

Bokslutskommuniké 2025

2025-01-01 till 2025-12-31

Respiratorius AB (publ)
556552-2652

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2025¹

Fjärde kvartalet (2025-10-01–2025-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 695 KSEK (-1 867).
- Resultatet per aktie² uppgick till -0,21 SEK (-0,37).
- Soliditeten³ uppgick per 2025-12-31 till 95,90 % (97,03).

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

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 902 748 aktier per 2025-12-31 (5 098 548 aktier per 2024-12-31).

³ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Helåret (2025-01-01 – 2025-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 953 KSEK (-7 566).
- Resultatet per aktie² uppgick till -1,17 SEK (-1,89).
- Soliditeten³ uppgick per 2025-12-31 till 95,90 % (97,03).

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

² Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier för året 5 928 284 (4 010 854 aktier per 2024-12-31).

³ Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN JANUARI TILL DECEMBER 2025

- **I april** meddelade Respiratorius AB (publ) att det vetenskapliga manuskriptet “Combined immediate release and extended release formulation of sodium valproate provides stable plasma levels for inhibition of histone deacetylation” accepterats för publicering i den ansedda vetenskapliga tidskriften *Clinical Pharmacology in Drug Development*. Studien visar att en unik formulering av natriumvalproat – med både omedelbar och fördröjd frisättning – ger stabila plasmakoncentrationer, vilket är avgörande

för effektiv hämning av histondeacetylas (HDAC). Resultaten stärker den vetenskapliga grunden för den förbättrade doseringsstrategin med VAL001, som utvecklas för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) i kombination med R-CHOP.

I **slutet av maj** publicerades artikeln i *Clinical Pharmacology in Drug Development* (<http://doi.org/10.1002/cpdd.1555>).

- **Den 27 maj** meddelade Respiratorius att Europeiska patentverket (EPO) utfärdat ett formellt *Notice of Allowance* för bolagets patentansökan avseende den nya orala formuleringen av natriumvalproat som utgör grunden för läkemedelskandidaten VAL001. Detta är Respiratorius första godkända formuleringpatent och skyddar en unik metod för administrering av valproat som förbehandling vid cancerterapi. Patentet har prioritet från den 21 april 2016 och ger, när det beviljas, marknadsexklusivitet i minst 20 år från prioritetsdatumet. Motsvarande patent har tidigare beviljats i Japan, Kanada och USA.
- **Den 18 juni** meddelade Respiratorius att bolaget beviljats ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför en kommande IND-ansökan för VAL001. Syftet med mötet var att erhålla regulatorisk vägledning inför en planerad fas III-studie på den amerikanska marknaden.

Bolaget informerade samtidigt om att man, i samarbete med en internationell partner, genomfört 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, begränsad biverkningsprofil. Drygt 70 procent av de tillfrågade läkarna uppgav att de skulle vara beredda att förskriva läkemedlet om det fanns tillgängligt. Intervjuerna låg till grund för en djupare kommersiell analys som indikerar hög lönsamhet kort efter ett eventuellt marknadsgodkännande. Grundscenariot visar en uppskattad årlig omsättning om cirka 190 MUSD samt en kumulativ omsättning om cirka 2,3 miljarder USD under perioden av marknadsexklusivitet.

- **Den 12 augusti** meddelade Respiratorius att bolaget genomfört ett rådgivande pre-IND-möte med FDA. Mötet fokuserade på strategiska frågeställningar inför den fortsatta kliniska utvecklingen av VAL001.
- **Den 12 augusti 2025** beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigande från årsstämman 2025, att genomföra en företrädesemission om högst cirka 19 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen fastställdes till 3,70 SEK per aktie. Syftet med emissionen var att stärka bolagets finansiella ställning, minska riskerna i utvecklingsprogrammet och skapa handlingsfrihet inför nästa steg mot en fas III-studie samt framtida kommersialisering av VAL001.

Företrädesemissionen omfattades till cirka 55 procent av tecknings- och garantiåtaganden. När teckningsperioden avslutades den 4 september 2025 hade totalt 2 804 200 aktier tecknats, motsvarande cirka 55 procent av emissionen, vilket tillförde bolaget cirka 10 MSEK före emissionskostnader.

- **Den 1 september** meddelade bolaget att FDA:s mötesprotokoll från pre-IND-mötet mottagits. Protokollet bekräftade i allt väsentligt bolagets egen uppfattning om FDA:s rekommendationer avseende studiedesign och genomförande av fas III-studien. Styrelsen bedömde att detta ytterligare stärker VAL001:s attraktivitet och bolagets möjligheter att ingå partnerskap. Dokumentationen utgör en viktig del av bolagets datarum.

- **Den 8 september 2025** avslutades perioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO2. Inga optioner utnyttjades, motsvarande en utnyttjandegrad om 0 procent, då teckningskursen om 13,83 SEK per aktie väsentligt översteg aktiens marknadskurs under perioden. Därmed emitterades inga nya aktier med stöd av TO2.

Vd har ordet

Det gångna året har inneburit viktiga framsteg för Respiratorius och en tydlig förstärkning av förväntade värdet i vår läkemedelskandidat VAL001, både vetenskapligt, regulatoriskt och kommersiellt.

Under våren accepterades vårt vetenskapliga manuskript avseende VAL001:s unika formulering för publicering i den ansedda tidskriften *Clinical Pharmacology in Drug Development*. Studien visar att kombinationen av omedelbar och fördröjd frisättning av natriumvalproat ger stabila plasmanivåer, vilket är avgörande för effektiv hämning av histondeacetylas (HDAC). Publiceringen utgör ett viktigt externt vetenskapligt stöd för den förbättrade doseringsstrategi som ligger till grund för VAL001 i kombination med R-CHOP vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

Samtidigt stärktes bolagets immateriella skydd när Europeiska patentverket utfärdade ett *Notice of Allowance* för patentansökan avseende den orala formuleringen av VAL001. Detta är Respiratorius första formuleringpatent och kompletterar tidigare beviljade motsvarigheter i USA, Japan och Kanada. Parallellt med detta godkännande avancerar patentansökan för den färdigställda formuleringen, vilket sammantaget skapar ett starkt och långsiktigt patentskydd.

Under sommaren tog vi även viktiga regulatoriska steg. I juni beviljades bolaget ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför en framtida IND-ansökan och en planerad fas III-studie. Som en del av förberedelserna genomfördes, tillsammans med en internationell partner, 135 intervjuer med behandlande läkare och opinionsledare i USA, Europa och Japan. Resultaten visar ett tydligt kliniskt och kommersiellt intresse för VAL001, där drygt 70 procent av de tillfrågade läkarna uppgav att de skulle vara beredda att förskriva läkemedlet om det fanns tillgängligt.

Det rådgivande pre-IND-mötet genomfördes i augusti och när FDA:s mötesprotokoll mottogs i september kunde vi konstatera att myndighetens rekommendationer i allt väsentligt överensstämde med bolagets egen bedömning. Detta stärker VAL001:s regulatoriska förankring och förbättrar våra möjligheter att attrahera en strategisk partner.

För att säkerställa bolagets fortsatta utveckling genomfördes under året en företrädesemission som tillförde cirka 10 MSEK före emissionskostnader. Finansieringen ger bolaget god finansiell handlingsfrihet och förutsättningar att driva verksamheten enligt plan inför nästa utvecklingssteg. Enligt budget är kapitalet tillräckligt för att finansiera verksamheten under 2026.

Jag vill avsluta med att tacka våra aktieägare för ert fortsatta förtroende. Med de framsteg som gjorts ser jag med tillförsikt fram emot det kommande året och processen med att säkra ett partneravtal kring VAL001.

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

Respiratorius AB (publ) utvecklar kandidater till nya effektiva läkemedel för behandling av aggressivt lymfom. Bolagets affärsidé är att utveckla kandidater till nya läkemedel baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat jämfört med det som i dag betraktas som standardbehandling. För mera information om Respiratorius, besök www.respiratorius.com.