



Biosergen AB

Fogdevreten 2, 171 65 Solna

Registration no. 559304-1295

Årsredovisning

och

Koncernredovisning

2022-01-01 – 2022-12-31

Övrig information	4
Förvaltningsberättelse	12
Koncernens resultaträkning	17
Koncernens balansräkning	18
Koncernens kassaflödesanalys	19
Moderbolagets resultaträkning	20
Moderbolagets balansräkning	21
Moderbolagets kassaflödesanalys	23
Noter	24
Utlåtande av styrelsen och direktionen	33

VD har ordet

Jag är glad att kunna presentera årsredovisningen för Biosergen, som sammanfattar våra framsteg under det gångna året och fram till idag. Det har varit ett händelserikt år för oss, vi fortsätter att göra betydande framsteg i utvecklingen av BSG005, vår egenutvecklade antimykotikakandidat.

Under det första halvåret nådde vi viktiga milstolpar genom att framgångsrikt avancera en studie med eskalering av enstaka doser i två kohorter av friska frivilliga. Under det tredje kvartalet slutförde vi kohorter 3 och 4 i denna del av vår studie och påbörjade registreringen av frivilliga i delen av försöket med stigande doser. Förra månaden rapporterade vi slutförandet av registreringen av friska frivilliga i den andra delen av studien.

Därmed har Biosergen nått en betydande milstopple när vår fas I-studie är avslutad och vi har nu top line-data som visar att BSG005 är säkert och inte har de toxiska egenskaper som vanligtvis observeras med andra antimykotika av polyenmakrolider, vilket orsakar njurskador och leverenzymförändringar. Top line-data visade även att BSG005 tolererades väl. Dessa resultat är mycket viktiga eftersom prekliniska data från tester på möss visade att BSG005:s svampdödande effekter är 3-5 gånger mer potenta än de nuvarande alternativen på marknaden. På liknande sätt har våra in vitro-data visat att BSG005 har en mycket bred svampdödande effekt mot de flesta svampstammar inklusive resistent och svårbehandlade stammar.

Nästa steg för Biosergen är att inleda en fas II-studie på patienter för att visa effekt av BSG005 vid invasiva svampinfektioner. Som vi även publicerat i vårt tidigare pressmeddelande är vi i ett framskridet stadium i våra förberedelser för den första fas II-studien på patienter med svårbehandlade invasiva svampinfektioner och i behov av behandling med polyene antimykotika. Vi har identifierat en Contract Research Organization (CRO) som kan samarbeta med oss. Vi planerar att påbörja denna studie under tredje kvartalet 2023.

När vi tittar på vår finansiella utveckling under 2022 har vi säkrat en robust finansiell grund för våra utvecklingsaktiviteter. Genom vår nyemission som slutfördes i september samlade vi in mer än 42,9 miljoner kronor före emissionskostnader vilket gav oss den nödvändiga finansieringen för att slutföra fas I-studien och initiera vår planerade fas II-studie. De medföljande TO2 optionerna, utgivna i samband med kapitalökningen togs upp till handel i september för att kunna utnyttjas hösten 2023. Under 2022 anlätade vi även Mangold Fondkommission som likviditetsgivare för att förbättra handelsvillkoren för vår aktie.

Vi är tacksamma för stödet från våra aktieägare, vilka har gjort det möjligt för oss att göra så betydande framsteg under 2022. Vi är glada över att BSG005 potentiellt kan bli förstahandsvalet för behandling av patienter som lider av invasiva svampinfektioner inklusive infektioner där den exakta svampstammen inte är känd.

Vi kommer att fortsätta arbeta hårt för att få ut BSG005 på marknaden och vi ser fram emot att dela med oss av fler nyheter om våra framsteg under de kommande månaderna.

Vänliga hälsningar

Peder M. Andersen, MD, Vd för Biosergen

Övrig information

Affärsmodell

Biosergen är ett biofarmaceutiskt forsknings- och utvecklingsbolag som har för avsikt att använda den största delen av sina finansiella och organisatoriska resurser för forskning om alla aspekter av BSG005, i syfte att tillhandahålla bästa möjliga produkt och katalysera denna i den kliniska utvecklingen. Bolagets fortlöpande forskningsverksamhet kommer att bedrivas i samarbete med dess akademiska partner och när så är möjligt finansiera med 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 läkemedelsföretag och bioteknikföretag när det är relevant för att marknadsföra sina produkter.

Patent

Biosergen har ett starkt patentskydd i fyra regioner, USA, EU, Japan och Kina. Patenten är sammansättningspatent. Dessutom har Biosergen fått särlekemedelsskydd i USA.

Särläkemedelsstatus

Biosergen beviljades i juni 2021 särläkemedelsstatus för BSG005 hos FDA på basis av att färre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergilloz i USA kommer att behandlas med läkemedlet. Om status som särläkemedel beviljas är en av förmånerna garanterad exklusivitet på marknaden under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 7 år i USA och 10 år inom EU). På samma sätt skapade USA:s kongress 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. Inom ramen för GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP) om det uppfyller de kriterier som anges i stadgan, vilket bolaget förväntar sig att BSG005 skulle göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är enligt stadgan berättigat till för prioritetsbeteckning och granskning, samt ytterligare marknadsexklusivitet (för närvarande 5 år).

SVAMPINFEKTIONER

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. Det uppskattas att svampinfektioner dödar mer än 1,5 miljoner människor varje år¹ och antalet fall fortsätter att öka². Faktorerna bakom det ökade antalet fall, särskilt av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner, kan delas in i tre breda kategorier:

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergilloz ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med hiv/aids.³ Det har även funnits en utbredd användning av svampdödande läkemedel för mögelbekämpning inom industrin inklusive jordbruk och boskapsproduktion.

Sjukhusförvärd infektion

Antalet sjukhusförvärdade infektioner (även kallade nosokomiala infektioner) inklusive infektioner i blodomloppet, lunginflammation och urinvägsinfektioner ökar, även inom industriländerna. Ökningen har flera orsaker, bland annat att det finns fler sjukhuspatienter med försvagade immunsystem, ett ökande antal äldre patienter, mer invasiva medicinska ingrepp, alltmer belastad medicinsk personal, otillräckliga saneringsprotokoll och sist men inte minst rutinmässig användning av antimykotika i sjukhusmiljöer, vilket skapar ett urvalstryck för uppkomsten av resistentastammar.

¹ Bongomin m.fl. Journal of Fungi, oktober 2017

² Kainz m.fl. Microbial Cell, juni 2020

³ Det uppskattas att nästan 50 % av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion. GAFFI (Global Action Fund for Fungal Infection), augusti 2017

Samhällsförvärd infektion

Vissa svamparter lever i specifika 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.

INVASIVA SAMPINFEKTIONER

Majoriteten av invasiva svampinfektionsrelaterade allvarliga sjukdomar och dödsfall orsakas av fyra svamppatogener: *Candida*, *Aspergillus*, *Cryptococcus* och *Pneumocystis*. Det finns dock även andra allvarliga svampinfektioner som mucormycosis som nyligen uppträdde i en epidemi i Indien mitt under covid-pandemin samt cryptococcus-infektioner, där BSG005 har bevisad effekt in vitro.

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, drabbar mer än 90 000 personer per år enbart i USA. Personer med diabetes och hiv är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 750 000 människor runtom i världen får invasiv candidiasis varje år⁴ och att mer än hälften av all av antimykotika som säljs (52 %) används för att behandla *Candida*-patogenen⁵

Aspergillus

Aspergillus orsakar aspergillos som främst utvecklas hos personer med nedsatt immunsystem eller lungsjukdomar. Dessa svampar orsakar också allergiska reaktioner. Typer av aspergillos inkluderar allergisk bronkopulmonell aspergillos och invasiv aspergillos, vilka båda är potentiellt dödliga. Det uppskattas att cirka 300 000 människor runtom i världen får aspergillos varje år och att cirka 21 % av all antimykotika som säljs används för att behandla *Aspergillus*-patogenen.

Cryptococcus

Cryptococcus 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 200 000 aids-patienter utvecklar livshotande cryptococcus varje år och att cirka 7 % av antimykotiska läkemedel som säljs används för att behandla *Cryptococcus*-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 även hos patienter som använder immunosupprimerande läkemedel och hos personer med cancer, autoimmuna eller inflammatoriska tillstånd och kronisk lungsjukdom. Det uppskattas att cirka 500 000 människor utvecklar pneumocystispneumoni varje år och att mindre än 5 % av alla antimykotiska läkemedel som säljs används för att behandla *Pneumocystis*-patogenen.

Mucormycetes

Mucormycetes, en grupp av mögel som kan hittas i olika miljöer inklusive jord, ruttnande organiskt material som komposthögar eller i ruttet trä och kan orsaka en allvarlig svampinfektion som kallas mukormykos för närvarande även känd som "svart svamp". Överföring av mukormykos sker när individer kommer i kontakt med svampsporer som finns i miljön. Inandning av sporer kan resultera i lung- eller bihåleinfectioner som främst drabbar personer med redan existerande hälsotillstånd (som diabetes) eller de som tar mediciner som hämmar immunförsvaret (som steroider under covid-19 behandling). Under covid-19 pandemin i Indien uppstod anmärkningsvärda opportunistiska utbrott av mukormykosinfektioner som ledde till en kraftig ökning av dödsfallen.

Ofta krävs operation för att avlägsna död eller infekterad vävnad (svart vävnad), exempel är borttagning av ett öga eller en del av överkäken.

⁴ Bongomin m.fl. Journal of Fungi, oktober 2017

⁵ Market Research Future. *Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027*.

DE ANTIMYKOTIKA 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 2020.⁶ Försäljningen ökar med 6–7 % per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 % 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. 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 den primära orsaken till att polyenerna trots sin effektivitet endast utgör cirka 10 % av den totala marknaden för antimykotika.

Azolerna

De första azole-derivaten upptäcktes i slutet av 60-talet. 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 % av den totala marknaden för antimykotika.

Echinokandinerna

Läkemedel från echinokandinklassen är den nyaste klassen av antimykotika trots att de faktiskt upptäcktes på 70-talet. Echinokandinerna 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 echinokandiner är till exempel Caspofungin och Micafungin. Det uppskattas att echinokandiner utgör cirka 32 % av den totala marknaden för antimykotika.

Allylaminer och Pyrimidiner

Allylaminer upptäcktes på 70-talet. Pyritidinerna introducerades som antimykotika i slutet av 50-talet. Allylaminerna och Pyrimidinerna (liksom vissa andra läkemedel) svarar för resterande 16% av marknaden.

Alla tre huvudklasserna av antimykotika, polyener, azoler och echinokandiner fokuserar på svampens cellvägg eftersom detta är den del av svampcellen som skiljer sig mest från människocellen. Antimykotika vilkas verkningsmekanism specifikt riktar in sig på svampens cellvägg är därför vanligtvis mindre giftiga 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 i kombination. Vanliga kombinationer av första behandlingar som består av läkemedel från azole- och echinokandinklasserna 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 sin toxicitet.

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

Diagnosen svampinfektion utgör ett särskilt problem eftersom diagnostiska metoder, även i industriländerna, 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 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 följd av detta behandlas svampinfektioner ofta blint eller inte alls.

⁶ Market Research Future. *Global Antifungal Treatment Market forecast to 2027*. Marknaden för fungicider inom jordbruk och industri är minst lika stor som den mänskliga läkemedelsmarknaden men beaktas inte i denna diskussion.

Multiläkemedelsresistens är ett ökande problem

Svampar kan, precis som bakterier, kan utveckla resistens när den specifika arten utvecklar förmågan att besegra de läkemedel som är avsedda 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 läkemedelstyperna. Resistensen är särskilt problematisk för patienter som lider av invasiva svampinfektioner.

En anledning till att resistensen ökar är den alltmer utbredda användningen av azole- och echinokandin-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 behandlingkuren. En annan orsak till att resistenta svampstammar ökar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel inom industrin inklusive jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen betraktar ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsotvång⁷.

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 svamparterna 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 det erbjuder en unik profil kommer BSG005 att marknadsföras till ett premiumpris. Den potentiella marknaden är stor. Amphotericin B och lipida formuleringar svarar för cirka 450 miljoner USD och övriga produkter som används mot invasiva svampinfektioner för miljarder USD. Ingen av produkterna har den profil som BSG005 har, och eftersom det finns ett otillfredsställt medicinskt behov av att behandla dessa allvarliga svampinfektioner är marknadspotentialen stor.

Konkurrens

Nuvarande standardvård för svårt sjuka patienter är behandlingar med ett azole- eller echinokandin-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 echinokandiner 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 sin toxicitet, vilken inkluderar bestående njurskador.

Marknadstrender

Antimykotikamarknaden påverkas av ett stort antal faktorer, av vilka flera redan har diskuterats. Andra faktorer som påverkar användningen av antimykotika är:

Demografisk och ekonomisk utveckling

Den åldrande befolkningen i industriländerna gör att efterfrågan på hälso- och sjukvård ökar. Förutom att antalet människor som behöver hälso- och sjukvård ökar totalt sett skapar en allmän ökning av det globala välbefindandet också en ökad efterfrågan på lämplig hälso- och sjukvård, till exempel i nya industriländer.

Ökad efterfrågan på livsmedel

Befolkningstillväxten ställer krav på ökad livsmedelsproduktion. Antimykotika används i stor utsträckning inom jordbruket och de åtföljande resistensproblemen sprider sig därför 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.

⁷ www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance

Den mottagliga befolkningen ökar till följd av medicinska framsteg

Medicinska framsteg som leder till större initial överlevnad vid cancer- eller organtransplantationer medför utan att detta är avsikten, att fler patienter blir mottagliga för sekundära attacker från opportunistiska svampar, vilket förvärrar den onda cirkel där fler antimykotika används och 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 räckvidd⁸.

⁸ Garcia-Solache och A. Casadevall: Hypotes: Global uppvärmning kommer att medföra nya svampsjukdomar hos däggdjur. mBio, maj 2010.

BSG005

BSG005 är en polyenmakrolidantimykotisk molekyl som tillhör samma antimykotikaklass som Nystatin och Amfotericin B. Liksom för de andra polyenerna är BSG005 verkningsmekanism interferens med den mikrobiella cellväggen.

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

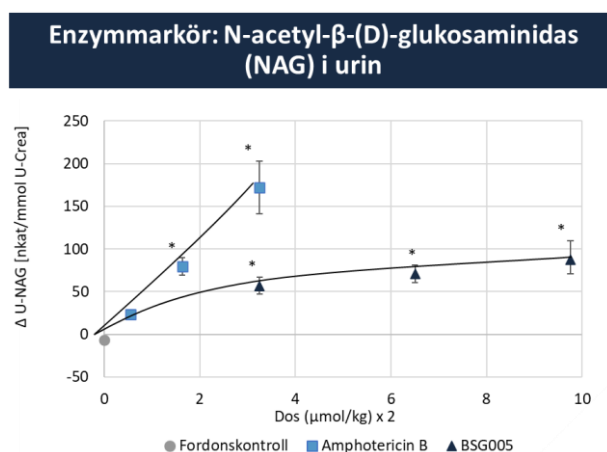
In vitro-tester av BSG005 mot fler än 200 olika svampstammar har visat en fungicid effekt mot de flesta stammar, inklusive stammar som är resistent mot azoler och echinokandiner. Preliminära data visar även stark effekt på multiresistent *Candida Auris*. *In vivo*-tester har visat utmärkt antimykotiskt skydd, mot *Aspergillus* och *Candida*-stammar.

Sammanfattningsvis har BSG005 visats ha ett brett spektrum av verkan, inte minst mot azole- och echinokandinresistenta *Aspergillus* och *Candida*-stammar samt multiresistent *Candida Auris*. Vid liknande dosnivåer uppvisar läkemedlet en potensfördel jämfört med nya liposomala formuleringar av Amfotericin B, den nuvarande standardvården för patienter som inte reagerar på azole- och echinokandinbehandling, på tre till fyra gånger. Bolaget känner inte till några andra antimykotika på marknaden eller under utveckling som har en liknande profil.

Den centrala ambitionen för hela BSG005-programmet var att utveckla ett läkemedel med en bättre säkerhetsprofil än Amfotericin B. I början av studien inkluderade de toxikologiska 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 visade att BSG005 inte har några negativa effekter på hjärt- och kärlsystemet, centrala nervsystem och andningsorganen.

Kanske viktigast är att inget av testerna har indikerat en väsentlig njurtoxicitetspotential, vilket tyder på en gynnsam och avgörande skillnad jämfört med Amfotericin B, läkemedlet som BSG005 kommer att konkurrera mest med. Resultaten från ett av testerna illustreras nedan.

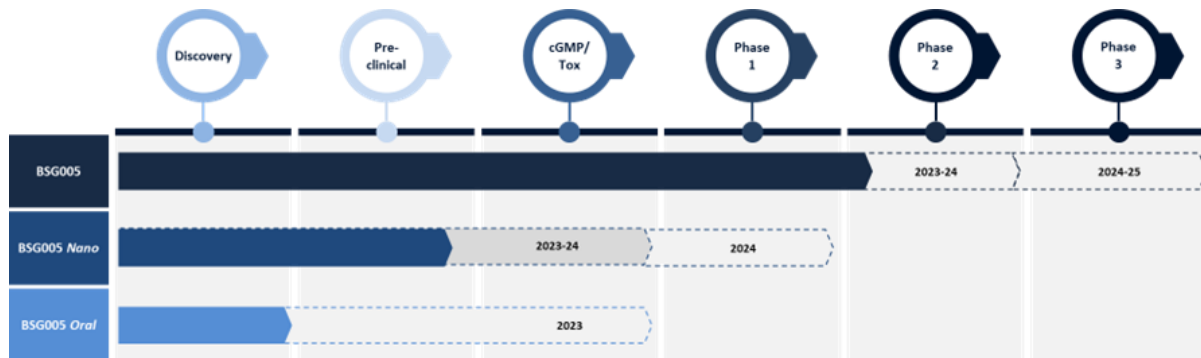
BSG005 visar signifikant mindre toxicitet i njurarna



I denna standardmodell för njurtoxicitet mäts ett njurenzym som kallas NAG. 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.

UTVECKLINGSVERKSAMHET

Biosergen's forsknings och utvecklingsplaner är uppbyggda kring utformningen av BSG005. Den mest avancerade utformningen är intravenös, jämförbar med andra behandlingsregimer för allvarliga systemiska svampinfektioner. BSG005 Nano är en ny nanoformulering utvecklad vid SINTEF som specifikt riktar sig mot lungorna där många systemiska svampinfektioner först etableras. BSG005 Oral är också en nanoformulering. Med BSG005 utformat som ett piller skulle läkemedlets mångsidighet utökas kraftigt (till exempel för uppföljningsbehandlingar i patientens egna hem efter en operation).



Kliniskt utvecklingsprogram

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application), en ansökan om godkännande för försäljnings- och marknadsföring till FDA (Food and Drug Administration) i USA avseende fler indikationer.

Klinisk fas I-prövning

Som tidigare har nämnts har Biosergen genomfört en placebokontrollerad, dubbelblind studie där trettiosex (36) friska vuxna manliga frivilliga deltog. Det primära målet (effekt måttet) var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BSG005 hos en frisk vuxen frivillig population vid ökande doser. Det sekundära målet var att bedöma farmakokinetiken för BSG005 efter singeldos- och flerdosadministrering till friska försökspersoner, för att bedöma eventuell ackumulering i plasma och utsöndring i urin av BSG005. En eskalerande 7-dagarsdosering ingick i som del två av denna studie, med samma mål som den första singeldos-delen. Granskningen av fullständiga försöksdata visade att inga allvarliga säkerhetsproblem hade rapporterats och att alla laboratoriedata var bra, utan påverkan på njur- och leverfunktion, samt att BSG005 var mätbart i plasma även vid låga doseringsnivåer. Dessa säkerhetsresultat från fas I är avgörande för den kliniska utvecklingen, eftersom den svampdödande effekten av polyener och BSG005 är välkänd.

Kliniskt fas II-studieprogram

Biosergens fullständiga fas II-program består av en inledande öppen enkelcenterstudie på flera indikationer för att bekräfta potensen hos BSG005 och dess överlägsna säkerhetsprofil jämfört med Amphotericin B. Dessutom kommer detta initiala multi-indikationsförsök att avsevärt minska riskerna med den fortsatta fas II-utvecklingen av BSG005 och att öka sannolikheten för att locka framtida icke-utspäddande finansiering.

Efter avläsning av data från den inledande multi-indikationsprövningen, förväntar sig Biosergen att kunna inleda singel-indikationsprövningar i fas II med sikte på registrering. De två huvudsakliga målen för registreringsorienterade fas II-prövningar är fortfarande mukormykosindikationen och Aspergilliosindikationen för vilken Biosergen har sär-läkemedelsbeteckning i USA.

Multi-indikationsprövningen i fas II-A kommer att genomföras på ett prövningsställe i Indien och är planerad att starta i slutet av andra kvartalet 2023, med rekrytering av första patienten kort därefter, i början av tredje kvartalet 2023. Planen är att rekrytera totalt 15 patienter som lider av invasiva svampinfektioner, vilket förväntas inkludera de infektionssjukdomar som Bolaget tidigare fokuserat på som kandidater för registreringsorienterade fas II-prövningar: mukormykos, aspergillos och senare febrila neutropena patienter med symtom på invasiv svampsjukdom. De viktigaste rekryteringskriterierna för den första fas II-A prövningen är att patienterna genomgår eller har genomgått behandling med ett Amphotericin B-antimykotikum men att denna sista utvägs-behandling har satts ut på grund av Amphotericin B-intolerans eller -toxicitet, så att patienterna har lämnats utan effektiva behandlingsalternativ.

Prövningsdesignen tjäna flera syften, inklusive att visa att BSG005 kan bli en räddningsbehandling för en stor grupp patienter som saknar behandlingsalternativ på grund av de välkända allvarliga biverkningarna av Amphotericin B-behandling, en global patientpopulation med ett stort medicinskt behov som inte tillgodoses. Dessutom kommer studien att avsevärt minska riskerna för den fortsatta fas II-utvecklingen av BSG005 genom att ge värdefull information om effektiv dosnivå, behandlingsperioder och säkerhet vid högre doser samt givetvis öka sannolikheten för att locka framtida icke-utspädd finansiering. Med data från den inledande multi-indikationsprövningen i fas II-A kommer Biosergen att kunna identifiera eventuella signifikanta indikativa skillnader i potensfördelen hos BSG005 för behandling av olika invasiva svampinfektionssjukdomar. Sådana data kommer att vara värdefulla som underlag för beslutet om vilken sjukdom som därefter ska initiera Bolagets nästa registreringsorienterade singelindikationsprövning i fas II och säkerställa en optimerad prövningsdesign.

Data från en human klinisk prövning som bekräftar potensfördelen hos BSG005 och att det är en värdefull behandling för specifika patientpopulationer som idag saknar verkliga behandlingsalternativ kan dessutom vara en startpunkt i flera avseenden. Dels för att utöka denna fas II-A prövningsdesign till andra länder, dels för att inleda regulatoriska diskussioner om ett program som bygger på godkännande av humanitära skäl och bana väg för tidiga intäkter från ett sådant program.

Biosergen förväntar sig inte att multi-indikationsprövningen fas II-A kommer att medföra ett behov av ytterligare eget kapital-finansiering.

Planerna för efterföljande registreringsorienterade fas II-prövningar är att genomföra två (2) eventuellt tre (3) kliniska prövningar inom följande indikationsområden:

- Patienter med invasiv svampinfektion i behov av Amphotericin B-behandling men som inte kan tolerera Amphotericin B/Ambisome
- Patienter med mukormykos
- Patienter med aspergillos, och eventuellt
- Neutropena patienter (lågt antal vita blodkroppar efter kemoterapi) med kliniska symtom på invasiv svampinfektion, men med eller utan diagnos av den specifika svampstammen.

De specifika planerna för dessa prövningar, när de ska inledas, eventuell adaptiv fas II/III-design samt deras finansiering kommer att påverkas starkt av de data som blir tillgängliga när den första multi-indikationsstudien genomförs och avslutas.

BSG005 Nano and BSG005 Nano Oral

Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen hos 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 ovan nämnda förmåga att specifikt fokusera sig på lungorna öppnar en oral formulering upp ett antal nya vägar, till exempel för profylaktisk användning eller som uppföljningsbehandlingar i patientens eget hem efter transplantationer eller cytostatika. Om de lyckas skulle de nya nano-formuleringarna av BSG005 kan bli föremål för i kliniska prövningar under 2024/2025.

Styrelsen och verkställande direktören för Biosergen AB avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31.

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

Information om verksamheten

Om Biosergen

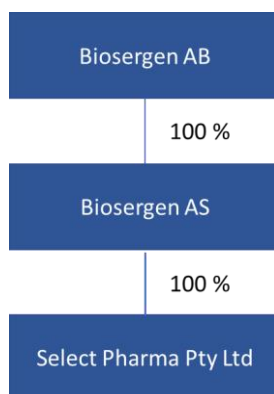
Bolagets vision och uppdrag

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 2021.

Namn	Antal aktier	Kapital- och rösträttsandelar (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	18,799,417	44.3%
ROSETTA CAPITAL IV SARL	8,931,305	21.1%
Övriga	14,696,938	34.6%
	42,427,660	100.0%

Aktien

Biosergen AB är noterat på Nasdaq Stockholm First North Growth Market sedan den 24 juni 2021. Kortnamnet är BIOSGN.ST och ISIN-koden är SE0016013460. Per den 31 december 2022 var antalet aktier 42 427 660. Genomsnittligt antal aktier under 2022 var 31 196 417. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie ger samma rättigheter till 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.

Investeraroptioner

8 595 531 investeraroptioner tilldelades investerare i samband med teckningen av teckningsrätterna i den nyemission som genomfördes i september 2022. En (1) teckningsoption av serie TO2 berättigar till teckningen av en (1) ny aktie i Bolaget. Samtliga teckningsoptioner var intjänade per tilldelningsdagen.

Teckningsoptionerna kan utnyttjas från den 14 augusti till och med den 25 augusti 2023. En teckningsoption ger teckningsoptionens innehavare rätt att teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs motsvarande sjuttio (70) procent av den volymvägda genomsnittskursen under en period av tio (10) handelsdagar mellan 28 juli 2023 och 10 augusti 2023, dock aldrig lägre än kvotvärdet och högst 4,5 kr per aktie.

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 29 miljoner SEK. Likviden från nyemissionen i september, 37 miljoner SEK, betalades in på bolagets konto i oktober. 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 8 miljoner SEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 37 miljoner SEK.

Anställda

Den 31 december 2022, hade bolaget fyra anställda. Medelantalet anställda under året uppgår till tre.

Framtida utvecklig, risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag som Biosergen är exponerat för operative 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 2022

- 7 april har den första patienten doserats i fas I-studien med BSG005.
- 13 maj slutför Biosergen framgångsrikt första kohorten av BSG005 fas I-studie
- 30 juni slutför Biosergen framgångsrikt den andra kohorten av BSG005 fas I-studien
- 26 augusti slutför Biosergen den tredje kohorten av BSG005 fas I-studien
- 31 augusti erhåller Biosergen ett lån på 7 miljoner kronor för att finansiera fortsatt utveckling.
- 2 september, beslutar Biosergen AB: styrelse om en företrädesemission av andelar om cirka 60,2 miljoner kronor
- 8 september övergår Biosergen till MAD-delen (Multiple Ascending Dose) av sin fas I-studie efter 4 kohorter som testats i SAD-delen (Single Ascending Dose) av studien
- 4 oktober offentliggör Biosergen utfallet i företrädesemissionen
- 12 december har den första volontären doserats i MAD-delen av fas I-studien av BSG005.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

- 16 januari slutför Biosergen den första MAD-kohorten (Multiple Ascending Dose) av BSG005 fas I-studien
- 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.
- 29 mars tillhandahåller Biosergen en uppdatering av klinisk utvecklingsstrategi för fas II.

KONCERNENS FINANSIELLA HÖJDPUNKTER OCH NYCKELTAL

Flerårsöversikt

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

Resultaträkning

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

Balansräkning

Kassa	29 342	21 665	589
Balansomslutning	33 790	29 486	4 797
Eget kapital	22 793	20 233	-10 924

Kassaflöde

Kassaflöde

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

Nyckeltal

Soliditet (%)	67	68	neg
Resultat per aktie	-1,09	-1,22	0,00
Resultat per aktie efter utspädning	-1,09	-1,22	0,00

Moderbolaget

	2022	2021
Soliditet (%)	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	702	19 531	20 233
Nyemission	351	41 801	42 153
Nyemission	7	818	825
Emissionskostnader		-5 859	-5 859
Omräkningsdifferens		-510	-510
Årets resultat		-34 048	-34 048
Belopp vid årets utgång	1 060	21 734	22 793

Moderbolaget	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Total
Belopp vid årets ingång	702	278 562	558	-11 058	268 764
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:					
Balanseras i ny räkning			-11 058	11 058	0
Nyemission	351	41 801			42 153
Nyemission	7	818			825
Emissionskostnader		-5 859			-5 859
Årets resultat				-142 478	-142 478
Belopp vid årets utgång	1 060	315 322	-10 500	-142 478	163 405

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

överkursfond	315 322 800
balanserad vinst	-10 500 308
årets förlust	-142 478 295
	162 344 197

disponeras så att i ny räkning överföres	162 344 197
	162 344 197

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

Koncernens resultaträkning

Resultaträkning	Not	2022-01-01	2021-01-01
Tkr		2022-12-31	2021-12-31
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter		5 183	8 573
		5 183	8 573
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-280	-178
Övriga externa kostnader	3	-30 481	-40 644
Personalkostnader	4	-7 808	-1 457
Övriga rörelsekostnader		-742	-372
		-39 312	-42 651
Rörelseresultat		-34 129	-34 078
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	5	135	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	6	-54	-240
		81	-240
Resultat efter finansiella		-34 048	-34 318
Resultat före skatt		-34 048	-34 318
Årets resultat		-34 048	-34 318

Koncernens balansräkning

Balansräkning	Not	2022-12-31	2021-12-31
Tkr			
TILLGÅNGAR			
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		0	24
Övriga fordringar		1 486	3 150
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	2 962	4 647
		4 448	7 821
<i>Kassa och bank</i>		29 342	21 665
Summa omsättningstillgångar		33 790	29 486
SUMMA TILLGÅNGAR			
		33 790	29 486
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8		
Aktiekapital		1 060	702
Annat eget kapital inkl. årets resultat		21 734	19 531
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		22 793	20 233
Summa eget kapital		22 793	20 233
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 811	6 748
Övriga skulder		183	96
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9	4 003	2 410
Summa kortfristiga skulder		10 997	9 254
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		33 790	29 486

Koncernens kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	2022-01-01	2021-01-01
Tkr		2022-12-31	2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-34 129	-34 078
Finansnetto		81	-240
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-34 048	-34 318
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändringar kundfordringar		24	0
Förändringar av kortfristiga fordringar		3 349	-3 729
Förändring leverantörsskulder		63	1 630
Förändring av kortfristiga skulder		1 171	-1 331
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-29 441	-37 749
Finansieringsverksamheten			
Nyemission (Biosergen AS och Biosergen AB)		37 118	58 825
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		37 118	58 825
Årets kassaflöde		7 677	21 076
Likvida medel vid årets början		21 665	589
Likvida medel vid årets slut		29 342	21 665

Moderbolagets resultaträkning

Resultaträkning		2022-01-01	2021-02-26
Tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
			(11 mån)
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		3 508	590
		3 508	590
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-203	-178
Övriga externa kostnader	3	-5 139	-10 293
Personalkostnader	4	-7 761	-1 457
Övriga rörelsekostnader		0	-40
		-13 102	-11 968
Rörelseresultat		-9 594	-11 378
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	10	-133 427	0
Ränteutgifter och liknande resultatposter	5	775	403
Räntekostnader och liknande resultatposter	6	-233	-83
		-132 884	320
Resultat efter finansiella		-142 478	-11 058
Resultat före skatt		-142 478	-11 058
Årets resultat		-142 478	-11 058

Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	2022-12-31	2021-12-31
Tkr			
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	11, 12	127 283	247 963
Fordringar hos koncernföretag	13	7 918	3 882
Summa anläggningstillgångar		135 201	251 845
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		698	843
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	343	276
		1 041	1 119
Kassa och bank		28 956	16 761
Summa omsättningstillgångar		29 997	17 880
SUMMA TILLGÅNGAR		165 198	269 725

Moderbolagets balansräkning

Balansräkning	Not	2022-12-31	2021-12-31
Tkr			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	8,14		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 060	703
		1 060	703
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		315 323	278 562
Balanserad vins eller förlust		-10 500	558
Årets resultat		-142 478	-11 058
		162 344	268 062
Summa eget kapital		163 405	268 765
Kortfristiga fordringar			
Leverantörsskulder		157	413
Övriga skulder		182	87
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9	1 454	460
Summa kortfristiga skulder		1 793	960
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		165 198	269 725

Moderbolagets kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys	Not	2022-01-01	2021-02-26
Tkr		2022-12-31	2022-12-31 (11 mån)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-9 594	-11 378
Erhållna räntor		775	403
Erlagda räntor		-233	-83
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-9 052	-11 058
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av kortfristiga fordringar		78	-1 119
Förändring av leverantörsskulder		-256	413
Förändring av kortfristiga skulder		1 090	548
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-8 140	-11 216
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-16 783	-22 023
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-16 783	-22 023
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		37 118	50 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		37 118	50 000
Årets kassaflöde		12 195	16 761
Likvida medel vid årets början		16 761	0
Likvida medel vid årets slut		28 956	16 761

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 överförts 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.

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 nettoredovisas 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. Värderingen baseras på ett framtida värde. Bolagets ledning bedömer värdet på dotterbolagets aktier löpande under räkenskapsåret

Inga 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 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.

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
PwC		
Revisionsuppdrag	654	565
Övriga tjänster	207	534
	861	1 099

Moderbolaget

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-02-26 -2021-12-31
PwC		
Revisionsuppdrag	389	320
Övriga tjänster	50	230
	439	550

Not 4 Anställda och personalkostnader

Koncernen

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	1	1
Män	2	1
	3	2
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	3 652	1 220
Övriga anställda	3 691	205
	7 343	1 425
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	7 343	0

Moderbolaget

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-02-26 -2021-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	1	1
Män	2	1
	3	2
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	3 652	1 220
Övriga anställda	3 691	205
	7 343	1 425
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	7 343	1 425

Not 5 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

Koncernen

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Övriga ränteintäkter	135	0
	135	0

Moderbolaget

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-02-26 -2021-12-31
Ränta från koncernbolag	378	403
Övriga ränteintäkter och liknande poster	397	0
	775	403

Not 6 Räntekostnader och liknande resultatposter

Koncernen

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Övriga räntekostnader	-54	-240
	-54	-240

Moderbolaget

	2022-01-01 -2022-12-31	2021-02-26 -2021-12-31
Övriga räntekostnader	-233	-82
	-233	-82

Not 7 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna utvecklingsbidrag	2 535	4 294
Förutbetalda försäkringskostnader	37	37
Övriga förutbetalda kostnader	3 90	316
	2 962	4 647

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Övrigt förutbetalda kostnader	343	276
	343	276

Not 8 Antal aktier och kvotvärde

Koncernen

	Antal aktier	Kvot- värde
<i>Biosergen AB</i>		
Antal aktier	42 427 660	0,025
	42 427 660	

Moderbolaget

	Antal Aktier	Kvot- värde
<i>Biosergen AB</i>		
Antal aktier	42 427 660	0,025
	42 427 660	

Not 9 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupen semesterlön	941	28
Upplupna utvecklingskostnader	2 217	1 648
Övriga upplupna kostnader	845	734
	4 003	2 410

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupen semesterlön	941	28
Övriga upplupna kostnader	513	432
	1 454	460

Not 10 Resultat från andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Nedskrivning	-133 427	0
	-133 427	0

Not 11 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	247 963	0
Omvänt förvärv genom apportemission	0	223 048
Kapitalökning genom nyemission	12 746	24 915
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	260 710	247 963
Årets nedskrivning	-133 427	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-133 427	0
Utgående redovisat värde	127 283	247 963

Not 12 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 13 Fordringar hos koncernföretag

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	3 882	0
Tillkommande fordringar	16 783	32 467
Avgående fordringar	0	-3 670
Omklassificering	-12 747	-24 915
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 918	3 882
Utgående redovisat värde	7 918	3 882

Not 14 Disposition av vinst eller förlust

Moderbolaget

2022-12-31

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

fri överkursfond	315 322 800
balanserad vinst	-10 500 308
årets förlust	-142 478 925
	162 344 197
disponeras så att	
i ny räkning överföres	162 344 197
	162 344 197

Not 15 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.

- 16 januari slutför Biosergen den första MAD-kohorten (Multiple Ascending Dose) av BSG005 fas I-studien
- 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.
- 29 mars tillhandahåller Biosergen en uppdatering av klinisk utvecklingsstrategi för fas II.

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

Peder M. Andersen
Verkställande direktör

Styrelsen

Torsten Goesch
Ordförande

Achim Kaufhold

Hanne Mette Dyrlye Kristensen

Henrik Moltke

Lena Degling Wikingsson

Marianne Kock

Mattias Klintemar

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

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Engstam
Auktoriserad revisor