

SAMMANFATTNING AV HALVÅRSRAPPORT 2019 (KONCERN)

Första halvåret 2019 (2019-01-01 – 2019-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 857 KSEK (-2 584).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,02 SEK (-0,02).
- Soliditeten² uppgick per 2019-06-30 till 91,3 (91,2)%.

Andra kvartalet (2019-04-01 – 2019-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 311 KSEK (-1 430).
- Resultat per aktie¹ uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET 2019

Under inledningen av andra kvartalet signerades ett avtal med Partner International Inc. med syfte att slutföra exit av VAL001. Uppdraget för Partner International är att arbeta med redan identifierade kandidater samt söka ytterligare intressenter, för att nå ett fördelaktigt avtal snarast möjligt.

Sedan exitprocessen av VAL001 inleddes har erbjudandet avsevärt vässats, genom goda resultat i den slutförda kliniska studien och ytterligare patentgodkännanden i Europa, USA, Japan och Korea. Vidare har den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vid vetenskaplig rådgivning gjort bedömningen att VAL001 är direkt redo för fas III, som den enda studie som ses som nödvändig för att erhålla ett marknadsföringstillstånd. Därtill har VAL001 redan tidigare erhållit *Orphan Drug Designation* i både Europa och USA.

I slutet av maj presenterades för första gången positiva resultat från en *in vivo*-studie i luftvägar med Respiratorius substanser, med kandidatsubstansen RES030-085 som hör till den patentsökta substansserien till RES9000 för behandling av KOL och svår astma.

¹ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 157 171 975 aktier per 2019-06-30 (antalet aktier per 2018-06-30 var 157 171 975).

² Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

Studien har genomförts av ett internationellt välrenommerat kontraktslaboratorium i en etablerad djurmodell (råtta) där försöksdjuren exponerats för ett luftvägskontraherande ämne, carbamylcholine, och sedan har den bronkrelaxerande effekten av testsubstanserna utvärderats genom mätningar av det pulmonära flödesmotståndet. RES030-085:s egenskaper har jämförts med kontroll och med RES022-125 (från RES1000 serien).

Resultat från studien i sammandrag:

- RES030-085 har en tydlig och statistiskt signifikant bronkrelaxerande effekt i råtta jämfört med kontrollgruppen.
- Inga uppmätta eller observerade biverkningar noterades vid den effektiva dosen för RES030-085.
- RES030-085 bedöms ha goda förutsättningar för att formuleras som ett inhaleringsbart läkemedel.

Vd har ordet

Under första halvåret 2019 har exitprocessen av VAL001 tagit fart. En del av det ökade intresset beror sannolikt på utvecklingen av projektet, genom att EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) bedömer att VAL001 är direktkvalificerat för en fas III-studie, som den enda återstående studien som krävs för att ansöka om marknadsföringstillstånd.

Bolaget har därför valt att avsätta ytterligare resurser för exitprocessen genom att ingå ett avtal med Partner International, som är välkända för sin förmåga att facilitera transaktioner av lifescience-projekt. Under de månader som de varit aktiva har antalet bolag som aviserat intresse ökat dramatiskt, och i dagsläget finns intresse från ett 20-tal bolag från hela världen.

Avtalet med Partner International och den breddning av intressentbasen som uppnåtts är lovande, då timingen för exit av VAL001 inte är tidskritisk utan styrs av att få maximalt betalt i en licens- eller försäljningsaffär. Dessutom drivs utveckling vidare enligt plan vilket ökar värdet i projektet och underlättar för en framtida tagare.

Samtidigt är det glädjande att notera de positiva resultat som en av Respiratorius substanser (RES030-085 från substansserien till RES9000) visat i en *in vivo*-luftvägsstudie, som utförts av ett internationellt välrenommerat kontraktslaboratorium. Studien är genomförd i en etablerad djurmodell för substanser som utvecklas för behandling av KOL och svår astma.

Studien har genomförts genom att försöksdjuren (råttor) exponerats för ett luftvägskontraherande ämne (carbamylcholine) därefter har den bronkrelaxerande effekten av testsubstanserna utvärderats genom mätningar av det pulmonära flödesmotståndet. De bronkdilaterande egenskaperna för RES030-085 (RES9000 serien) har jämförts med kontroll och med RES022-125 från RES1000 serien.

Resultat från studien i sammandrag

- RES030-085 har en tydlig och statistiskt signifikant bronkrelaxerande effekt i råttor jämfört med kontrollgruppen och med RES022-125 (RES1000 serien).
- Försöken resulterade inte i några uppmätta eller observerade biverkningar vid den effektiva dosen av RES030-085.
- RES030-085 bedöms ha goda förutsättningar för att kunna formuleras som ett läkemedel lämpligt för inhalering.

Sammantaget har första halvåret 2019 inneburit hög aktivitet i exitprocessen av VAL001 via samarbetet med Partner International, liksom goda resultat från värdebyggande studier av RES9000. Förutom fortsatt preklinisk utveckling av RES9000 under det kommande halvåret kommer exitprocessen av VAL001 ytterligare intensifieras.

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 (DLBCL), 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 vetenskaplig rådgivning med EMA:s Scientific Advice Working Party (SAWP) angående klinisk strategi, bedömer EMA att VAL001 är kvalificerat för direkt start av en Fas III-studie. Inklusion av cirka 700 patienter bör vara tillfredställande för att en sådan studie skall kunna utgöra underlag för att ansöka om ett marknadsföringstillstånd.

VAL001 för behandling av DLBCL har erhållit särlekemedelsstatus i Europa och USA samt patentgodkännande i EU, USA, Japan och Korea. Därtill finns kommer en patentansökan om skydd för en dedicerad formulering.

RESP9000 – Läkemedel mot KOL och astma

RESP9000 är en nyligen patentsökt substansserie med fördelaktig säkerhetsprofil, som har motsvarande antiinflammatoriska och bronkrelaxerande egenskaper som RESP1000 och RESP2000 men som ligger helt utanför dessa substansserier vad gäller patent. Projektet befinner sig i preklinisk fas och är bolagets prioriterade projekt för utveckling av nya läkemedel för behandling av KOL och svår astma.

Patentansökan för RESP9000 inlämnades nyligen och har prioritetsdatum från 2018.

RESP1000 – Läkemedel 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 för preklinisk och klinisk utveckling av selekterad läkemedelskandidat ur RESP1000 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 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, sedermera Spotligth Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Den 30:e juni 2019 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 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

- Delårsrapport 3 7 november 2019
- Bokslutskommuniké 4 februari 2020

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-04-01	2018-04-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	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	-1 239	-1 126	-556	-670	-2 485
Administrativa kostnader	-3 553	-1 541	-2 277	-977	-2 844
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	3 043	963	2 076	582	2 225
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 749	-1 703	-757	-1 065	-3 104
Avskrivningar	-1 108	-880	-554	-365	-2 062
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 857	-2 584	-1 311	-1 430	-5 166
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-2 857	-2 584	-1 311	-1 430	-5 167
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 857	-2 584	-1 311	-1 430	-5 167

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-04-01	2018-04-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	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	-972	-666	-553	-538	-1 348
Administrativa kostnader	-1 976	-1 623	-1 036	-972	-2 712
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	1 277	605	710	450	1 111
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 672	-1 685	-880	-1 060	-2 949
Avskrivningar	-516	-494	-258	-247	-989
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 188	-2 179	-1 138	-1 307	-3 937
Resultat från finansiella investeringar	-300	-300	-150	-150	-1 241
Resultat efter finansiella poster	-2 488	-2 479	-1 288	-1 457	-5 178
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-2 488	-2 479	-1 288	-1 457	-5 178

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	13 364	11 199	11 429	11 267
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	13 364	11 199	11 429	11 267
Summa omsättningstillgångar	6 404	14 414	10 714	19 835
Summa tillgångar	19 768	25 613	22 144	31 101
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	18 063	23 354	20 920	26 088
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 705	2 259	1 223	5 013
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 768	25 613	22 144	31 101

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	5 738	4 966	4 978	4 855
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	7 832	6 872	6 832	6 672
Summa anläggningstillgångar	13 570	11 838	11 810	11 527
Summa omsättningstillgångar	6 192	14 197	10 334	19 794
Summa tillgångar	19 762	26 035	22 144	31 321
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Summa eget kapital	18 607	23 794	21 095	26 273
Långfristiga skulder	81	87	81	87
Kortfristiga skulder	1 073	2 154	967	4 961
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 762	26 035	22 144	31 321

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-04-01	2018-04-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-10
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 749	-1 702	-758	-1 065	-3 106
Förändring i rörelsekapital	614	16 527	4	-583	-15 562
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 135	14 825	-754	-1 648	12 456
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 043	-964	-2 076	-582	-2 225
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	4 178	13 861	-2 830	-2 230	10 231
Kassa / bank vid periodens början	10 266	34	8 918	16 125	34
Kassa / bank vid periodens slut	6 088	13 895	6 088	13 895	10 266

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2019-01-01	2018-01-01	2019-04-01	2018-04-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-10
	6 mån	Jmf 6 mån	Q2	Jmf Q2	jmf 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-1 972	-1 984	-1 030	-1 209	-4 189
Förändring i rörelsekapital	-1 173	15 984	-1 173	-555	14 773
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-3 145	14 000	-2 203	-1 764	10 584
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-977	-305	-559	-300	-517
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	0
Periodens kassaflöde	-4 122	13 695	-2 762	-2 064	10 067
Kassa / bank vid periodens början	10 067	0	8 707	15 759	0
Kassa / bank vid periodens slut	5 945	13 695	5 945	13 695	10 067

Koncernens förändring eget kapital i sammandrag 2019-01-01 - 2019-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 570	-4 340	-5 167
Omföring av resultat			-5 167	5 167
Fond för utvecklingskostnader		165	-165	
Periodens resultat				-2 857
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 735	-9 672	-2 857

Moderbolagets förändring eget kapital i sammandrag 2019-01-01 - 2019-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	7 858	22 570	-4 340	-5 167
Omföring av resultat			-5 167	5 167
Fond för utvecklingskostnader		165	-165	
Periodens resultat				-2 857
Belopp vid periodens utgång	7 858	22 735	-9 672	-2 857

Avlämnande av rapport

Lund, 30 augusti 2019
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen

För ytterligare information kontakta:

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