



Biosergen publicerar delårsrapport för andra kvartalet 2025

20 augusti 2025: Biosergen AB ("Biosergen" eller "Bolaget") offentliggör härmed delårsrapporten för det andra kvartalet 2025. Delårsrapporten finns tillgänglig som bifogat dokument och på bolagets hemsida (www.biosergen.net)

BSG005 GÅR VIDARE TILL KOHORT 3 OCH VIKTIGA UTNÄMNINGAR

" Under andra kvartalet 2025 gjorde vi stora framsteg på flera viktiga områden. Tillverkningen av en ny GMP-kompatibel sats av BSG005 pågår för att stödja starten av kohort 3 senare i år och fas 2/3-programmet. Samtidigt fortsatte vi våra diskussioner med myndigheterna i Indien och avancerade förberedelserna för en IND-ansökan i USA. Vi välkomnade också ny medicinsk ledning med utnämningen av Dr. Dora Corzo Leon som konsultativ medicinsk chef och stärkte vår styrelse med tillskottet av Dr. Marco Taglietti.

Företaget har utsett Mark Beveridge till ny finansdirektör. I sin nuvarande befattning som VP Finance på Moberg Pharma har Mark bidragit till finansiering, strategisk planering och internationella kommersialiseringsinsatser. Han kommer att fortsätta i denna roll parallellt med sina nya ansvarsområden på Biosergen. Denna deltidsanställning som finansdirektör ger Biosergen ett erfaret ekonomiskt ledarskap på ett kostnadseffektivt sätt, vilket passar väl in i företagets nuvarande utvecklingsfas.

Dessa tillskott säkerställer att vi har rätt expertis på plats för att genomföra våra kliniska och regulatoriska planer med den starkaste möjliga grunden för framgång." Tine Olesen, VD Biosergen

KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

TSEK	2025 Apr-Jun	2024 Apr-Jun	2025 Jan-Jun	2024 Jan-Jun	2024 Jan-Dec
Resultaträkning					
Övriga rörelseintäkter	1 671	479	1 956	1.172	1.940
Resultat före avskrivningar	-11039	-5728	-16.176	-12.526	-19.203
Resultat före finansnetto	-11039	-5728	-16.176	-12.526	-19.203
Finansnetto	0	0	-10	-95	8
Årets resultat	-11039	-5728	-16.186	-12.621	-19.195
Resultat per aktie	-0,05	-0,04	-0,07	-0,18	-0,08
Resultat per aktie efter utspädning	-0,05	-0,04	-0,07	-0,18	-0,08

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

- Den 9 maj, Förslag om att välja Dr. Marco Taglietti, M.D., till ny styrelseledamot inför den kommande årsstämman. Dr. Taglietti har en omfattande och framgångsrik meritlista inom utveckling av antiinfektiva läkemedel, erhållande av myndighetsgodkännanden för flera behandlingar och erfarenhet av betydande licensavtal.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Den 24 juli, utnämning av Mark Beveridge till finansdirektör

VD-Ord

Nu när andra kvartalet 2025 har avslutats är jag glad att kunna rapportera att Biosergen fortsätter att göra stadiga framsteg inom alla viktiga områden under kvartalet och de senaste månaderna. De planer vi fastställde i början av året fortskrider enligt schemat.

Efter det framgångsrika slutförandet av kohort 1 och 2 i vår pågående kliniska proof-of-concept-studie med BSG005 fortsätter förberedelserna för att inleda kohort 3 senare i år enligt plan. Viktigast av allt är att tillverkningen av en ny GMP-kompatibel läkemedelsbatch fortskrider enligt plan. Att etablera denna leverans är avgörande – inte bara för att möjliggöra kohort 3 utan också för att stödja våra planerade fas 2-studier och framtida internationella regulatoriska aktiviteter.

Parallellt med detta fortsätter vårt regulatoriska arbete. Vi för en löpande dialog med CDSCO i Indien för att fastställa en tydlig och effektiv väg mot en fas 2-studie. Samtidigt förbereder vi oss för ett formellt samarbete med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Dessa förberedelser stöds av våra prekliniska data, den avslutade fas 1-studien på friska frivilliga och uppmuntrande resultat från de två första patientkohorterna. Dessa data kommer att ingå i ansökan om en Investigational New Drug (IND), som vi avser att lämna in senare i år – ett viktigt steg för att inleda klinisk utveckling i USA. Parallellt arbetar vi med EMA i EU för att uppnå sär läkemedelsstatus för två indikationer (invasiv aspergillos och mukormykos).

Vi har också stärkt vårt ledningsteam. I juni anslöt sig Dr. Dora Corzo Leon till Biosergen som konsultativ medicinsk chef, efter att Dr. Peder M. Andersen avgått från sin roll som medicinsk chef efter många års tjänst – först som VD och senare i sin roll som medicinsk chef. Vi är tacksamma för Peders bidrag genom företagets historia och är glada över att Dr. Corzo Leon har gått med på att leda vårt medicinska arbete framöver. Hon är en erkänd expert inom medicinsk mykologi, med djup vetenskaplig expertis och ett brett internationellt nätverk. Hennes engagemang bidrar redan på ett meningsfullt sätt till nästa steg i vår utveckling.

Vi är också glada över att välkomna Dr Marco Taglietti till vår styrelse. Hans beprövade erfarenhet inom utveckling av svampdödande läkemedel och framgångsrika licensavtal – inklusive hans ledarskap på SCYNEXIS, där han styrde utlicensieringen av ett nytt svampdödande läkemedel till GSK – är mycket relevant för vår nuvarande fas. Hans erfarenhet kommer att vara särskilt värdefull under de kommande åren när vi arbetar för att positionera BSG005 globalt och förbereda oss för potentiella strategiska partnerskap.

Dr Taglietti valdes formellt vid vår årsstämma i juni. Vi uppskattar detta stöd – det möjliggör den långsiktiga planering som krävs för att lyckas som ett fokuserat bioteknikföretag.

Företaget utnämnde Mark Beveridge till ny finansdirektör. Mark Beveridge har över 15 års erfarenhet av redovisning, revision och finansiell styrning inom både små och medelstora företag samt börsnoterade bolag. Han är auktoriserad revisor från Sydney, Australien, och har en kandidatexamen i ekonomi samt ett påbyggnadsdiplom i revision (Chartered Accounting). Denna deltidsanställning som ekonomichef ger Biosergen ett erfaret ekonomiskt ledarskap på ett kostnadseffektivt sätt, väl anpassat till företagets nuvarande utvecklingsfas.

Framöver är våra prioriteringar tydliga: att slutföra tillverkningen och lanseringen av den nya BSG005-batchen, att inleda kohort 3 som planerat och att fortsätta vår dialog med myndigheterna i både Indien och USA.

Jag är stolt över de framsteg som gjorts hittills i år och tacksam för det fortsatta engagemanget från våra forskare, partners och aktieägare. Med detta stöd är jag fortsatt övertygad om BSG005:s potential att bli en globalt relevant behandling mot svampinfektioner.

Tine Olesen
VD för Biosergen

För övriga frågor, vänligen kontakta:

Tine Kold Olesen, CEO
Telephone: +45 3135 5707
E-mail: tine.olesen@biosergen.net

Mark Beveridge, CFO
Telephone: +46 76 805 8288
Email: mark.beveridge@biosergen.net

Bolagets Certified Advisor är DNB Carnegie Investment Bank AB (publ).

OM BIOSERGEN

Biosergen är ett bioteknikföretag i klinisk fas inom det terapeutiska området livshotande svampsjukdomar. Biosergen har som mål att utveckla läkemedelskandidaten BSG005, inklusive nya formuleringar, till ett nytt förstahandsval för behandling av resistent och/eller svårbehandlade invasiva svampinfektioner. Företaget strävar efter att sätta en ny standard för bekämpning av dessa infektioner där nuvarande behandlingar inte räcker till och därigenom rädda tusentals liv varje år bland cancerpatienter med nedsatt immunförsvar, transplantation och AIDS.