

**Biosergen AB**  
**Org.nr: 559304-1295**

**Årsredovisning**  
**och**  
**Koncernredovisning**  
**2024-01-01 – 2024-12-31**

## Bästa aktieägare,

För Biosergen var 2024 ett år som präglades av flera viktiga framsteg.

Vi inledde vår första kliniska studie. Studien riktar sig till patienter som lider av invasiva svampinfektioner och som har uttömt befintliga behandlingsalternativ. För dessa patienter har infektionerna blivit livshotande. Studien, som genomförs i Indien, syftar till att etablera proof-of-concept för vår svampdödande kandidat, BSG005, som en säker och effektiv behandling i denna population.

I början av 2025 hade vi uppnått två viktiga kliniska milstolpar: slutförandet av både den första och den andra patientkohorten. Totalt rekryterades tio patienter med svåra svampinfektioner. Tyvärr avled en patient av orsaker som inte var relaterade till BSG005, och en annan valde att lämna studien i förtid. Av de återstående åtta patienterna som fullföljde hela behandlingsperioden återhämtade sig flera avsevärt. Alla patienter som fick den planerade doseringsregimen upplevde en tydlig klinisk fördel. Det har inte förekommit några allvarliga biverkningar. Till skillnad från vår huvudkonkurrent, vars behandling ofta kräver tillfälliga doseringsuppehåll på grund av frekventa biverkningar, behövde ingen av våra patienter ett sådant uppehåll i läkemedelsdoseringen. I dessa tidiga studier verkar BSG005 vara säkert även vid mycket höga doser.

Dessa resultat är särskilt lovande med tanke på att patientpopulationen inkluderade individer med läkemedelsresistenta Aspergillus och svåra Mucormycosis-infektioner. Det är uppmuntrande att prövarna för den andra kohorten begärde och fick tillstånd av den oberoende säkerhetsnämnden att höja den maximala dosen från 1,5 till 2,0 mg/kg/dag. En sådan begäran från prövarna är ovanlig och understryker den starka säkerhetsprofil som BSG005 hittills har uppvisat. Prövarnas önskan att behandla patienterna längre och med högre doser visar att de har förtroende för BSG005s tolerabilitet och potential. En gynnsam säkerhetsprofil kan potentiellt öka ett läkemedels konkurrenskraft, och en lång behandlingscykel kan också visa sig fördelaktig i regioner där prissättningen av behandlingen är knuten till den totala förbrukningen av läkemedlet.

Vi avser att inleda den tredje kohorten när vår läkemedelsförsörjning har fyllts på, troligen under fjärde kvartalet 2025. På grund av den högre doseringen än förväntat i kohort två efter begäran från prövarna måste vi säkerställa att vi har tillräckligt med läkemedel för den tredje kohorten innan denna startas .

Framöver förbereder vi oss för viktiga regulatoriska interaktioner: en med indiska CDSCO för att fastställa den optimala vägen mot en fas 2-studie, och med amerikanska FDA för att hålla ett Pre-IND-möte och lämna in en IND-ansökan (Investigational New Drug), vilket gör det möjligt för oss att inleda en klinisk studie i USA. Slutligen förbereder vi oss för en potentiell start av en fas 2-studie i Europa.

Ett centralt fokus under hela året har varit att säkerställa en stabil finansiering för vårt fortsatta utvecklingsarbete. Det var därför mycket glädjande att vi lyckades ta in 26 miljoner kronor genom en företrädesemission i mars. Detta följdes av full teckning av TO3-teckningsoptioner i november, vilket säkrade ytterligare 45 Mkr. Den framgångsrika kapitalanskaffningen under året gjorde det möjligt för oss att påbörja rekryteringen av patienter till vår första kliniska studie.

Det finns uppmuntrande tecken på en ökad internationell medvetenhet, särskilt när det gäller antimikrobiell resistens (AMR). På Biosergen letar vi aktivt efter möjligheter till icke-utspädande finansiering, såsom anslag, tillsammans med strategiska företagssamarbeten som stöder vidare utveckling. BSG005 har visat preklinisk effekt mot ett brett spektrum av de farligaste svamppatogenerna. I takt med att medvetenheten om svampars AMR ökar, kan erkännandet av BSG005 som en del av lösningen komma att öka.

Jag tog över som VD i början av året. Peder Andersen klev in i en roll som Chief Medical Officer. Jag vill tacka Peder Andersen för det arbete han har gjort för Biosergen under de senaste åren, det har varit en fantastisk insats. Under mitt första år som VD är jag mycket stolt över våra framsteg. Vipåbörjade vår första kliniska studie, en viktig milstolpe som inger hopp för patienter med allvarliga livshotande infektioner som kräver omedelbar behandling.

Slutligen vill jag uttrycka min uppriktiga tacksamhet till vårt team, kliniska partners, samarbetspartners och investerare för deras fortsatta stöd under 2024. Under 2025 är vi fortsatt fullt dedikerade till att driva utvecklingen av BSG005 framåt i full fart.

Vänliga hälsningar

Tine Olesen, Vd för Biosergen

## ÖVRIG INFORMATION

### Kort om BSG005

I korthet är BSG005 ett viktigt nytt läkemedel inom området svampdödande medel på grund av dess fungicida effekt (det dödar svampen), vilket är att föredra framför läkemedel med fungistatisk effekt (hämmar svampen, men dödar den inte). Tack vare den fungicida effekten skapar BSG005 inte resistens mot behandlingen, vilket fungistatiska svampmedel gör. Det enda godkända jämförbara svampdödande läkemedlet med en lika bred täckning av svampstammar är Amfotericin B. BSG005 har dock inte samma toxiska egenskaper som Amfotericin B och andra läkemedel från samma läkemedelsgrupp (polyener), vilket visades i en fas 1-studie på friska försökspersoner. Dessutom har BSG005 visat effekt mot resistent svampstammar och andra stammar som varit svåra att behandla med de läkemedel som finns tillgängliga på marknaden in vitro. De första 10 patienterna har behandlats med BSG005 som en räddningsbehandling som genererar data för patienter som inte har kunnat behandlas med standardbehandling på grund av bristande säkerhet eller effekt. Två patienter blev helt återställda, sex patienter uppvisade betydande förbättringar, en patient avstod frivilligt från behandling och en svårt sjuk patient avled tyvärr av orsaker som inte var relaterade till BSG005. De positiva resultaten understryker BSG005:s potential som en säker, livräddande räddningsbehandling.

### Affärsmodell

Biosergen är ett biofarmaceutiskt företag som bedriver forskning och utveckling i klinisk fas med målet att utveckla och kommersialisera sin unika kliniska tillgång BSG005 till att bli förstahandsalternativ inom antimykotisk behandling. Bolaget samarbetar med sina akademiska partners och kommer att finansieras när så är möjligt genom offentliga anslag.

### Strategiska partnerskap

September 2023 ingick Biosergen i ett strategiskt samarbetsavtal med det indiska multinationella läkemedelsföretaget Alkem Laboratories Ltd ("Alkem").

Alkem är ett av de fem största läkemedelsbolagen i Indien och har mer än 17.000 anställda med dotterbolag i USA, Australien, Storbritannien, Tyskland och många andra tillväxtländer. Alkem är en ledande aktör på marknaden för antiinfektiva läkemedel, med expertis inom klinisk utveckling och en etablerad kommersiell infrastruktur. Dessutom har Alkem 144 ANDA:er, två tillverkningsanläggningar och två FoU-anläggningar på den amerikanska marknaden. Alkem, med sin etablerade kliniska utvecklingsmotor, tillgång till ett brett kliniskt nätverk och starka kommersialiseringsförmåga, är en idealisk företagspartner för Biosergen.

Alkem administrerar den pågående kliniska patientstudien, där de första tio patienterna har slutfört studien. Studien omfattar patienter som lider av svåra svampinfektioner såsom mukormykos (svart svamp), aspergillos och candidiasis, som är intoleranta eller resistent mot amfotericin B, som inte har fått standardbehandling eller som har mild till måttlig njurfunktionsnedsättning. Baserat på den säkerhets- och effektprofil som visats i prekliniska studier och fas I-studier kan BSG005 utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ för dessa patienter. Efter den pågående kliniska prövningen i Indien avser Biosergen och Alkem att utöka användningen av BSG005 för liknande patientgrupper i USA och EU via registreringsgrundande studier. Alkem kommer att investera i den kommande kliniska fas 2- och 3-utvecklingen av BSG005 genom att finansiera alla kliniska prövningar i Indien för lokala myndighetsgodkännanden och kommer att beviljas en exklusiv licens för att marknadsföra den i Indien. Alkems investering i klinisk utveckling kommer att konverteras till Biosergen-aktier till det högsta av i) 10 gånger aktiekursen vid slutförandet av avtalet mellan Alkem och Biosergen, eller ii) en 50-procentig premie av aktiekursen vid tidpunkten för konverteringarna. Aktiekonverteringarna är beroende av godkännande av en bolagsstämma och ska ske som en stegvis investering med konvertering vid slutförandet av de specifika kliniska studierna.

### Patent

Biosergen har ett starkt patentskydd i fyra regioner, USA, EU, Japan och Kina Australien, stora delar av EU samt andra länder. Patenten består av både beviljade patent och pågående patentansökningar, vilket ger patentskydd fram till 2043 om de beviljas.

### Särläkemedelsstatus- Aspergillosis

Biosergen blev i juni 2021 beviljade särläkemedelsstatus (orphan drug status) för BSG005 hos FDA på grund av att färre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergillos i USA kommer att behandlas med läkemedlet. En av förmånerna med en särläkemedelsstatus är en garanterad exklusivitet på marknaden under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 5 år i USA).

År 2012 skapade USA:s kongress initiativet GAIN 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament för utveckling av antibakteriella och antimykotiska läkemedel för mänskligt bruk, avsedda att behandla allvarliga och livshotande infektioner. Under GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP), om det uppfyller kriterierna som anges i stadgan, vilket Bolaget förväntar sig att BSG005 ska göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är enligt stadgan berättigat för prioritetsbeteckning och granskning, samt ytterligare marknadsexklusivitet (för närvarande 5 år).

Biosergen avser att ansöka om GAIN/QIPD-status i USA efter att data från fas 2 genererats då detta behövs till ansökan.

Den planerade Aspergillostuden är en fas 2/3 adaptiv design. Patienterna som är med i studien bör ha bevisad eller möjlig invasiv aspergillost. Slutpunkten är total mortalitet av alla orsakande faktorer efter 12 veckors behandling. Cirka 150 patienter är planerade för den adaptiva designen.

Studien är en global studie vilken är planerad att utföras tillsammans med Biosergens indiska partner Alkem. Ggenomförandet av studien kommer bekostas av Alkem. Alkem kommer att vara ansvariga för patienterna som rekryteras i Indien, medan Biosergen kommer att ansvara för de patienter som rekryteras från övriga delar av världen. Biosergen kan använda datan som genereras i Indien i övriga världen.

### **SVAMPINFektionER ÖKAR**

Av de hundratusentals svamparter som finns kan bara några hundra smitta människor och ännu färre har kapaciteten att orsaka allvarliga hälsoproblem. När svampar infekterar människor kan de dock orsaka en rad olika sjukdomar med symtom som sträcker sig från lindriga utslag till livshotande lunginflammation och dödsfall. Välkända sjukdomar som ofta förknippas med svampinfektion inkluderar olika allergier, lunginfektioner och meningit, men även mindre farliga sjukdomar som fotsvamp och torsk (en muninfektion som är vanlig hos nyfödda).

#### **Svampinfektion är ett ökande problem**

I januari 2024 publicerades nya siffror angående förekomsten av allvarliga livshotande svampsjukdomar. Det uppskattas att 6,5 miljoner människor har livshotande svampsjukdomar. Dödligheten till följd av svampsjukdomar är 2,5 miljoner människor, dessa är patienter där dödsorsaken är svampsjukdom oavsett eventuella underliggande tillstånd eller sjukdomar<sup>1</sup>. Detta är en ökning med 66 procent jämfört med tidigare siffror från 2017. En anmärkningsvärd patientgrupp som inkluderas i de aktuella siffrorna är patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), dessa har inte tidigare inkluderats. Risken för en KOL-patient att bli smittad av en livshotande sjukdom är mycket högre än tidigare förväntat.

Anledningarna till det ökade antalet fall, särskilt av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner, kan grupperas i tre breda kategorier:

#### **Opportunistisk svampinfektion**

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillost ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL"), cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med HIV/AIDS. Det uppskattas att nästan 50 procent av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion.<sup>2</sup>

#### **Sjukhusförvärd infektion**

Sjukhusförvärdade infektioner inklusive infektioner i blodomloppet, lunginflammation och urinvägsinfektioner ökar, även inom industriländerna. Ökningen har flera orsaker, inklusive fler sjukhuspatienter med försvagade immunsystem, ett ökat antal äldre patienter och mer invasiva medicinska ingrepp.

<sup>1</sup> David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024

<sup>2</sup> Det uppskattas att nästan 50% av alla aidsrelaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion. GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection), August 2017

### Samhällsförvärd infektion

Vissa svamparter lever i vissa geografiska områden och/eller miljöer och är kända för att vara känsliga för temperatur- och fuktförändringar. I vissa regioner har utbrotten av svampinfektioner ökat under de senaste åren. Dessa utbrott är nästan garanterat kopplade till demografiska förändringar och klimatförändringar.

### Fyra arter ansvarar för majoriteten av livshotande invasiva svampinfektioner

Majoriteten av invasiva svampinfektionsrelaterade allvarliga sjukdomar och dödsfall orsakas av fyra specifika svamppatogener: *Candida*, *Aspergillus*, *Cryptococcus* och *Pneumocystis*.

#### *Candida*

*Candida* är en jästsvamp som orsakar infektioner hos personer med nedsatt immunförsvar. Systemiska *Candida*-infektioner i blodomloppet och större organ, särskilt hos immunsupprimerade patienter. Infektionen kan uppstå i mun och hals, vagina eller blodomloppet. Personer med diabetes och HIV är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 1 500 000 människor runtom i världen får invasiv Candidiasis (inklusive candidemi) varje år<sup>3</sup> och att mer än hälften av all försäljning av antimykotiska (52 procent) är för att behandla *Candida*-patogenen<sup>4</sup>.

#### *Aspergillus*

*Aspergillus* orsakar aspergillos som främst utvecklas hos personer med nedsatt immunsystem eller lungsjukdomar. Dessa svampar orsakar också allergiska reaktioner. Typer av aspergillos inkluderar KOL samt allergisk bronkopulmonell aspergillos och invasiv aspergillos, vilka båda är potentiellt dödliga. Det uppskattas att cirka 2 000 000 människor runtom i världen får invasiv *Aspergillus* varje år<sup>1</sup> och att cirka 21 procent av all försäljning av antimykotiska är för att behandla *Aspergillus*-patogenen.

#### *Kryptokockos*

*Kryptokockos* är sällsynt hos friska personer men hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS kan det orsaka livshotande former av meningit och meningoencefalit. Det uppskattas att cirka 150 000 AIDS-patienter utvecklar livshotande Cryptococcosis varje år och att cirka 7 procent av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla *Kryptokockos*-patogenen.

#### *Pneumocystis*

*Pneumocystis* är ofta källan till opportunistiska lunginfektioner hos personer med ett svagt immunsystem eller andra predisponerande hälsotillstånd. Det ses ofta hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS, men det ses även hos patienter som använder immunsupprimerande läkemedel och hos personer med cancer, autoimmuna eller inflammatoriska tillstånd och kronisk lungsjukdom. Det uppskattas att cirka 400 000 människor utvecklar pneumocystispneumoni varje år och att mindre än 5 procent av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla *Pneumocystis*-patogenen.

---

<sup>3</sup> Bongomin et al. Journal of Fungi, October 2017

<sup>4</sup> Market Research Future. *Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027*.

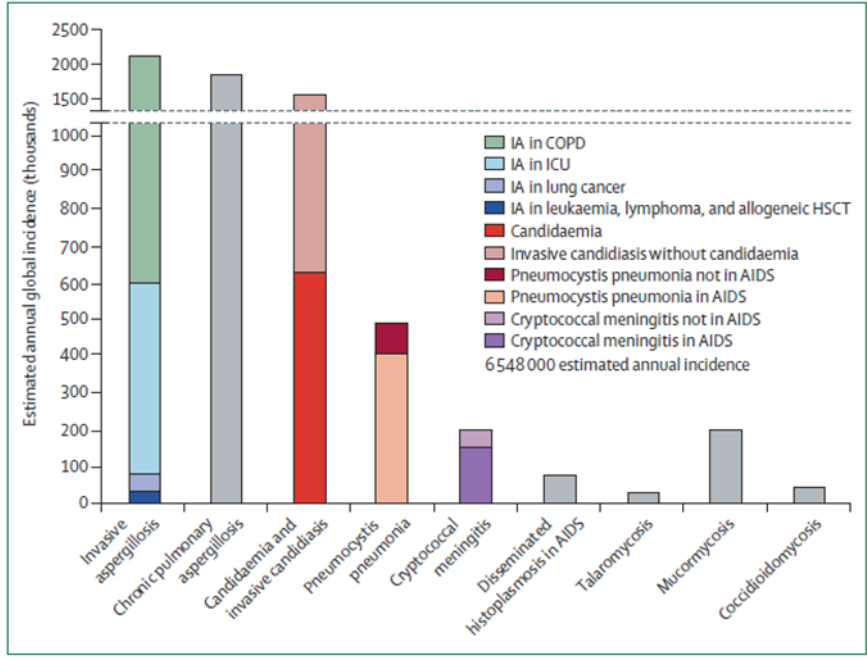


Figure 1: Estimated annual incidence of life-threatening invasive mycoses, together with chronic pulmonary aspergillosis

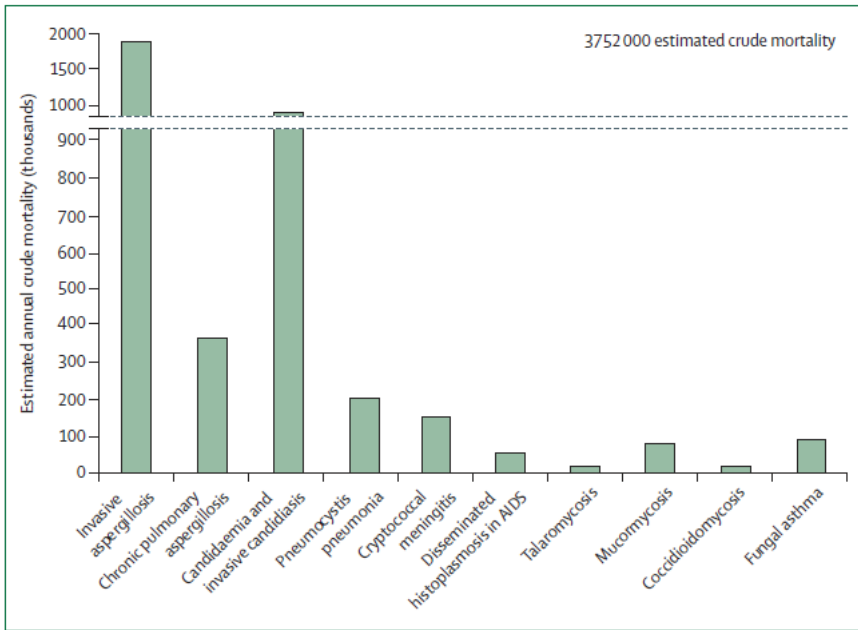


Figure 2: Estimated crude mortality of severe fungal disease, worldwide

Den totala dödligheten är 3,75 miljoner patienter, varav 2,55 miljoner är direkt hänförliga till enbart svampsjukdomar.

### **Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion**

Diagnosen svampinfektion utgör ett särskilt problem eftersom diagnostiska metoder, även inom industriländer, ofta är för långsamma för att vara kliniskt relevanta eller inte upptäcker exakt vilka svamparter som orsakar infektionen. Vad som gör problemet svårare är att symtom ofta förekommer som icke-specifika, vilket innebär att utan tillgång till sofistikerade diagnostiska tester kan en läkare knappast kunna konstatera att patienten lider av en svampinfektion till skillnad från någon annan invasiv mikrob, och ännu mindre vilken särskild svampart patienten är infekterad med. Till resultat av detta behandlas svampinfektioner ofta blint eller inte alls.

### **De tre antimykotika-klasserna som används idag**

De tre huvudsakliga antimykotika-klasserna idag är Polyener, Azoler och Echinocandiner. En mindre grupp produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotika för mänsklig medicinsk användning uppskattades till cirka 16,7 miljarder USD år 2020. Försäljningen ökar med 6–7 procent per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 procent av marknaden

#### *Polyenerna*

Polyenerna upptäcktes redan i början av 50-talet baserat på observationen att vissa sorters streptomyces-bakterier kunde döda svampceller i deras närhet. Polyener verkar genom att bilda jonkanaler som porer i svampens cellvägg, vilket gör att vissa joner läcker ut ur cellen som leder till celldöd. Polyenerna är fungicida och väldigt effektiva med nästan ingen resistensutveckling under mer än 50 år, men deras användning begränsas av deras toxicitet, särskilt för njurarna. Amfotericin B är den mest välkända av polyenerna. Andra läkemedel i denna klass inkluderar Kandicidin och Nystatin. Nya formuleringar av Amfotericin B, såsom den liposomala formuleringen Ambisome, syftar till att uppnå lägre toxicitet med minst samma effekt som modersubstansen. Hittills har det dock varit omöjligt att eliminera nefrotoxicitet som den huvudsakliga dosbegränsande biverkningen. Detta är primära orsaken till att polyenerna trots deras effektivitet endast utgör cirka 10 procent av den totala marknaden för antimykotika.

#### *Azolerna*

De första Azole-derivaten upptäcktes i slutet av 60-talet. De verkar genom att hämma syntesen av vissa fettkomponenter i svampens cellvägg. Till skillnad från polyenerna är de främst fungistatiska snarare än fungicida men de är effektiva mot ett brett spektrum av svamppatogener och uppvisar ingen av den njurtoxicitet som ses med polyenerna. Välkända läkemedel i denna klass inkluderar Flukonazol, Ketokonazol, Mikonazol och Vorikonazol. Det uppskattas att Azoler utgör cirka 42 procent av den totala marknaden för antimykotika.

#### *Echinocandinerna*

Läkemedel från Echinocandinklassen hämmar syntesen av ytterligare en beståndsdel i svampens cellvägg som kallas  $\beta$ -glukan. De är den nyaste klassen av antimykotika även om de faktiskt upptäcktes på 70-talet. Echinocandinerna är fungistatiska, har ett ganska brett spektrum, särskilt mot Candida-arter, och har låg toxicitet. De har dock dålig biotillgänglighet och måste administreras intravenöst. Välkända Echinocandiner inkluderar Caspofungin och Micafungin. Det uppskattas att Echinocandiner utgör cirka 32 procent av den totala marknaden för antimykotika.

#### *Allylaminer och Pyrimidiner*

Allylaminer verkar genom att hämma ett enzym som krävs för utvecklingen av svampens cellvägg. Precis som Echinocandinerna upptäcktes de på 70-talet. Pyrimidiner verkar genom att störa svampens proteinsyntes. De introducerades som antimykotika i slutet på 50-talet. Allylaminerna och Pyrimidiner (liksom vissa andra läkemedel) utgör marknadens resterande 16 procent.

Alla tre huvudklasserna av antimykotika, Polyener, Azoler och Echinocandiner fokuserar sig på svampens cellvägg eftersom detta är den del av svampcellen som skiljer sig mest från människocellen. Antimykotika vars verkningsmekanism specifikt riktar in sig på svampens cellvägg är därför vanligtvis mindre giftigt för människor. Eftersom behandlingen av en invasiv svampinfektion ofta påbörjas innan en exakt diagnos kan fastställas består den första behandlingen vanligtvis av flera olika läkemedel. Vanliga kombinationer av första behandlingar som består av läkemedel från Azole- och Echinocandinklasserna är dock i allmänhet endast fungistatiska, inte fungicida, vilket gör dem sårbara för resistensutveckling. Polyenerna, av vilka den mest framträdande är Amfotericin B, är fungicida men används endast sparsamt som första behandling på grund av deras toxicitet.

#### **Multiläkemedelsresistens är ett ökande problem**

Svampar, precis som bakterier, kan utveckla resistens när den specifika arten utvecklar förmågan att besegra läkemedlen som är avsedda för att döda dem. Eftersom det för närvarande endast finns ett fåtal sorters antimykotika, begränsar antimykotisk resistens behandlingsalternativen väsentligt. Vissa arter, som till exempel *Candida auris*, kan bli resistenta mot alla tre läkemedelssorter. Resistensen är särskilt problematisk för patienter som lider av invasiva svampinfektioner.

En anledning till att resistensen ökar är den stigande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatiska läkemedel överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna som redan var resistenta mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingsskuren. En annan orsak till ökningen av resistenta svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel i jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO (World Health Organisation) och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen erkänner ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsot. <sup>5</sup>.

#### **BSG005:s ställning på marknaden**

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där upp till 90% av patienterna avlider under de första två veckorna, ofta innan svamparten ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första linjens behandling av invasiva svampinfektioner baserat på läkemedlets fungicida aktivitet, breda täckning av olika svamparter, inklusive en- och flerläkemedelsresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst fördelaktig säkerhetsprofil. Enligt bolagets uppfattning finns det för närvarande inget annat läkemedel mot svampinfektioner som erbjuder denna profil. BSG005 skulle typiskt sett administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom BSG005 har en unik profil kommer den att positioneras med en prispremie som återspeglar dess exceptionella terapeutiska värdepotential. Marknadspotentialen är betydande. Den samlade marknadsandelen för amfotericin B och lipidversioner uppgår till cirka 450 MUSD, medan marknaden för övriga produkter som används vid svampinfektioner är värd cirka 20 miljarder USD. Ingen av dessa produkter har samma profil som BSG005. Behovet av nya behandlingsalternativ är stort vid dessa svåra svampinfektioner, vilket innebär en avsevärd marknadsmöjlighet för BSG005.

#### **Konkurrens**

Nuvarande standardvård för svårt sjuka patienter är behandlingar med ett Azole- eller Echinocandin-läkemedel mot svamp och/eller Amfotericin B (eventuellt i kombinationer). Läkemedelskombinationer väljs eftersom enskilda produkter har väsentliga svagheter i sin svamptäckning. Till skillnad från Azoler och Echinocandiner har läkemedel baserade på Amfotericin B och andra Polyener fungicid aktivitet, men de kan endast ges under en kortare tid och med begränsade koncentrationer på grund av deras toxicitet, vilket inkluderar bestående njurskador.

#### **Marknadstrender**

Marknaden för antifungala medel påverkas av en stor mängd faktorer, flera av vilka redan har diskuterats. Andra faktorer som påverkar användningen av antifungala medel inkluderar:

#### **Demografisk och ekonomisk utveckling**

Den åldrande befolkningen i industriländerna ökar efterfrågan på hälso- och sjukvård. Förutom det ökade antalet människor som behöver hälso- och sjukvård skapar en allmän ökning av den globala rikedomerna också en ökad efterfrågan på lämplig hälso- och sjukvård, till exempel i nya industriländer.

<sup>5</sup> [www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance](http://www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance)

### Ökad efterfrågan på livsmedel

Mänsklig befolkningstillväxt driver på efterfrågan på ökad livsmedelsproduktion. Antimykotika används i stor utsträckning inom jordbruk och de följande resistensproblemen sprider sig därav till befolkningen. Problemet förvärras ytterligare när växters naturliga antimykotiska försvar gradvis odlas bort och ytterligare förvärras av Azolernas ökande popularitet som ett fungicidmedel som används som växtskydd.

### Medicinska framsteg ökar den känsliga befolkningen

Medicinska framsteg som leder till större initial överlevnad vid cancer- eller organtransplantationer lämnar oavsiktligt fler patienter mottagliga för sekundära attacker från opportunistiska svampar, vilket ytterligare stimulerar en ond cirkel där fler antimykotika används, vilket leder till ytterligare resistensutveckling.

### Miljöförändringar

Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar genom att bara öka vissa arters geografiska räckvidd<sup>6</sup>.

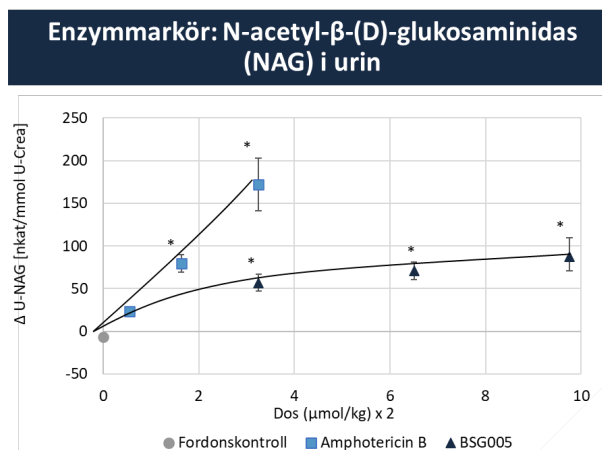
### BSG005

BSG005 är en polyenmakrolidantimykotisk molekyl som tillhör samma antimykotikaklass som Nystatin och Amfotericin B. Liksom för de andra polyenerna är BSG005:s verkningsmekanisminterferens med den mikrobiella cellväggen.

### Preklinisk data för BSG005

I toxicitetsstudier är molekylerna helt säkra för njurarna med breda terapeutiska möjligheter.

BSG005 visar betydligt mindre toxicitet i njurarna i ett prekliniskt test jämfört med huvudkonkurrenten .



I denna standardmodell för njurtoxicitet mäts ett njurenzym som kallas NAG (N-acetyl-beta-glucosaminidase). NAG är känt för att vara starkt korrelerat med förstörelsen av vissa rörformiga mikrostrukturer i njuren. Även vid en dos som är tre gånger så hög uppvisade BSG005 mindre än hälften av njurskadorna jämfört med Amfotericin B.

*In vitro*-testning av BSG005 mot mer än 200 olika svampstammar har visat en fungicid effekt mot de flesta stammar, inklusive stammar som är resistenta mot azoler och echinocandiner. Preliminära data visar också stark effekt mot multi-resistenta *Candida auris*. *In vivo*-testning har avslöjat utmärkt antifungal skydd mot *Aspergillus*- och *Candida*-stammar, även resistenta stammar.

Sammanfattningsvis har BSG005 i prekliniska studier visat sig ha ett mycket brett spektrum av åtgärder, inte minst resistenta *Aspergillus*- och *Candida*-stammar samt mot multi-resistenta *Candida auris*. Vid något lägre kliniska dosnivåer visar läkemedlet en potensfördel gentemot nya liposomala formuleringar av Amfotericin B, den nuvarande standardbehandlingen för patienter som inte svarar på azol- och echinocandin-behandling. Biosergen känner inte till något annat antifungalt medel på marknaden eller under utveckling med en liknande profil.

<sup>6</sup> Garcia-Solache and A. Casadevall: Hypothesis: global warming will bring new fungal diseases for mammals. mBio, May 2010.

Den centrala ambitionen för hela programmet bakom BSG005 är att utveckla ett läkemedel med en överlägsen säkerhetsprofil över Amphotericin B. Som ett direkt resultat av denna ambition har företaget och dess akademiska samarbetspartners i Trondheim under årens lopp utfört ett antal toxikologiska tester. I början av studien inkluderade testerna jämförelser av olika fasta former av läkemedlet, läkemedelsformuleringar, beredningsprocedurer, intravenösa (IV) doseringsmetoder och infusionstider, bara för att nämna några. Ingen genotoxicitet har någonsin setts. Senare säkerhetsfarmakologiska studier fann att BSG005 var fritt från kardiovaskulära, centralnerv- och respiratoriska biverkningar.

Inga av de prekliniska testerna har indikerat en signifikant njurtoxicitetspotential.

### **Fas 1 klinisk studie data för BSG005**

De lovande prekliniska säkerhetsuppgifterna bekräftades i den första kliniska fas 1-studien på människa med 38 frivilliga försökspersoner vid Nucleus Network Phase 1 Unit i Melbourne, Australien.

Den kliniska fas 1-studien var en dubbelblind, placebokontrollerad studie (randomiserad 4:2), vilket innebär att av totalt 38 frivilliga fick 24 försökspersoner en engångsdos i SAD-delen och ytterligare 12 frivilliga fick en dos varje dag i 7 dagar i MAD-delen enligt en doseskalering.

Sammanfattningsvis visade sig BSG005 vara säkert för friska försökspersoner under SAD- och MAD-delen av studien. Det förekom inga anmärkningsvärda förändringar i kliniska laboratorieparametrar (inklusive njur- och levervärden) och vitalparametrar efter baslinjen, och inga kliniskt betydelsefulla avvikelser noterades vid EKG-bedömningen. Alla biverkningar som rapporterades var milda till måttliga i allvarlighetsgrad och ingen försöksperson upplevde någon allvarlig biverkning.

Sammantaget visar data från både prekliniska studier och fas 1-studien att BSG005 har en gynnsam och avgörande differentiering från Amphotericin B, det läkemedel som BSG005 kommer att konkurrera mest direkt med.

De mycket uppmuntrande resultaten från studien utgör grunden för nästa studie i patienter.

### **KLINISKT UTVECKLINGSPROGRAM**

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application) för försäljnings- och marknadsföringsgodkännande hos USA:s FDA (Food and Drug Administration) och EMA (European Medicines Agency) under Q2 2029.

#### **Kliniskt utvecklingsprogram på patienter**

BSG005 har visat sig vara säkert utan några indikationer på de huvudsakliga säkerhetsriskerna som rapporterats vid användandet av BSG005s huvudsakliga konkurrent Amphotericin B. Vidare har data från BSG005 visat att kandidaten är en bredspektrum antimykotika med fungicid effekt, vilket därmed gör BSG005 effektiv men med liten risk för att resistans för behandlingen ska uppkomma.

För att fullt utnyttja BSG005s kvaliteter, är målet att utveckla BSG005 så att det kan användas vid behandling av systemiska mykotiska infektioner orsakade av organismer mottagliga för BSG005, som till exempel Kryptokockos, Disseminerad candidiasis, Koccidioidomykos, Aspergillo, Histoplasmos och Mukormykos. Detta inkluderar även resistent och svårbehandlad svamp så som *Candida auris* samt resistent Apsergillo-arter. Det bör även inkludera behandling av patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

Den kliniska utvecklingsplanen är utformad kring den breda indikationen och den fördelaktiga säkerhetsprofilen. Nedan nämns de primära kliniska studierna.

#### **Första studien i patienter med invasiva svampinfektioner, Proof of concept study**

Den första patientstudien, som pågår för närvarande, är utformad för att testa den kliniska profilen för BSG005 som räddningsbehandling för patienter där inga effektiva behandlingsalternativ finns tillgängliga. Den kliniska prövningen är utformad för att tillgodose medicinska behov inom invasiva svampinfektioner. Studien fokuserar på patientpopulationer som är intoleranta eller resistent mot amfotericin B, den nuvarande sista utvägen för behandling av svåra invasiva svampsjukdomar, samt patienter som har upplevt behandlingssvikt med första linjens behandling. Dessutom kommer patienter med mild till måttlig njurfunktionsnedsättning, för vilka behandling med amfotericin B inte är möjlig, att inkluderas. Dessa patienter är i akut behov av ett alternativt behandlingsalternativ. De två första kohorterna, som omfattade 10 patienter, är slutförda. Sammanlagt kommer upp till 15 patienter att ingå i studien. Den tredje kohorten kommer att inledas när nya leveranser av BSG005 är klara under Q4 2025.

Denna studie förväntas ligga till grund för ett Expanded Access-program (som gör det möjligt för läkare att lagligt förskriva godkända och ännu ej godkända läkemedel innan de är kommersiellt tillgängliga) eller ett Compassionate Use-program (som gör det möjligt för patienter, bland annat de som inte kan behandlas tillräckligt med ett godkänt läkemedel, att få tillgång till läkemedel som inte är godkända) som kan inkludera patienter som ingår i den första patientstudien.

### **Fas 2/3-program för klinisk prövning**

Biosergen kan generellt dra nytta av kliniska studiedesigner som nyligen har testats och godkänts av FDA som en del av ett utvecklingsprogram. Det är allmänt känt inom branschen att kliniska utvecklingsprogram är dyra och tar lång tid innan patienterna kan dra nytta av nya behandlingar. Därför har FDA under de senaste fyra åren moderniserat sitt tillvägagångssätt för kliniska prövningar. Moderniseringen inkluderar mer agila utformningar av kliniska studier, användningen av modern teknologi och en mer grundlig integrering av patienternas synpunkter. Den senaste riktlinjen inom denna satsning publicerades i juni 2023 och antogs senare av ICH. (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

Biosergen kan dra nytta av två nya utformningar av kliniska studier som har företrädesrätt inom det regulatoriska förloppet och därigenom spara resurser och tid. En av dessa utformningar är en adaptiv design där fas 2 och 3 integreras i en och samma studie. Att använda en adaptiv design ger möjligheter till förändringar i designen, så som ökning av antalet patienter baserat på pågående utvärdering av data vid förbestämda tidpunkter. Det andra designen är en korgstudie, detta är vanligt inom onkologi och det har också observerats med ny antimykotisk behandling under utveckling. Fördelen med en korgstudie är en större pool av patienter att rekrytera från, möjlighet att anpassa studien under genomförandet, därigenom optimerar resursanvändningen och på så sätt erbjuda även sällsynta sjukdomar en potentiell behandling.

### **Disseminerad candidiasis tillsammans med ovanliga sjukdomar – flertalet invasiva svampinfektioner testade under ett och samma protokoll**

Invasiv candidiasis har en hög förekomst och är en av de invasiva svampsjukdomar med högst dödlighet. Det finns tydliga fördelar med en korgstudie där responsen på flera svampstammar kan testas inom ramen för ett och samma protokoll. Det är svårt att diagnostisera en specifik svampstam tidigt och publicerad data indikerar att dödligheten ökar exponentiellt vid en sen påbörjan av adekvat behandling. Den ideala kandidaten för denna typ av studie är ett bredspektrum antimykotika som BSG005.

### **BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral**

Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas lungor. Gruppen har som mål att utveckla både en Nano IV och en Nano Oral formulering av BSG005. Förutom ovannämnda förmåga att specifikt fokusera sig på lungorna öppnar en oral formulering upp ett antal nya valmöjligheter. Till exempel för profylaktisk användning eller som uppföljningsbehandlingar i patientens eget hem efter transplantationer eller kemoterapi med en oral administration av BSG005 på grund av den breda aktiviteten mot de flesta svamparterna.

### **Framtida utmaningar**

Bolagets största utmaningar är främst att erhålla godkännande och alla okända faktorer i genomförandet av kliniska studier som rekryteringshastighet, inklusions- och exklusionskriterier, dosbestämning, bristande prestanda på plats etc. som krävs för att vidareutveckla BSG005 för att slutligen ta det till marknaden, samt ytterligare partnerskap och finansiering av studierna utöver vad som finansieras av framtida anslag eller Alkem.

Styrelsen och verkställande direktören för Biosergen AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2024-01-01 - 2024-12-31.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (tkr). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

## FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

### Om Biosergen

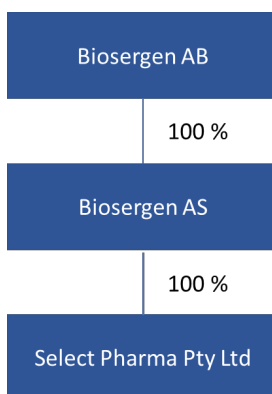
#### Bolagets vision och uppdrag

Biosergens målsättning är att utveckla BSG005, inklusive nya formuleringar av denna substans, till ett nytt förstahandsval för behandling av resistent och svåra svampstammar, vilket sätter en ny standard för bekämpning av invasiva svampsjukdomar där nuvarande behandlingar inte räcker till och därmed räddar tusentals liv för immunsupprimerade cancer-, transplantations- och AIDS-patienter varje år.

Bolaget avser att uppnå detta genom en kombination av akademisk och kommersiell excellens, strategiska partnerskap och erfaret ledarskap. Biosergens vision är att framstå som ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot svampinfektioner, genom att bygga upp starka partnerskap med läkemedelsföretag, ledande opinionsbildare, icke-statliga organisationer och regeringsorgan över hela världen.

#### Biosergen koncernen

Biosergen AB är moderbolag i koncernen som förutom moderbolaget består av det helägda Biosergen AS, som i sin tur äger 100 procent av det australiensiska dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd.



#### Aktieägare

Tabellen nedan visar aktieägare med över 5 % av rösterna och kapitalet i Biosergen AB den 31 december 2024.

Namn	Antal aktier	Andel av roster och aktier (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	98 733 144	42,05
Ribbskottet Aktiebolag	36 500 000	15,54
ROSETTA CAPITAL IV SARL	14 517 009	6,18
Övriga	85 073 059	36,23
	234 823 212	100,00

#### Aktien

Aktierna i Biosergen AB noterades på Nasdaq Stockholm First North den 24 juni 2021. Tickern är BIOSGN och ISIN-koden är SE0016013460. Per den 31 december 2024 var antalet aktier 234 823 212 fördelat på 1 663 aktieägare. Det genomsnittliga antalet aktier i företaget under det fjärde kvartalet 2024 var 163 718 580. Företaget har en klass av aktier. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

### **Teckningsoptioner**

Som ett incitament för anställda, styrelseledamöter och nyckelpersoner har Biosergen implementerat fyra teckningsoptionsprogram. Incitamentsprogram 2021 för nyckelpersoner består av 1 219 423 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning av 1,06 kronor. Incitamentsprogram 2022 bestående av 669 144 teckningsoptioner varav 350 000 har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 10 kronor. Teckningsoptioner 2024/2031:1 bestående av 4 263 366 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 0,45 kronor. Teckningsoptioner 2024/2031:2 bestående av 1 421 122 teckningsoptioner där 1 200 000 har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 0,45 kronor.

Inga teckningsoptioner har ännu utnyttjats.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner från program 2021-2024 kan äga rum senast den 31 december 2031.

## FINANSIELL ÖVERSIKT

Biosergen registrerades i februari 2021. Den 16 april, 2021, förvärvade bolaget Biosergen AS med dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd och bildade koncernen med Biosergen AB som moderbolag. Biosergen AB har sitt säte i Stockholm.

### Kapitalresurser och likviditet

I mars 2024 genomförde Bolaget en företrädesemission. Emissionslikviden om 27,5 miljoner kronor betalades in på Bolagets konton i april. I december tillfördes Biosergen AB cirka 45,3 miljoner kronor genom teckningsoptioner av serie TO3 och vid utgången av 2024 hade bolaget en kassa om 50,6 miljoner kronor.

För att kunna fortsätta driva verksamheten i bolaget och följa de planerade utvecklingsprojekten arbetar styrelse och ledning med olika framtida modeller för att säkerställa bolagets långsiktiga kapitalbehov. Om bolaget inte lyckas erhålla ny finansiering kan detta väsentligt påverka den fortsatta verksamheten. Mot bakgrund av bolagets framtidsutsikter, nuvarande kassaposition och ägarstruktur är styrelse och ledning optimistiska avseende framtida finansieringsmöjligheter.

### Anställda

Den 31 december 2024 hade bolaget och koncernen två heltidsanställda varav 50 procent var kvinnor. Samtliga var anställda i moderbolaget. Utöver de heltidsanställda är bolaget knutet till sig konsulter och partners för olika arbetsuppgifter. Medelantalet anställda under året var 2.

### Framtida utvecklig, risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag som Biosergen är exponerat för operationell och finansiell risk. Många faktorer kan ha en negativ inverkan på sannolikheten för kommersiell framgång. Förutom att BSG005 har börjat testas i patienter har inga andra väsentliga förändringar avseende dessa risker eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

### Händelser under 2024

- I januari tillkännagav Biosergen en ledarskapsförändring: Peder M. Andersen avgick som VD och Tine Olesen utsågs till efterträdare.
- I februari erhöll Biosergen regulatoriskt godkännande från CDSCO i Indien för att testa BSG005 i patienter med invasiv svampinfektion.
- I mars offentliggjorde Biosergen ett prospekt med anledning av företrädesemissionen av units.
- I mars tecknade styrelseledamöter och ledande befattningshavare sig i den pågående företrädesemissionen
- 26 mars offentliggör Biosergen utfallet 26,4 miljoner kronor i företrädesemissionen.
- I juni välkomnar Biosergen två nya styrelseledamöter Anna Ljung som ny styrelseordförande och Robert Molander baserat på val vid årsstämman.
- I juni erhöll Biosergen det slutliga tillståndet som krävs för att testa huvudkandidaten BSG005 i patienter med invasiv svampinfektion.
- Konvertering av betalda tecknade units och första dag för handel med teckningsoptioner av serie TO3 skedde i april.
- I april beslutade Biosergen om en riktad emission till emissionsgaranter i samband med den genomförda företrädesemissionen.
- I juli påbörjade den första patienten behandling i den kliniska studien med BSG005 för behandling av livshotande svampinfektion.
- I augusti slutförde den första patienten behandlingen med BSG005.
- I oktober slutförde Biosergen den första kohorten i den kliniska studien BSG005, som visade lovande potential vid läkemedelsresistenta svampinfektioner. Kohorten bestod av fem patienter: två tillfrisknade helt, två förbättrades signifikant och en mycket sjuk patient avled av orsaker som inte var relaterade till BSG005. Att se två patienter som hade drabbats av några av de allvarligaste svampinfektionerna som finns i världen idag tillfriskna helt är verkligen anmärkningsvärt.
- I november meddelade Biosergen att säkerhetskommittén godkänt att gå vidare med doseskalering och dosera de första patienterna i den andra kohorten i den kliniska studien BSG005 för livshotande svampinfektioner

- I december erhöll Biosergen AB cirka 44,9 MSEK genom teckningsoptioner av serie TO3. Totalt utnyttjades 91 701 328 teckningsoptioner av serie TO3, vilket motsvarar 100,0 procent av det totala antalet utestående teckningsoptioner. Utnyttjandegraden uppgick till cirka 93,1 procent och för resterande volym utnyttjades ett toppgaranti-åtagande. En riktad emission och en ersättningsemission till garanterna följde.
- I december gick Biosergen med på en snabbare doseskalering i den andra kohorten i den pågående kliniska studien. Beslutet fattades efter en begäran från huvudprövaren, med stöd av övertygande preliminära data, som återspeglar provargruppens förväntan att BSG005 kommer att ge ännu större kliniska fördelar vid högre doser utan allvarliga biverkningar. Den oberoende Data Safety Review Committee granskade och godkände denna begäran.

#### **Händelser efter räkenskapsårets slut**

- Den 4 februari slutförde Biosergen framgångsrikt den andra kohorten i den kliniska studien BSG005, vilket gav avgörande proof-of-concept-data och bekräftade målen för 2025. Med slutförandet av den andra kohorten har vi nu övertygande proof-of-concept-data för BSG005, vilket ytterligare förstärker dess potential som en livräddande behandling för patienter med invasiva svampinfektioner som inte har några återstående medicinska behandlingsalternativ. Kort sagt, i både kohort 1 och 2 upplevde varje patient som fullföljde behandlingen med BSG005 kliniska fördelar, med flera fullständiga tillfrisknanden och betydande förbättringar - allt utan allvarliga biverkningar.

**KONCERNENS FINANSIELLA HÖJDPUNKTER OCH NYCKELTAL**

<b>Koncern</b>	<b>2024</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2021*)</b>
<b>Resultaträkning</b>				
Övriga rörelseintäkter	1 940	9 378	5 183	8 573
Resultat före avskrivningar	-19 203	-27 266	-34 129	-34 078
Resultat före finansnetto	-19 203	-27 266	-34 129	-34 078
Finansnetto	8	229	81	-240
Årets resultat	-19 195	-27 037	-34 048	-34 318
<b>Balansräkning</b>				
Kassa	50 612	1 883	29 342	21 665
Balansomslutning	53 022	7 201	33 790	29 486
Eget kapital	48 208	2 116	22 793	20 233
<b>Kassaflöde</b>				
<b>Kassaflöde</b>				
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 178	-32 603	-29 441	-37 749
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	58 907	5 144	37 118	58 825
<b>Nyckeltal</b>				
Soliditet (%)	91	29	67	68
Resultat per aktie	-0,08	-0,53	-1,09	-1,22
Resultat per aktie efter utspädning	-0,08	-0,53	-1,09	-1,22
<b>Moderbolag</b>				
Soliditet (%)	99	99	99	100

För definitioner av nyckeltal, se Redovisnings- och värderingsprinciper.

\*) Biosergen AB registrerades den 26 februari, 2021. För redovisningsändamål betraktas den förändrade ägarsituationen under året som en intern omstrukturering, och reglerna för omvända förvärv tillämpas. Följaktligen ska Biosergen AS betraktas som koncernens moderbolag 2020. Jämförelsetalen för 2020 avser Biosergen AS med dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd.

## Förändring eget kapital

Koncern	Aktiekapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Total
<b>Belopp vid årets ingång</b>	<b>1 266</b>	<b>850</b>	<b>2 116</b>
Nyemission	4 603	68 201	<b>72 804</b>
Emissionskostnader		-7 444	<b>-7 444</b>
Omräkningsdifferens		-74	<b>-74</b>
Årets resultat		-19 195	<b>-19 195</b>
<b>Belopp vid årets utgång</b>	<b>5 869</b>	<b>42 338</b>	<b>48 207</b>

Moderbolag	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Total
<b>Belopp vid årets ingång</b>	<b>1 267</b>	<b>320 413</b>	<b>-152 978</b>	<b>-31 064</b>	<b>137 638</b>
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:					
Balanseras i ny räkning			-31 064	31 064	<b>0</b>
Nyemission	4 603	68 201			<b>72 804</b>
Emissionskostnader		-7 444			<b>-7 444</b>
Årets resultat				-16 708	<b>-16 708</b>
<b>Belopp vid årets utgång</b>	<b>5 870</b>	<b>381 170</b>	<b>-184 042</b>	<b>-16 708</b>	<b>186 290</b>

### Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Överkursfond	381 169 815
Balanserad förlust	-184 042 684
Årets förlust	-16 708 323
	<b>180 418 808</b>

Disponeras så att:

I ny räkning överföres	180 418 808
	<b>180 418 808</b>

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med noter.

## Koncernens resultaträkning

Resultaträkning	Not	01/01/2024	01/01/2023
Tkr		31/12/2024	31/12/2023
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Övriga rörelseintäkter	3	1 940	9.378
		<b>1 940</b>	<b>9.378</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		0	-456
Övriga externa kostnader	4	-15 404	-25.725
Personalkostnader	5	-5 288	-8.592
Övriga rörelsekostnader		-451	-1.870
		<b>-21 143</b>	<b>-36.643</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-19 203</b>	<b>-27.265</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	86	237
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-78	-9
		<b>8</b>	<b>228</b>
<b>Resultat efter finansiella</b>		<b>-19 195</b>	<b>-27.037</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-19 195</b>	<b>-27.037</b>
<b>Årets resultat</b>		<b>-19 195</b>	<b>-27.037</b>
Resultat per aktie		-0,08	-0,53
Resultat per aktie efter utspädning		-0,08	-0,53

Årets resultat är hänförligt till moderföretagets ägare.

## Koncernens balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2024	31/12/2023
Tkr			
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar		492	342
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	1 918	4 976
		<b>2 410</b>	<b>5 318</b>
<i>Kassa och bank</i>		50 612	1 883
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>53 022</b>	<b>7 201</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>53 022</b>	<b>7 201</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	9		
Aktiekapital		5 870	1 266
Annat eget kapital inkl. årets resultat		42 338	850
<b>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>		<b>48 208</b>	<b>2 116</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>48 208</b>	<b>2 116</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		2 383	1 698
Övriga skulder		32	128
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	2 399	3 259
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>4 814</b>	<b>5 085</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>53 022</b>	<b>7 201</b>

## Koncernens kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	01/01/2024	01/01/2023
Tkr		31/12/2024	31/12/2023
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		-19 203	-27 265
Finansnetto		8	228
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-19 195</b>	<b>-27 037</b>
<b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>			
Förändringar kundfordringar		0	0
Förändringar av kortfristiga fordringar		2 908	-870
Förändring leverantörsskulder		7 065	-5 113
Förändring av kortfristiga skulder		-956	417
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-10 178</b>	<b>-32 603</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission (Biosergen AS och Biosergen AB)		58 907	5 144
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>58 907</b>	<b>5 144</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>48 729</b>	<b>-27 459</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>1 883</b>	<b>29 342</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>50 612</b>	<b>1 883</b>

## Moderbolagets resultaträkning

Resultaträkning		01/01/2024	01/01/2023
Tkr	Not	31/12/2024	31/12/2023
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Nettoomsättning		2 268	4 725
		<b>2 268</b>	<b>4 725</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		0	64
Övriga externa kostnader	4	-5 725	-7 030
Personalkostnader	5	-5 208	-8 592
Övriga rörelsekostnader		0	0
		<b>-10 933</b>	<b>-15 558</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-8 665</b>	<b>-10 833</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Resultat från andelar i koncernföretag	11	-8 130	-19 429
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	577	959
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-490	-1 761
		<b>-8 043</b>	<b>-20 231</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-16 708</b>	<b>-31 064</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-16 708</b>	<b>-31 064</b>
<b>Årets resultat</b>		<b>-16 708</b>	<b>-31 064</b>

## Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2024	31/12/2023
Tkr			
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Andelar i koncernföretag	12, 13	127 283	127 283
Fordringar hos koncernföretag	14	12 143	9 784
		<b>139 426</b>	<b>137 067</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>139 426</b>	<b>137 067</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Övriga fordringar		226	226
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	359	295
		<b>585</b>	<b>521</b>
Kassa och bank		47 315	1 251
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>47 315</b>	<b>1 251</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>187 326</b>	<b>138 839</b>

## Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2024	31/12/2023
Tkr			
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>EGET KAPITAL</b>	9,15		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		5 871	1 267
		<b>5 871</b>	<b>1 267</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Fri överkursfond		381 170	320 414
Balanserad vins eller förlust		-184 043	-152 979
Årets resultat		-16 708	-31 064
		<b>180 419</b>	<b>136 371</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>186 290</b>	<b>137 638</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Leverantörsskulder		717	365
Övriga skulder		32	190
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	287	645
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>1 036</b>	<b>1 201</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>187 326</b>	<b>138 839</b>

## Moderbolagets kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	01/01/2024	01/01/2023
Tkr		31/12/2024	31/12/2023
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		-8 665	-10 833
Erhållna räntor		577	958
Erlagda räntor		-490	-1 761
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-8 578</b>	<b>-11 636</b>
<b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>			
Förändring av kortfristiga fordringar		-64	522
Förändring av leverantörsskulder		6 804	208
Förändring av kortfristiga skulder		-516	-801
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>- 2 354</b>	<b>-11 707</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-10 489	-21 295
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-10 489</b>	<b>-21 295</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		58 907	5 297
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>58 907</b>	<b>5 297</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>46 064</b>	<b>-27 705</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>1 251</b>	<b>28 956</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>47 315</b>	<b>1 251</b>

## Noter

### Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

#### Allmänna upplysningar

Årsredovisningen och koncernredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

#### Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

#### Koncernredovisning

Det legala bildandet av Biosergenkoncernen under andra kvartalet 2021 omfattade transaktioner mellan bolag som var under gemensam kontroll via ägare till Biosergen AS (org. nr 987 622 075) registrerat i Trondheim, Norge. Eftersom dessa transaktioner inte omfattas av K3 har lämplig redovisningsprincip för den historiska informationen tillämpats i enlighet med IAS 8. En etablerad metod bedömd som lämplig för Biosergenkoncernen är att använda det tidigare redovisade värdet (föregående redovisningsprincip), vilket är den princip som tillämpas vid utarbetandet av dessa uttalanden. I korthet innebär detta att tillgångarna och skulderna för de enheter som ingår i Biosergenkoncernen aggregerats och redovisats baserat på de redovisade värden de representerar i Biosergen AS koncernredovisning från och med det datum de blev en del av Biosergenkoncernen. Det legala bildandet av Biosergen skedde den 16 april 2021, då Biosergen AB (publ) förvärvade alla utestående aktier i Biosergen AS för en total köpeskilling om 223 048 tkr, i form av ett skuldebrev och en extra bolagsstämma för moderbolaget. Bolaget Biosergen AB beslutade att genomföra en nyemission riktad till de tidigare aktieägarna i Biosergen AS. De sammanslagna finansiella rapporterna är avsedda att presentera den historiska finansiella information för Biosergen och har upprättats baserat på anskaffningsvärdet med undantag för finansiella instrument som värderats till verkligt värde. Finansiell information för moderbolaget som inte hade någon verksamhet förrän förberedelserna för Nasdaq First North-noteringen påbörjades under andra kvartalet 2021, och koncernredovisningen för Biosergen AS upprättad i enlighet med K3 för åren 2021 och 2020 har slagits samman, för att tillhandahålla meningsfull och relevant information för alla perioder som rapporten omfattas av.

#### Konsolideringsmetod

Moderbolaget har förvärvat dotterbolaget genom omvänt förvärv. Koncernredovisningen har i övrigt upprättats enligt förvärvsmetoden. Detta innebär att förvärvade verksamheters identifierbara tillgångar och skulder redovisas till marknadsvärde enligt upprättad förvärvsanalys. Överstiger verksamhetens anskaffningsvärde det beräknade marknadsvärdet av de förväntade nettotillgångarna enligt förvärvsanalysen redovisas skillnaden som goodwill.

#### Transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna fordringar och skulder samt transaktioner mellan koncernföretag liksom orealiserade vinster elimineras i sin helhet. Orealiserade förluster elimineras också såvida inte transaktionen motsvarar ett nedskrivningsbehov.

Förändring av internvinst under räkenskapsåret har eliminerats i koncernresultaträkningen.

#### Omräkning av utländska dotterföretag

Utländska dotterföretags bokslut har omräknats enligt dagskursmetoden. Samtliga poster i balansräkningen har omräknats till balansdagskurs. Alla poster i resultaträkningen har omräknats till genomsnittskurs under räkenskapsåret. Differenser som uppkommer redovisas direkt i eget kapital.

**Finansiella instrument**

Finansiella instrument redovisas till anskaffningsvärdet. Ett finansiellt instrument redovisas i balansräkningen när bolaget blir par till instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumenten har löpt ut eller överförs och bolaget väsentligen har överfört alla risker och fördelar med ägandet. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när de har reglerats eller på annat sätt upphört.

**Andelar i dotterföretag**

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer och bedömning görs huruvida en värdeökning skett eller om tillskottet ska kostnadsföras.

**Immateriella tillgångar****Utvecklingskostnader**

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång kostnadsföras under forskningsfasen och aktiveras som tillgång i utvecklingsfasen. Utgifter som tidigare kostnadsföras ingår inte i anskaffningsvärdet för den aktiverade tillgången. Aktivering sker när förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda. Tillgången skrivs av under dess beräknande nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden för en sådan tillgång omprövas om det bedöms att nyttjandeperioden förändras jämfört med föregående balansdag. Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

**Kundfordringar/kortfristiga fordringar**

Kundfordringar och kortfristiga fordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

**Låneskulder och leverantörsskulder**

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

**Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar**

Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivningen sker om värdenedgången bedöms vara bestående och prövas individuellt.

**Inkomstskatter**

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

**Aktuell skatt**

Aktuell skatt avser inkomstskatt för innevarande räkenskapsår samt den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte redovisats. Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per balansdagen.

**Uppskjuten skatt**

Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkenskapsår till följd av tidigare händelser. Redovisning sker enligt balansräkningsmetoden. Enligt denna metod redovisas uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar på temporära skillnader som uppstår mellan bokförda respektive skattemässiga värden för tillgångar och skulder samt för övriga skattemässiga avdrag eller underskott.

Uppskjutna skattefordringar nettoredovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp. Uppskjuten skatt beräknas utifrån gällande skattesats på balansdagen. Effekter av förändringar i gällande skattesatser resultatförs i den period förändringen lagstadsats. Uppskjuten skattefordran redovisas som finansiell anläggningstillgång och uppskjuten skatteskuld som avsättning.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning särredovisas inte den uppskjutna skatteskulden som är hänförlig till obeskattade reserver.

#### **Ersättningar till anställda**

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som bolaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

#### **Offentliga bidrag**

Bidrag från staten redovisas till verkligt värde när det är rimligt och säkert att bidraget kommer att erhållas och bolaget kommer uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidrag avsedda att täcka investeringar i materiella eller immateriella anläggningstillgångar reducerar tillgångarnas anskaffningsvärden och därmed det avskrivningsbara beloppet.

#### **Kassa och bank**

Beloppet i kassa och bank inkluderar 50 TSEK som utgör en garanti till Euroclear.

#### **Kassaflödesanalys**

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar bolaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

#### **Nyckeltalsdefinitioner**

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

### **Not 2 Uppskattningar och bedömningar**

Upprättandet av bokslut och tillämpning av redovisningsprinciper, baseras ofta på ledningens bedömningar, uppskattningar och antaganden som anses vara rimliga vid den tidpunkt då bedömningen görs. Uppskattningar och bedömningar är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer, som under rådande omständigheter anses vara rimliga. Resultatet av dessa används för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder, som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och antaganden ses över regelbundet.

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer och bedömning görs huruvida en värdeökning skett eller om tillskottet ska kostnadsföras. Värderingen baseras på ett framtida värde. Bolagets ledning bedömer värdet på dotterbolagets aktier löpande under räkenskapsåret. Denna uppskattning inkluderar att signifikanta bedömningar görs av ledningen för att dra slutsatser om värderingen.

Inga övriga väsentliga källor till osäkerhet i uppskattningar och antaganden på balansdagen bedöms kunna innebära en betydande risk för en väsentlig justering av redovisade värden för tillgångar och skulder under nästa räkenskapsår.

**Not 3 Övriga rörelseintäkter****Koncernen**

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-01-01</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
Övriga statliga bidrag	1 856	9 008
Valutakursvinster	84	370
	<b>1 940</b>	<b>9 378</b>

**Not 4 Arvode till revisorer****Koncernen**

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-01-01</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
<b>PwC</b>		
Revisionsuppdrag	879	954
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	481	81
Skatterådgivning	0	67
Övriga tjänster	0	0
	<b>1 360</b>	<b>1 102</b>

**Moderbolaget**

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-02-26</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
<b>PwC</b>		
Revisionsuppdrag	355	729
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	274	34
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	0	0
	<b>629</b>	<b>763</b>

**Not 5 Anställda och personalkostnader****Koncernen**

	2024-01-01 -2024-12-31	2023-01-01 -2023-12-31
<b>Medelantalet anställda</b>		
Kvinnor	1	2
Män	1	2
	<b>2</b>	<b>4</b>
<b>Löner och andra ersättningar</b>		
Styrelse och verkställande direktör	3 367	3 838
Övriga ledande befattningshavare	1 792	3 134
Övriga anställda	0	1 427
	<b>5 159</b>	<b>8 399</b>
Sociala avgifter	<b>139</b>	<b>187</b>
Pensionskostnader	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader</b>	<b>5 298</b>	<b>8 586</b>

**ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

<b>2024 (Belopp i KSEK)</b>	<b>Grundlön</b>	<b>Styrelse- arvode</b>	<b>Rörlig ersättning</b>	<b>Andra förmåner</b>	<b>Pension</b>	<b>t</b>
<b>Styrelseledamöter</b>						
Marianne Kock		281				281
Achim Kaufhold		281				281
Henrik Moltke		281				281
Tortsen Rüdiger		450				450
Mattias Klintemar		281				281
VD Tine Olesen *	1 657					1 657
VD Peder Andersen **	135					135
<b>Övriga ledande befattningshavare</b>	<b>1 792</b>					<b>1 792</b>
<b>Summa</b>	<b>3 584</b>	<b>1 574</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>0 5 159</b>

\* VD from 2024-02-01

\*\* VD tom. 2024-02-01

<b>2023 (Belopp i KSEK)</b>	<b>Grundl ön</b>	<b>Styrelse- arvode</b>	<b>Rörlig ersättning</b>	<b>Andra förmåner</b>	<b>Pension</b>	<b>Totalt</b>
<b>Styrelseledamöter</b>						0
Marianne Kock		290				290
Achim Kaufhold		290				290
Henrik Kristian Moltke		290				290
Lena Degling Wikingsson		298				298
Tortsen Rüdiger		463				463
Mattias Klintemar		297				297
Hanne Kristensen		289				289
VD Peder Andersen	1 620					1 620
<b>Övriga ledande befattningshavare</b>	3 134					3 134
<b>Summa</b>	<b>4 754</b>	<b>2 218</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6 972</b>

**Moderbolaget**

**2024-01-01**      **2023-01-01**  
**-2024-12-31**    **-2023-12-31**

**Medelantalet anställda**

Kvinnor	1	2
Män	1	2
	<b>2</b>	<b>4</b>

**Löner och andra ersättningar**

Styrelse och verkställande direktör	3 367	3 838
Övriga ledande befattningshavare	1 792	3 134
Övriga anställda	0	1 427
	<b>5 159</b>	<b>8 399</b>

**Sociala avgifter**

**139**      **187**

**Pensionskostnader**

**0**      **0**

**Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader**

**5 298**      **8 586**

**Not 6 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter****Koncernen**

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-01-01</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
Övriga ränteintäkter	86	237
	<b>86</b>	<b>237</b>

**Moderbolaget**

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-01-01</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
Ränta från koncernbolag och liknande poster	490	749
Övriga ränteintäkter och liknande poster	87	210
	<b>577</b>	<b>959</b>

**Not 7 Räntekostnader och liknande resultatposter****Koncernen**

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-01-01</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
Övriga räntekostnader	-78	-9
	<b>-78</b>	<b>-9</b>

**Moderbolaget**

	<b>2024-01-01</b>	<b>2023-01-01</b>
	<b>-2024-12-31</b>	<b>-2023-12-31</b>
Övriga räntekostnader	-142	-9
Valutakursförluster	-348	-1 672
	<b>-490</b>	<b>-1 761</b>

**Not 8 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter****Koncernen**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Upplupna utvecklingsbidrag	1 460	4 587
Förutbetalda försäkringskostnader	96	36
Övriga förutbetalda kostnader	362	353
	<b>1 918</b>	<b>4 976</b>

**Moderbolaget**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Övrigt förutbetalda kostnader	359	294
	<b>359</b>	<b>294</b>

**Not 9 Antal aktier och kvotvärde****Moderbolaget*****Biosergen AB***

Antal aktier

<b>Antal Aktier</b>	<b>Kvot- Värde</b>
234 823 212	0,025
<b>234 823 212</b>	

**Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter****Koncernen**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Upplupen semesterlön	59	103
Upplupna utvecklingskostnader	1 558	2 471
Övriga upplupna kostnader	782	685
	<b>2 399</b>	<b>3 259</b>

**Moderbolaget**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Upplupen semesterlön	59	103
Övriga upplupna kostnader	228	543
	<b>287</b>	<b>646</b>

**Not 11 Resultat från andelar i koncernföretag****Moderbolaget**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Nedskrivning	-8 130	-19 429
	<b>-8 130</b>	<b>-19 429</b>

**Not 12 Andelar i koncernföretag****Moderbolaget**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Ingående anskaffningsvärde	280 139	260 710
Omvänt förvärv genom apportemission	0	0
Kapitalökning genom nyemission	8 130	19 429
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>288 269</b>	<b>280 139</b>
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-152 856	-133 427
Årets nedskrivning	-8 130	-19 429
<b>Utgående ackumulerade nedskrivningar</b>	<b>-160 986</b>	<b>-152 856</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>127 283</b>	<b>127 283</b>

**Not 13 Specifikation andelar i koncernföretag****Moderbolaget**

Namn	Kapital- andel	Rösträtts- andel	Bokfört värde
Biosergen AS	100	100	127 283
			<b>127 283</b>

	Org.nr	Säte
Biosergen AS	987 622 075	Trondheim, Norge

*Indirekt helägda dotterbolag:*

Select Pharma Pty Ltd	629 643 205	Southbank, Victoria, Australien
-----------------------	-------------	---------------------------------------

**Not 14 Fordringar hos koncernföretag****Moderbolaget**

	<b>2024-12-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Ingående anskaffningsvärde	9 784	7 918
Tillkommande fordringar	2 359	4 866
Avgående fordringar	0	0
Omklassificering	0	-3 000
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>12 143</b>	<b>9 784</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>12 143</b>	<b>9 784</b>

**Not 15 Disposition av vinst eller förlust****Moderbolaget****2024-12-31****Förslag till vinstdisposition**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

fri överkursfond	381 169 815
balanserad förlust	-184 042 683
årets förlust	16 708 323
	<b>180 418 808</b>

disponeras så att	
i ny räkning överföres	180 418 808
	<b>180 418 808</b>

**Not 16 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång****Koncernen**

För att kunna fortsätta driva bolaget, och genomföra de planerade utvecklingsprojekten arbetar ledningen och styrelsen med olika kapitalanskaffningsalternativ. Om bolaget inte lyckas få ny finansiering kan detta väsentligt påverka dess fortsatta verksamhet. Styrelsen och ledningen optimistiska vad gäller framtida finansieringsmöjligheter.

- Den 4 februari slutförde Biosergen framgångsrikt den andra kohorten i den kliniska studien BSG005, vilket gav avgörande proof-of-concept-data och bekräftade målen för 2025. Med slutförandet av den andra kohorten har vi nu övertygande proof-of-concept-data för BSG005, vilket ytterligare förstärker dess potential som en livräddande behandling för patienter med invasiva svampinfektioner som inte har några återstående medicinska behandlingsalternativ. Kort sagt, i både kohort 1 och 2 upplevde varje patient som fullföljde behandlingen med BSG005 kliniska fördelar, med flera fullständiga tillfrisknanden och betydande förbättringar - allt utan allvarliga biverkningar

## Utlåtande av styrelsen och verkställande direktören

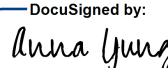
Styrelsen och direktionen försäkrar att årsredovisningen ger en rättvisande bild över moderbolaget och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och koncernbolagen står inför.

Stockholm, den dag som framgår av våra elektroniska underskrifter

DocuSigned by:  
  
664D1E928C7A418...  
Tine Olesen

Verkställande direktör

### Styrelsen

DocuSigned by:  
  
62EA6021556247D...  
Anna Ljung

Ordförande

DocuSigned by:  
  
319817C0362448A...  
Robert Molander

Ledamot

DocuSigned by:  
  
38C8680B9B92446...  
Marianne Köck

Ledamot

DocuSigned by:  
  
ADB4DA1A0CEE4D9...  
Mattias Klintemar

Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den dag som framgår av vår elektroniska underskrift

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Signed by:  
  
A9E9EF119F684A6...  
Johan Engstam  
Auktoriserad revisor

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Biosergen AB, org.nr 559304-1295

---

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Biosergen AB för år 2024. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 12-35 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–11. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

## Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: [www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar). Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Biosergen AB för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: [www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar). Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.



Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska signatur

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Engstam  
Auktoriserad revisor

# Deltagare

---

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

***Signerat med Svenskt BankID***

***2025-04-30 06:40:08 UTC***

**Undertecknare**

Datum

Namn returnerat från Svenskt BankID: PER JOHAN ENGSTAM

Johan Engstam

Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post