

The background of the page is a deep blue color, overlaid with a complex, microscopic-like pattern. It features numerous spherical particles of varying sizes, some of which are connected to thin, cylindrical tubes. The overall appearance is reminiscent of a biological or chemical structure, possibly a network of cells or a molecular lattice. The lighting is soft, creating a sense of depth and highlighting the textures of the spheres and tubes.

Biosergen AB
Org.nr: 559304-1295

**Årsredovisning
och
Koncernredovisning
2023-01-01 – 2023-12-31**

Övrig information	4
Förvaltningsberättelse	13
Koncernens finansiella höjdpunkter och nyckeltal	16
Förändring eget kapital	17
Koncernens resultaträkning	18
Koncernens balansräkning	19
Koncernens kassaflödesanalys	20
Moderbolagets resultaträkning	21
Moderbolagets balansräkning	22
Moderbolagets kassaflödesanalys	24
Noter	25
Utlåtande av styrelsen och direktionen	35

VD har ordet

Under de första månaderna av 2023 slutförde vi vår fas I-studie i Australien och visade att vi är på rätt väg med vår substans. BSG005 uppvisade inte några av de toxiska egenskaper som vanligtvis observeras för svampdödande läkemedel i polyenklassen. Framför allt observerades inga tecken på njurskador. Denna milstolpe placerar oss väl för att inleda våra patientstudier.

För att stödja den pågående utvecklingen av BSG005 har vi ingått ett avtal med Alkem Laboratories Ltd. för att gemensamt utveckla BSG005. Alkem som är ett ledande läkemedelsföretag i Indien med omfattande expertis inom klinisk utveckling, är en idealisk partner när vi nu lotsar oss igenom den rigorösa processen med kliniska prövningar. Genom att samarbeta med Alkem kan vi få ett stort antal patienter att delta i våra studier, då Alkem har erfarenhet av att leda dylika studier i Indien, där frekvensen av diagnostiserade allvarliga svampinfektioner är bland de högsta i världen.

I väntan på myndighetsgodkännande kommer Alkem att genomföra de fas II- och fas III-studier som krävs för godkännande av BSG005 i Indien. Tillsammans strävar vi efter att lansera BSG005 på den indiska marknaden och tillgodose det stora medicinska behovet av en ny, effektiv, svampdödande behandling. Biosergen behåller rättigheterna att kommersialisera BSG005 i resten av världen, vilket gör det möjligt för oss att utveckla läkemedlet på andra marknader samtidigt som vi genomför de planerade studierna i Indien. Alkem kommer att finansiera samtliga fas II- och fas III-patientstudier i Indien. Detta förväntas täcka upp till 70% av alla patienter som krävs för en global, regulatorisk ansats. Alkems investeringar i klinisk utveckling förväntas att omvandlas till Biosergen-aktier till det högsta av i) 10 gånger aktiekursen vid avtalets ingående, eller ii) en 50-procentig premie av aktiekursen vid tidpunkten för omvandlingarna.

Avtalet med Alkem är ett stort framsteg och vi ser fram emot ytterligare partnerskap, såväl kommersiella- som tillverkningsavtal, som kan få en stor betydelse för att minska behovet av ytterligare finansiering.

Under andra halvåret av 2023 fokuserade vi främst på uppstartsaktiviteter för den första kliniska studien på patienter. Detta inkluderade val av leverantör för att hjälpa till med genomförandet av studien och slutförande av vår ansökan om klinisk prövning i samarbete med Alkem Laboratories, vilket ledde till inlämning till CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization) i Indien före årets slut. Den inkluderade populationen kommer att ha ett stort, ej tillgodosett medicinskt behov med begränsade andra behandlingsalternativ. Studien kommer att omfatta 15 patienter som är intoleranta eller resistenta mot behandling med amfotericin B, patienter som inte har svarat på första linjens behandling eller patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Studien kommer att avslutas under Q4 2024. Med utgångspunkt i resultaten från denna studie är Biosergens långsiktiga mål att genomföra riktade kliniska prövningar utanför Indien, för att samla in de data som krävs för senare registreringsansökningar på viktiga marknader utanför Indien, såsom USA och EU.

I augusti, när vi genomförde en framgångsrik finansieringsrunda, valde mer än 96% av innehavarna av teckningsoptioner av serie TO2 att utnyttja sin rätt att köpa nya aktier i vårt bolag, inklusive Östersjöstiftelsen som är vår största aktieägare. Med garantier om full teckning från dessa investerare, jämte vår ledningsgrupp, tog vi in 5,5 miljoner kronor före emissionskostnader.

I mars 2024 genomförde vi en företrädesemission och tog in 26,4 miljoner kronor för att finansiera den uppdragskritiska verksamheten. Denna finansiering i kombination med ett framgångsrikt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie T03 under hösten 2024 kommer att föra Biosergen närmare den punkt där Alkem tar över kostnaden för de kliniska prövningarna i Indien.

Slutligen kan det nämnas att en banbrytande artikel publicerades i den ansedda medicinska tidskriften The Lancet i januari 2024. Artikeln visar att 6,5 miljoner patienter har en allvarlig svampinfektion och att 2,5 miljoner dör av sin svampsjukdom, oavsett annan bakomliggande sjukdom. Det är en anmärkningsvärd ökning jämfört med tidigare siffror och antalet är sannerligen alarmerande. Det finns ett betydande medicinskt behov som inte har tillgodosetts och det behövs nya svampdödande behandlingar. Det sporrar oss ännu mer att utveckla BSG005 till gagn för patienterna.

Vänliga hälsningar

Tine Olesen, Vd för Biosergen

ÖVRIG INFORMATION

Affärsmodell

Biosergen är ett biofarmaceutiskt forsknings- och utvecklingsbolag i klinisk fas, som använder den största delen av sina finansiella och organisatoriska resurser på forskning om alla aspekter av BSG005, för att leverera bästa möjliga produkt. Bolagets fortsatta forskningsverksamhet kommer att bedrivas i samarbete med dess akademiska partners, och kommer att söka finansiering när så är möjligt genom offentliga bidrag från norska, europeiska och andra internationella källor. Med tiden kommer Bolaget att etablera den begränsade försäljnings- och marknadsföringsinfrastruktur som krävs för att täcka specifika regioner, först och främst Europa och USA, och i övrigt bilda strategiska partnerskap med läkemedels- och bioteknikföretag när det är lämpligt för att marknadsföra sina produkter i de olika regionerna i världen.

Strategiska partnerskap

Den 25 september 2023 ingick Biosergen i ett strategiskt samarbetsavtal med det indiska multinationella läkemedelsföretaget Alkem Laboratories Ltd ("Alkem").

Alkem är ett av Indiens fem största läkemedelsföretag, med fler än 17 000 anställda och dotterbolag i bland annat USA, Australien, Storbritannien och Tyskland. Alkem är en ledande aktör på den anti-infektiva marknaden, med expertis inom klinisk utveckling och en etablerad kommersiell infrastruktur. Alkem har 144 ANDAs (Abbreviated New Drug Application, en form av förenklad registreringsansökan i USA för godkännandet av ett generiskt läkemedel för ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel), två produktionsanläggningar samt två forsknings- och utvecklingsanläggningar på den amerikanska marknaden. Alkem, med sin etablerade kliniska utvecklingsmotor och tillgång till ett omfattande kliniskt nätverk kommer att visa sig vara en stark företagspartner för Biosergen. Alkem kommer att hantera den första kliniska patientstudien, som förväntas starta omedelbart efter regulatorisk godkännande. Studien kommer att inkludera patienter som lider av svåra invasiva svampinfektioner, så som Mukormykos (svart svamp), Aspergillus och Candida, vilka är intoleranta eller resistenta mot Amphotericin B, misslyckas med standardvården eller har mild till måttlig njurinsufficiens. Baserat på säkerhets- och effektprofilen som visats i prekliniska studier och i fas 1-studien, kan BSG005 erbjuda ett lämpligt behandlingsalternativ för dessa patienter. Medan de kliniska prövningarna pågår i Indien, siktar Biosergen och Alkem på att utvidga dess användning för liknande patientgrupper i USA och Europa genom avgörande kliniska prövningar. Alkem kommer att investera i den kliniska utvecklingen av BSG005 genom att finansiera alla kliniska prövningar i Indien för lokalt regulatorisk godkännande och kommer att tilldelas en exklusiv licens att marknadsföra i Indien. Alkems investeringar i klinisk utveckling förväntas att omvandlas till aktier i Biosergen- till det högre alternativet av (i) tio gånger aktiekursen för Bolagets aktie per dagen för avtalet och (ii) en premie om 50 procent i förhållande till aktiekursen för Bolagets aktie per respektive kvittningsdag. Aktieomvandlingarna kommer att ske som en stegvis investering med omvandling vid slutförande av specifika kliniska studier. Varje sådan emission av aktier till Alkem är beroende av att bolagsstämman i Biosergen beslutar att godkänna emissionen.

Patent

Biosergen har en stark patentportfölj som skyddas i fyra regioner: USA, EU, Japan och Kina, samt andra länder. Patenten består av både beviljade patent och patent under ansökan och kommer att täcka produkten fram till 2043.

Orphan drug status- Aspergillosis

Biosergen blev i juni 2021 beviljade sär-läkemedelsstatus 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 sär-läkemedelsstatus 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 prioriteringsbeteckning 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 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 6 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. Kostnaderna för genomförandet av studien kommer betalas 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 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.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.

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

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 år³ och att mer än hälften av all försäljning av antimykotiska (52 procent) är för att behandla *Candida*-patogenen⁴.

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*-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.

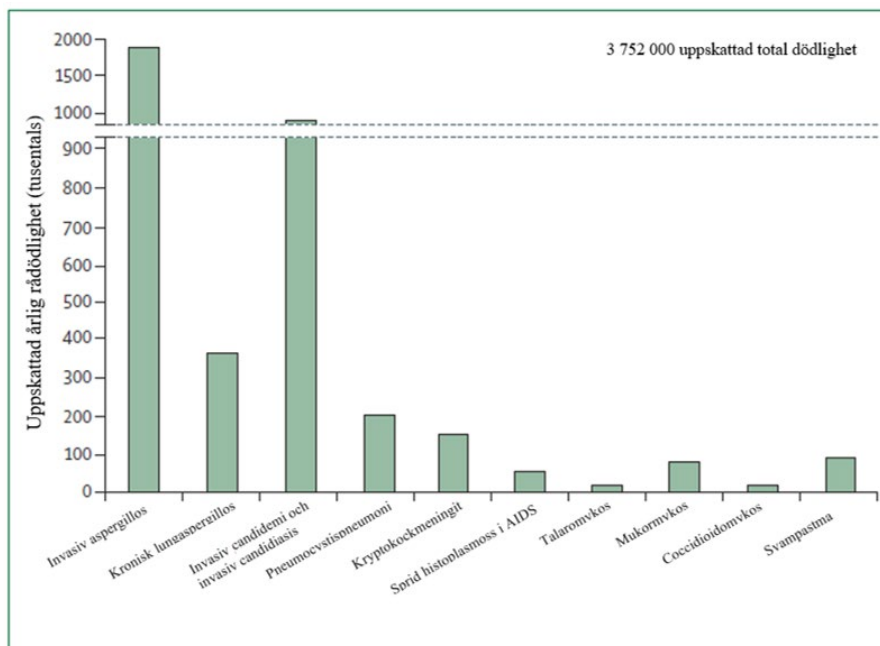
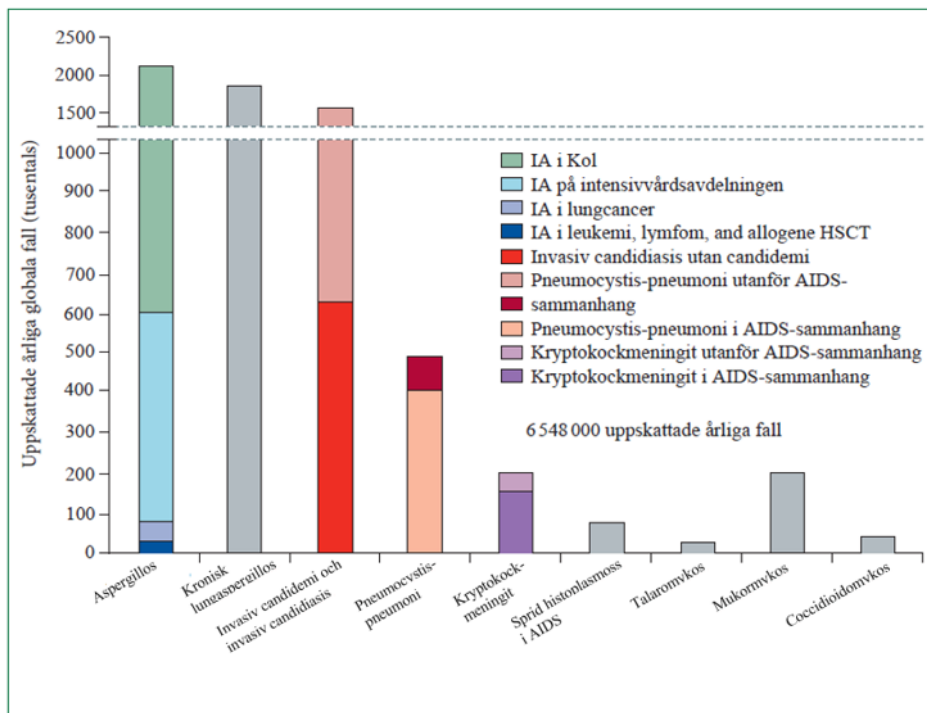
Pneumocystis

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.

Jämförelse av incidens och obearbetad mortalitet för svåra svampinfektioner¹

³ Bongomin et al. Journal of Fungi, October 2017

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



Den obearbetade dödligheten är 3,75 miljoner patienter, varav 2,55 miljoner direkt kan tillskrivas 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 mikroob, 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 2020⁵. 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 moderssubstanten. 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

⁵ Market Research Future. *Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027*. The market for fungicides in agriculture and industry is at least as large as the human drug market but is not considered in this discussion.

Candida auris, kan bli resistent 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 resistent mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingskuren. En annan orsak till ökningen av resistent 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 hälsohot.⁶

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där upp till 90% av patienterna dör under de första två veckorna, ofta innan svamparten ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första behandling för invasiva svampinfektioner baserat på läkemedlets fungicida aktivitet, bred täckning av olika svamparter, inklusive enkelläkemedel och multiresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst säkerhet. Det är Bolagets åsikt att inga andra antimykotika för närvarande erbjuder denna profil. Den typiska situationen skulle vara att BSG005 administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom BSG005 erbjuder en unik profil kommer den att marknadsföras till ett premiumpris. Marknadspotentialen är stor. Den marknadsandel som täcks av Amfotericin B och dess lipidversioner uppgår till cirka 450 miljoner USD och andra produkter som används vid svampinfektioner är ungefär 20 miljarder USD. Ingen av produkterna har profilen hos BSG005 och marknadspotentialen inom detta område är stor på grund av det omtalade medicinska behovet vid dessa allvarliga svampinfektioner.

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 rikedomens också en ökad efterfrågan på lämplig hälso- och sjukvård, till exempel i nya industriländer.

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.

⁶ www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance

Miljöförändringar

Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar genom att bara öka vissa arters geografiska räckvidd⁷.

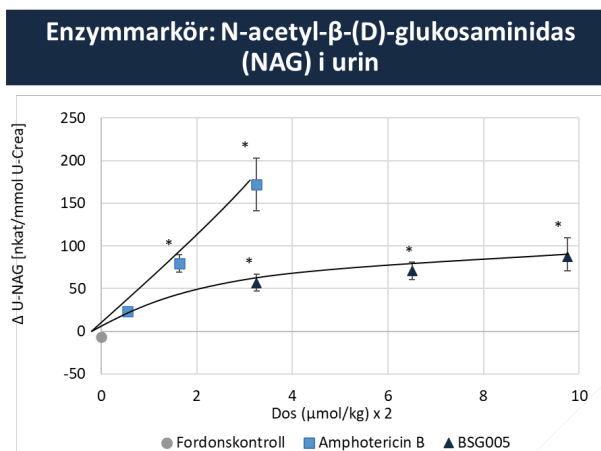
BSG005

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 prekliniska prövningar har BSG005 visat upp till tre till fyra gånger högre effekt än Amphotericin B vid samma dosnivåer. Ännu viktigare är att molekylen i toxicitetsstudier är helt säker för njurarna med breda terapeutiska möjligheter.

BSG005 visar betydligt mindre toxicitet i njurarna i ett prekliniskt test.



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 mot azol- och echinocandin-resistenta *Aspergillus*- och *Candida*-stammar samt mot multi-resistenta *Candida auris*. Vid liknande 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, på tre till fyra gånger. Biosergen känner inte till något annat antifungalt medel på marknaden eller under utveckling med en liknande profil.

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.

⁷ Garcia-Solache and A. Casadevall: Hypothesis: global warming will bring new fungal diseases for mammals. mBio, May 2010.

Fas 1 klinisk studie data för BSG005

Dessa lovande prekliniska säkerhetsdata bekräftades i den första fas 1 kliniska prövningen i människor med 38 frivilliga vid Nucleus Network fas I-enheten i Melbourne, Australien. Topline data visade en tillfredsställande säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar och ingen påverkan på njur- och leverfunktion efter BSG005 behandling både som enstaka infusioner och efter 7-dagars upprepade IV-infusioner på flera dosnivåer. Den kliniska fas 1-studien var en dubbelblind, placebokontrollerad studie (randomiserad 4:2), vilket innebär att av de totalt 38 frivilliga, fick 24 försökspersoner en enda dos i SAD-delen och ytterligare 12 frivilliga fick en dos varje dag i 7 dagar i MAD-delen genom en dosstegring.

Granskningen av data av Säkerhetsgranskningkommittén visade att det inte fanns några stora säkerhetsbekymmer. Sammantaget visar data från både prekliniska studier och fas I-studien att BSG005 har en fördelaktig och avgörande differentiering från Amfotericin B, det läkemedel som BSG005 kommer att konkurrera mest direkt med. Resultaten från en av de prekliniska testerna illustreras nedan.

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.

Fas 1A i friska studiedeltagare – Klinisk säkerhet

Den första fas 1-studien är genomförd och var en dubbelblind, placebokontrollerad studie. Studien bedömde säkerhet, tolerans och farmakinetik av BSG005 efter engångsdosering med doseskalering (SAD) samt upprepade dosering med doseskalering (MAD) i friska deltagare.

Totalt var 38 friska deltagare inkluderade i studien (slumpmässigt tilldelade, 4 till aktiv behandling och 2 till placebo per kohort).

BSG005 visade sig vara säkert i friska deltagare under SAD- och MAD-delarna av studien. Det fanns inga synliga ändringar i post-baseline kliniska laboratorieparametrar (inklusive njure och lever) samt i de vitala parametrarna. Vidare noterades inga kliniskt meningsfulla avvikelser vid elektrokardiogrambedömningen. Alla rapporterade biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Ingen deltagare avled eller upplevde någon allvarlig biverkning.

BSG005 var säkert och tolererades av både friska män och kvinnor. Framför allt noterades ingen påverkan på njurfunktionen hos deltagarna. BSG005 var säkert och tolererades av både friska män och kvinnor. Framför allt noterades ingen påverkan på njurfunktionen hos deltagarna.

De mycket uppmuntrande data från studien utgör grunden för nästa studie på patienter.

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, Koccidiodomykos, Aspergillos, Histoplasmos och Mukormykos. Detta inkluderar även resistent och svårbehandlad svamp så som *Candida auris* samt resistent Apsergillos-arter. Det bör även inkludera behandling av patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

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

Första studien i patienter med invasiva svampinfektioner, fas 1b

Den första studien i patienter är designad att testa den kliniska profilen av BSG005 som räddningsterapi i patienter som inte har någon effektiv alternativbehandling tillgänglig. Biosergen och bolagets partner Alkem har lämnat in en ansökan om klinisk prövning till Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) i Indien.

Den kliniska studien är designad för att adressera ouppfyllda medicinska behov inom invasiva svampinfektioner. Studien fokuserar på patientpopulationer som är intoleranta eller resistenta mot Amphotericin B, vilken är den nuvarande sista utvägen för behandling av invasiva svampsjukdomar. Studien ska även fokusera på de patienter som har upplevt behandlingssvikt av första linjens behandling. Vidare kommer patienter med mild till måttlig njursvikt, för vilka Amphotericin B inte är möjlig, inkluderas i studien. Dessa patienter behöver brådskande alternativa behandlingsmöjligheter.

Totalt kommer 15 patienter inkluderas i studien. Den första patienten till studien förväntas rekryteras i mars 2024. Den sista patientens sista besök är planerat i början av det fjärde kvartalet 2024.

Denna studie förväntas utgöra grunden för ett Expanded Access-program eller Compassionate use-program som kan inkludera patienter som representeras 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.

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 optimera 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 utmaningar består främst av framgångsrikt genomförande av de studier som krävs för att vidare utveckla BSG005 för att till slut kunna tas till marknaden, samt att finansiera studierna utöver det som finansieras av företrädesemissionen eller Alkem.

Styrelsen och verkställande direktören för Biosergen AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023-01-01 - 2023-12-31.

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

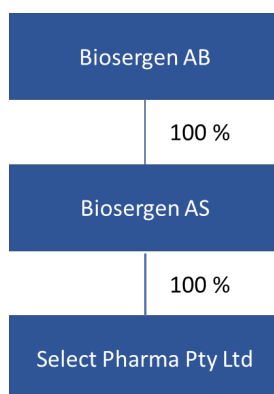
Bolagets vision och uppdrag

Biosergens uppdrag är att utveckla BSG005, inklusive eventuella derivat och nya formuleringar av denna molekyl, till det nya förstahandsvalet för behandling av invasiv svampsjukdom, för att rädda tusentals liv varje år och samtidigt generera betydande avkastning till bolagets aktieägare.

Bolaget har för avsikt att uppnå sitt mål genom en kombination av akademisk och kommersiell spetskompetens, strategiska partnerskap och en ledning med stor erfarenhet. Biosergens vision är att under de kommande fem åren utvecklas till ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot svampinfektioner, bygga sin egen kommersiella infrastruktur och starka partnerskap med läkemedelsföretag, viktiga opinionsbildare, icke-statliga organisationer och offentliga myndigheter runtom i 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 2023.

Namn	Antal aktier	Kapital- och rösträttsandelar (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	22,799,419	44.98%
ROSETTA CAPITAL IV SARL	8,931,305	17,62%
Övriga	18,966,1398	37.40%
	50,685,863	100.0%

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 2023 var antalet aktier 50 685 863. Det genomsnittliga antalet aktier i företaget var 44 926 539. Företaget har en klass av aktier. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptioner

Som ett incitament för styrelseledamöter, anställda och nyckelpersoner har Biosergen implementerat två teckningsoptionsprogram. Program 1 omfattar 1 219 423 teckningsoptioner där varje tilldelad teckningsoption ger förmånstagaren rätt att teckna en ny aktie mot betalning av 1,06 SEK. Program 2 omfattar av 669 144 teckningsoptioner där varje tilldelad teckningsoption ger förmånstagaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning av 10 SEK.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner ska ske 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

Kassa och likvida medel i slutet av perioden uppgick till 1,9 miljoner SEK. I mars 2024 genomförde Bolaget en Företrädesemission. Likviden från nyemissionen, 26,4 miljoner SEK före emissionskostnader, betalades in på bolagets konto i april. 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. Med tanke på nyemissionen och ägarstrukturen är styrelsen och ledningen optimistiska vad gäller framtida finansieringsmöjligheter. Årets kassaflöde uppgick till minus 27 miljoner SEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 5 miljoner SEK.

Anställda

Den 31 december 2023, hade bolaget tre anställda. Medelantalet anställda under året uppgår till 3,8.

Framtida utvecklig, risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag som Biosergen är exponerat för operativa och finansiella risker. Biosergens operativa risk består främst av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar och beroendet av nyckelpersoner. Detta är en risk som bolaget exponeras för i sin nuvarande fas liksom risken för att nödvändig finansiering inte kan säkerställas. Många faktorer kan ha en negativ inverkan på sannolikheten för kommersiell framgång.

Händelser under 2023

- 12 december, Biosergens partner, Alkem Laboratories ansöker om klinisk prövning för den första patientstudien med BSG005 inom invasiva svampinfektioner i Indien som räddningsterapi.
- 25 september, Biosergen och Alkem Laboratories Ltd. samarbetar för att utveckla anti-infektionsmedel för allvarliga svampinfektioner.
- 28 augusti, Teckningsoptioner av serie TO2 utnyttjades till cirka 96,1 procent och Biosergen AB erhåller cirka 5,5 miljoner SEK.
- 16 augusti, Biosergen erhåller fullständiga teckningsgarantier för teckningsoptioner från de största aktieägarna och företagsledningen.
- 7 augusti, Biosergen tillkännager abstract godkänd för presentation vid den 11:e kongressen om trender inom medicinsk mykologi (TIMM-11).
- 29 mars tillhandahåller Biosergen en uppdatering av klinisk utvecklingsstrategi för fas II.
- 13 mars visar positiva top line-data från fas I-studien av BSG005 att det är säkert och väl tolererat. Det ger hopp om en förändring av behandlingsparadigmet för patienter med invasiva svampinfektioner.
- 16 januari slutför Biosergen den första MAD-kohorten (Multiple Ascending Dose) av BSG005 fas I-studien

Händelser efter räkenskapsårets slut

- 9 april, Biosergen beslutar om en riktad emission till underwriters i samband med den genomförda företrädesemissionen.
- 26 Mars, Biosergen tillkännager resultatet av företrädesemissionen.
- 12 februari, Biosergen erhåller myndighetsgodkännande för att testa huvudkandidaten BSG005 hos patienter med invasive svampinfektion.
- 30 januari, Biosergen genomför en företrädesemission av andelar om cirka 40,5 miljoner SEK, och säkerställer ett bryggglån.
- 12 januari, Biosergen tillkännager ledarskapsövergång: Peder M Andersen avgår som VD, Tine Olesen utsedd till efterträdare.

KONCERNENS FINANSIELLA HÖJDPUNKTER OCH NYCKELTAL

Flerårsöversikt

Koncernen	2023	2022	2021*)	2020
-----------	------	------	--------	------

Resultaträkning

Övriga rörelseintäkter	9 378	5 183	8 573	4 432
Resultat före avskrivningar	-27 266	-34 129	-34 078	-6 226
Resultat före finansnetto	-27 266	-34 129	-34 078	-6 226
Finansnetto	229	81	-240	-498
Årets resultat	-27 037	-34 048	-34 318	-6 724

Balansräkning

Kassa	1 883	29 342	21 665	589
Balansomslutning	7 201	33 790	29 486	4 797
Eget kapital	2 116	22 793	20 233	-10 924

Kassaflöde

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 603	-29 441	-37 749	-4 584
Kassaflöden från finansieringsverksamheten	5 144	37 118	58 825	0

Nyckeltal

Soliditet (%)	29	67	68	neg
Resultat per aktie	-0,53	-1,09	-1,22	0
Resultat per aktie efter utspädning	-0,53	-1,09	-1,22	0

Moderbolaget	2023	2022	2021	
Soliditet (%)	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

Koncernen	Aktie- kapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Total
Belopp vid årets ingång	1 060	21 734	22 794
Nyemission	206	5 244	5 450
Emissionskostnader		-153	-153
Omräkningsdifferens		1062	1 062
Årets resultat		-27 037	-27 037
Belopp vid årets utgång	1266	850	2 116

Moderbolaget	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Total
Belopp vid årets ingång	1 060	315 322	-10 500	-142 478	163 404
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:					
Balanseras i ny räkning			-142 478	142 478	0
Nyemission	207	5 244			5 451
Emissionskostnader		-153			-153
Årets resultat				-31 064	-31 064
Belopp vid årets utgång	1 267	320 413	-152 978	-31 064	137 638

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

överkursfond	320 413 540
balanserad vinst	-152 978 603
årets förlust	-31 064 081
	136 370 856

disponeras så att i ny räkning överföres	136 370 856
	136 370 856

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

Koncernens resultaträkning

Resultaträkning	Not	2023-01-01	2022-01-01
Tkr		2023-12-31	2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	3	9 378	5 183
		9 378	5 183
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-456	-280
Övriga externa kostnader	4	-25 725	-30 481
Personalkostnader	5	-8 592	-7 808
Övriga rörelsekostnader		-1 870	-742
		-36 643	-39 312
Rörelseresultat		-27 265	-34 129
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	237	135
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-9	-54
		228	81
Resultat efter finansiella		-27 037	-34 048
Resultat före skatt		-27 037	-34 048
Årets resultat		-27 037	-34 048

Koncernens balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2023	31/12/2022
Tkr			
TILLGÅNGAR			
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		342	1 486
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	4 976	2 962
		5 318	4 448
<i>Kassa och bank</i>		1 883	29 342
Summa omsättningstillgångar		7 201	33 790
SUMMA TILLGÅNGAR		7 201	33 790
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	9		
Aktiekapital		1 266	1 060
Annat eget kapital inkl. årets resultat		850	21 734
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		2 116	22 793
Summa eget kapital		2 116	22 793
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 698	6 811
Övriga skulder		128	183
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	3 259	4 003
Summa kortfristiga skulder		5 085	10 997
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		7 201	33 790

Koncernens kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	01/01/2023	01/01/2022
Tkr		31/12/2023	31/12/2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-27 265	-34 129
Erhållna räntor		237	135
Betalda räntor		-9	-54
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-27 037	-34 048
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändringar kundfordringar		0	24
Förändringar av kortfristiga fordringar		-870	3 349
Förändring leverantörsskulder		-5 113	63
Förändring av kortfristiga skulder		264	1 171
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-32 756	-29 441
Finansieringsverksamheten			
Nyemission (Biosergen AS och Biosergen AB)		5 297	37 118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 297	37 118
Årets kassaflöde		-27 459	7 677
Likvida medel vid årets början		29 342	21 665
Likvida medel vid årets slut		1 883	29 342

Moderbolagets resultaträkning

Resultaträkning		01/01/2023	01/01/2022
Tkr	Not	31/12/2023	31/12/2022
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		4 725	3 508
		4 725	3508
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		64	-203
Övriga externa kostnader	4	-7 030	-5 139
Personalkostnader	5	-8 592	-7 761
Övriga rörelsekostnader		0	0
		-15 558	-13 102
Rörelseresultat		-10 833	-9 594
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	11	-19 429	-133 427
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	959	775
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-1 761	-233
		-20 231	-132 884
Resultat efter finansiella		-31 064	-142 478
Resultat före skatt		-31 064	-142 478
Årets resultat		-31 064	-142 478

Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2023	31/12/2022
Tkr			
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	12, 13	127 283	127 283
Fordringar hos koncernföretag	14	9 784	7 918
		137 067	135 201
Summa anläggningstillgångar		137 067	135 201
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		226	698
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	295	343
		521	1 041
Kassa och bank		1 251	28 956
Summa omsättningstillgångar		1 251	29 997
SUMMA TILLGÅNGAR		138 839	165 198

Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	31/12/2023	31/12/2022
Tkr			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	9,15		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 267	1 060
		1 267	1 060
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		320 413	315 323
Balanserad vins eller förlust		-152 978	-10 500
Årets resultat		-31 064	-142 478
		136 371	162 344
Summa eget kapital		137 638	163 405
Kortfristiga fordringar			
Leverantörsskulder		365	157
Övriga skulder		190	182
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	646	1 454
Summa kortfristiga skulder		1 201	1 793
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		138 839	165 198

Moderbolagets kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	01/01/2023	01/01/2022
Tkr		31/12/2023	31/12/2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-10 833	-9 594
Erhållna räntor		958	775
Erlagda räntor		-1 761	-233
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-11 636	-9 052
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av kortfristiga fordringar		522	78
Förändring av leverantörsskulder		208	-256
Förändring av kortfristiga skulder		-801	1 090
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 707	-8 140
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-21 295	-16 783
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-21 295	-16 783
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		5 297	37 118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 297	37 118
Årets kassaflöde		-27 705	12 195
Likvida medel vid årets början		28 956	16 761
Likvida medel vid årets slut		1 251	28 956

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 kostnadsförs under forskningsfasen och aktiveras som tillgång i utvecklingsfasen. Utgifter som tidigare kostnadsförs 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 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 lagstads. 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.

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

	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Övriga statliga bidrag	9 008	4 507
Valutakursvinster	370	676
	9 378	5 183

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.

	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
PwC		
Revisionsuppdrag	954	654
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	81	0
Skatterådgivning	67	0
Övriga tjänster	0	207
	1 102	861

Moderbolaget

	2023-01-01 -2023-12-31	2022-02-26 -2022-12-31
PwC		
Revisionsuppdrag	729	389
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	34	0
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	0	50
	763	439

Not 5 Anställda och personalkostnader

Koncernen

	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	2	1
Män	2	2
	4	3
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	3 838	3 652
Övriga ledande befattningshavare	3 134	2 419
Övriga anställda	1 427	1 272
	8 399	7 343
Sociala avgifter	187	168
Pensionskostnader	0	0
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	8 586	7 511

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

2023 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Rörlig ersättning	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter					0
Marianne Kock	290				290
Achim Kaufhold	290				290
Henrik Moltke	290				290
Lena Degling Wikingsson (jan-maj)	298				298
Tortsen Goesh	463				463
Mattias Klintemar	297				297
Hanne Kristensen (jan-maj)	289				289
VD Peder Andersen	1 620				1 620
Övriga ledande befattningshavare	3 134				3 134
Summa	6 972	0	0	0	6 972

Moderbolaget	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	2	1
Män	2	2
	4	3
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	3 838	3 652
Övriga ledande befattningshavare	3 134	2 419
Övriga anställda	1 427	1 272
	8 399	7 343
Sociala avgifter	187	168
Pensionskostnader	0	0
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	8 586	7 511
Not 6 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		
Koncernen		
	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Övriga ränteintäkter	237	135
	237	135
Moderbolaget		
	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Ränta från koncernbolag och liknande poster	749	678
Övriga ränteintäkter och liknande poster	210	97
	959	775

Not 7 Räntekostnader och liknande resultatposter

Koncernen

	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Övriga räntekostnader	-9	-54
	-9	-54

Moderbolaget

	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Övriga räntekostnader	-9	-53
Valutakursförluster	-1 672	-180
	-1 761	-233

Not 8 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna utvecklingsbidrag	4 587	2 535
Förutbetalda försäkringskostnader	36	37
Övriga förutbetalda kostnader	353	390
	4 976	2 962

Moderbolaget

	2023-12-31	2022-12-31
Övrigt förutbetalda kostnader	294	343
	294	343

Not 9 Antal aktier och kvotvärde

Koncernen

	Antal aktier	Kvot- värde
<i>Biosergen AB</i>		
Antal aktier	50 685 863	0,025
	50 685 863	

Moderbolaget

	Antal Aktier	Kvot- värde
<i>Biosergen AB</i>		
Antal aktier	50 685 863	0,025
	50 685 863	

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupen semesterlön	103	941
Upplupna utvecklingskostnader	2 471	2 217
Övriga upplupna kostnader	685	845
	3 259	4 003

Moderbolaget

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupen semesterlön	103	941
Övriga upplupna kostnader	543	513
	646	1 454

Not 11 Resultat från andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2023-12-31	2022-12-31
Nedskrivning	-19 429	-133 427
	-19 429	-133 427

Not 12 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärde	260 710	247 963
Omvänt förvärv genom apportemission	0	0
Kapitalökning genom nyemission	19 429	12 746
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	280 139	260 710
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-133 427	0
Årets nedskrivning	-19 429	-133 427
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-152 856	-133 427
Utgående redovisat värde	127 283	127 283

Not 13 Specifikation andelar i koncernföretag

Moderbolaget

Namn	Kapital- andel	Rösträtts- andel	Bokfört värde
Biosergen AS	100	100	127 283
			127 283

	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

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärde	7 918	3 882
Tillkommande fordringar	4 866	16 783
Avgående fordringar	0	0
Omklassificering	-3 000	-12 747
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 784	7 918
Utgående redovisat värde	9 784	7 918

Not 15 Disposition av vinst eller förlust

Moderbolaget

2023-12-31

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

fri överkursfond	320 413 540
balanserad vinst	-152 978 603
årets förlust	-31 064 081
	136 370 856
disponeras så att	
i ny räkning överföres	136 370 856
	136 370 856

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.

- 9 april, Biosergen beslutar om en riktad emission till underwriters i samband med den genomförda företrädesemissionen.
- 26 Mars, Biosergen tillkännager resultatet av företrädesemissionen.
- 12 februari, Biosergen erhåller myndighetsgodkännande för att testa huvudkandidaten BSG005 hos patienter med invasive svampinfektion.
- 30 januari, Biosergen genomför en företrädesemission av andelar om cirka 40,5 miljoner SEK, och säkerställer ett bryggån.
- 12 januari, Biosergen tillkännager ledarskapsövergång: Peder M Andersen avgår som VD, Tine Olesen utsedd till efterträdare.

Utlåtande av styrelsen och direktionen

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

Tine Olesen
Verkställande direktör

Styrelsen

Torsten Goesch
Ordförande

Achim Kaufhold

Marianne Kock

Henrik Moltke

Mattias Klintemar

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

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Engstam
Auktoriserad revisor