A microscopic view of various bacteria, including spherical cocci and rod-shaped bacilli, some with flagella, set against a dark blue background.

Biosergen AB
Org.nr: 559304-1295

**Årsredovisning
och
Koncernredovisning
2025-01-01 – 2025-12-31**

VD Ordet

Bästa aktieägare,

Vi inledde 2025 mycket starkt med slutförandet av den andra kohorten i vår proof-of-concept-studie av läkemedelskandidaten BSG005.

Resultaten från de två första kohorterna utgör ett övertygande proof-of-concept och bekräftar BSG005:s betydande potential som en livräddande behandling för patienter med invasiva svampinfektioner som saknar kvarvarande behandlingsalternativ. Samtliga patienter som fullföljde behandlingen uppvisade klinisk nytta, inklusive flera fullständiga tillfrisknanden och tydliga förbättringar – utan allvarliga biverkningar. Därtill verifierades substansens breda svampdödande effekt, då positiva resultat observerades över flera olika infektionstyper.

De starka resultaten från de inledande kohorterna medförde att behandlande läkare i flera fall valde att förlänga behandlingstiderna avsevärt. Detta skapade ett behov av att producera en ny batch av BSG005 innan den tredje kohorten kunde initieras. Tyvärr drabbades vi under året av betydande förseningar i produktionen, vilket har påverkat den kliniska tidsplanen.

Parallellt fortsatte vi arbetet med andra viktiga aktiviteter: vi inledde dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, genomförde vårt första fördjupade pre-IND-rådgivningsmöte och erhöll vägledning som tydliggjorde färdplanen för nästa utvecklingssteg.

Det var glädjande att se hur bolaget fortsatte att mogna i sin beredskap för en senare utvecklingsfas. Vi stärkte tillverkningsprocessen, genomförde en omvänd sammanställning av aktier samt välkomnade nyckelkompetens till organisationen.

Samtidigt förde vi en löpande dialog med befintliga större aktieägare, potentiella nya institutionella investerare samt finansiella rådgivare för att utvärdera möjligheten att anskaffa det kapital som krävs för att ta projektet vidare till nästa fas.

Som tidigare kommunicerats den 5 april 2026 har dessa finansieringsinsatser tyvärr inte varit framgångsrika, vare sig under 2025 eller under innevarande år. Mot denna bakgrund utvärderar vi nu alternativ såsom avyttring av tillgången BSG005, ett omvänt förvärv eller en juridisk fusion med ett annat bolag. Endast om dessa alternativ inte kan genomföras på acceptabla villkor kommer en frivillig likvidation att övervägas.

Det är mycket beklagligt att vi, trots lovande tidiga data, inte har lyckats skapa tillräckligt intresse för investeringar i den fortsatta utvecklingen av BSG005. Jag vill samtidigt försäkra alla intressenter som har stöttat oss genom åren om att vi gör allt i vår makt för att hitta en ny hemvist för vår innovativa svampdödande läkemedelskandidat.

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 resistenta 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.

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/QIDP-status i USA efter att data från fas 2 genererats då detta behövs till ansökan.

Den planerade Aspergillos-studien är en fas 2/3 adaptiv design. Patienterna som är med i studien bör ha bevisad eller möjlig invasiv aspergillos. 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 sjukdomar¹. 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 aspergillos 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.²

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.

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 immunosupprimerade 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 år³ och att mer än hälften av all försäljning av antimykotiska (52 procent) är för att behandla *Candida*-patogener⁴.

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 år¹ och att cirka 21 procent av all försäljning av antimykotiska är för att behandla *Aspergillus*-patogener.

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*-patogener.

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

¹ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024

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

³ Bongomin et al. Journal of Fungi, October 2017

⁴ Market Research Future. *Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027*.

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.

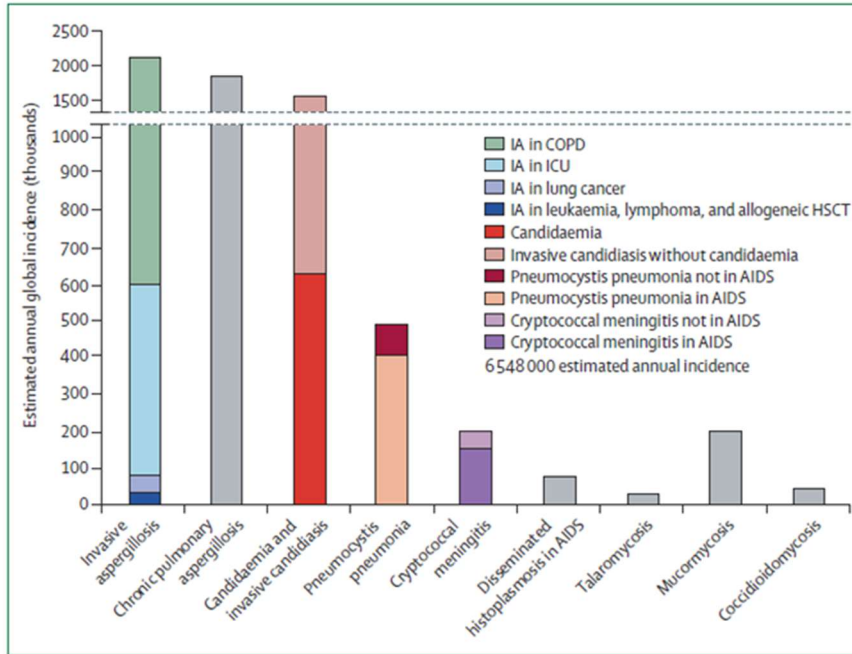


Figure 1: Estimated annual incidence of life-threatening invasive mycoses, together with chronic pulmonary aspergillosis

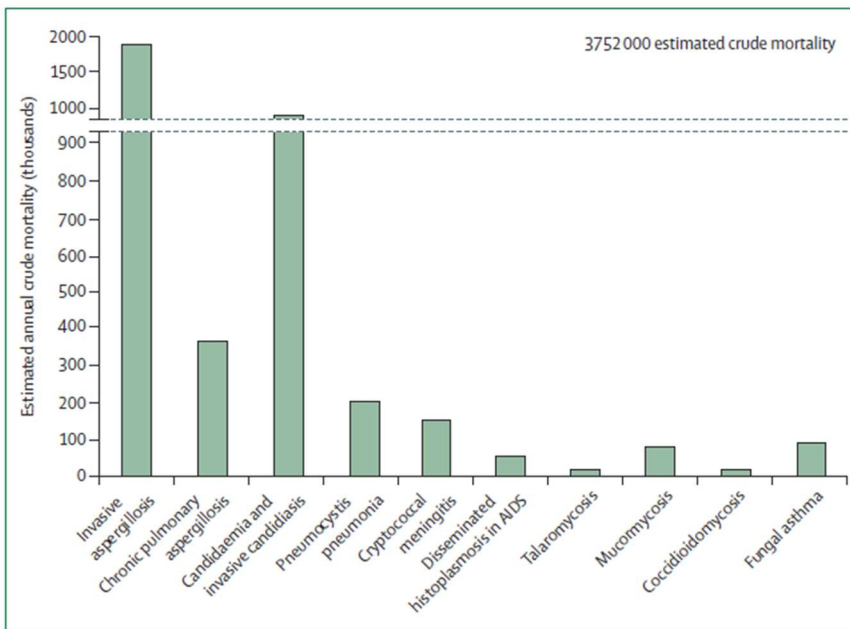


Figure 2: Estimated crude mortality of severe fungal disease, worldwide

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 β -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 marknads 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. ⁵.

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.

⁵ 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 räckvidd⁶.

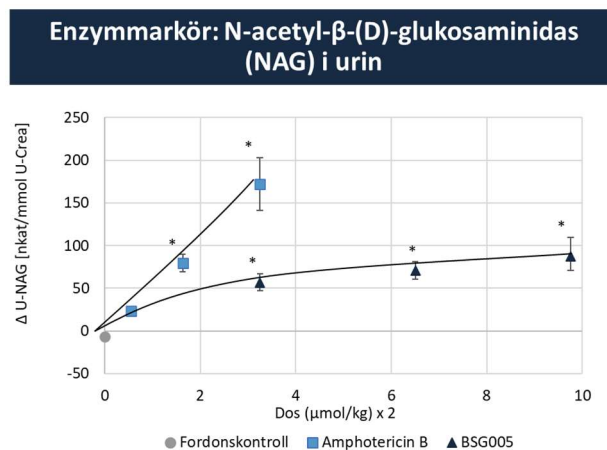
BSG005

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-glucosaminidas). 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.

⁶ 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.

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.

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. För att driva projektet vidare till nästa fas skulle det behövas ett kapitaltillskott. Mot bakgrund av ett fortsatt utmanande finansieringsklimat har Biosergen beslutat att pausa utvecklingen av BSG005. Bolaget försätter att se över möjligheter att ta in finansiering, och utvärderar olika alternativ för att på bästa sätt tillvarata aktieägarnas intressen i den uppkomna situationen, som kan leda till en försäljning av BSG005-tillgången, en legal fusion med ett annat bolag eller ett omvänt förvärv. Om något av dessa alternativ inte bedöms kunna genomföras på tillräckligt attraktiva villkor, kvarstår alternativet att genomföra en frivillig likvidation av bolaget.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Biosergen AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2025-01-01 - 2025-12-31.

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.

Om Biosergen

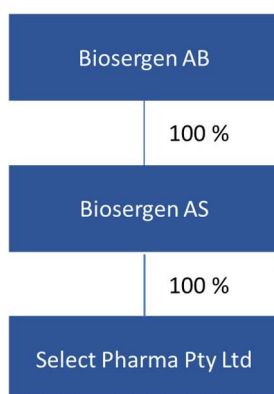
Bolagets vision och uppdrag

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.



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 2025 var antalet aktier 2 348 232. 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 teckningsoptionsprogram. Incitamentsprogram 2021 för nyckelpersoner består av 18 885 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning av 106 kronor. Teckningsoptioner 2024/2031:1 bestående av 42 633 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 45 kronor. Teckningsoptioner 2024/2031:2 bestående av 14 211 teckningsoptioner där 12 000 har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 45 kronor. Teckningsoptioner 2025/2032:1 bestående av 3 500 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 45 kronor. Teckningsoptioner 2025/2032:2 bestående av 13 906 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 45 kronor.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner från program 2021-2024 kan äga rum senast den 31 december 2031 och program 2025 senast den 31 december 2032.

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.

Omsättning och resultat

Verksamheten utgörs primärt av forskning och utvecklings aktiviteter samt administrativa funktioner. De största kostnadsposterna i periodens resultat utgörs därför övriga externa kostnader 30,9 MSEK (15,4) samt av personalkostnader om 4,9 MSEK (5,3). I övriga externa kostnader ingår kliniska studier, regulatoriska aktiviteter samt underhåll för ett börsnoterat bolag.

Kassaflödet

Biosergens strategi innebär att bolaget fortsatt kommer att satsa betydande resurser på forskning och utveckling. Dessa insatser täcks idag av inestående likvida medel. Kassaflödet från den löpande verksamheten var -36,8 (-10,2) MSEK. Alla investeringar i forskningsarbete kostnadsförs i resultaträkningen och ingår i kassaflödet från den löpande verksamheten, annars är kassaflödet från investeringsverksamheten var noll. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -0,0 (58,9), där en nyemission redovisades föregående år. Total förändring i likvida medel under helåret blev - 36,8 MSEK (48,7). Likvida medel uppgick till 15,4 MSEK (50,6) vid årets slut.

Kapitalresurser och likviditet

För att kunna fortsätta driva verksamheten i bolaget och följa de planerade utvecklingsprojekten har styrelse och ledningen arbetat med olika framtida modeller för att försöka säkerställa bolagets långsiktiga kapitalbehov. Bolaget har inte lyckats erhålla ny finansiering som påverkar den fortsatta verksamheten. Bolaget har efter räkenskapsåret pausat projektet.

Anställda

Den 31 december 2025 hade bolaget och koncernen en heltidsanställda varav 100 procent var kvinnor som är anställd i moderbolaget. 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. Den största utmaning för Biosergen avser möjligheten att finanserna utvecklingsprogrammen.

För att driva projektet vidare till nästa fas skulle det behövas ett kapitaltillskott. Mot bakgrund av ett fortsatt utmanande finansieringsklimat har Biosergen beslutat att pausa utvecklingen av BSG005 så att bolaget kan försätta att se över möjligheter att ta in finansiering samt utvärderar olika alternativ för att på bästa sätt tillvarata aktieägarnas intressen i den uppkomna situationen, som kan leda till en försäljning av BSG005-tillgången, en legal fusion med ett annat bolag eller ett omvänt förvärv.

Om något av dessa alternativ inte bedöms kunna genomföras på tillräckligt attraktiva villkor, kvarstår alternativet att genomföra en frivillig likvidation av bolaget. På grund av osäkerheterna rörande bolagets framtida finansiering har styrelsen bedömt att värdet av posten aktier i dotterbolag är osäker. I resultaträkningen redovisar moderbolaget en nedskrivning om 163 mkr.

Händelser under året

- 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
- 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 anti infektiva läkemedel, erhållande av myndighetsgodkännanden för flera behandlingar och erfarenhet av betydande licensavtal

- Den 24 juli utnämndes Mark Beveridge till CFO
- Framgångsrikt genomfört pre-IND-möte med FDA, vilket resulterade i värdefull regulatorisk vägledning under Q4 2025
- Omvänd aktiesplit i förhållandet 1:100 genomfördes den 2 december 2025

Händelser efter räkenskapsårets slut

- Den 5 april har bolaget pausat utvecklingsprojektet BSG005 mot bakgrund av ett fortsatt utmanande finansieringsklimat. Trots omfattande ansträngningar har bolaget inte lyckats säkra det kapital som krävs för att finansiera det fortsatta utvecklingsarbetet. Det är bolagets bedömning att, givet nuvarande kassabehållning, kan bolaget bedriva verksamheten i mindre än tolv månader utan ytterligare kapitaltillskott

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Överkursfond	381 132 932
Balanserad förlust	-200 751 007
Årets förlust	-173 269 824
	7 112 101

Disponeras så att:

I ny räkning överföres	7 112 101
	7 112 101

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

Koncernens resultaträkning

Resultaträkning	Not	01/01/2025	01/01/2024
Tkr		31/12/2025	31/12/2024
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	3	-	1 940
		-	1 940
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-	-
Övriga externa kostnader	4	-30 873	-15 404
Personalkostnader	5	-4 941	-5 288
Övriga rörelsekostnader		-2 225	-451
		-38 039	-21 143
Rörelseresultat		-38 039	-19 203
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	30	86
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-4	-78
Resultat efter finansiella		-38 013	-19 195
Resultat före skatt		-38 013	-19 195
Årets resultat		-38 013	-19 195
Resultat per aktie		-16,19	-8,17*
Resultat per aktie efter utspädning		-16,19	-8,17*

Årets resultat är hänförligt till moderföretagets ägare.

*Beräkningen uppdateras med sammanläggning av aktier 100:1

Koncernens balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2025	31/12/2024
Tkr			
TILLGÅNGAR			
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		4 173	492
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	288	1 918
		4 461	2 410
<i>Kassa och bank</i>		15 367	50 612
Summa omsättningstillgångar		19 828	53 022
SUMMA TILLGÅNGAR			
		19 828	53 022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	9		
Aktiekapital		5 870	5 870
Annat eget kapital inkl. årets resultat		5 893	42 338
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		11 763	48 208
Summa eget kapital		11 763	48 208
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 389	2 383
Övriga skulder		1 369	32
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 307	2 399
Summa kortfristiga skulder		8 065	4 814
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		19 828	53 022

Koncernens förändring i eget kapital

	Aktiekapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Total
Eget kapital 2025-01-01	5 870	42 338	48 208
Omräkningsdifferens		1 568	1 568
Årets resultat		-38 013	-38 013
Eget kapital 2025-12-31	5 870	5 893	11 763

	Aktiekapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Total
Eget kapital 2024-01-01	1 266	850	2 116
Nyemission	4 604	68 200	72 804
Emissionskostnader		-7 444	-7 444
Omräkningsdifferens		-73	-73
Årets resultat		-19 195	-19 195
Eget kapital 2024-12-31	5 870	42 338	48 208

Koncernens kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	01/01/2025	01/01/2024
Tkr		31/12/2025	31/12/2024
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-38 039	-19 203
Erhållna ränteintäkter		30	86
Betalda räntekostnader		-2	-78
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-38 011	-19 195
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändringar rörelsefordringar		-2 051	2 908
Förändring rörelseskulder		3 251	6 109
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-36 811	-10 178
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	58 907
Återköp sammanställning aktier		-38	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-38	58 907
Årets kassaflöde		-36 849	48 729
Likvida medel vid årets början		50 612	1 883
Valutaeffekt i likvida medel		1 604	-
Likvida medel vid årets slut		15 367	50 612

Moderbolagets resultaträkning

Resultaträkning		01/01/2025	01/01/2024
Tkr	Not	31/12/2025	31/12/2024
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		1 740	2 268
		1 740	2 268
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-	-
Övriga externa kostnader	4	-4 850	-5 725
Personalkostnader	5	-4 941	-5 208
Övriga rörelsekostnader		-1 930	-
Rörelseresultat		-9 981	-8 665
Resultat från finansiella poster			
Nedskrivning av andelar i dotterbolag	11	-163 288	-8 130
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	3	577
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-4	-490
Resultat efter finansiella poster		-173 270	-16 708
Resultat före skatt		-173 270	-16 708
Årets resultat		-173 270	-16 708

Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2025	31/12/2024
Tkr			
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	12, 13	-	127 283
Fordringar hos koncernföretag	14	-	12 143
Summa anläggningstillgångar		-	139 426
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		161	226
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	287	359
		448	585
Kassa och bank		13 724	47 315
Summa omsättningstillgångar		14 172	47 315
SUMMA TILLGÅNGAR		14 172	187 326

Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2025	31/12/2024
Tkr			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	9,15		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		5 871	5 871
		5 871	5 871
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		381 133	381 170
Balanserad vins eller förlust		-200 751	-184 043
Årets resultat		-173 270	-16 708
		7 112	180 419
Summa eget kapital		12 983	186 290
Kortfristiga fordringar			
Leverantörsskulder		408	717
Övriga skulder		66	32
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	715	287
Summa kortfristiga skulder		1 189	1 036
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		14 172	187 326

Moderbolagets förändring i eget kapital

	<u>Bundet eget kapital</u>	<u>Fritt eget kapital</u>		Total
	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Eget kapital 2025-01-01	5 870	381 170	-200 751	186 290
Sammanläggning aktier		-37		-37
Årets resultat			-173 270	-173 270
Eget kapital 2025-12-31	5 870	381 133	-374 020	12 983

	<u>Bundet eget kapital</u>	<u>Fritt eget kapital</u>		Total
	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Eget kapital 2024-01-01	1 267	320 413	-184 042	137 638
Nyemission	4 603	68 201		72 804
Emissionskostnader		-7 444		-7 444
Årets resultat			-16 708	-16 708
Eget kapital 2024-12-31	5 870	381 170	-200 750	186 290

Moderbolagets kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	01/01/2025	01/01/2024
Tkr		31/12/2025	31/12/2024
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-9 981	-8 665
Erhållna ränteintäkter		3	577
Betalda räntekostnader		-3	-490
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-9 981	-8 578
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändringar rörelsefordringar		137	-64
Förändring rörelseskulder		153	6 288
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 691	- 2 354
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-23 862	-10 489
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-23 862	-10 489
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	58 907
Återbetalning sammanställning aktier		-38	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-38	58 907
Årets kassaflöde		-33 591	46 064
Likvida medel vid årets början		47 315	1 251
Likvida medel vid årets slut		13 724	47 315

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 Biosergen koncernen 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 Biosergen koncernen 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 Biosergen koncernen aggregerats och redovisats baserat på de redovisade värden de representerar i Biosergen AS koncernredovisning från och med det datum de blev en del av Biosergen koncernen. 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. Pga en potential likvidation har bolaget nedskrivit finansiella anläggningstillgångar.

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 nettoredo visas 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

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Övriga statliga bidrag	-	1 856
Valutakursvinster	-	84
	-	1 940

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.

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
PwC		
Revisionsuppdrag	879	879
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	481	481
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	0	0
	1 360	1 360

Moderbolaget

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
PwC		
Revisionsuppdrag	764	355
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	274
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
	764	629

Not 5 Anställda och personalkostnader

Koncernen

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	1	1
3Män	1	1
	2	2
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	2 972	3 367
Övriga ledande befattningshavare	1 349	1 792
Övriga anställda	388	-
	4 709	5 159
Sociala avgifter	232	139
Pensionskostnader	-	-
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	4 941	5 298

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

2025 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter						
Marianne Kock		300				300
Mattias Klintemar		200				200
Robert Molander		200				200
Anna Ljung		400				400
VD Tine Olesen	1 872					1 872
Övriga ledande befattningshavare*	1 728					1 728
Summa	3 600	1 100	-	-	-	4 700

- Inklusive konsult arvode till Mark Beveridge

2024 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter						
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
Övriga ledande befattningshavare	1 792					1 792
Summa	3 584	1 574	-	-	-	5 159

* VD from 2024-02-01

** VD tom. 2024-02-01

Moderbolaget	2025-01-01	2024-01-01
	-2025-12-31	-2024-12-31

Medelantalet anställda

Kvinnor	1	1
Män	1	1
	2	2

Löner och andra ersättningar

Styrelse och verkställande direktör	2 972	3 367
Övriga ledande befattningshavare	1 349	1 792
Övriga anställda	388	0
	4 709	5 159

Sociala avgifter	232	139
Pensionskostnader	-	-

Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	4 941	5 298
--	--------------	--------------

Not 6 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

Koncernen

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Övriga ränteintäkter	30	86
	30	86

Moderbolaget

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Ränta från koncernbolag och liknande poster	-	490
Övriga ränteintäkter och liknande poster	3	87
	3	577

Not 7 Räntekostnader och liknande resultatposter

Koncernen

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Övriga räntekostnader	-4	-78
	-4	-78

Moderbolaget

	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Övriga räntekostnader	-4	-142
Valutakursförluster	-	-348
	-4	-490

Not 8 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

	2025-12-31	2024-12-31
Upplupna utvecklingsbidrag	-	1 460
Förutbetalda försäkringskostnader	184	96
Övriga förutbetalda kostnader	105	362
	289	1 918

Moderbolaget

	2025-12-31	2024-12-31
Övrigt förutbetalda kostnader	287	359
	287	359

Not 9 Antal aktier och kvotvärde

Moderbolaget

	Antal Aktier	Kvot- Värde
<i>Biosergen AB</i>		
Antal aktier	2 348 232	2,50

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

	2025-12-31	2024-12-31
Upplupen semesterlön	-	59
Upplupna utvecklingskostnader	-	1 558
Övriga upplupna kostnader	1 307	782
	1 307	2 399

Moderbolaget

	2025-12-31	2024-12-31
Upplupen semesterlön	-	59
Övriga upplupna kostnader	715	228
	715	287

Not 11 Resultat från andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2025-12-31	2024-12-31
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-163 288	-8 130
	-163 288	-8 130

Not 12 Andelar i koncernföretag**Moderbolaget**

	2025-12-31	2024-12-31
Ingående anskaffningsvärde	288 269	280 139
Kapitalökning	36 005	8 130
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	324 274	288 269
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-160 986	-152 856
Årets nedskrivning	-163 288	-8 130
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-324 274	-160 986
Utgående redovisat värde	-	127 283

Not 13 Specifikation andelar i koncernföretag**Moderbolaget**

Namn	Kapital- andel	Rösträtts- andel	Bokfört värde
Biosergen AS	100	100	-

	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**

	2025-12-31	2024-12-31
Ingående anskaffningsvärde	12 143	9 784
Tillkommande fordringar	23 862	2 359
Avgående fordringar	-36 005	-
Omklassificering	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-	12 143
Utgående redovisat värde	-	12 143

Not 15 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Koncernen

Den 5 april har bolaget pausat utvecklingsprojektet BSG005 mot bakgrund av ett fortsatt utmanande finansieringsklimat. För att driva projektet vidare till nästa fas skulle det behövas ett kapitaltillskott. Bolaget kan försätta att se över möjligheter att ta in finansiering samt utvärderar olika alternativ för att på bästa sätt tillvarata aktieägarnas intressen i den uppkomna situationen, som kan leda till en försäljning av BSG005-tillgången, en legal fusion med ett annat bolag eller ett omvänt förvärv.

Om något av dessa alternativ inte bedöms kunna genomföras på tillräckligt attraktiva villkor, kvarstår alternativet att genomföra en frivillig likvidation av bolaget. Det är bolagets bedömning att, givet nuvarande kassabehållning, kan bolaget bedriva verksamheten i mindre än tolv månader utan ytterligare kapitaltillskott

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.

Årsredovisningens innehåll beslutades den 24 juni 2026

Stockholm, den dag som framgår av våra elektroniska underskrifter

Tine Olesen

Verkställande direktör

Styrelsen

Anna Ljung

Ordförande

Robert Molander

Ledamot

Marianne Kock

Ledamot

Mattias Klintemar

Ledamot

Marco Taglietti

Ledamot

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

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Sebastian Ionescu

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 2025. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 10-31 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 2025 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och not 15 i årsredovisningen och koncernredovisningen av vilka framgår att bolaget saknar finansiering för att driva verksamheten vidare och att kassabehållningen ej bedöms tillräcklig för att säkerställa bolagets fortlevnad. Koncernen redovisar en förlust på 38 miljoner kronor och moderbolaget redovisar en förlust på 173 miljoner kronor för det år som slutade den 31 december 2025. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns i not 15, på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–9. 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. 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 2025 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 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.

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 ersättningsskyldighet 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 ersättningsskyldighet 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. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.



Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska signatur

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Sebastian Ionescu
Auktoriserad revisor