

Halvårsrapport 2025

2025-01-01 till 2025-06-30

Respiratorius AB (publ)
556552-2652

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 2 2025

Andra kvartalet (2025-04-01 – 2025-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 805 KSEK (-1 810)
- Resultat per aktie² uppgick till -0,35 SEK (-0,62).
- Soliditeten³ uppgick per 2025-06-30 till 96,12% (91,48).

Halvåret (2025-01-01 – 2025-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -3 811 KSEK (-3 571)
- Resultat per aktie² uppgick till -0,75 SEK (-1,22).
- Soliditeten³ uppgick per 2025-06-30 till 96,12% (91,48).

¹ Om ej annat anges i denna halvårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 5 098 548 aktier per 2025-06-30 (2 923 160 aktier per 2024-06-30, d.v.s. antal aktier omräknat efter split.)

³ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET 2025

- I mitten av maj meddelar bolaget att det vetenskapliga manuskriptet “*Combined immediate-release and extended release formulation of sodium valproate provides stable plasma levels for inhibition of histone deacetylation*” har accepterats för publicering i den ansedda vetenskapliga tidskriften *Clinical Pharmacology in Drug Development*. Artikeln publicerades sedermera i slutet av maj (<http://doi.org/10.1002/cpdd.1555>)
Studien visar att den unika formuleringen av natriumvalproat, VAL001– med både omedelbar och fördröjd frisättning – ger stabila plasmakoncentrationer, vilket är avgörande för effektiv hämning av histondeacetylaser (HDAC). Resultaten lägger ytterligare vetenskaplig grund för den förbättrade doseringsstrategin med VAL001, som utvecklas för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) i kombination med R-CHOP.
- Den 27:e maj meddelar Respiratorius att Europeiska patentverket (EPO) utfärdat ett formellt Notice of Allowance för företags patentansökan rörande den nya orala formuleringen av natriumvalproat som utgör grunden för läkemedelskandidaten VAL001.

Detta är Respiratorius första godkända patent för en formulering och skyddar en unik metod för att administrera valproat som förbehandling vid cancerbehandling. Patentet har prioritet från den 21 april 2016 och, när det väl är beviljat, ger det marknadsexklusivitet i minst 20 år från prioritetdatumet. Motsvarande patent har redan

beviljats i Japan, Kanada och USA.

- Den 18:e juni meddelar Respiratorius att man beviljats ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) inför en IND-ansökan (Investigational New Drug), för läkemedelskandidaten VAL001. Syftet med mötet är att erhålla regulatorisk vägledning inför en fas 3-studie för den viktiga amerikanska marknaden. Mötesförfrågan till FDA gjordes efter att ett flertal intressenter efterfrågat specifik återkoppling till utvecklingsprogrammet från FDA. Det utgör en viktig del i den utveckling som under senaste tiden genomförts av bolaget.

Bolaget informerar samtidigt att man i samarbete med en internationell partner har genomfört ett stort antal (N=135) intervjuer med behandlande läkare och opinionsledare i USA, Europa och Japan. Resultaten visar att VAL001 uppfattas som ett attraktivt behandlingsalternativ, med god klinisk effekt och en välkänd och begränsad biverkningsprofil. En betydande andel, drygt 70%, av de tillfrågade läkarna skulle vara beredda att förskriva läkemedlet om det fanns tillgängligt.

Undersökningen har legat till grund för en detaljerad analys av produktens kommersiella potential, som visar att VAL001 beräknas ge hög lönsamhet redan kort efter ett eventuellt marknadsföringsgodkännande. Grundscenariot för årlig omsättning indikerar 190 miljoner USD vid uppskattad marknadspenetration och en kumulativ omsättning på 2.3 miljarder USD under perioden av marknadsexklusivitet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Respiratorius meddelar den 12 augusti att bolaget har genomfört ett rådgivande pre-IND (Investigational New Drug)-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration).
- Styrelsen för Respiratorius beslutade den 12 augusti 2025, med stöd av bemyndigandet från årsstämman 2025, om en emission av aktier om högst cirka 18,9 MSEK, före avdrag för emissionskostnader, med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Teckningskursen per aktie uppgår till 3,70 SEK. Det huvudsakliga syftet med företrädesemissionen är att stärka Bolagets finansiella ställning och därigenom skapa handlingsfrihet, minska riskerna i utvecklingsprogrammet och lägga grunden för nästa steg mot en fas III-studie och framtida kommersialisering av VAL001 som en potentiellt transformativ behandling inom förstalinje-DLBCL. Det är Bolagets ambition att kapitalet från företrädesemissionen ska finansiera verksamheten fram till kassaflödespositivitet som förväntas uppnås genom en licensaffär för VAL001. Företrädesemissionen omfattas till cirka 55,0 procent av teckningsavsikt och garantiåtaganden.

Vd har ordet

Första halvåret 2025 har präglats av betydande vetenskapliga och regulatoriska positioneringar samt insamlande av data som tyder på lovande kommersiella möjligheter för vår läkemedelskandidat VAL001. Dessa aktiviteter markerar viktiga steg mot ett framtida marknadsgodkännande.

Vårt vetenskapliga manuskript accepterades för publicering i den expertgranskade tidskriften *Clinical Pharmacology in Drug Development*. Artikel, som publicerades i slutet av maj månad, beskriver hur VAL001 med en unik kombination av omedelbar och fördröjd frisättning av natriumvalproat ger stabila plasmakoncentrationer – en förutsättning för effektiv hämning av

histondeacetylas (HDAC). Resultaten bekräftar och förstärker den vetenskapliga grunden för den doseringsstrategi vi tillämpar med VAL001. Att detta arbete nu publicerats i en peer-reviewed tidskrift är viktiga erkännanden av både vårt vetenskapliga arbete och vår läkemedelskandidats potential.

Under samma månad meddelade det europeiska patentverket (EPO) att man utfärdat ett *Notice of Allowance* för vår patentansökan avseende den nya formuleringen av natriumvalproat – den första formuleringsansökan som Respiratorius fått patentskydd för. När patentet beviljas ger det exklusivitet på den europeiska marknaden till och med åtminstone 2036. Skyddet kommer att stärka vår kommersiella position och kompletterar redan beviljade motsvarande patent i USA, Kanada och Japan.

I juni fick vi besked om att FDA beviljat ett pre-IND-möte för VAL001, ett viktigt steg i förberedelserna för en framtida fas 3-studie på den amerikanska marknaden. Mötet ger oss möjlighet att i ett tidigt skede erhålla regulatorisk vägledning från FDA, vilket är av särskild vikt då flera potentiella partners efterfrågat just denna typ av återkoppling från myndigheten.

Som ett led i vårt kommersiella förberedelsearbete har vi under första halvåret, i samarbete med en internationell partner, genomfört en omfattande marknadsundersökning med 135 behandlande läkare och ledande experter i USA, Europa och Japan. Studien visar på ett starkt intresse för VAL001 – över 70 procent av läkarna anger att de skulle vara beredda att förskriva läkemedlet om det fanns tillgängligt. Undersökningen ligger till grund för en detaljerad analys av produktens marknadspotential, vilken visar att VAL001 har förutsättningar att nå en årlig försäljning om 190 miljoner USD, med en kumulativ omsättning på cirka 2,3 miljarder USD under perioden av marknadsexklusivitet.

Sammantaget har det första halvåret präglats av konkret värdeskapande inom såväl vetenskap, immaterialrätt som regulatorisk strategi. Vi fortsätter nu arbetet med att säkerställa en framgångsrik väg mot fas 3 och ett framtida marknadsgodkännande för VAL001 – en produkt som har potential att fylla ett viktigt medicinskt behov inom onkologiområdet.

Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)

Johan Drott
VD Respiratorius AB
+46 709-22 41 40
johan.drott@respiratorius.com

Respiratorius AB (publ) is developing candidates for new effective drugs for the treatment of aggressive lymphoma. The company's business concept is to develop candidates for new drugs based on patent-pending substances, which in preclinical studies have shown superior results compared to what is currently considered standard treatment. For more information about Respiratorius, visit www.respiratorius.com.