirka 19-25 MSEK före avdrag före emissionskostnader tillföras Bolaget.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2020-06-30 (antalet aktier per 2019-06-30 var 157 171 975).

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

Vd har ordet

Första halvåret 2020 har varit långt ifrån ett vanligt halvår på grund av den pandemi som krävt stora uppoffringar och förluster, för enskilda, privata verksamheter och samhället i stort. Trots de annorlunda förutsättningarna har verksamheten i Bolaget löpt på i stort sett enligt plan, mycket tack vare det analytiska och strategiska arbete som gjordes tidigt under året för att säkerställa fortsatt utveckling och finansiering av bolaget. Detta resulterade i ett initialt bryggglån och under andra kvartalet genomfördes en mycket framgångsrik kapitalanskaffning, med en teckningsgrad motsvarande 214 procent.

Exitprocessen för VAL001 fortsätter enligt vår plan och i den lista om drygt 20-talet intressenter har några utkristalliserats som mer attraktiva för oss och mer intresserade av projektet än övriga på listan. Förberedelserna inför start av fas III-studie för VAL001 fortlöper, med färdigställande av studieläkemedel, PK-studie och final studiedesign inför regulatoriskt godkännande. Den övergripande målsättningen är att inleda fas III-studien snarast möjligt i samarbete med en partner.

Inom RESP9000-projektet, ett nytt framtida läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma, fortskrider arbetet enligt vår plan. Delprojektet att säkerställa en optimal formulering för inhalering och produktion för inledande av tox- och kliniskt program pågår. Förberedelserna för vetenskaplig rådgivning med en regulatorisk myndighet med syftet att bekräfta innehållet i det prekliniska datapaketet för godkännande av det kliniska programmet har startat.

Första halvåret 2020 har inneburit god utveckling i projekten och att vi står nu starka med en säkerställd fortsatt finansiering. Därför vill vi rikta ett tack till våra befintliga och nya aktieägare för det förtroende ni visat genom den framgångsrika förträdesemission vi just genomfört.



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 avslutad med positivt resultat och 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.

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 verkningmekanismer, är utprovade 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 är fokuserade på cancer, främst framtagandet av läkemedel för behandling av maligna lymfom, samt nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma. 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 och kliniska data mot bland annat diffust storcelligt B-cellslymfom, den vanligaste typen av non-Hodgkins lymfom. Bolaget har framgångsrikt slutfört en fas I/IIa-studie, som genomförts vid Skånes universitetssjukhus i Lund, Akademiska sjukhuset i Uppsala samt Norrlands universitetssjukhus i Umeå.

Resultat 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 från patienter som behandlats mellan 2010–2015. Resultat från fas I/IIa-studien uppvisar även specifika effekter genom ökade nivåer av CD20, vilket sannolikt kan komma att vara gynnsamt vid behandling med Rituximab.

Vid en vetenskaplig rådgivning med EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) angående klinisk strategi, bedömer EMA att VAL001 är kvalificerad för direkt start av en Fas III-studie. Cirka 700 patienter bör vara tillfredställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för marknadsföringsgodkännande.

VAL001 (valproinsyra) för behandling av DLBCL har erhållit sär läkemedelsstatus i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan, Kanada och Korea. Därtill finns en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

RESP1000/9000 – 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.

Under tredje kvartalet 2018 inlämnades en ny patentansökan för en substansserie, RESP9000, som bedöms ha en fördelaktig säkerhetsprofil och motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RES022-125, vilken är Respiratorius längst komna läkemedelskandidat i RES1000-serien.

Patent för RESP1000 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 för RESP2000 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 kunna 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 ett externt läkemedelsbolag och Respiratorius undviker därför 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, sedermera Spotligh Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Den 30:e juni 2020 uppgick antalet aktier i bolaget till 157 171 975. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman.

Granskning av revisor

Kvartalsrapporten 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 2020
- Bokslutskommuniké 3 februari 2021

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-04-01	2019-04-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	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	-2 132	-1 239	-1 127	-556	-4 286
Administrativa kostnader	-2 045	-3 553	-971	-2 277	-5 036
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 802	3 043	913	2 076	6 181
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 376	-1 749	-1 187	-757	-3 141
Avskrivningar	-1 266	-1 108	-633	-554	-1 913
Rörelseresultat efter avskrivningar	-3 641	-2 857	-1 820	-1 311	-5 054
Resultat från finansiella investeringar	-315	0	-236	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 956	-2 857	-2 056	-1 311	-5 054
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-3 956	-2 857	-2 056	-1 311	-5 054

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-04-01	2019-04-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
	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	-1 158	-972	-592	-553	-3 101
Administrativa kostnader	-2 078	-1 976	-1 155	-1 036	-3 560
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 024	1 277	679	710	3 720
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 212	-1 672	-1 068	-880	-2 941
Avskrivningar	-550	-516	-275	-258	-729
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 763	-2 188	-1 343	-1 138	-3 670
Resultat från finansiella investeringar	-615	-300	-386	-150	-1 380
Resultat efter finansiella poster	-3 378	-2 488	-1 730	-1 288	-5 050
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-3 378	-2 488	-1 730	-1 288	-5 050

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	16 233	13 364	15 697	11 429
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	16 233	13 364	15 697	11 429
Summa omsättningstillgångar	2 915	6 404	1 916	10 714
Summa tillgångar	19 148	19 768	17 613	22 144
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	11 910	18 063	15 866	20 920
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	7 238	1 705	1 747	1 223
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 148	19 768	17 613	22 144

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	8 442	5 738	7 969	4 978
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	8 552	7 832	8 152	6 832
Summa anläggningstillgångar	16 994	13 570	16 121	11 810
Summa omsättningstillgångar	2 829	6 192	1 650	10 334
Summa tillgångar	19 823	19 762	17 771	22 144
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	12 667	18 607	16 045	21 095
Långfristiga skulder	76	81	76	81
Kortfristiga skulder	7 080	1 073	1 650	967
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 823	19 762	17 771	22 144

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-04-01	2019-04-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-2 691	-1 749	-1 423	-758	-3 141
Förändring i rörelsekapital	-794	614	-1 291	4	677
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-3 485	-1 135	-2 714	-754	-2 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 802	-3 043	-913	-2 076	-6 181
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 000	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-286	4 178	-3 627	-2 830	-8 645
Kassa / bank vid periodens början	1 621	10 266	4 961	8 918	10 266
Kassa / bank vid periodens slut	1 334	6 088	1 334	6 088	1 621

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2020-04-01	2019-04-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-3 928	-1 972	-2 005	-1 030	-4 321
Förändring i rörelsekapital	-1 496	-1 173	-1 448	-1 173	-1 253
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-5 424	-3 145	-3 453	-2 203	-5 575
Kassaflöde från investeringsverksamheten	377	-977	21	-559	-3 125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 000	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-47	-4 122	-3 432	-2 762	-8 700
Kassa / bank vid periodens början	1 367	10 067	4 751	8 707	10 067
Kassa / bank vid periodens slut	1 319	5 945	1 319	5 945	1 367

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 886	-9 823	-5 054
Omföring av resultat			-5 054	5 054
Fond för utvecklingskostnader		165	-165	
Periodens resultat				-3 956
Belopp vid periodens utgång	7 858	23 051	-15 042	-3 956

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2020-01-01 - 2020-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 886	-9 649	-5 050
Omföring av resultat			-5 050	5 050
Fond för utvecklingskostnader		165	-165	
Periodens resultat				-3 378
Belopp vid periodens utgång	7 858	23 051	-14 864	-3 378

Avlämnande av rapport

Lund, 25 augusti 2020
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

Johan Drott
VD, Respiratorius AB (publ)
Telefon: 070-922 41 40