

# Biosergen publicerar delårsrapport för tredje kvartalet 2025

19 november 2025: Biosergen AB ("Biosergen" eller "Bolaget") offentliggör härmed delårsrapporten för det tredje kvartalet 2025. Delårsrapporten finns tillgänglig som bifogat dokument och på bolagets hemsida ([www.biosergen.net](http://www.biosergen.net))

## FRAMSTEG FÖR BSG005 MOT KOHORT 3 OCH VIKTIGA REKRYTERINGAR

### Framsteg i GMP-tillverkningen av BSG005 och förberedelser inför IND-ansökan i USA

"Under tredje kvartalet 2025 fokuserade vi på att förbereda nästa fas i utvecklingen av BSG005. Tillverkningen av en ny GMP-kompatibel batch fortskrider enligt plan och kommer att stödja både kohort 3 och vårt kommande fas 2-program. Denna förbättrade produktionsprocess är utformad för att uppfylla de strikta regulatoriska standarderna i alla nyckelregioner – Indien, USA och Europa – vilket säkerställer global beredskap inte bara för de kommande kliniska faserna utan även för kommersiell leverans under de kommande åren. Samtidigt fortsatte vi att utveckla vår regulatoriska strategi, med förberedelser till en IND-ansökan till amerikanska FDA, som vi planerar att lämna in i början av nästa år. Vi välkomnade också Mark Beveridge som CFO, vars expertis kommer att vara en värdefull tillgång när bolaget utvecklas. Med dessa framsteg bygger vi en stark grund för att möta alla framtida produktionsbehov samtidigt som vi aktivt utökar våra kliniska möjligheter och säkerställer flera vägar för den fortsatta utvecklingen av BSG005 som en ny svampdödande behandling." Tine Olesen, VD Biosergen

## KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

| TSEK                                | 2025<br>Jul-Sep | 2024<br>Jul-Sep | 2025<br>Jan-Sep | 2024<br>Jan-Sep | 2024<br>Jan-Dec |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Resultaträkning</b>              |                 |                 |                 |                 |                 |
| Övriga rörelseintäkter              | 131             | 1 081           | 2 087           | 1 560           | 1 940           |
| Resultat före avskrivningar         | -12 190         | -11 149         | -28 366         | -16 877         | -19 203         |
| Resultat före finansnetto           | -12 190         | -11 149         | -28 366         | -16 877         | -19 203         |
| Finansnetto                         | 22              | -78             | 12              | -78             | 8               |
| Årets resultat                      | -12 168         | -11 227         | -28 354         | -16 955         | -19 195         |
| Resultat per aktie                  | -0,05           | -0,05           | -0,12           | -0,18           | -0,08           |
| Resultat per aktie efter utspädning | -0,05           | -0,05           | -0,12           | -0,18           | -0,08           |

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

- Den 24 juli utnämndes Mark Beveridge till CFO.

## VD-Ord

När vi avslutar tredje kvartalet 2025 är jag glad att kunna rapportera att Biosergen fortsätter att göra stadiga framsteg inom alla viktiga utvecklingsområden.

Som ni kanske minns slutförde vi den andra kohorten i vår BSG005 proof-of-concept-studie tidigare i år, med mycket uppmuntrande resultat. I båda kohorterna upplevde alla patienter som slutförde behandlingen antingen fullständig återhämtning eller tydlig klinisk förbättring utan några allvarliga biverkningar. Dessa patienter behandlades för en rad livshotande svampinfektioner, inklusive läkemedelsresistent Aspergillus, pulmonell Mukormykos och till och med samtidiga infektioner med båda patogenerna, fall som vanligtvis är förknippade med mycket hög dödlighet. Dessa resultat ger ett starkt proof of concept för BSG005 som en potentiellt livräddande svampdödande behandling.

Delvis på grund av provningsläkarnas vilja att behandla patienter längre än ursprungligen planerat förbrukade vi nästan vårt befintliga lager av BSG005 och har därför pausat starten av den tredje kohorten tills ny läkemedelstillgång finns tillgänglig. Detta gav också en möjlighet att uppgradera produktionsprocessen för BSG005. Den nya GMP-kompatibla läkemedelssubstansen tillverkas inte bara för att stödja den tredje kohorten utan också för att uppfylla de högre standarder som krävs för våra kommande fas 2-studier och framtida globala regulatoriska ansökningar. Denna nya batch av BSG005 ligger i fas för frisläppning i början av 2026.

Jag är särskilt nöjd med denna utveckling, eftersom tillverkningen av BSG005 är mycket mer komplex än många inser. Som en genetiskt modifierad polyenmakrolid är produktionsprocessen i sig utmanande och, ytterligare komplicerad av behovet av att uppfylla strikta regulatoriska krav i alla regioner där vi förväntar oss att verka i framtiden, inklusive Indien, USA och Europa.

Vi är i dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Arbetet stöds av våra prekliniska data, slutförda fas 1-resultat och de positiva kliniska resultat som har observerats i båda patientkohorterna. Dessa insatser syftar till att vi ska kunna lämna in en ansökan om ett nytt läkemedel (IND) i början av nästa år, vilket skulle vara en viktig milstolpe i etableringen av BSG005:s utvecklingsväg i USA.

Under kvartalet har vi även förstärkt vår ledningsgrupp. I juli utnämnde företaget Mark Beveridge till vår nya CFO. Vi välkomnar Mark varmt till teamet och tackar hans föregångare, Niels Laursen, för hans värdefulla bidrag och stabila vägledning sedan 2021.

Framöver är våra prioriteringar tydliga: att slutföra och frisläppa den nya batchen av BSG005, och att fortsätta utöka våra regulatoriska engagemang i både Europa och USA.

Jag vill tacka våra prövare, partners och aktieägare för deras fortsatta engagemang. Med varje steg vi tar kommer vi närmare att potentiellt etablera av BSG005 som en globalt relevant behandling för patienter som lider av livshotande 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](mailto:tine.olesen@biosergen.net)

Mark Beveridge, CFO  
Telephone: +46 76 805 8288  
Email: [mark.beveridge@biosergen.net](mailto: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 resistenta 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.