

Biosergen publicerar delårsrapport för fjärde kvartalet 2025

19 februari 2026: Biosergen AB ("Biosergen" eller "Bolaget") offentliggör härmed delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2025. Delårsrapporten finns tillgänglig som bifogat dokument och på bolagets hemsida (www.biosergen.net)

FRAMDRIFT AV BSG005 MOT KOHORT 3 OCH FÖRSTÄRKNING AV PROGRAMMETS GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR

Framsteg inom GMP-tillverkning av BSG005 samt genomfört pre-IND-möte med FDA

" Under det fjärde kvartalet låg vårt primära operativa fokus fortsatt på att förbereda BSG005-programmet för nästa utvecklingsfas. Särskild vikt har lagts vid slutförandet av läkemedelsförsörjningen för att säkerställa tillgång till kliniskt provningsmaterial. Arbetet har gjort det möjligt att ytterligare stärka tillverkningsprocessen för BSG005. Vårt mål är att säkerställa att den nya läkemedelssubstansen uppfyller kraven inför kommande kliniska fas 2-studier, samt framtida regulatoriska förväntningar. Tillverkningsaktiviteterna pågår fortsatt, och vi arbetar vidare mot frisläppande av den nya batchen.

Parallellt genomfördes bolagets första fördjupade regulatoriska rådgivningsmöte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i form av ett pre-IND-möte. Den vägledning som erhöles ger en tydligare struktur och färdplan för programmets fortsatta utveckling.

"Det har varit ett nöje att se hur bolaget fortsätter att mogna i sin beredskap inför en senare utvecklingsfas. Vi får allt större insikt i hur vi ytterligare kan stärka och effektivisera vår tillverkningsprocess, och vi har även mött ett starkt intresse från FDA, som har gett vägledning till utvecklingsprogrammet och visat en vilja att fortsätta bidra med ytterligare rådgivning.

I oktober 2025 välkomnade vi Bianca Rosengarten till teamet. Hon tillför omfattande erfarenhet av kliniska prövningar i kombination med en stark kemibakgrund och kommer att verka som Global Senior Project Director." Tine Olesen, VD Biosergen

KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

TSEK	2025 Okt-dec	2024 Okt-dec	2025 Jan-dec	2024 Jan-dec
Resultaträkning				
Övriga rörelseintäkter	-	380	2 088	1 940
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-12 490	-2 326	-40 857	-19 203
Finansnetto	27	86	39	8
Årets resultat	-12 463	-2 240	-40 817	-19 195
Resultat per aktie	-5,31	-0,95	-17,38	-8,17

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

- Framgångsrikt genomfört pre-IND-möte med FDA, vilket resulterade i värdefull regulatorisk vägledning
- Omvänd aktiesplit i förhållandet 1:100 genomfördes den 2 december 2025

VD-Ord

När vi avslutade det fjärde kvartalet 2025 och gick in i 2026 fortsatte Biosergen att med disciplin genomföra de prioriteringar som vi bedömer är avgörande för att skapa långsiktigt aktieägarvärde: att driva utvecklingen av BSG005 framåt, stärka tillverkningsberedskapen och positionera bolaget för nästa utvecklingsfas.

År 2025 utgjorde ett år av stabila framsteg för Biosergen. Efter att den andra kohorten i proof-of-concept-studien för BSG005 slutfördes tidigare under året, gick bolaget vidare till nästa förberedande fas för att möjliggöra fortsatt utveckling av programmet. En viktig milstolpe var det framgångsrikt genomförda pre-IND-mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket gav tydlig regulatorisk vägledning kring vilka krav som behöver uppfyllas för att kunna driva BSG005 vidare för behandling av livshotande svampinfektioner, inklusive förväntningar inför kommande kliniska studier.

Under det fjärde kvartalet var det primära operativa fokuset fortsatt inriktat på att slutföra tillverkningen av nytt läkemedelsmaterial för att stödja den fortsatta kliniska utvecklingen. Även om detta har lett till förseningar jämfört med vår ursprungliga tidsplan har pausen samtidigt gett oss möjlighet att ytterligare stärka tillverkningsprocessen för BSG005. Vårt mål är att säkerställa att den nya batchen uppfyller de kvalitets- och regulatoriska krav som krävs för att stödja framtida kliniska studier. Tillverkningsaktiviteterna pågår fortsatt och arbetet med frisläppande av den nya batchen fortskrider.

Kostnadsdisciplin har fortsatt varit ett viktigt fokus och bolaget fortsätter att effektivisera kostnadsbasen. Biosergen redovisar en kassa om 15,3 MSEK per den 31 december 2025. Samtidigt, med beaktande av de förlängda tidslinjerna kopplade till tillverkningen, konstaterar vi att den finansiella positionen behöver stärkas för att säkerställa fortsatt framdrift. Marknadsläget för kapitalanskaffning är för närvarande utmanande, men vi utvärderar flera finansieringsalternativ i syfte att säkra de resurser som krävs för att genomföra vår utvecklingsplan.

Det sjukdomsområde som Biosergen är verksamt inom får begränsad medial uppmärksamhet, trots att det medicinska behovet är betydande och växande. Under det fjärde kvartalet publicerade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) en viktig rapport som dokumenterar över 4 000 rapporterade fall av kolonisation eller infektion med *Candidozyma auris* (tidigare *Candida auris*) inom EU/EES mellan 2013 och 2023. *Candidozyma auris* är en ovanligt persistent organism som bildar biofilmer på medicintekniska produkter och ytor, kan överleva i veckor utanför kroppen och är notorisk svår att utrota när den väl etablerat sig i vårdmiljöer. Rapporten visar att antalet fall har ökat stadigt sedan 2020 och uppgick till 1 346 rapporterade fall enbart under 2023. Flera länder, däribland Grekland, Italien, Rumänien och Spanien, beskriver nu *C. auris* som regionalt endemisk snarare än kopplad till enskilda utbrott. ECDC framhåller vidare att de rapporterade siffrorna sannolikt endast speglar en del av den verkliga bördan till följd av bristfällig övervakning och variationer i nationell beredskap.

Den snabba spridningen av *C. auris* är inte begränsad till Europa. I januari 2026 rapporterade Missouri Department of Health and Senior Services en fortsatt och geografiskt växande ökning av *C. auris*-fynd inom vårdinrättningar i delstaten. Sedan de första fallen identifierades i slutet av 2023 har Missouri dokumenterat hundratals kliniska och screeningsbaserade fynd inom akutsjukhus, långvårdsinrättningar, vårdhem och rehabiliteringscenter.

Trenderna diskuterades även i vår senaste videobaserade fireside chat, där vår medicinska rådgivare Dr. Dora Corzo-León tillsammans med professor Luis Ostrosky-Zeichner belyste den förändrade riskprofilen för invasiva svampinfektioner och den ökande antimikrobiella resistensen. Inspelningen finns tillgänglig på vår webbplats.

Framåt är våra prioriteringar oförändrade: att slutföra frisläppandet av den nya BSG005-batchen, att upprätthålla relevanta regulatoriska interaktioner i Indien, Europa och USA samt att återuppta vår kliniska studie i Indien tillsammans med lokala samarbetspartners.

Jag vill rikta ett varmt tack till våra prövare, samarbetspartners och aktieägare för ert fortsatta stöd. Biosergen fortsätter att fokusera på stabila framsteg i arbetet mot vårt mål att adressera livshotande svampinfektioner där behandlingsalternativen idag är begränsade.

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.