Evaluering av parallelløpet for SoftOx' militære inhalator: Tekniske synergier, konsortiemandat og kommersiell arkitektur (Oppdatert 20. november 2026)

Spørsmålet om hvorvidt SoftOx Solutions AS utvikler en operativ militær feltinhalator parallelt med sine kliniske studieløp, belyser selskapets underliggende teknologi- og kommersialiseringsstrategi[1]. Premisset om en «militær inhalator» er ikke en ekstern konstruksjon, men selskapets egen formulerte målsetting: Den 30. august 2022 kunngjorde SoftOx at tildelingen fra European Defence Fund (EDF) på 97 millioner kroner skulle finansiere utviklingen av en militær medisinsk motmiddel-inhalator (*«military medical countermeasure (MCM) inhalator based on the SoftOx technology»*)[1]. Samtidig ble det fastslått at sivilt og militært utviklingsarbeid skulle samordnes for å maksimere teknologiske synergier og redusere det samlede kapitalbehovet[1].

For nye aksjonærer er det avgjørende å presisere finansieringsstrukturen: Tilskuddet på 97 millioner kroner utgjør den samlede rammen for et bredere konsortium, der SoftOx Defense Solutions AS har en direkte EU-tilskuddsramme på 3,47 millioner euro, supplert av 10,6 millioner kroner i norsk statlig medfinansiering[1]. Gjennomgang av regulatoriske databaser, selskapsmeldinger, patentregistre og konsortieoppdateringer viser at selskapet følger en modulær utviklingsmodell med en dokumentert gjennomføringskjede: hvem som utfører arbeidet, hvordan det finansieres, hvilke leveranser som allerede foreligger, og hvordan disse kan gjenbrukes på tvers av produktløp[1]. I stedet for en lineær sekvens der apparatutviklingen utsettes til etter at fase 3-studiene er fullført, utvikles legemiddelkjemi, industriell produksjon, utstyrsgrensesnitt og beredskapslogistikk langs samtidige akser[1].

Hvorfor bildet er blitt enda tydeligere i november 2026: Nye primærkilder fra patentregistre, europeiske og amerikanske myndigheter samt legemiddelindustrien forsterker kjernen i denne analysen. Den dypeste verdien i parallelløpet ligger i alt arbeidet som kan *brukes to ganger*: Forsvarsprogrammet finansierer kjemi, validerte analysemetoder, klinisk infrastruktur og human sikkerhetsdokumentasjon som det børsnoterte selskapet tar rett med seg inn i sivil lungemedisin — lenge før noen regjering bestiller et beredskapslager[1]. Samtidig har eksterne aktører i 2026 lagt reelle penger på bordet for å løse akkurat de samme problemene SoftOx adresserer: EU har lyst ut en pilot på 6 millioner euro for langtidslagring av virkestoff og rask ferdigstilling[4], europeiske beredskapsmidler finansierer nå inhalerte slimhinneterapier i 20–30 millionersklassen i euro[6], og både Insmeds milliardomsetning og Zambon/PARIs aktive samarbeid bekrefter kommersiell betalingsvilje for apparatbundne inhalasjonsbehandlinger ved kronisk luftveissykdom[8].

Industrielle og regulatoriske synergier: Delt GMP-produksjon og CMC-brobygging

Den mest konkrete dokumentasjonen på at et parallelløp er en operativ realitet, finnes i børsmeldingen av 14. november 2025[1]. SoftOx opplyste der at den produserte og formelt frigitte GMP-substansen (*Good Manufacturing Practice*) for andregenerasjons Synthetic Antimicrobial Substance (SIS / SS0331) skal benyttes i to parallelle kliniske studier: den sivile fase 2a-studien i kronisk luftveisinfeksjon (SIS-03) i Danmark og den forsvarsfinansierte fase 1-studien (SIS-02) ved University of Galway i Irland[1].

Produksjonsbeviset er imidlertid sterkere enn én frigitt substansbatch fra 2025. Rapportering fra Q4 2025 og halvårsrapporten for 2026 dokumenterer produksjon og frigivelse av ferdig GMP-legemiddelprodukt («*additional GMP drug product manufactured to support clinical execution and continued development*»), samt at klinisk drift, logistikk og studieforsyning er etablert («*clinical operations, logistics and study supply in place*»)[1]. Det er en vesentlig modenhetsforskjell mellom å ha produsert en råsubstans og å ha levert ferdig studiemedisin gjennom forsyningskjeden til klinisk bruk[1]. Dette viser at produksjon, kvalitet, logistikk og klinisk gjennomføring er koblet sammen, og at analysemetoder og kvalitetsdokumentasjon (*Chemistry, Manufacturing, and Controls*, CMC) danner et etablert fundament som neste produktvariant kan bygge videre på[1].

Her ligger også en undervurdert strategisk brikke: Kjemipartneren CR Competence har dokumentert teknisk validering av analysemetoder for SoftOx med overførbare protokoller til GLP-laboratorier[1]. For et reaktivt molekyl som hypoklorsyre (HOCl) er pålitelig og overførbar målemetodikk helt avgjørende. Uten den kan verken myndigheter eller partnere vite om en målt endring ved overgang til en ny beholder eller forstøver skyldes kjemien, apparatet eller selve testen.

Den mekanismen som gjør det mulig å modne en militær feltløsning i kulissene uten å forsinke det kliniske løpet, er regulatorisk brobygging (*CMC bridging*) i henhold til Det europeiske legemiddelbyråets (EMA) kvalitetsretningslinjer for inhalasjonslegemidler[1]. I de pågående studiene (SIS-02 og SIS-03) doseres SS0331 som en ferdigformulert, kjølelagret væske fra vanlige glasshetteglass inn i etablerte sykehusforstøvere[1]. Ved å velge en enkel og utprøvd leveranseform i klinikken unngår SoftOx at godkjenningen av de kritiske sikkerhets- og effekttestene forsinkes av mekanisk utstyrsutvikling[1].

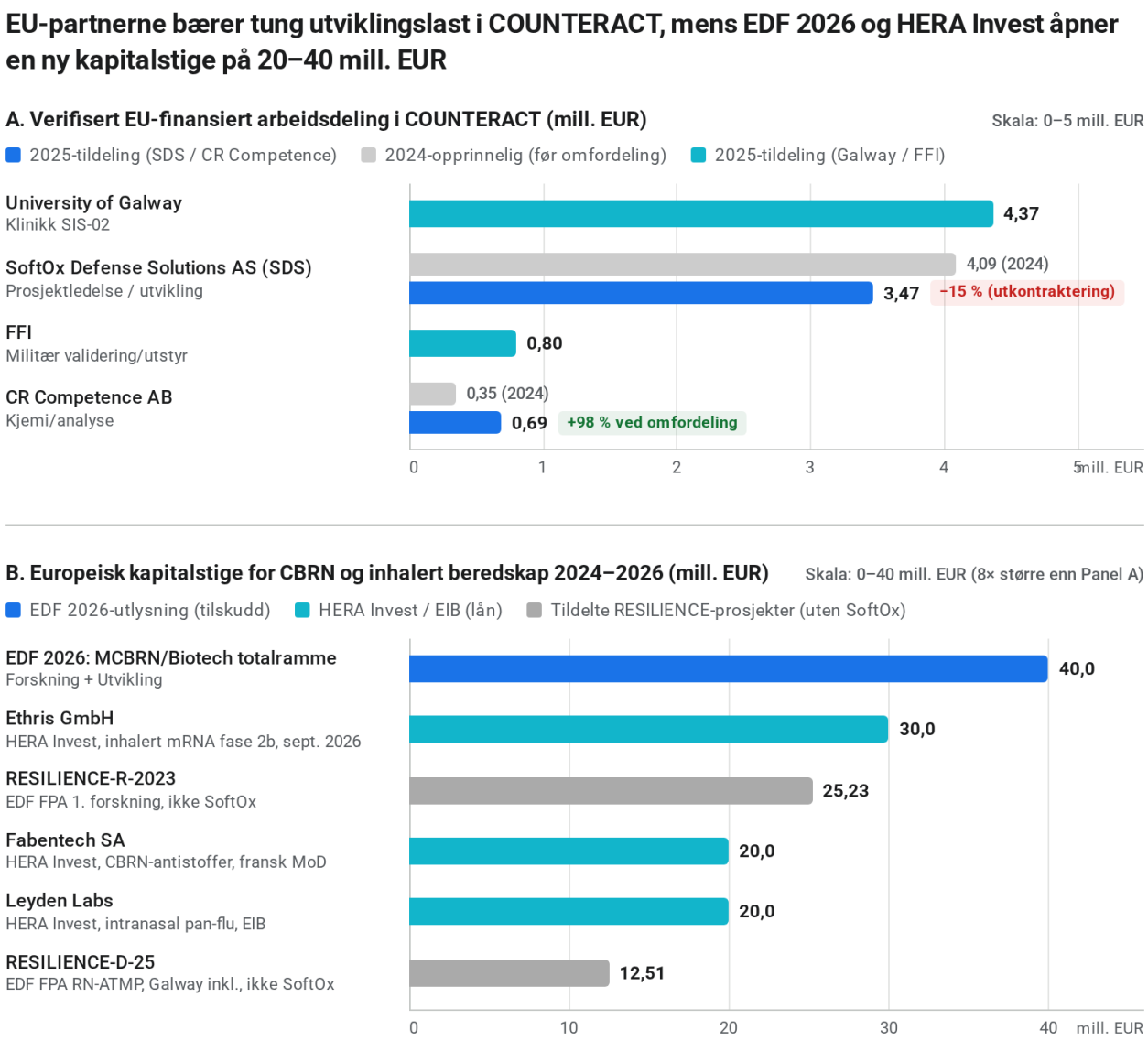
Hva EUs nye 2026-retningslinjer betyr i praksis: Den 1. februar 2026 trådte to oppdaterte EMA-retningslinjer i kraft: revidert kvalitetsveileder for inhalasjonsprodukter (EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 rev. 1) og revidert retningslinje for terapeutisk ekvivalens mellom orale inhalasjonsprodukter (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 2), supplert av EMAs oppdaterte MDR-veiledning fra desember 2025 (EMA/37991/2019 Rev. 6)[13]. Samlet gir disse et svært klart og realistisk veikart for hva som sannsynligvis vil kreves i neste trinn:

- **Bytte av lagringsbeholder i samme forstøver:** Når SoftOx senere ønsker å erstatte kjølelagrede hetteglass med en romtemperert tokammerbeholder i samme forstøver, ligger løpet svært godt til rette for ren laboratoriebasert *in vitro*-brobygging (der man på tvers av minst tre test- og tre referansebatcher viser lik aerodynamisk dråpestørrelsesfordeling i intervallet 1–5 mikrometer, lik avgitt dose innenfor 15 % og samme kjemiske renhet)[1].
- **Bytte til en ny, høy-effektiv lommeinhalator:** Dersom SoftOx derimot går fra en kontinuerlig sykehusforstøver til en mekanisk lommeinhalator med høyere luftstrømsmotstand og langt høyere lungedeponering, vil de stramme 15-prosentgrensene for luftstrømsmotstand og partikkelfordeling etter alt å dømme utløse krav om en avgrenset, målrettet human brostudie (sikkerhet og lungeeksponering)[14]. EMA åpner uttrykkelig for faglig dialog om denne broen, og hovedpoenget for aksjonærene består: De store, kostbare pasientstudiene behøver ikke å gjentas fra bunnen av[1].

Konsortiemandatet: COUNTERACT, RESILIENCE og Europas nye beredskapskapital

Den militære produktutviklingen foregår ikke som et isolert internt prosjekt, men er forankret i EUs forsvarsstrukturer[1]. Prosjektet **COUNTERACT** (EDF-prosjekt 101103023, koordinert av det franske CEA med et totalbudsjett på 49 millioner euro) samler 27 europeiske aktører fra 14 land om å etablere medisinske mottiltak mot kjernefysiske, radiologiske, biologiske og kjemiske (CBRN) trusler[1].

Finansieringsmodellen i COUNTERACT er strukturert slik at partnerne i SoftOx' utførelseskjede har egne dedikerte EU-budsjetter: University of Galway mottar 4,37 millioner euro for det kliniske arbeidet, Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) mottar 0,80 millioner euro, og kjemipartneren CR Competence AB mottar 0,69 millioner euro[1]. Prospektet fra august 2024 beskrev hvordan oppgaver ble utkontraktert til Københavns Universitet og CR Competence uten at den samlede rammen ble redusert[1]. Uavhengige EDF-tall fra *Fondation pour la Recherche Stratégique* (2024 mot 2025) bekrefter nå dette svart på hvitt: SoftOx Defense Solutions' direkte EU-andel ble justert ned 15 % (fra 4,09 til 3,47 millioner euro), mens CR Competences direkte EU-tilskudd nær doblet seg (+98 %, fra 0,35 til 0,69 millioner euro)[2]. Fordi EU-pengene følger oppgavene ut i spesialistmiljøene, kan et kapitallett SoftOx trekke på et betydelig utviklingsapparat uten å bære organisasjonskostnaden over egen balanse[1].



Et sentralt funn fra CEAs offisielle oppsummering av COUNTERACTs tredje generalforsamling i januar 2026 er at konsortiet arbeider etter et eksplisitt parallelt mandat: Samtidig med at preklinisk forskning og kliniske studier gjennomføres, forbereder prosjektet den operative utplasseringen av mottiltakene i felt[1]. I mars 2026 publiserte dessuten aktører direkte fra COUNTERACTs Arbeidspakke 2 (sammen med nederlandske TNO) EUs nye *Technological Sovereignty Index* for CBRN-mottiltak, der **europeisk produksjon og råvareuavhengighet vektes tyngst av alle kriterier (30 %)**[18]. Her treffer SoftOx uvanlig rent: Hele kjeden — norsk-svensk patentportefølje, skandinavisk kjemi, dansk-irsk klinikk, norsk forsvarsvalidering og europeiske utstyrs- og emballasjeprodusenter basert på enkle, rikelig tilgjengelige råvarer — er hel-europeisk uten asiatisk råvareavhengighet[1].

Hva som er mest sannsynlig i neste europeiske finansieringsrunde: Ifølge Q4-rapporten for 2025 løper COUNTERACT-rammen til november 2027, mens avlesningen av SIS-02 ventes i første halvår 2027[1]. Det oppfølgende rammepartnerskapet **RESILIENCE FPA** (EDF-prosjekt 101121411, løper ut 2027), der SoftOx Defense Solutions er formell deltaker sammen med FFI, Galway og franske Fabentech, gir en sterkere inngang enn markedet har forstått[1]. EUs vedtatte **EDF-arbeidsprogram for 2026** setter av 40 millioner euro til CBRN og medisinske mottiltak (21,5 millioner til forskning og 18,5 millioner til utvikling mot teknologimodenhetsnivå TRL 5–6, inkludert EDF-2026-DA-SGA-MCBRN-MCM) og fastslår i artikkel 5 at konsortiet kan tildeles midler **uten åpen utlysning**[23]. At SoftOx ikke inngikk i de første delprosjektene som gjaldt bakteriofager, koppevaksiner, stråleskade-ATMP (RESILIENCE-D-25, totalkostnad 12,51 millioner euro / maks EU-bidrag 11,50 millioner euro, der Galway deltar) eller hurtigdiagnostikk (RESILIENCE-R-2025), er altså ikke noe avslag på SIS[26]. Med nye humandata kan en oppfølgende utviklingspakke under RESILIENCE bli en relevant finansieringsvei. Forberedelser og finansieringsdialog kan foregå parallelt med dagens studier, mens tidspunktet for tildeling og videreføring avhenger av arbeidsprogram, dokumentasjonskrav og finansierte leveranser[1].

Parallelt forsterkes dette av tre ferske etterspørselssignaler i 2026:

- **EU tester selve lagringsprinsippet (HaDEA, juni 2026):** EUs helseorgan HaDEA lyste ut en pilotanskaffelse på **6 millioner euro** (HADEA/2026/OP/0021) for langtidslagring av farmasøytiske virkestoffer kombinert med rask ferdigstilling til sluttprodukt[4]. Dette speiler DG HERAs strategi om å lagre uferdige produkter (*stockpiling unfinished products*) for å unngå utløpstap i de 22 europeiske rescEU-lagrene[31]. Piloten gjelder konvensjonell bulk-API og er ingen SoftOx-kontrakt, men den dokumenterer at europeiske beredskapskjøpere er villige til å bruke penger på akkurat det logistikkproblemet SoftOx' tørre forløper løser[4].
- **HERA Invest viser en europeisk kapitalstige på 20–30 millioner euro:** Den 10. september 2026 signerte Den europeiske investeringsbanken (EIB) og DG HERA et lån på **30 millioner euro** til tyske Ethris for å ta en bredspektret, inhalert slimhinneterapi inn i fase 2b for kronisk lungesykdom og pandemiberedskap[6]. Tidligere har også SoftOx' rammepartner Fabentech (20 millioner euro, CBRN-antistoffer) og nederlandske Leyden Labs (20 millioner euro, intranasal pan-influensa, uttrykkelig til både preklinisk og klinisk utvikling) fått tilsvarende finansiering[7]. Selv om EIB stiller krav om maks 50 % finansieringsandel og solid privat medfinansiering[35], viser dette at en tidlig finansieringsdialog mot HERA Invest er både mulig og logisk for SoftOx i overgangen mot fase 2b.

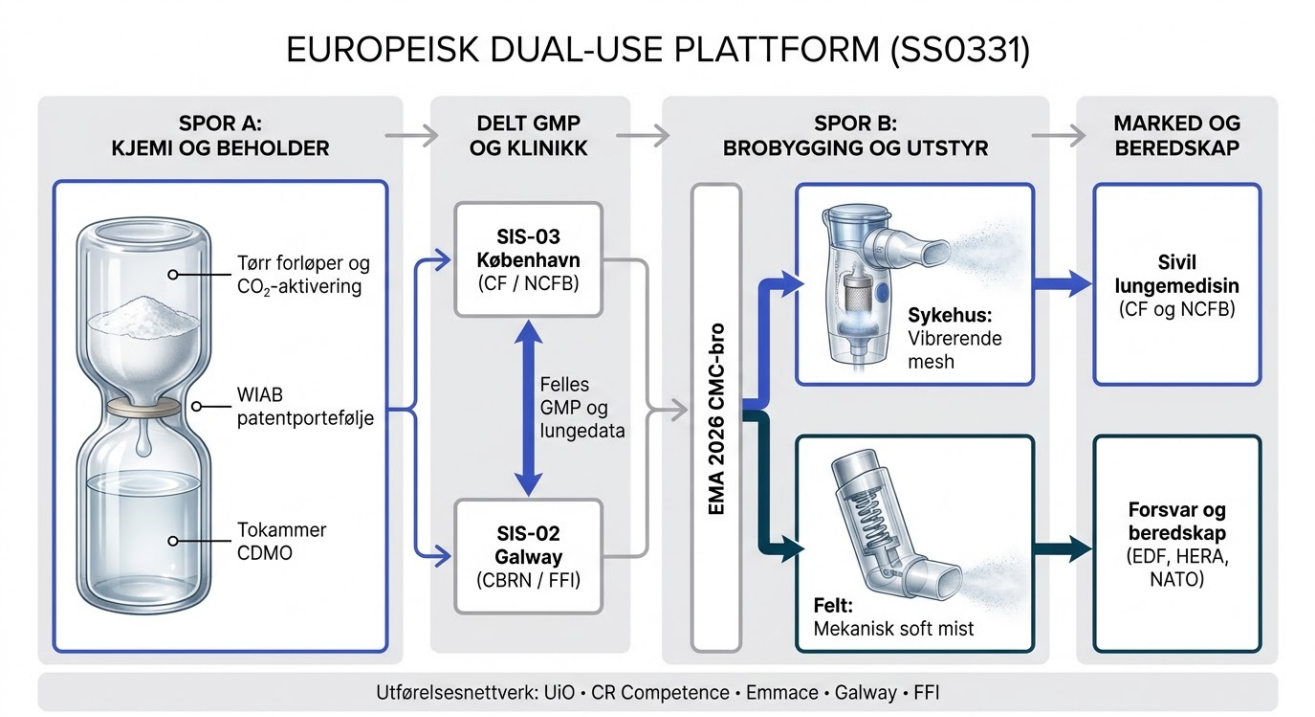
- **Transatlantisk treff i USA:** Bare tolv dager etter at SoftOx 8. oktober 2026 meldte om over 99,99999 % drap på lungepestbakterien *Yersinia pestis* på ett minutt[36], publiserte det amerikanske forsvarsdepartementets **PME CBRND** (20. oktober 2026, svarfrist 18. november) en informasjonsforespørsel (RFI) om bredspektrede, **inhalerte** mottiltak rettet mot blant annet lungepest og antibiotikaresistente *P. aeruginosa*, *S. aureus* og *E. coli*[37]. Nasjonalt løfter også FFI dual-use bioteknologi som kjerne i norsk NATO artikkel 3-motstandskraft (ny rapport 8. desember 2026), støttet av innovasjonsarenaen ICE worx[38]. (For ryddighetens skyld bør det merkes at eldre omtaler av en Nansen-kontrakt for norske Watchbird i Ukraina ble avsluttet uten kontrakt i desember 2025–januar 2026[39], og SoftOx er ikke bekreftet i NATO DIANA[40]; SoftOx' forsvarsposisjon hviler fullt og helt på egne ben gjennom COUNTERACT, RESILIENCE, FFI og Galway.)

Galway-miljøet som operativ bro til sivil fase 2b: I Irland utgjør University of Galway og University Hospital Galway selve gjennomføringsbroen mellom forsvars- og sivilløpet[1]. Daniel O'Toole leder COUNTERACTs kliniske arbeidspakke med bred erfaring i grensesnittet mellom legemiddel og forstøver[1]. Samtidig bekrefter EUs kliniske register (CTIS) og irske etikkomitéreferater at **prof. Melissa McDonnell** er utprøver i SIS-02[1]. Hun er ikke bare en lokal lungespesialist, men med-leder de europeiske retningslinjene for antiinflammatorisk behandling ved bronkiektasi, publiserer løpende fra det europeiske bronkiektasiregisteret (EMBARC) og har lang erfaring med fase 1–3-studier finansiert av industri og europeisk forsvar[45]. Enda viktigere er det dokumenterte utførelsesbeviset fra **CHARTER-Ireland-studien** (publisert 2024–2025): Miljøet rundt prof. John Laffey og O'Toole gjennomførte der en krevende multisenter inhalasjonsstudie på sykehus i direkte samarbeid med Aerogens forskningsteam[42]. Selv om heparin ikke nådde sitt primære effektmål i studien, dokumenterte den selve kjerneferdigheten SoftOx trenger: evnen til å gjennomføre og rapportere avanserte inhalasjonsstudier i mennesker[50]. Med SIS-02 godt i gang (studiestart mai 2026, første deltaker dosert juni, protokollendring SM-1 behandlet juli og samtykke for internasjonal datadeling også utenfor EU)[11], og med **SIS-03 i København** som i CTIS uttrykkelig inkluderer både cystisk fibrose (CF), primær ciliær dyskinesi (PCD) og ikke-CF-bronkiektasi (NCFB)[10], har SoftOx sannsynligvis allerede et ferdig innkjørt europeisk nøkkelsenter klart i Galway når en fase 2b-studie skal startes.

Midlertidig behandlingspause i SIS-02 (august–september 2026): Ifølge siste oppdatering i EUs studieregister (CTIS) hadde SIS-02 en 28 dagers behandlingspause fra 14. august til 11. september 2026, registrert som *«Investigator/Site related»*, med uendret samlet nytte–risikovurdering og påfølgende gjenopptakelse av både studie og rekruttering. Den mest nærliggende arbeidsteorien er at lokale bemannings- eller kapasitetsutfordringer ved studiesenteret var utløsende – ikke legemiddelsikkerhet. University Hospital Galways utlysning av et lungelegevikariat (med prof. Melissa McDonnell oppført som kontaktperson) er forenlig med et lokalt bemanningsbehov, men var ikke uttrykkelig knyttet til SIS-02[51]. Parallelt gir den omfattende irske arbeidskonflikten og sykehusstreiken i helsevesenet – der fagforeningene stemte over konflikt gjennom august og september i forkant av aksjoner og streik ved blant annet University Hospital Galway – relevant bakgrunn for kapasitetspress[53]. Et viktig holdepunkt er at SoftOx i halvårsrapporten publisert 23. september 2026 – altså etter registrert gjenopptakelse – fortsatt forventet SIS-02-avlesning i første halvår 2027[12]. Dette taler for en håndterbar driftsforstyrrelse innenfor det kommuniserte tidsvinduet, selv om en intern forskyvning på noen uker er mulig, og forklarer at avbruddet ikke ble særskilt børsmeldt ettersom det ikke hadde vesentlig innvirkning på studien.

To-spors-arkitekturen: Beholdersporet mot forstøversporet

For å forstå hvordan et komplett produkt vokser frem, må den teknologiske arkitekturen deles i to distinkte, men koordinerte utviklingsakser: **Beholdersporet (Spor A)**, som omhandler legemiddelets kjemiske stabilitet og logistikk, og **Forstøversporet (Spor B)**, som omhandler den fysiske omdanningen av væske til aerosol[1]. Det smarte i denne modellen er at beholder og apparat ikke må skiftes samtidig: SoftOx kan validere legemidlet først, oppgradere lagringsbeholderen når kjemien er klar, og velge optimal forstøver til hvert sluttmarked.



Beholdersporet (Spor A): Løsningen på lagrings- og feltstabilitet

Virkestoffet i andregenerasjons SIS (hypoklorsyre/HOCl i eddiksyrebuffer) har som ferdig væske begrenset holdbarhet i romtemperatur og krever kjølelagring ved 2–8 °C samt skjerming mot lys[1]. En slik kjølekjede er håndterbar på sykehus, men er uforenlig med kravene til militære beredskapslagre og soldaters personlige utrustning i felt[1]. Dette ble uavhengig bekreftet i det amerikanske militærmedisinske tidsskriftet *Federal Practitioner* i 2026, som fremhevet HOCl som et svært lovende flerbruksverktøy i soldaters sanitetspakning på 6–12 måneders oppdrag — men pekte på én avgjørende begrensning ved flytende HOCl: holdbarheten faller til rundt to uker ved temperaturer over 25 °C og eksponering for lys og luft[57].

Konsernets heleide datterselskap, WIAB Water Innovation AB, har systematisk patentert en løsning som fjerner denne flaskehalsen[1]. Allerede i de amerikanske patentpublikasjonene US20220008456A1 og US20220110968A1 fra våren 2022 ble krav om flerkammerbeholder med adskilte komponenter koblet direkte sammen med krav om isoton inhalasjonsformulering — og i desember 2024 ble rettighetene til US20220110968A1 formelt overdratt fra oppfinnerne Aina Kristin Pham, Pål Rongved og konsernsjef Thomas Bjarnsholt direkte til WIAB[1]. Sammen med nyere innvilgelser som US12551501B2 (februar 2026, biofilmdrap uten resistens), US12371322B2 (juli 2025, luftfri produksjon) og US12213991B2 (februar 2025, nanopartikkelbasert kontrollert frigivelse) samt divisjonalsøknaden CN122999044A (oktober 2026) og søknaden US20260107945A1 (april 2026), utgjør dette en bred patentmur[1].

Det viktigste tekniske gjennombruddet i 2026 ligger i kombinasjonen av WIABs **nyinnvilgede amerikanske sammensetningspatent US12611425B2 (28. april 2026)** og preformuleringsstudien fra Universitetet i Oslo (Pham, Hiorth og Rongved, *Journal of Drug Delivery Science and Technology*, juli 2025)[32]:

- **Brusende CO2-aktivering i patentet:** Hovedkravet i US12611425B2 (17 krav totalt) beskytter ikke bare et fast oksidert klorsalt og en organisk syreaktivator, men også en tredje komponent — en karbonat- eller bikarbonatbasert baseaktivator som reagerer med syren og genererer karbondioksid (CO2) ved oppløsning til pH 4–8[64]. I praksis gir dette et selvrørende «brusetablett-prinsipp» som sikrer rask og jevn aktivering på sekunder i felt.
- **Nøkkelen til automatisk GMP-fylling:** UiO-studien dokumenterte at tørt kalsiumhypoklorittpulver (Ca(OCl)2) holder seg stabilt i minst 24 måneder ved 23 °C (under 5 % nedbrytning), og konverterer over 99,4 % til HOCl (helt opp til 2 000 ppm) i eddiksyrebuffer på 10 sekunder — og på bare 1 sekund for finere fraksjoner[32]. Avgjørende for industriell produksjon fant forskerne også den praktiske avveiningen: Partikler under 150 mikrometer klumper seg og stryker på flytetester for automatiske fyllemaskiner, mens **pulverpartikler over 250 mikrometer (opp til 500 mikrometer) flyter godt** og likevel oppnår full konvertering innen 10 sekunder[32]. Sammen med CO2-aktiveringen og fukttett barriereemballasje gir dette en svært realistisk oppskrift for industriell skalering.

SoftOx behøver heller ikke finne opp selve flerkammerbeholderen fra bunnen av. Etablerte legemiddelleverandører som **Stevanato Group** (tokammersprøyter og -patroner), **SCHOTT Pharma** (FIOLAX borosilikat tokammerpatroner for nødsituasjonslegemidler), **Vetter Pharma** (Lyo-Ject 1,0–5,0 mL og V-LK 1,0 mL samt bruddsikre polymersprøyter) og standard **tokammer-hetteglass (DCS)** — der et trykk på topphetten presser en midtpropp ned i pulverkammeret — leverer allerede denne typen mekanikk kommersielt[65]. Selv om flere av disse hyllevarene opprinnelig er utviklet for injeksjonslegemidler, innebærer de at SoftOx sannsynligvis kan tilpasse og kvalifisere eksisterende emballasjeteknologi i stedet for å finansiere dyr spesialutvikling.

Etter utskillelsen av sårvirksomheten i SoftOx WoundCare AB i februar 2025 er rettighetsbildet regulert gjennom en gjensidig IP-mekanisme. Investeringsmemorandumet fra februar 2026 (§ 2.6) beskriver delt eierskap med lisensiert kryss-tilgang innen hvert selskaps definerte bruksområde, der børsnoterte SoftOx Solutions er autorisert for bruk på slimhinner (*mucosa*), mens WoundCare dekker hud, sår og desinfeksjon[1]. Dette sikrer at verdiskapingen fra både sivil og militær inhalasjon tilfaller SOFTX-aksjonærene[1]. Som en positiv bonus planlegger nå uavhengige SoftOx WoundCare (som oppgir patentbeskyttelse til 2043) pilotstudier på krigstraumesår i Ukraina tidlig i 2027 — noe som gir verdifull praktisk erfaring med den samme HOCl/eddiksyre-kjemien uten å belaste SOFTX' balanse[72].

Forstøversporet (Spor B): Fra sykehusutstyr til feltforstøving

Legemiddelvæsken er avhengig av en forstøver (nebulisator) for å nå de dype luftveiene[1]. I kvartalsrapportene for 2024 opplyste SoftOx at FFI hadde evaluert kompatibiliteten til andregenerasjons SIS mot flere kommersielle forstøvere på markedet og valgt et klinisk hovedapparat (*lead device*) for fase 1b, med formål om å evaluere dette videre i en militær mulighetsstudie[1]. I EUs kliniske register CTIS for den sivile SIS-03-studien i Danmark er **Aerogen Solo** (vibrerende membran), **Aerogen Ultra** og USB-kontroller formelt oppført som medisinsk utstyr, mens utstyrsspesifikasjonen i den irske forsvarsstudien SIS-02 ikke er offentlig navngitt[1].

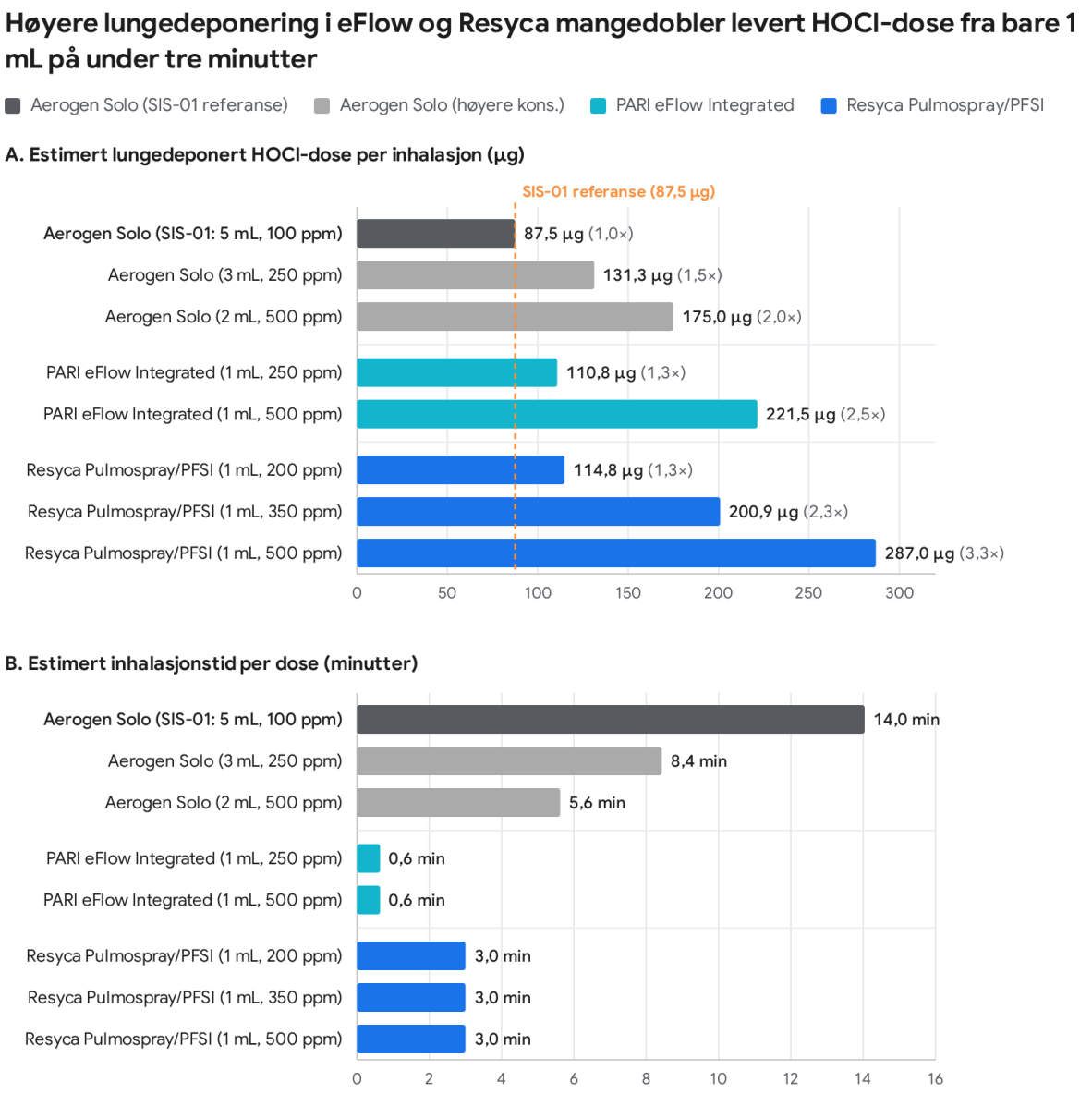
Et helt sentralt teknisk hensyn ved HOCl er risikoen for kjemisk metallkorrosjon: Standard hjemmeforstøvere med vibrerende metallmembran **forbyr faktisk kontakt med hypoklorsyre og hypokloritt** i sine bruksanvisninger på grunn av oksidasjons- og rustfare[74]. I SIS-03 håndteres dette effektivt ved at Aerogen Solo bruker en palladiumbasert vibrerende membran konstruert som et utskiftbart engangspasienthode (validert for maks 28 dagers bruk), og SoftOx har dokumentert akseptabel aerosolytelse i studieprotokollen[1].

For videre apparatvalg foreligger en navngitt utførelseskjede mellom SoftOx, **CR Competence AB** og **Emmace Consulting AB**. Inhalasjonsnettverket MVIC bekreftet 15. september 2026 at SoftOx og CR har samarbeidet fra starten, og at Emmaces apparatevaluering sammen med CRs analytiske støtte var avgjørende for fremdriften[1]. En viktig ny detalj er at Emmace er et av få laboratorier i verden akkreditert etter **ISO 17025 for standarden ISO 18562** (biokompatibilitets- og utlekkingstesting av pustegassbaner) — skreddersydd for å dokumentere at en oksiderende HOCl-aerosol ikke løser ut uønskede stoffer fra forstøveren[79].

CR Competence beskriver en studie der Emmace og Resyca sammenlignet tre forstøvere for et svært reaktivt, delvis flyktig virkestoff. SoftOx kan ha vært den ikke navngitte kunden: CR beskriver samme arbeidsdeling i SoftOx' utviklingsløp, der Emmace evaluerte apparater og CR sto for analysene. Det er åpent om den svenske testen inngikk i FFIs evaluering eller var et eget oppdrag.

Resyca bruker Medsprays patenterte silisiumnitrid-dyser (US7963466B2) i en metallfri væskebane som er kjemisk inert mot oksidanter og helt uten batterier eller kabler[1]. To nye funn fra 2024–2025 gjør Resyca-sporet dramatisk mer operasjonelt modent:

1. **EU MDR CE-merking og utbyttbarhet:** Resyca oppnådde EU MDR-sertifisering fra TÜV SÜD i januar 2025 og fikk **CE-merket Pulmospray under EU MDR i 2025**[81]. Samtidig dokumenterte Mao et al. (DDL 2024, på salbutamol) at klinikkversjonen **Pulmospray og lommeinhalatoren PFSI er gjensidig utbyttbare** ved designstrømningen 15 L/min (identisk median dråpestørrelse 5,55 mikrometer og svært lik finpartikkelprofil)[83]. Det betyr at en utvikler kan kjøre tidlige studier med ferdig CE-merket Pulmospray og deretter skalere sømløst til den bærbare lommeinhalatoren PFSI.
2. **Aerosolfysikken løser 1 mL-utfordringen:** En vanlig innvending mot mekaniske «soft mist»-inhalatorer har vært at de bruker 1 mL-sprøyter, mens SoftOx' første studie (SIS-01) brukte 5 mL væske (100 ppm) over 14–15 minutter[84]. Men i en kontinuerlig sykehusforstøver går over 80 % av dosen tapt i kammer, utpust og svelg, slik at kun om lag 87,5 mikrogram HOCl når lungene[87]. Kombinerer man SoftOx' høyere andregenerasjonskonsentrasjoner (200–500 ppm) med publisert lungedeponering (målt for referanseformuleringer) i Resyca (57,4 % i scintigrafi) eller pustetrigget PARI eFlow Integrated (44,3 % modellert), kan **bare 1,0 mL væske levere 1,3 til 3,3 ganger mer HOCl til lungene på 0,6 til 3 minutter**[84]. Dette må naturligvis bekreftes med faktisk SS0331 for å verifisere at aktiv HOCl ikke taper seg gjennom dysen som fri klorgass (Cl_2)[91], men fysikken forklarer hvorfor en kompakt lommeinhalator er fullt ut realistisk.



Modellert **lungedeponert HOCl-dose** (øverst, basert på nominell dose × publisert lungedeponeringsfraksjon) og **inhalasjonstid** (nederst) på tvers av tre apparatklasser. Beregningene bruker Aerogen Solo på 17,5 % lungedeponering (0,356 mL/min), PARI eFlow Integrated på 44,3 % (1,568 mL/min) og Resyca Pulmospray/PFSI på 57,4 % klinisk scintigrafi (1 mL over 3 min). Den stiplede linjen markerer referansen fra SIS-01 (5 mL × 100 ppm = 87,5 µg i lunge).

Datakilder: Aerogen Solo (Santair), PARI / Beike et al. (DDL 2025), Resyca Pulmospray (2025), Resyca PFSI / RDD Workshop (Norling et al.), SoftOx Solutions Q2 2022, SoftOx Capital Markets Day 2021.

Samtidig tydeliggjør kostnadsbildet hvorfor SoftOx trolig ender med en **todelt maskinvarestrategi** snarere enn én felles maskinvare for alt: Amerikanske distributørlistepriser for Aerogen Solo ligger på rundt 105–117 USD per sett (før rabatt)[93]. Fordelt over 28 dager i kronisk lungebehandling tilsvarer dette kun 3,75 USD per dag (under 1 % av dagsprisen på Cayston), og i sykehus eller feltsykehus (Role 1–3, der 350 000 sett dekker 10 % av NATO-styrkene til rundt 41 millioner USD på listepris) er økonomien svært sterk[89]. Å utstyre 3,5 millioner enkeltsoldater med strømavhengige Aerogen-sett ville derimot overstige 400 millioner USD før kontrollere[89]. For enkeltsoldaten i felt er derfor en sprøytestøpt, strømuavhengig og korrosjonsfri **Resyca-klasse inhalator** det mest sannsynlige sluttvalget, mens **Aerogen Solo** (sykehus/intensiv) og **PARI eFlow** (kronisk hjemmebehandling) er de mest nærliggende kommersielle løsningene i sivil sektor.

Plattform og teknologi	Kildegrunnlag i SoftOx-sfæren	Kjemisk og materiell profil mot HOCl	Enhetsøkonomi og sannsynlig rolle
Aerogen Solo / Ultra (Vibrerende mesh)	Dokumentert i CTIS for SIS-03; protokoll bekrefter aerosolytelse[1].	Palladiumbasert metallmembran; korrosjonsrisiko håndteres via utskiftbart 28-dagers engangshode[76].	Ca. 105–117 USD listepris (3,75 USD/dag i kronisk bruk)[89]. Ideell i kliniske studier, sykehus/VAP og feltsykehus (Role 1–3); strømkrevende under strid[1].
FFI Lead Device (2024)	Rapportert valgt av FFI i Q1 2024 for fase 1b og militær mulighetsstudie[1].	Laboratorietestet kompatibilitet med SIS; full feltmiljøtesting ikke offentliggjort[1].	Formålsbestemt bro mellom klinisk utprøving og forsvarsmessige krav i COUNTERACT[1].
Resyca Pulmospray / PFSI (Silisiumdyse)	Navngitt SoftOx–CR–Emmace-kjede hos MVIC; Pulmospray EU MDR CE-merket i 2025 og utbyttbar med PFSI[3].	Silisiumnitrid-dyse og metallfri væskebane; helt inert mot oksidasjon og korrosjon[1].	Skalerbar mekanisk produksjon (Bespak/Stevanato) uten batterier[95]. Mest sannsynlig format for personlig militær feltinhalator og beredskapslager[1].
PARI eFlow / Altera / Lamira (Batteridrevet)	Kompetansereferanse via Bruce Montgomery (Cayston), Insmed (Arikayce) og Zambon (NCFB)[1].	Laserboret rustfritt stål (bransjeestimat: tåler pH ned til 3,5); krever rengjøring og SS0331-validering[98].	Dokumentert gullstandard for apparatlåst, kronisk hjemmebehandling i CF og ikke-CF-bronkiektasi[9].

Kommersiell arkitektur og verdifangst: Bransjepresedens, bronkiektasimarkedet og «høvel og barberblad»-modellen

Koblingen mellom legemiddel og leveringssystem er avgjørende for aksjonærenes vurdering av fremtidig inntjening[1]. En utbredt misforståelse blant nye investorer er at SoftOx må eie og produsere hele inhalatoren for å sikre kommersiell beskyttelse[1]. Bransjepraksis og regulatoriske mekanismer viser at et slikt maskinvaremonopol verken er nødvendig eller vanlig[1].

Et sentralt regulatorisk referansepunkt er **Dr. A. Bruce Montgomery**, som den 29. september 2026 ble utnevnt til å lede SoftOx' Clinical Advisory Board (CAB) frem mot fase 2b[1]. Montgomery ledet tidligere utviklingen og godkjenningen av to av verdens mest kjente inhalerte antibiotika[1]:

- **TOBI (tobramycin):** Bruksklar væske i kjølelagrede ampuller (Modell 1-prinsippet), inhalert via en standard kommersiell forstøver (PARI LC PLUS)[1].
- **Cayston (aztreonam):** Et ustabilt virkestoff levert som tørt pulver sammen med separat væske som blandes rett før bruk (Modell 2-prinsippet), godkjent av FDA og EMA med krav i preparatomtalen om eksklusiv bruk sammen med tredjepartsforstøveren Altera (PARI eFlow)[1].

Denne presedensen viser hvordan regulatorisk eksklusivitet oppnås: Markedsføringstillatelsen binder godkjenningen til den eksakte GMP-formuleringen og den spesifikke forstøveren i dokumentasjonen[1]. Verken et sykehus eller et forsvar kan lovlig erstatte et slikt legemiddel med generisk desinfeksjonskjemi[1]. I tillegg har en modulær arbeidsdeling fått sterk kommersiell bekreftelse gjennom **Bespaks** produksjonsplattform for Resyca (som eksplisitt markedsfører Pulmospray for *«products requiring reconstitution»*) og **Stevanato Groups** samarbeid med Resyca om primæremballasje og fylling[1]. På samme måte bekreftet Avalyn Pharma i en SEC-melding i april 2026 hvordan eksklusive PARI eFlow-lisenser (etter mal av Cayston/Altera og Arikayce/Lamira) fungerer som kommersiell beskyttelsesmur[101].

Hva som skjedde i SoftOx' sivile hovedmarked i november 2026: To konkrete kommersielle bevis fra høsten 2026 løfter relevansen av SoftOx' sivile strategi i ikke-CF-bronkiektasi (NCFB, anslått til rundt 445 000 pasienter og et marked over 5 milliarder USD, ved siden av 600 millioner USD i CF)[20]:

- **Insmed beviser både betalingsvilje og produktmodell:** Insmeds **Brinsupri** (godkjent august 2025 som første spesifikke NCFB-legemiddel) omsatte alene for **400,1 millioner USD i Q3 2026** og løftet årsguidingen for 2026 til **1,35–1,40 milliarder USD**[8]. Samtidig omsatte Insmeds apparatbundne inhalasjonsantibiotikum **Arikayce** (levert eksklusivt med PARI Lamira mot refraktær MAC-lungesykdom) for 124,4 millioner USD i kvartalet (årsguiding 460–470 millioner USD)[8]. Den 19. november 2026 rapporterte Bloomberg og Reuters dessuten at Sanofi vurderer et oppkjøp av Insmed (markedsverdi rundt 26,3 milliarder USD; tidlige samtaler uten bud)[8]. Avgjørende for SoftOx er at Brinsupri er et *antiinflammatorisk* legemiddel som ikke fjerner bakteriebiofilmen — infeksjonskomponenten er fortsatt helt uten godkjente inhalerte legemidler i USA og Europa[20].
- **Zambon og PARI bekrefter modellen — og skjerper differensieringskravet:** Etter at Zambons covid-rammede PROMIS-II-studie feilet på hovedendepunktet, har selskapet *ikke* gitt opp markedet: PARIs partneroversikt viser at **Zambon aktivt viderefører inhalert colistimethat (CMS) i NCFB på PARIs eFlow-plattform** (oppført i sen fase)[9], mens bakteriofagutfordreren Armata har måttet pause sin smalspektrede *P. aeruginosa*-kandidat AP-PA02 grunnet pengemangel[106]. At Zambon og PARI investerer videre, viser at industrien tror sterkt på apparatbundet inhalasjon i NCFB — og at SoftOx' sannsynlige kommersielle fortrinn ligger i å tilby en **bredspektret, ikke-antibiotisk biofilmutryddelse** uten resistensutvikling, der colistin kun rammer smale Gram-negative bakterier og medfører risiko for resistens og bronkospasme[20].

Arkitekturmodell	Teknisk utforming	Holdbarhet og logistikk	Regulatorisk godkjenningsvei	Kommersiell forretningsmodell
Modell 1: Bruksklart hetteglass (Klinikk og sykehus)	SS0331 ferdigformulert væske; helles i forstøverens standard medisinkopp[1].	Kjølekjede (2–8 °C); uegnet for langvarig lagring i felt[1].	Lavest terskel: Ordinær MAA/NDA med referert CE-merket forstøver (unngår MDR art. 117 NBOp)[1].	Direkte salg av gjentakende behandlingskurer til kroniske lungepasienter (CF/NCFB) og sykehus (VAP)[1].
Modell 2: Separat flerkammerenhet («Høvel og barberblad»)	To-kammer beholder (WIAB IP); tørr forløper og buffer blandes med CO2-aktivering før tømming i apparat[1].	Romtemperatur (minst 24 måneder); ideell for fremskutt sanitet og beredskapslagre[1].	Moderat terskel: In vitro CMC-bro i samme forstøver; sannsynligvis kort human brostudie ved bytte til ny mekanisk inhalator; unngår art. 117 hvis beholderen kun klargjør væsken[14].	Salg av patenterte engangsenheter («barberbladet») til tredjeparts CE-merkede forstøvere («høvelen»)[1].
Modell 3: Fullt integrert patron (Spesialtilpasset enhet)	Lukket patron med mekanisk kobling direkte inn i forstøverhode[1].	Romtemperert; maksimal operativ enkelhet under biologisk stress i strid[1].	Høyest terskel: Integrert kombinasjonsprodukt (iDDC) under EU MDR art. 117 med krav om Notified Body Opinion (NBOp)[1].	Lukket proprietært system; forutsetter omfattende OEM-avtale med utstyrspartner[1].

Modell 2 fremstår fortsatt klart som den mest rasjonelle kommersielle tilnærmingen for både beredskap og gradvis oppskalering[1]. SoftOx unngår kapitalkrevende produksjon av maskinvare, men beholder eierskapet til den patenterte engangspakningen som må kjøpes inn og fornyes etter hvert som holdbarhetstiden utløper[1].

Det historiske scenarioet fra august 2022 anslo et teoretisk behov på 20 inhalatorer for hver av de 3,5 millioner soldatene i NATO/EU og 2 millioner i partnerland, samt beredskapslagre for 15–20 % av sivilbefolkningen[1]. Dette illustrerer volumoppsiden og er ikke en inngått kjøpskontrakt[1]. Den strategiske interessen fra forsvarssektoren forsterkes likevel av at konvensjonelle antibiotika svikter mot genmodifiserte eller resistente biologiske stridsmidler, mens HOCl den 8. oktober 2026 demonstrerte over 99,99999 % (over 7 log-trinn) *in vitro*-drap på lungepestbakterien *Yersinia pestis* innen ett minutt[1]. Når det gjelder den militære godkjenningsveien i USA (*FDA Animal Rule*, 21 CFR 314.610), er regelverket dessuten mer fleksibelt enn ofte antatt: Lovteksten krever ikke absolutt to dyrearter eller måling i blod, men åpner for én tilstrekkelig velkarakterisert dyreart og *«andre relevante data»* — slik som lokale lungeeksponeringsdata fra SIS-02 — mens EMA kan anvende godkjenning under *eksepsjonelle omstendigheter*[113].

SoftOx' militære utviklingsløp bygger allerede på flere års arbeid med dyremodeller, inhalasjonssikkerhet, apparatvalg og farmasøytisk produksjon, og har nå gått videre til studier hos mennesker[1]. I børsmeldingen 25. februar 2026 beskrev selskapet også uttrykkelig muligheten for beredskapsrettet utvikling parallelt med den kliniske gjennomføringen[30]. Gode kliniske resultater kan dermed få verdi som del av en bredere, opparbeidet utviklingspakke – ikke bare som startskuddet for et nytt program. En sivil partneravtale i CF/NCFB, finansiert militær videreutvikling og nye europeiske beredskapsmidler bør derfor vurderes som parallelle muligheter, uten en fastlagt rekkefølge. Selv om det fortsatt går et klart skille mellom et finansiert utviklingsmandat, en fysisk militær leveranse og endelig myndighetsgodkjenning, kan en første militær avtale finansiere gjenstående effektstudier, produktkvalifisering og myndighetsarbeid før et komplett feltprodukt er klart. Tidspunktet vil særlig avhenge av valgt militært bruksområde, hvilke eksisterende data som kan gjenbrukes, og at en kunde eller finansieringspartner forplikter seg til neste utviklingstrinn.

SIS-03-protokollen (side 18–22) beskriver allerede gjennomførte inhalasjonstoksikologiske studier i minigris og rotter og en modell for å sammenligne lokal lungeeksponering mellom dyr og mennesker. Sammen med de rapporterte infeksjonsmodellene viser dette at både sikkerhetsarbeid og doseoversettelse er bearbeidet før dagens avlesninger, selv om overføring mellom formuleringer og til nye militære bruksområder må begrunnes særskilt[71].

Klinisk syretest og finansiell løpebane frem mot H1 2027

Selv om den tekniske, industrielle og kommersielle arkitekturen rundt SoftOx er blitt betydelig sterkere, avgjøres aksjekursen det kommende året av to konkrete prøvesteiner: **biologisk effekt i syke pasientlunger** og **kapitalstyring gjennom avlesningene**.

Biologien i SIS-03 Del B – fra antimikrobiell kjemi til effekt hos pasientene

SIS-03 Del B skal undersøke om SoftOx' inhalasjonsbehandling kan redusere bakteriemengden i kronisk infiserte luftveier, samtidig som behandlingen tolereres godt. Studien er ikke begrenset til cystisk fibrose (CF): Protokollen åpner også for primær ciliær dyskinesi (PCD), der flimmerhårenes slimtransport svikter, og ikke-CF-bronkiektasi (NCFB), der varig utvidede og skadede luftveier gir slimansamling og tilbakevendende infeksjoner.

Dette gir studien en interessant bredde. Analyst Group anslår et adresserbart NCFB-marked på rundt 5 milliarder dollar, sammenlignet med rundt 600 millioner dollar for kronisk inhalert antibiotikabehandling i CF i USA og de undersøkte europeiske markedene. Anslagene gjelder ulikt avgrensede behandlingsmarkeder, men illustrerer størrelsen på utvidelsesmuligheten. Dersom NCFB-pasienter inkluderes, kan dagens studie allerede gi tidlige signaler fra denne langt større pasientgruppen. Den faktiske pasientfordelingen er foreløpig ikke offentlig kjent.

Slimet er både en utfordring og et reaksjonsmiljø

SIS bygger på hypoklorsyre, HOCl, et oksiderende stoff immunforsvaret selv bruker mot mikroorganismer. SoftOx stabiliserer stoffet i en formulering med eddiksyre og leverer det direkte til luftveiene ved inhalasjon. Det biologiske spørsmålet er hvor mye aktivitet som når bakteriene, hvor lenge den varer, og hvordan luftveiene tåler eksponeringen.

I seigt, proteinrikt slim reagerer HOCl med blant annet muciner, de store proteinene som gir slimet struktur. Dette forbruker fri HOCl, men innebærer ikke nødvendigvis at all antimikrobiell aktivitet forsvinner. En interessant reaksjon skjer med aminosyren taurin:

$$HOCl + \text{taurin} \rightarrow \text{N-klortaurin (NCT)} + H_2O$$

N-klortaurin (NCT) er en mildere og mer langlivet oksidant enn fri hypoklorsyre (HOCl). Gruber og kolleger viste at ferdig fremstilt NCT hadde sterkere aktivitet mot bakterier og sopp i kunstig CF-sputum enn i buffer. Det viser at et slimlignende miljø kan forsterke aktiviteten til NCT, selv om slimet forbruker fri HOCl. Det åpne spørsmålet for SoftOx er hvor mye NCT som faktisk dannes etter inhalasjon av SIS, og hvor mye det bidrar til effekten hos pasientene.

En separat inhalasjonsstudie hos friske viste god kortvarig tolerabilitet for NCT. Eddiksyren stabiliserer SIS-formuleringen, men samspillet må vurderes ved den eksponeringen som faktisk oppnås i lungene.

Hva et positivt resultat kan fortelle

I pasientdelen gis SS0331 tre ganger daglig i fem dager. SoftOx kommuniserer en ambisjon om minst to log reduksjon – en hundregangers, eller 99 prosent, reduksjon i målt bakteriemengde. Avlesningen handler likevel om mer enn ett tall: Størrelsen og varigheten på bakteriefallet, responsens konsistens og tolerabiliteten vil samlet vise hvor lovende behandlingen er.

Med 15–25 planlagte pasienter er studien utforskende. Forskjeller i sykdom, slim og bakgrunnsbehandling kan gi verdifull informasjon om hvilke pasienter som bør prioriteres videre. Det er her den antimikrobielle kjemien møter den kliniske testen: Kan aktiviteten omsettes til et tydelig og tolererbart bakteriefall, og hvor bredt ser signalet ut til å rekke?

Allerede i 2021 beskrev Thomas Bjarnsholt en ambisjon om anvendelse mot blant annet lungebetennelse, influensa og tuberkulose. SIS-03 er et mer avgrenset, men viktig skritt mot å forstå hvilken plass behandlingen kan få i dette bredere bildet.

På sikkerhetssiden er plausibiliteten styrket ytterligere: Etter null alvorlige bivirkninger i SIS-03 Del A (juni 2026)[20] publiserte forskere i Warszawa 26. oktober 2026 en randomisert human pilotstudie (80 friske voksne) på 300 ppm HOCl-romtåke med null alvorlige hendelser og ingen systemisk cytokinaktivering (milde slimhinneplager økte ved forlenget 60-minutters daglig eksponering; studien er uavhengig av SoftOx, men med annen formulering og produsenttilknytning)[129]. Det endelige svaret gis likevel først når SIS-03 Del B (15–25 pasienter med CF, PCD eller NCFB; estimert studieslutt i CTIS februar 2027) leses av i første halvår 2027 — der både SoftOx' eget uttalte primærmål (minst 2 log-trinn reduksjon i bakteriemengde i sputum), pasientmiksen og tolerabiliteten på tvers av deltakerne blir avgjørende[10].

Q3-oppdatering – klinisk fremdrift og finansiell løpebane (25. november 2026):

Q3-rapporten publisert 25. november styrker bildet av et utviklingsprogram som fortsetter mot de tidligere kommuniserte milepælene. Både SIS-03 og SIS-02 ventes fortsatt å levere resultater i første halvår 2027. Rapporten melder ingen nye kliniske tilbakeslag eller forskyvning av disse avlesningsvinduene. Samtidig gir rapporterte kontantstrømmer og kapitaltilførselen i oktober et mer betryggende finansielt utgangspunkt frem mot milepælene. SoftOx beskriver nå også uttrykkelig forberedelser til fase 2b, mulige partnerskap og videre finansiering. SIS-02-avlesningen står fortsatt til H1 2027 etter den tidligere pausen.

SoftOx hadde 20,1 millioner kroner i kontanter per 30. september. Kontantforbruket fra drift og investeringer var samlet 7,0 millioner kroner i Q3, mens oktoberemisjonen tilførte om lag 6,44 millioner kroner brutto etter kvartalsslutt.

Q3-tallene indikerer at SoftOx har et realistisk finansielt handlingsrom frem mot de planlagte avlesningene i første halvår 2027, dersom kontantforbruket holder seg omtrent innenfor de observerte nivåene.

Kilde: SoftOx Q3 2026, s. 19, 22, 24, 29 og 33 (NewsWeb 687360).

Aksjonærene bør samtidig merke seg det fullstendige bildet av aksjer og tegningsretter: Etter registreringen 23. oktober 2026 er det 2 709,5 millioner registrerte aksjer (børsverdi rundt 278–298 millioner kroner ved kurs 0,10–0,11)131. I tillegg viste Q3-rapporten for 2026 266,8 millioner utestående incentiv-tegningsretter (hvorav 196,0 millioner fra 2025 har innløsningskurs 0,052–0,079 kroner, 59,0 millioner fra juni 2026 på 0,113 kroner og 11,7 millioner fra 2024 på 0,40 kroner; full innløsning vil tilføre selskapet om lag 26 millioner kroner)12, pluss et separat generalforsamlingsvedtak fra 15. desember 2025 om 60,0 millioner frittstående tegningsretter til Long State med innløsningskurs 0,15 kroner134. Q3-rapporten gir nå et oppdatert grunnlag for kontantforbruket. Pasientavlesningen i H1 2027 blir sentral for muligheten til å finansiere fase 2b gjennom en industriell partneravtale og europeisk beredskapskapital uten tung utvanning.

Bevisstyrke og strategisk syntese: Fakta, mest sannsynlig utviklingsbane og åpne usikkerheter

For å gi aksjonærene et klart og sammenhengende beslutningsgrunnlag er observasjonene samlet i tre tydelige nivåer: hva som er dokumentert, hva som nå fremstår som den mest sannsynlige utviklingsbanen, og hvilke få nøkkelrisikoer som faktisk kan endre caset.

Verifiserte fakta

- **Finansiert arbeidsdeling i COUNTERACT:** EDF-rammen på 97 millioner kroner (3,47 millioner euro til SDS + 10,6 MNOK norsk medfinansiering) er operativt utkontraktert til spesialister: Galway (4,37 mill. EUR), FFI (0,80 mill. EUR) og CR Competence (doblet til 0,69 mill. EUR i 2025)[1]. CEAs generalforsamling i januar 2026 bekrefter parallell feltklargjøring[16].
- **Operativ GMP-kjede og aktiv human dosering:** Både GMP-substans (nov. 2025) og ferdig GMP-legemiddelprodukt (SS0331) er levert i klinikken[1]. SIS-03 er i pasientfase (CF, PCD og NCFB) etter positiv sikkerhetsavlesning i juni 2026, og SIS-02 doserer friske frivillige i Galway[10].
- **Innvilget tørrforløper-patent og dokumentert pulverfysikk:** WIAB fikk 28. april 2026 innvilget US12611425B2 på fast klorforløper med CO2-genererende aktivator[64]. UiOs studie (2025) dokumenterer minst 24 måneders stabilitet ved 23 °C, 10 sekunders konvertering og god pulverflyt over 250 mikrometer[32]. Rettighetene til flerkammersøknaden US20220110968A1 ble overdratt til WIAB i desember 2024, og WoundCare-memorandumet bekrefter SoftOx Solutions' rettigheter for slimhinner[1].
- **Verifisert utførelseskjede i apparatsporet og i Galway:** MVIC og CR Competence bekrefter samarbeidet med Emmace (ISO 18562-akkreditert) om apparatevaluering og overførbare analysemetoder[1]. Resyca Pulmospray ble EU MDR CE-merket i 2025 og er dokumentert utbyttbar med PFSI på salbutamol[81]. I Galway bringer prof. Melissa McDonnell (EMBARC/bronkiektasi-retningslinjer) og CHARTER-miljøet dokumentert gjennomføringsevne for inhalasjonsstudier[45].

- **Bekreftet betalingsvilje hos både beredskaps- og industrikjøpere:** HaDEA har lyst ut 6 millioner euro for langtidslagring av virkestoff og rask ferdigstilling[4]; EIB/HERA Invest har gitt Ethris 30 millioner euro for en inhalert slimhinneterapi inn i fase 2b[6]; Insmed selger Brinsupri i NCFB for 1,35–1,40 milliarder USD årlig og apparatlåste Arikayce for 460–470 millioner USD[8]; og Zambon viderefører inhalert CMS på PARI eFlow i NCFB[9].

Mest sannsynlig utviklingsbane (begrunnede vurderinger)

Når alle brikkene settes sammen, peker primærkildene mot en svært sammenhengende og sannsynlig kommersiell og teknisk utviklingsbane for SoftOx i perioden 2027–2029:

1. **Todelt maskinvarestrategi for sivil og militær sektor:** SoftOx vil neppe forsøke å tvinge én forstøver inn i alle markeder. Den mest sannsynlige løsningen er å fortsette med **Aerogen Solo** i klinikk og sykehus (VAP/feltsykehus), velge en batteridrevet, lukket hjemmeforstøver etter **PARI eFlow / Cayston-malen** (ledet av Dr. Bruce Montgomery) for kronisk sivil hjemmebehandling i CF og NCFB, og koble den patenterte tørrforløperen (Modell 2) mot en korrosjonsfri, strømuavhengig **Resyca-klasse mekanisk inhalator** for personlig militær beredskap og nødlagre[1].

2. **Modulær brobygging uten å gjenta hele effektløpet:** SoftOx vil trolig først etablere klinisk bevis med dagens kjølelagrede hetteglass (Modell 1), deretter bygge inn romtemperert tokammeremballasje (Modell 2) i samarbeid med en etablert emballasje-/CDMO-aktør, og bruke produktspesifikke laboratoriedata fra CR Competence og Emmace (eventuelt supplert med en kort, målrettet human brostudie ved skifte av apparattype) for å knytte feltvarianten til humandataene[1].

3. **Finansiert militær videreutvikling og europeisk beredskapskapital (parallelt med klinisk fremdrift):** Fordi SoftOx allerede har bygget opp en omfattende preklinisk og farmasøytisk utviklingspakke og sitter på innsiden av RESILIENCE FPA med en hel-europeisk verdikjede som scorer høyt på COUNTERACTs suverenitetsindeks, er det sannsynlig at SDS og partnerne (FFI, Galway, CR Competence) vil søke en oppfølgende utviklingspakke under **EDF 2026/2027** (DA-SGA-MCBRN-MCM) eller tilsvarende militær utviklingsavtale som kan finansiere gjenstående produktkvalifisering og myndighetsarbeid mot teknologimodenhet TRL 5–6 etter at COUNTERACT løper ut i november 2027 — parallelt med tidlig sondering mot **HERA Invest** og uten å måtte vente på en sivil avtale[6].

4. **Sivil partneravtale i CF/NCFB som parallell verdiutløser:** Gitt Insmeds enorme gjennombrudd i NCFB og mangelen på godkjente, bredspektrede inhalerte antiinfektiva, vil et tydelig pasientsignal i SIS-03 i H1 2027 etter all sannsynlighet sette SoftOx i reelle forhandlinger med regionale eller globale lungespesialister om medfinansiering eller utlisensiering av fase 2b — der både Rigshospitalet og Galway allerede står klare som innkjørte kliniske sentre[1].

Gjenstående nøkkelrisikoer

- **Antimikrobiell effekt hos pasienter (hovedrisikoen):** Det avgjørende for det sivile sporet er om SIS-03 Del B viser en overbevisende reduksjon i bakteriemengden i oppspytt ved doser pasientene tåler. Slimet kan forbruke fritt HOCl, men det betyr ikke nødvendigvis at den antimikrobielle aktiviteten går tapt. Dannelsen av kloraminer som N-klortaurin kan bidra til å opprettholde noe av aktiviteten, men betydningen hos pasienter er fortsatt uavklart. Hvis dataene som ventes i første halvår 2027 viser svak bakteriereduksjon eller begrenset tolerabilitet, svekkes grunnlaget for videre sivil utvikling og en partneravtale.
- **Produktspesifikk kvalifisering av pakning og apparat:** Konsernet har ennå ikke offentliggjort en fysisk flerkammerprototype, bindende produksjonsavtale eller produktspesifikke data for aktiv HOCl-levering i Resyca/eFlow, og status for FFIs militære miljøtesting er ikke offentliggjort[1].
- **Fra konsortieplass til ny kontrakt:** Plassen i RESILIENCE FPA gir direkte inngang, men er ikke penger på konto før en navngitt SoftOx-oppgave tildeles budsjett[21].
- **Utvanning og finansieringsvilkår etter H1 2027:** Long State-fasiliteten og utestående tegningsretter (266,8 mill. incentivretter + 60 mill. Long State-retter) gjør at kapitalstruktur og vilkår i en eventuell fase 2b-finansiering blir helt avgjørende for verdien per eksisterende aksje[12].

Konklusjon

Sammenstillingen av industrielle data, nyinnvilgede patenter, oppdaterte europeiske regelverk og kommersielle bevegelser frem til 20. november 2026 viser at SoftOx' parallelløp er blitt mer konkret og helhetlig enn tidligere synlig. Gjennom verifisert, EU-finansiert arbeidsdeling i COUNTERACT, en dokumentert analyse- og apparatkjede hos CR Competence og Emmace, ferdigprodusert GMP-legemiddel i aktiv klinisk bruk, og direkte forankring i et europeisk toppsenter for bronkiektasi ved University of Galway, bygger SoftOx verdier som kan brukes to ganger — på tvers av militær beredskap og sivil lungemedisin[1].

Kombinert med det nye CO2-aktiverte tørrforløperpatentet (US12611425B2), UiOs industrielle pulverfunn, EU MDR-godkjente mekaniske inhalatorer og et bronkiektasimarked der legemiddelindustrien nå omsetter for milliardbeløp uten én eneste godkjent inhalert antiinfektiv behandling, har SoftOx en langt mer troverdig vei til både feltløsning og industriell partneravtale enn selskapets størrelse skulle tilsi8. Q3-rapporten bekrefter fortsatt forventede avlesninger i første halvår 2027 og gir et mer betryggende finansielt utgangspunkt frem mot milepælene. SIS-03 skal gi et første pasientsignal om bakteriereduksjon og tolerabilitet, mens SIS-02 undersøker sikkerhet, tolerabilitet og lungeeksponering hos friske frivillige.

Works cited

1. SoftOx_Norsk_Anonym.pdf
2. EUROPEAN DEFENCE FUND Assessment after three calls for, https://frstrategie.org/sites/default/files/documents/publications/defense-et-industries/2025/DI-19-Special-Issue-EDF-EDTIB.pdf
3. https://mvic.se/cr-celebrates-their-client-softoxs-first-patient-achievements/
4. Deadline approaching: HERA EU4Health calls for tenders, https://health-preparedness-industry-hub.ec.europa.eu/news/deadline-approaching-hera-eu4health-calls-tenders
5. EU tender: €6m for long-term API stockpiling and rapid production, https://www.lovguiden.dk/en/det-offentlige/hadea-sundhed-og-digital/2026-06-24-eu-udbud-paa-6-mio-euro-til-langtidslagring-af-aktive-laegemiddelingredienser
6. https://www.ethris.com/news/ethris-and-eib-sign-eu30m-financing-under-hera-invest/
7. Leyden Labs' EIC Accelerator Sprays Flu Antibodies Up the Nose, https://www.rasph.com/leyden-labs-eic-accelerator-intranasal-flu-antibodies
8. With Dupixent's Patent Clock Ticking, Sanofi Circles Insmed, https://www.benzinga.com/m-a/26/11/63450896/with-dupixents-patent-clock-ticking-sanofi-circles-insmed
9. eFlow Partnering - PARI, https://www.pari.com/eflow-technology-partnering/eflow-partnering/
10. Clinical Trials in the European Union - EMA, https://euclinicaltrials.eu/ctis-public/view/2025-523875-48-00
11. Clinical Trials in the European Union - EMA, https://euclinicaltrials.eu/ctis-public/view/2025-523530-30-00?lang=en
12. SoftOx Half Year Report 2026, https://cdn.prod.nntech.io/company-events/reports/b12295ec-c210-34e2-b31f-0b782b77eb89/report.pdf
13. Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-pharmaceutical-quality-inhalation-nasal-medicinal-products-revision-1_en.pdf
14. guideline-requirements-demonstrating-therapeutic-equivalence, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-requirements-demonstrating-therapeutic-equivalence-between-orally-inhaled-products-oip-asthma-chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd-revision-2_en.pdf
15. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu-2017-745-eu-2017-746_en.pdf
16. https://jacob.cea.fr/drf/ifrancoisjacob/Pages/Actualites/Vie-Institut/2026/Assembl%C3%A9e-g%C3%A9n%C3%A9rale-COUNTERACT-2026.aspx
17. EUROPEAN DEFENCE FUND Assessment after three calls for, https://www.frstrategie.org/web/documents/publications/defense-et-industries/2024/DI-19-Special-Issue-EDF-EDTIB.pdf
18. Technological sovereignty in healthcare innovation and production, https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/23779497.2026.2645265
19. https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23779497.2026.2645265
20. Analyst Group Initiates Coverage of SoftOx Solutions and Comments, https://analystgroup.se/bolag/softox-solutions/analyst-group-initiates-coverage-of-softox-solutions-and-comments-on-the-h1-2026-report
21. EU Funding & Tenders Portal - European Commission, https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/44181033/101121411
22. FABENTECH (IEU TI HERA) - European Investment Bank, https://www.eib.org/en/projects/all/20230781
23. EDF Work Programme 2026.pdf - Defence Industry and Space, https://defence-industry-space.ec.europa.eu/document/download/3991ef09-1f18-44d1-baf5-dbe60bbb928a_en?filename=EDF%20Work%20Programme%202026.pdf

24. EDF - European Defence Fund - hkkoi, https://hkkoi.hr/edf/

25. European Defence Fund 2026: priorities & positioning guide, https://www.leclercqandpartners.com/en/european-defence-fund-2026/

26. https://defence-industry-space.ec.europa.eu/document/download/a7ad745b-662b-4d6c-bb0d-80740fe62527_en?filename=FACTSHEET_EDF_2025_DA_SGA_MCBRN_MCM_STEP_101254257_RESILIENCE_D_25.pdf

27. RESILIENCE-R-2023 - Defence Industry and Space - European Union, https://defence-industry-space.ec.europa.eu/document/download/cf407fd3-a689-4322-9114-c554085c3024_en?filename=EDF-2023-RA-SGA-MCBRN-MCM%20RESILIENCE-R-2023.pdf

28. First research action for Medical counter measures perf - RSU, https://www.rsu.lv/en/project/first-research-action-medical-counter-measures-performed-frame-resilience-fpa-consortium

29. EU Funding & Tenders Portal - European Commission, https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/44181033/101254210/EDF

30. https://soft-ox.com/wp-content/uploads/2026/03/260225-Press-Release-CTA-SIS-02-Irland.pdf

31. ANNEX 1: 2025 Health Threat Prioritisation assessment for medical, https://aeur.eu/f/hrq

32. Pål Rongved - Farmasøytisk institutt, https://www.mn.uio.no/farmasi/personer/vit/paalrog/

33. Commission invests in the development of innovative therapeutics, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-invests-development-innovative-therapeutics-against-respiratory-viruses-2026-09-11_en

34. Leyden Labs lands €20 million from EIB for pandemic preparedness, https://ioplus.nl/en/posts/leyden-labs-lands-20-million-from-eib-for-pandemic-preparedness

35. HERA Funding and opportunities in the framework of AWP 2024, https://www.nfp4health.eu/wp-content/uploads/2024/03/JA-NFP4Health_Presentation-webinar-HERA-17-April-2024.pdf

36. Stock Market Announcements - SoftOx Solutions, https://soft-ox.com/stock-market-announcements/

37. https://everglade.com/new-rfi-seeks-prophylactic-platforms-for-medical-countermeasure-development/

38. https://www.ffi.no/aktuelt/arrangementer/hva-betyr-bioteknologi-for-norges-forsvarsevne-og-sikkerhet

39. Fakta om Watchbird-saken - Forsvaret, https://www.forsvaret.no/aktuelt-og-presse/aktuelt/fakta-om-saken/watchbird

40. 2026 Cohort of Companies - NATO DIANA, https://www.diana.nato.int/about-diana/2026-cohort-of-companies.html

41. Accelerator & incubator deadlines 2026-2027 - Causo Hub, https://hub.causo.ai/deadlines

42. Getting the benefits of stem cells into injured lungs - HRB, https://www.hrb.ie/news-stories/getting-the-benefits-of-stem-cells-into-injured-lungs/

43. National Research Ethics Committee - NREC, https://www.nrecoffice.ie/wp-content/uploads/NREC-CT-A-Meeting-Minutes-26.07.08.pdf

44. https://www.nrecoffice.ie/wp-content/uploads/NREC-CT-D-Meetings-Minutes-12.11.2025.pdf

45. Prof. Melissa McDonnell | Blackrock Health, https://www.blackrockhealth.com/consultants/prof-melissa-mcdonnell

46. Melissa Jane McDonnell MBBS, MRCP, PhD Consultant Respiratory, https://www.researchgate.net/profile/Melissa-Mcdonnell

47. Agenda - ITS ASM 2025 - Irish Thoracic Society, https://irishthoracicsociety.com/its-scientific-meeting-2023/agenda-its-asm-2025/

48. Fugitive medical and patient-derived aerosol particle ... - PMC - NIH, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11347535/

49. Research - University of Galway, https://www.universityofgalway.ie/medicine-health/medicine/ourschool/disciplines/anaesthesia/research/
50. NDLI: Can nebulised heparin reduce acute lung injury in patients, https://www.ndl.gov.in/re_document/springer_open/springer_open/_articles_10_1186_s40635_025_00727_x
51. https://www.rezoomo.com/job/95441/
52. Locum Consultant in Respiratory Medicine / Lia Riospráide, https://www.rezoomo.com/job/95441/?Locum%20Consultant%20in%20Respiratory%20Medicine%20%2F%20Lia%20Riospr%C3%A1ide%20%26%20Ginear%C3%A1lta%20Comhairleach%20%2D%20Galway
53. HSE statement on planned industrial action, https://about.hse.ie/news/hse-statement-on-planned-industrial-action/
54. INMO Ballot Result: What the 99% Vote for Industrial Action Means for, https://www.happythreads.ie/blogs/news/inmo-ballot-result-what-the-99-vote-for-industrial-action-means-for-irish-nurses
55. Strike action well supported in Galway | Tuam Herald, https://www.tuamherald.ie/2026/10/15/strike-action-well-supported-in-galway/
56. Strike - Search | EPSU, https://www.epsu.org/cs/search?search_api_fulltext=2026&f%5B0%5D=policies%3A353&page=2
57. Hypochlorous Acid: A Multipurpose New Addition to the Military Med, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13557120/
58. Federal Practitioner - 43(5) - MDEdge, https://www.mdedge.com/fedprac/issue/273397/fedprac
59. Compositions and methods to disinfect, treat and prevent microbial, https://patents.google.com/patent/US20220110968A1/en
60. Gas de dióxido de cloro para su uso en el tratamiento de infección, https://patents.google.com/patent/ES2518368T3/es
61. EP3854211B1 - Aqueous chlorous acid solution for use as disinfectant, https://patents.google.com/patent/EP3854211B1/tl
62. Patents Assigned to Wiab Water Innovation AB - Justia, https://patents.justia.com/assignee/wiab-water-innovation-ab
63. A novel and stable formulation of powdered high-assay calcium, https://www.researchgate.net/publication/393915748_A_novel_and_stable_formulation_of_powdered_high-assay_calcium_hypochlorite_as_a_solid_precursor_of_the_antimicrobial_compound_hypochlorous_acid_a_preformulation_study
64. A61K 9/2009 (2013.01) - Official Gazette for Patents, https://patentsgazette.uspto.gov/week17/OG/html/1545-4/US12611425-20260428.html
65. Dual chamber syringes for drug reconstitution - Stevanato Group, https://www.stevanatogroup.com/en/products-capabilities/drug-containment-solutions/syringe-systems/dual-chamber-syringes/
66. Dual Chamber Cartridges for Lyo Drugs | Stevanato Group, https://www.stevanatogroup.com/en/products-capabilities/drug-containment-solutions/cartridge-systems/dual-chamber-cartridges/
67. Cartridges Double Chamber (DC) - SCHOTT Pharma, https://www.schott-pharma.com/en/products/pharmaceutical-cartridges/cartridges-double-chamber
68. Vetter dual-chamber delivery systems - Pharmaceutical Networking, https://www.pharmaceutical-networking.com/vetter-dual-chamber-delivery-systems/
69. Introduction to the dual chamber systems (DCS) filling process - A3P, https://www.a3p.org/en/introduction-to-the-dual-chamber-systems-dcs-filling-process/
70. Vetter Packaging Solutions - HPCi Media, https://www.hpcimedia.com/images/PDF/Vetter_VPS_Brochure_ES.pdf
71. Softox

72. SoftOx WoundCare — Next Generation Antimicrobial, https://www.softox-woundcare.com/

73. Open-labelled, single-centre investigation of safety and tolerability of, https://clinicalresearch.eu/trial/open-labelled-single-centre-investigation-of-safety-and-tolerability-of-multiple-ascending-doses-of-nebulised-ss0331-in-healthy-participants-followed-by-investigation-of-preliminary-efficacy-of-nebuli

74. Handheld Mesh Nebulizer - Sunset Healthcare Solutions, https://sunsethcs.com/wp-content/uploads/2024/08/NEB402-IFU-00059-REV-1-05.pdf

75. Getwell Mesh GM-420 Manual, https://inmed.com.ph/static/static/Manuals/Getwell%20Pocket%20Mesh%20Nebulizer%20GM-420.pdf

76. Aerogen aerosol drug delivery - Anandic Medical Systems AG, https://www.anandic.com/en/products/produkt-detail/aerogen-aerosol-drug-delivery/

77. CHI- Q Pulse generated No Vers. 1 Page 0 of 14 Crumlin | Tallaght, https://www.childrenshealthireland.ie/documents/2447/CHI_NPG_Nebuliser_Therapy_2024_Final.pdf

78. Aerogen Pro System Catalogue - EN | PDF | Aerosol - Scribd, https://www.scribd.com/document/787711325/2-Aerogen-Pro-system-Catalogue-EN

79. MVIC Member Emmace Accredited - ISO 17025:2017, https://mvic.se/mvic-member-emmace-is-accredited-according-to-iso-17025/

80. US7963466B2 - Nozzle device and nozzle for atomisation and/or, https://patents.google.com/patent/US7963466B2/no

81. About Us - Resyca, https://resyca.com/about-resyca/

82. News - Resyca, https://resyca.com/resyca-news/

83. https://ddl-conference.com/wp-content/uploads/2024/11/70.Mao_.pdf

84. Resyca® Pulmospray™ - Soft Mist Inhaler, https://resyca.com/wp-content/uploads/2025/12/Resyca%C2%AE-Pulmospray%E2%84%A2-Soft-Mist-Inhaler.pdf

85. SoftOx Solutions AS, https://soft-ox.com/wp-content/uploads/2022/08/SOTX_Q2-Presentation-15.08.2022.pdf

86. Helping the World Fighting Infections - SoftOx Solutions, https://soft-ox.com/wp-content/uploads/2021/11/Capital-Markets-Day_Presentation_17.11.2021.pdf

87. Aerogen solo - Santair, https://santair.gr/product/aerogen-solo/?lang=en

88. https://www.pari.com/fileadmin/user_upload/PARI.com-Partnering/Documents/DDL-2025-Beike-etal.pdf

89. unknown_url

90. SOFT MIST INHALERS - Drug Development and Delivery, https://drug-dev.com/wp-content/uploads/2022/10/RDD-Workshop.pdf

91. Hypochlorous Acid | Advanced Industrial Contamination Solutions, https://www.toaf.eu/research-library

92. Inactivation of SARS-CoV-2 and influenza A virus by spraying, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.12.13.472413v1.full.pdf

93. Aerogen Ultra for Aerogen Solo Nebulizer - Tri-anim, https://www.tri-anim.com/ths/medication-delivery/high-performance-nebulizers/aerogen-ultra-for-aerogen-solo-nebulizer/p/group003983

94. Aztreonam (Oral Inhalation) | Drug Lookup | Pediatric Care Online, https://publications.aap.org/pediatriccare/drug-monograph/18/6124/Aztreonam-Oral-Inhalation

95. Bespak – device manufacturing - Resyca, https://resyca.com/bespak-device-manufacturing/

96. Resyca® PFSI™ Soft Mist Inhaler | PDF | Physical Sciences - Scribd, https://www.scribd.com/document/1026076575/Resyca-PFSI-Soft-Mist-Inhaler

97. Insmed 2024 Annual Report, https://insmed.com/annual_report/2024/Insmed_2024_AnnualReport.pdf

98. Mesh Nozzle Plates Market Size, Share & 2031 Growth Trends Report, https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/mesh-nozzle-plates-market

99. The eRapid® Nebulizer for the Delivery of Inhaled Therapies for CF, https://www.cffamilyconnection.org/wp-content/uploads/2016/05/eRapid-White-Paper-JAN2013.pdf

100. Aminoglycoside and Fosfomycin Combination for Treatment of, https://patents.google.com/patent/US20130303476A1/en

101. S-1/A - SEC.gov, https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1540171/000119312526189477/ck0001540171-20260429.htm

102. cayston - accessdata.fda.gov, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/050814s023lbl.pdf

103. Soft Mist Inhaler Manufacturing & Development | Bespak & Resyca, https://bespak.com/platforms/soft-mist-inhalers

104. Stevanato Group collaborates with Resyca ® to develop and, https://resyca.com/press-release-stevanato-group-collaborates-with-resyca-to-develop-and-manufacture-pre-fillable-syringes-for-use-in-a-new-soft-mist-inhaler-for-the-inhalation-of-sensitive-biological-p-2/

105. Sanofi weighs a takeover of Insmed, maker of the lung drug ... - MLQ.ai, https://mlq.ai/news/sanofi-weighs-a-takeover-of-insmed-maker-of-the-lung-drug-brinsupri-bloomberg-reports/

106. Pseudomonas aeruginosa Phage Product Candidates, https://www.armatapharma.com/pipeline/ap-pa02/

107. Zambon Publishes Phase 3 PROMIS I and II Results on CMS I-neb, https://synapse.patsnap.com/article/zambon-publishes-phase-3-promis-i-and-ii-results-on-cms-i-neb-efficacy-in-non-cystic-fibrosis-bronchiectasis-in-the-lancet

108. Zambon says COVID-disrupted Phase 3 PROMIS-II trial of its CMS I, https://www.oindpnews.com/2023/07/zambon-says-covid-disrupted-phase-3-promis-ii-trial-of-its-cms-i-neb-nebulized-dry-powder-colistimethate-sodium-for-ncfb-failed-to-meet-its-primary-endpoint/

109. Armata Pharmaceuticals (ARMP) Q2 2025 earnings summary - Quartr, https://quartr.com/events/armata-pharmaceuticals-armp-q2-2025_F1IouYfI

110. ARMATA PHARMACEUTICALS, INC._December 31, 2025 - SEC.gov, https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/921114/000110465926034532/armp-20251231x10k.htm

111. Promixin 1 million International Units (IU) Powder for Nebuliser, https://www.medicines.org.uk/emc/product/4/smpc

112. The importance of Article 117 of the MDR, for Drug-Device, https://www.pharmavibes.co.uk/2024/05/23/the-importance-of-article-117-of-the-mdr-for-drug-device-combination-ddc-products/

113. Non-clinical models for orthopoxviruses (mpox), https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-non-clinical-models-orthopoxviruses-mpox_en.pdf

114. Use of animal efficacy, pharmacokinetic/pharmacodynamic and first, https://royalsocietypublishing.org/rstb/article/381/1949/20240355/481552/Use-of-animal-efficacy-pharmacokinetic

115. 21 CFR 314.610 -- Approval based on evidence of effectiveness, https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-I/section-314.610

116. Product Development Under the Animal Rule Guidance for Industry, https://www.fda.gov/files/drugs/published/Product-Development-Under-the-Animal-Rule.pdf

117. Overlapping Science in Radiation and Sulfur Mustard Exposures of, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10843005/

118. Helping the WorldFighting Infections - SoftOx Solutions, https://soft-ox.com/wp-content/uploads/2024/04/SoftOx-Investor-Presentation-18-April-2024.pdf

119. https://soft-ox.com/wp-content/uploads/2026/06/260623-SoftOx-Solutions-Q1-Report-3.pdf

120. Electrolysed water (hypochlorous acid) generation and efficacy, https://pubs.rsc.org/fb/article/1/4/603/808828/Electrolysed-water-hypochlorous-acid-generation

121. Comparative analysis of biofilm models to determine the efficacy of, https://brillinstitutes.com/shared/publications/_download_bucket/1-s2.0-S1438463921000596-main.pdf

122. Antimicrobial Hypochlorous Wound Irrigation Solutions Demonstrate, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7583357/

123. Neutrophil-derived Long-lived Oxidants Cystic Fibrosis Sputum - Ovid, https://www.ovid.com/journals/ajrccm/pdf/10.1164/ajrccm.152.6.8520754~neutrophil-derived-long-lived-oxidants-in-cystic-fibrosis

124. Tolerability of inhaled N-chlorotaurine in humans: a double-blind, https://www.researchgate.net/publication/325529679_Tolerability_of_inhaled_N-chlorotaurine_in_humans_a_double-blind_randomized_phase_I_clinical_study

125. Inhalation of N-Chlorotaurine Is an Effective Treatment of Aspergillus, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12867507/

126. Hypochlorous Acid (HOCl) as a Promising Respiratory Antiseptic, https://www.mdpi.com/1999-4915/17/9/1219

127. Otexl – Laboratorio Pablo Cassará, https://cassara.com.ar/otexl/

128. SoftOx Solutions (SOFTX) - Aktiekurs, nyheder og nøgletal | Nordnet, https://www.nordnet.dk/aktier/kurser/soft-ox-solutions-softx-merk

129. https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2026.1970564/pdf

130. Transforming Treatment of Respiratory Infections - SoftOx Solutions, https://soft-ox.com/respiratory-care/

131. SoftOx Solutions Completes NOK 6.44 Million Private Placement, https://www.webull.com/news/15797223960620032

132. SoftOx Solutions AS Aksje: Blandet signal – anbefaling og analyse 2, https://tradedesk.dk/no/aksjer/softx.ol

133. SOFTOX SOLUTIONS | NO0010811961 - Euronext Markets, https://live.euronext.com/el/product/equities/NO0010811961-MERK

134. minutes from extraordinary general meeting - SoftOx Solutions, https://soft-ox.com/wp-content/uploads/2025/12/SoftOx-Solutions-AS-Minutes-from-General-Meeting-15.12.25.docx.pdf

135. Financial calendar - NewsWeb, https://newsweb.oslobors.no/message/662477