

SAMMANFATTNING AV HALVÅRSRAPPORT 2021 (KONCERN)

Första halvåret 2021 (2021-01-01 – 2021-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 704 KSEK (-3 956).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,02 SEK (-0,03).
- Soliditeten² uppgick per 2021-06-30 till 95,2% (62,2).

Andra kvartalet (2021-04-01 – 2021-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 442 KSEK (-2 056).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET 2021

- Under inledningen av andra kvartalet beslutade Styrelsen i Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 19 maj 2020, om en riktad nyemission. Nyemissionen omfattar totalt 13 297 875 nya aktier där teckningskursen fastställdes genom förhandlingar med flertalet investerare och fastställdes till 1,88 kronor per aktie, vilket motsvarar en rabatt om cirka 10 procent i förhållande till aktiens stängningskurs den 12 april 2021.
Huvudsaklig användning av emissionslikviden innebär en offensiv satsning på VAL001. Bolaget avser att genomföra den bryggstudie mellan fas I/IIa och en fas III studie, som är ett krav inför start av fas III och som sannolikt ökar värdet vid ett avtal. Bryggstudien är en farmakokinetisk studie (PK-studie) som planeras att genomföras i friska frivilliga vid ett kontraktslaboratorium med planerad studiestart under andra halvan av 2021.
- Respiratorius AB och Iconovo AB (publ) tecknade under maj månad ett avtal för utveckling av en inhalationsformulering samt en inhalationsprodukt för fas I-studier med Respiratorius

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 201 904 244 aktier per 2021-06-30 (antalet aktier per 2020-06-30 var 157 171 975).

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

läkemedelskandidat RCD405, inom RESP9000 projektet för behandling av KOL och svår astma.

Iconovo AB som utvecklar kompletta inhalationsprodukter för en global marknad med gedigen kompetens inom området formulering för inhalation, utgör en ideal partner för Respiratorius innovativa läkemedelskandidater för behandling av bland annat KOL.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Bolaget tillfördes 14.4 MSEK, före emissionskostnader, vid inledningen av juli genom utnyttjande av teckningsoptioner serie 2020/2021 TO1. Totalt utnyttjades 11 985 567 teckningsoptioner av serie 2020/2021 TO 1 för teckning av 11 985 567 aktier, vilket innebar en utnyttjandegrad om cirka 76 procent.

Huvuddelen av kapitaltillskottet kommer användas för RCD405 (RESP9000) och förberedelser inför klinisk studie.

Vd har ordet


Första halvåret av 2021 har inneburit en hög aktivitet och viktiga resultat i båda huvudprojekten RESP9000 och VAL001. Den höga aktiviteten i utvecklingsarbetet återspeglas i kostnadsutvecklingen och följer budget. Under första halvåret har Bolaget också säkerställt en god finansiell ställning genom en riktad emission samt genom en god nyttjandegrad av teckningsoptioner serie 2020/2021 TO 1 som inföll efter periodens utgång.

I projektet VAL001, en mycket lovande läkemedelskandidat för en specifik form av lymfkörtelcancer, pågår förberedelser för start av en klinisk farmakokinetisk studie (PK-studie). Ur kommersiellt hänseende är PK-studien viktig för möjlig differentiering av Bolagets produkt jämfört med generika, och därmed prissättningsmässigt positionera VAL001 motsvarande det hälsoekonomiska värde som prognostiserats. Vi bedömer att ett godkännande av PK-studien utgör en viktig signal till partnerskapsprocessen om Bolagets förtroende för VAL001.

Inom projektet för nya läkemedel för effektiv behandling av KOL och svår astma, RESP9000 och läkemedelskandidaten RCD405, pågår arbetet med att slutföra det prekliniska datapaketet som krävs inför inlämnade av ansökan för start av fas I. Arbetet har varit framgångsrikt och avgörande riskminimerande tekniska milstolpar har uppnåtts. Samarbetet med Iconovo AB, kring att etablera en formulering för inhalation, har inletts med lovande resultat där RCD405 uppvisar lovande egenskaper i formuleringsarbetet.

Arbetet med patentportföljen i de båda huvudprojekten har första halvåret också inneburit hög aktivitet, med interaktion med patentmyndigheter i flertalet länder. Vi bedömer att ha påvisat stark argumentation och har goda förhoppningar om kommande patentgodkännanden.

Jag ser med tillförsikt fram emot andra halvåret 2021 och fortsatt utveckling i våra projekt i enlighet med vår strategiska plan och möjlighet att kommunicera goda nyheter. Jag vill också passa på att rikta ett speciellt tack till den starka och trogna skara aktieägare som gör Bolagets framtida utveckling möjlig.



Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)

Respiratorius

Verksamhet

Respiratorius utvecklar läkemedelskandidater, med ambitionen att kunna lansera läkemedel mot lymfom, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma.

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 läkemedel respektive biomarkörer. Substanserna, som utnyttjar nya verkningsmekanismer, är utprovade i bolagets egenutvecklade och patentskyddade mät- och försöksutrustning där vi också kunnat säkerställa effekt på human lungvävnad.

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.

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 för behandling av DLBCL har erhållit sällsynt läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) 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 och en ansökan för RESP9000 är inlämnad och har erhållit en positiv granskning i Europa. Patentansökan har nu gått vidare för godkännande i individuella länder enligt sedvanlig process.

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 verkningsmekanism 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 nås 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 därmed 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 2021 uppgick antalet aktier i bolaget till 201 904 244. 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

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

- Kvartalsrapport 3 10 november
- Bokslutskommuniké 2021 15 februari, 2022

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-04-01	2020-04-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	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	-5 094	-2 132	-3 010	-1 129	-4 417
Administrativa kostnader	-3 661	-2 045	-1 896	-971	-5 085
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	5 564	1 802	3 221	913	4 959
Rörelseresultat före avskrivningar	-3 191	-2 376	-1 685	-1 187	-4 543
Avskrivningar	-1 514	-1 266	-757	-633	-2 531
Rörelseresultat efter avskrivningar	-4 704	-3 641	-2 442	-1 820	-7 075
Resultat från finansiella investeringar	0	-315	0	-236	0
Resultat efter finansiella poster	-4 704	-3 956	-2 442	-2 056	-7 468
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-4 704	-3 956	-2 442	-2 056	-7 468

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-04-01	2020-04-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	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	-3 228	-1 158	-1 675	-592	-2 873
Administrativa kostnader	-3 276	-2 078	-1 747	-1 155	-4 295
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	3 555	1 024	1 784	679	2 904
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 949	-2 212	-1 638	-1 068	-4 264
Avskrivningar	-696	-550	-348	-275	-1 101
Rörelseresultat efter avskrivningar	-3 645	-2 763	-1 986	-1 343	-5 365
Resultat från finansiella investeringar	-300	-615	-150	-386	-2 094
Resultat efter finansiella poster	-3 945	-3 378	-2 136	-1 730	-7 459
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-3 945	-3 378	-2 136	-1 730	-7 459

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	22 175	16 233	18 124	15 697
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	22 175	16 233	18 124	15 697
Summa omsättningstillgångar	28 375	2 915	12 789	1 916
Summa tillgångar	50 550	19 148	30 914	17 613
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	48 104	11 910	29 278	15 866
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	2 446	7 238	1 635	1 747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	50 550	19 148	30 914	17 613

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	12 631	8 442	9 771	7 969
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	10 652	8 552	8 952	8 152
Summa anläggningstillgångar	23 283	16 994	18 723	16 121
Summa omsättningstillgångar	27 531	2 829	12 258	1 650
Summa tillgångar	50 814	19 823	30 982	17 771
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	49 051	12 667	29 466	16 045
Långfristiga skulder	70	76	70	76
Kortfristiga skulder	1 694	7 080	1 445	1 650
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	50 814	19 823	30 982	17 771

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-04-01	2020-04-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-3 191	-2 691	-1 685	-1 423	-4 937
Förändring i rörelsekapital	732	-794	166	-1 291	-858
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-2 458	-3 485	-1 519	-2 714	-5 795
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 564	-1 802	-3 221	-913	-4 959
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23 530	5 000	23 530	0	20 880
Periodens kassaflöde	15 507	-286	18 790	-3 627	10 127
Kassa / bank vid periodens början	11 747	1 621	8 465	4 961	1 621
Kassa / bank vid periodens slut	27 254	1 334	27 254	1 334	11 747

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2021-04-01	2020-04-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-4 641	-3 928	-2 484	-2 005	-8 560
Förändring i rörelsekapital	-1 564	-1 496	-1 648	-1 448	-2 334
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-6 205	-5 424	-4 132	-3 453	-10 894
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 864	377	-938	21	-102
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23 530	5 000	23 530	0	20 875
Periodens kassaflöde	15 461	-47	18 460	-3 432	9 879
Kassa / bank vid periodens början	11 245	1 367	8 247	4 751	1 367
Kassa / bank vid periodens slut	26 706	1 319	26 706	1 319	11 245

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2021-01-01 - 2021-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	9 430	23 215	4 101	- 7 468
Omföring av resultat			-7 468	7 468
Fond för utvecklingskostnader		278	-278	
Nyemission	665		24 335	
Emissionskostnader			-1 470	
Periodens resultat				-4 704
Belopp vid periodens utgång	10 095	23 493	19 220	-4 704

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2021-01-01 - 2021-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	9 430	23 216	4 279	-7 459
Omföring av resultat			-7 459	7 459
Fond för utvecklingskostnader		278	-278	
Nyemission	665		24 335	
Emissionskostnader			-1 470	
Periodens resultat				-3 945
Belopp vid periodens utgång	10 095	23 494	19 408	-3 945

Avlämnande av rapport

Lund, 6 augusti 2021
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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