

Halvårsrapport 2025

2025-01-01 till 2025-06-30
Respiratorius AB (publ)
556552-2652

SAMMANFATTNING AV KVARTALSRAPPORT 2 2025 ¹

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.

- 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 företagets 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. Grundscenario 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*. Artikeln, 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)

Respiratorius

AFFÄRSIDÉ

Att utveckla kandidater till nya läkemedel baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat.

Respiratorius är ett forskningsbolag inriktat på att utveckla läkemedelskandidater för behandling av cancer, framför allt aggressivt lymfom. Bolaget etablerades 1999 som en avknoppning från Lunds universitet. Verksamheten återfinns i Sverige där forskning bedrivs i egen regi, men även via internationella samarbetspartners. Respiratorius har sitt huvudkontor i Lund.

Bolagets verksamhet baseras på patentsökta substanser som i prekliniska studier i laboriemiljö har visat överlägsna resultat jämfört med vad som idag betraktas som bästa tillgängliga behandling, det vill säga utifrån de bästa diagnosmetoder som används.

VISION

Att mildra det mänskliga lidandet av cancer, framför allt aggressivt lymfom.

Respiratorius mål och drivkraft är att genom att vara innovativt få fram nya läkemedel som förbättrar livskvaliteten och förlänger livet för patienterna. På så sätt skapas även långsiktig värdetillväxt för aktieägarna.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Att på ett tidigt stadium i värdekedjan tillföra kunskap och resurser från globala samarbetspartners för att minimera tiden fram till lansering.

Respiratorius ska vara en attraktiv partner för akademiska forskargrupper, bioteknikbolag och globala läkemedelsföretag. Det är vi genom att erbjuda unik kompetens i den tidiga delen av värdekedjan från den akademiska forskningen.

Respiratorius söker strategiska partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret att utveckla en färdig produkt. Den typ av partners vi söker har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier och upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners ska också i framtiden kunna tillverka, marknadsföra och sälja de registrerade läkemedel som utvecklingsarbetet kan resultera i. Vi har haft dialog med flertalet läkemedelsbolag, i hela spannet från små till stora, kring att samarbeta och utveckla bolagets projekt.

Ett licensavtal med ett läkemedelsbolag förväntas ge Respiratorius inkomster i form av en första betalning, därefter betalning vid uppnådda milstolpar samt royaltyintäkter på försäljning av produkter när de når marknaden. I det fall ett licensavtal sluts, avser de större aktieägarna

att dela ut cirka halva förskottsbetalningen proportionerligt till alla aktieägare, förutsatt att bolagets verksamhet inte lider skada.

Tidpunkten för att teckna avtal med läkemedelsbolag är affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, behov av kompetens och de värden som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Ett samarbetsavtal ska säkerställa att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser.

Strategin innebär att Respiratorius undviker att binda alltför stora resurser i ett enskilt projekt. Samtidigt ligger det i bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet, kompetens och kvalitet verka för att tiden fram till att ett läkemedel lanseras blir så kort som möjligt.

ORGANISATION

Bolaget har under flera år verkat med ett fåtal anställda, då behov av resurser och kompetens varierar under projektutvecklingen och upphandlas efter behov.

KONCERNSTRUKTUR

Respiratorius är moderbolag i en koncern som, förutom moderbolaget, även omfattar Valcuria AB. I Valcuria AB återfinns patenträttigheter för Respiratorius cancerprojekt VAL001. All verksamhet sker i Valcuria AB och moderbolaget utgör ett holdingbolag för koncernen. Moderbolaget har inga andra aktieinnehav.

PROJEKTPORTFÖLJ I KORTHET

VAL001 – Läkemedelskandidat mot diffust storcelligt B-cellslymfom

VAL001 är en läkemedelskandidat som har visat tydliga positiva resultat vid behandling av en aggressiv form av lymfkörtelcancer, så kallat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Det är den vanligaste typen av Non-Hodgkins Lymfom (NHL). Årligen drabbas drygt 60 000 personer i USA och Europa av DLBCL. Prognosen för femårsöverlevnad med standardbehandling uppskattas till 60–70 procent. DLBCL blir allt vanligare, vilket förväntas öka efterfrågan på nya effektivare behandlingar och leda till marknadstillväxt.

VAL001 är utvecklad som en tilläggsbehandling till inledande standardbehandling av DLBCL, som är immunokemoterapi med R-CHOP. Genom prekliniska resultat har den potentiella marknaden för VAL001 stärkts, genom att laboratorieförsök visat att VAL001 även kan vara ett alternativ vid behandling av primärt refraktär sjukdom, det vill säga patienter som inte svarar på den inledande standardbehandlingen av DLBCL, samt patienter som återfaller i sjukdomen efter att initialt svarat positivt på den inledande behandlingen.

En farmakokinetisk studie för VAL001 genomfördes under 2022 med gott resultat. VAL001, doserad två gånger dagligen, ger motsvarande exponering av valproat jämfört med referensläkemedlet som doserades tre gånger dagligen. Referens i studien var motsvarande läkemedel som användes i den kliniska fas I/IIa studien. I PK-studien mättes också nivåerna av en biomarkör för histonacetylering. Resultaten från analysen av biomarkören visar att med

samma dagliga dos och motsvarande exponering av valproat, så är histoneacetyleringen avsevärt högre för gruppen som tagit VAL001, jämfört med de som fått referensläkemedlet.

AKTIEN

Aktien i Respiratorius (kortnamn: RESP) listades 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 juni 2025 uppgick antalet aktier i bolaget till 5 098 548. Det finns ett aktieslag, där varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

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.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

KALENDARIUM 2025

- 11 november Kvartalsrapport 3
- 10 februari, 2026 Bokslutskommuniké 2025

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT 1 2025

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att rapporten för perioden januari-juni 2025 ger en rättvisande översikt av Respiratorius AB:s verksamhet.

Lund, 12 augusti 2025
Respiratorius AB (publ)
Styrelsen och verkställande direktören

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Johan Drott
Vd, Respiratorius AB (publ)
Telefon: 070-922 41 40
e-post: johan.drott@respiratorius.com
www.respiratorius.com

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2025-04-01	2024-04-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
	2025-06-30	2024-06-30	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
	Q2	Q2	6 mån	6 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	20	0	30	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingsutgifter	792	49	2 680	239	865
Bruttoresultat	813	49	2 710	239	865
Forsknings och utvecklingskostnader	-869	0	-2 680	0	-381
Administrativa kostnader	-897	-1 010	-2 136	-2 107	-4 603
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat före avskrivningar	-952	-961	-2 106	-1 868	-4 118
Avskrivningar	-853	-848	-1705	-1 697	-3 394
Rörelseresultat efter avskrivningar	-1 805	-1 810	-3 811	-3 564	-7 512
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	-6	-54
Rörelseresultat före avskrivningar	-1 805	-1 810	-3 811	-3 571	-7 566
Skatt	0	0	0	0	0
Årets resultat	-1 805	-1 810	-3 811	-3 571	-7 566
Antal aktier	5 098 548	2 923 161	5 098 548	2 923 161	4 010 854
Resultat per aktie	-0,35	-0,62	-0,75	-1,22	-1,89

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	24 121	24 113	23 042
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	24 121	24 113	23 042
Summa omsättningstillgångar	3 224	3 054	7 973
Summa tillgångar	27 345	27 167	31 015
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	26 284	24 852	30 095
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	1 061	2 315	920
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 345	27 167	31 015
Soliditet	96,12%	91,48%	97,03%

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2025-04-01 2025-06-30 Q2	2024-04-01 2024-06-30 Q2	2025-01-01 2025-06-30 6 mån	2024-01-01 2024-06-30 6 mån	2024-01-01 2024-12-31 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-953	-1 011	-2 106	-2 113	-4 172
Förändring i rörelsekapital	-172	-352	374	-471	-425
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-1 125	-1 363	-1 732	-2 584	-4 597
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-897	0	-2 784	0	-865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	1 920	0	1 920	11 159
Periodens kassaflöde	-2 022	557	-4 516	-664	-5 697
Kassa / bank vid periodens början	5 151	728	7 646	1 948	1 948
Kassa / bank vid periodens slut	3 129	1 285	3 129	1 285	7 646

KONCERNENS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG
(2025-01-01 - 2025-06-30)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	15 296	21 687	679	-7 566
Omföring av resultat			-7 566	7 566
Periodens resultat				-3 811
Belopp vid periodens utgång	15 296	21 687	-6 888	-3 811

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2025-04-01	2024-04-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
	2025-06-30	2024-06-30	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
	Q2	Q2	6 mån	6 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Aktiverade patent- och utvecklingskostnader	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings och utvecklingskostnader	0	0	0	0	0
Administrativa kostnader	-856	-903	-1 769	-1 732	-3 730
Övriga kostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat före avskrivningar	-856	-903	-1 769	-1 732	-3 730
Avskrivningar	0	0	0	0	0
Rörelseresultat efter avskrivningar	-856	-903	-1 769	-1 732	-3 730
Finansiella nedskrivningar	0	0	0	0	-1 765
Resultat från finansiella investeringar	0	0	0	0	-51
Resultat efter finansiella poster	-856	-903	-1 769	-1 732	-5 546
Lämnade koncernbidrag	0	0	0	0	0
Årets resultat	-856	-903	-1 769	-1 732	-5 546

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	25 639	24 404	23 139
Summa anläggningstillgångar	25 639	24 404	23 139
Summa omsättningstillgångar	2 937	2 484	7 510
Summa tillgångar	28 576	26 888	30 649
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	28 327	24 670	30 095
Långfristiga skulder	0	0	0
Kortfristiga skulder	249	2 218	554
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	28 576	26 888	30 649
Soliditet	99,13%	91,75%	98,19%

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2025-04-01 2025-06-30 Q2	2024-04-01 2024-06-30 Q2	2025-01-01 2025-06-30 6 mån	2024-01-01 2024-06-30 6 mån	2024-01-01 2024-12-31 12 mån
Kassaflöde från rörelsen under perioden	-856	-903	-1 769	-1 732	-3 781
Förändring i rörelsekapital	-8	-187	-181	-15	-429
Kassaflöde från rörelse efter förändring av rörelsekapital	-865	-1 091	-1 950	-1 747	-4 210
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-500	-316	-2 500	-816	-1 316
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	1 920	0	1 920	11 159
Periodens kassaflöde	-1 365	513	-4 450	-643	5 633
Kassa / bank vid periodens början	4 213	509	7 299	1 665	1 665
Kassa / bank vid periodens slut	2 849	1 022	2 849	1 022	7 299

MODERBOLAGETS FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG
(2025-01-01–2025-06-30)

(KSEK)	Aktiekapital	Bundna reserver	Fria reserver	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	15 296	21 687	- 1 341	-5 546
Omföring av resultat			-5 546	5 546
Periodens resultat				-1 769
Belopp vid periodens utgång	15 296	21 687	-6 887	-1 769