



Biosergen AB

Fogdevreten 2, 171 65 Solna
Organisationsnummer 559304-1295

**Delårsrapport för perioden
1 april 2022 – 30 juni 2022**

Anförande av Styrelsen och Direktionen	3
Ledningens granskning	4–16
Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat	17
Koncernens balansräkning	18
Koncernens redovisning av förändringar i eget kapital	19
Koncernens kassaflödesanalys	20
Moderbolagets resultaträkning	21
Moderbolagets balansräkning	22
Moderbolagets redovisning av förändringar i eget kapital	23
Moderbolagets kassaflödesanalys	24

Styrelsen och Direktionen försäkrar att delårsrapporten ger en riktig och korrekt översikt över Moderbolagets och Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Moderbolaget och bolagen i Koncernen står inför.

Stockholm, Sverige, 31 augusti 2022

Direktionen

Peder M. Andersen

Styrelsen

Torsten Goesch
Styrelseordförande

Achim Kaufhold

Hanne Mette Dyrлие Kristensen

Henrik Moltke

Lena Degling Wikingsson

Marianne Kock

Mattias Klintemar

KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

Koncernen	2022	2021	2022	2021	2021
TSEK	April- juni	April- juni	Jan-juni	Jan-juni	Jan-dec
Vinst/förlust					
Övriga intäkter	1 409	2 001	2 726	2 001	11 570
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-7 963	-9 493	-12 981	-17 798	-34 077
Rörelseresultat före finansnetto	-7 963	-9 493	-12 981	-8 305	-34 077
Finansnetto	3	-11	-6	-11	-240
Nettoresultat för perioden	-7 960	-9 504	-12 975	-17 809	-34 318
Balansräkning					
Kassa	5 720	41 277	5 720	41 277	21 665
Balansomslutning	13 617	43 214	13 617	43 214	29 486
Eget kapital	6 558	36 282	6 558	36 282	20 233
Kassaflöde					
Kassaflöde från:					
Löpande verksamhet	-3 982	-18 896	-15 948	-24 911	-37 749
Finansieringsverksamhet	0	56 774	0	65 599	58 825
Nyckeltal					
Soliditet (%)	48	84	48	84	68
Resultat per aktie (SEK)	-0,28	-0,59	-0,46	-1,10	-1,22
Resultat per aktie efter utspädning	-0,28	-0,59	-0,46	-1,10	-1,22

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q2 2022

- 7 april: Den första försökspersonen doseras i fas I-prövningen med BSG005
- 13 maj: Biosergen slutför framgångsrikt den första kohorten av fas I-prövningen med BSG005
- 30 juni: Biosergen slutför framgångsrikt den andra kohorten av fas I-prövningen med BSG005

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- 26 augusti: Biosergen slutför den tredje kohorten av fas I-prövningen med BSG005
- 31 augusti: Biosergen erhåller lån på 7 MSEK för att finansiera fortsatt utveckling

VD-ORD

Det andra kvartalet av 2022 var händelserikt för Biosergen och vi nådde flera viktiga milstolpar. Vi kunde meddela att efter de två första kohorterna med frivilliga, som fått en dos av vår patenterade och antimykotiska läkemedelskandidat BSG005, noterade säkerhetskommittén att det inte fanns några biverkningar och samtliga laboratoriedata godkändes. Detta är glädjande nyheter och mycket lovande för framtida dosadministrationer när vi går vidare med denna pivotala doseskaleringsstudie på friska manliga frivilliga.

Vi kunde också meddela att förberedelserna för en ny fas II-prövning riktad mot en dödlig svampinfektion som kallas Mukormykos (eller "svart svamp") har kommit långt. Vår plan är att genomföra studien i Indien, där ett epidemiskt utbrott av opportunistiska Mukormykos-infektioner under covid-19-krisen förra året ledde till en exponentiell ökning av antalet svarta svampfall och dödsfall. Svampsläktet mucor etablerar sig ofta i patientens näsa, bihålor eller ögon. Om ögonen blir infekterade kan de inom några dagar behöva opereras bort för att undvika ytterligare spridning till hjärnan, eftersom detta i sin tur leder till hög dödlighet eller livslång funktionsnedsättning. Den enda effektiva behandlingen är det antimykotiska läkemedlet Amfotericin B, men användningen av Amfotericin B är problematisk eftersom läkemedlets välkända nefrotoxicitet ofta orsakar njurskador. Problematiken förvärras av det faktum att många av patienterna som utvecklar Mukormykos i Indien även lider av diabetes, som också kan skada njurarna. Detta begränsar ytterligare användningen av Amfotericin B.

Längre fram kommer vi att undersöka fler kliniska studier av Aspergillus-infektioner och andra svårbehandlade invasiva infektioner av liknande slag, där mycket få produkter finns tillgängliga idag. Jag ser fram emot att BSG005 kan bli förstahandsvalet för behandling av patienter som lider av många svårbehandlade infektioner, inklusive invasiva infektioner där den exakta svampstammen är okänd. BSG005:s snabba verkan och breda fungicida effekt är avgörande under de första 4–5 dagarna med dessa ofta dödliga svampinfektioner och utgör därmed en viktig konkurrensparameter.

Tack för ert fortsatta stöd!

Peder M. Andersen, MD, vd för Biosergen

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 samtidigt som det genererar betydande avkastning till Bolagets aktieägare.

Bolaget avser att uppnå sitt uppdrag genom en kombination av akademisk och kommersiell spetskompetens, strategiska partnerskap och mycket erfaret ledarskap. Biosergens vision är att utvecklas under de kommande fem åren som ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot invasiva svampinfektioner, bygga sin egen kommersiella infrastruktur och starka partnerskap med läkemedelsföretag, viktiga opinionsbildare, icke-statliga organisationer och myndigheter världen över.

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.

Patent

Biosergen har ett starkt patentskydd i fyra regioner – USA, EU, Japan och Kina – där vi har erhållit substanspatent. Dessutom har vi beviljats skydd för särläkemedel i USA.

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. Anledningarna till den ökade förekomsten av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner kan delas in i tre breda kategorier:

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska infektioner som kryptokockos och aspergillos 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

Sjukhusförvärd infektion

Sjukhusförvärdade infektioner (även kända som nosokomiala infektioner), inklusive infektioner i blodomloppet, lunginflammation och urinvägsinfektioner ökar, även bland industriländerna. Ökningen har flera orsaker, däribland fler sjukhuspatienter med försvagade immunsystem, ett ökat antal äldre patienter, mer invasiva medicinska ingrepp, en alltmer arbetsbelastad vårdpersonal, otillräckliga sanitetsprotokoll och slutligen den rutinmässiga användningen av antimykotiska läkemedel på sjukhus, vilken skapar ett selektionstryck för uppkomsten av resistenta stammar.

Samhällsförvärd infektion

Några svamparter lever antingen i särskilda geografiska områden eller miljöer där de är kända för att vara känsliga för temperatur- och fuktförändringar, eller så gör de både och. I vissa regioner har utbrotten av

¹ Bongomin et al. Journal of Fungi, oktober 2017

² Kainz et al. Microbial Cell, juni 2020

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

svampinfektioner ökat under de senaste åren. Dessa utbrott är med största sannolikhet kopplade till demografiska förändringar och klimatförändringar.

INVASIVA SVAMPINFEKTIONER

De flesta allvarliga sjukdomar och dödsfall relaterade till invasiva svampinfektioner orsakas av fyra svamppatogener: *Candida*, *Aspergillus*, *Cryptococcus* och *Pneumocystis*. Det finns dock även andra allvarliga svampinfektioner, såsom Mukormykos, som nyligen observerades i en epidemi i Indien mitt under covid-pandemin, och *Cryptococcus*-infektioner, som BSG005 har en bevisad effekt på *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 över 90 000 personer om året bara i USA. Personer med diabetes och HIV är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 750 000 människor runt om i världen drabbas av invasiv Candidiasis varje år⁴ och att mer än hälften av all försäljning av antimykotika (52 %) riktar sig mot *Candida*-patogener⁵.

Aspergillus

Aspergillus orsakar aspergillos som främst utvecklas hos personer med nedsatt immunförsvar eller lungsjukdomar. Dessa svampar orsakar också allergiska reaktioner. De olika typerna av aspergillos inkluderar allergisk bronkopulmonell aspergillos och invasiv aspergillos, varav båda är potentiellt dödliga. Det uppskattas att mer än 300 000 människor världen över får aspergillos varje år och att cirka 21 % av all försäljning av antimykotika är riktad mot *Aspergillus*-patogener.

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 kryptokockos varje år och att cirka 7 % av all försäljning av antimykotika är avsedd för *Cryptococcus*-patogener.

Pneumocystis

Pneumocystis är en vanlig källa till opportunistiska lunginfektioner hos personer med nedsatt immunförsvar eller andra predisponerande hälsotillstånd. Det ses främst hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS, men även hos patienter som använder immunosupprimerande läkemedel och personer med cancer, autoimmuna eller inflammatoriska tillstånd och kronisk lungsjukdom. Uppskattningsvis drabbas cirka 500 000 människor av pneumocystis-pneumoni varje år och mindre än 5 % av all försäljning av antimykotika är för att behandla *Pneumocystis*-patogener.

ANTIMYKOTIKA SOM ANVÄNDS IDAG

De huvudsakliga klasserna av dagens antimykotika är Polyener, Azoler och Echinocandiner. Mindre grupper av produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotiska läkemedel för mänsklig medicinering uppskattades vara cirka 16,7 miljarder USD år 2020⁶. Försäljningen ökar med 6–7 % varje år. Trots att merparten av de allvarliga infektionerna förekommer i utvecklingsländer står USA och Europa för cirka 70 % av marknaden.

BSG005 är ett viktigt nytt läkemedel inom området svampbekämpning på grund av dess fungicida effekt (det dödar svampen) och dess väldigt breda spektrum av svampstammar. BSG005 har också visat effekt mot resistent svampstammar och sådana som har varit svårbehandlade med de läkemedel som finns på marknaden.

Polyener

Polyenerna upptäcktes redan i början av 1950-talet då det observerades att vissa typer av *streptomyces*-bakterier kunde döda svampceller i deras närhet. Även om Polyenerna är fungicida och mycket effektiva med nästan ingen resistensutveckling under mer än 50 år, begränsas användningen eftersom de är toxiska, särskilt för njurarna. Amfotericin B är den mest välkända av Polyenerna. Andra läkemedel i denna klass är

⁴ Bongomin et al. Journal of Fungi, oktober 2017

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

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

Kandicidin och Nystatin. Nya formuleringar av Amfotericin B, såsom den liposomala formuleringen Ambisome, är avsedda att uppnå lägre toxicitet med minst samma effekt som modersubstansen. Hittills har det dock inte varit möjligt att eliminera nefrotoxicitet som den främsta dosbegränsande biverkningen. Detta är den viktigaste orsaken till att Polyenerna trots deras effektivitet endast utgör cirka 10 % av den totala marknaden för antimykotiska läkemedel.

Azoler

De första Azole-derivaten upptäcktes i slutet av 1960-talet. Till skillnad från Polyenerna är de i första hand fungistatiska snarare än fungicida, men de är effektiva mot ett brett spektrum av svamppatogener och uppvisar ingen av den njurtoxicitet som Polyenerna orsakar. Välkända läkemedel i denna klass är Flukonazol, Ketokonazol, Mikonazol och Vorikonazol. Azolerna beräknas stå för cirka 42 % av den totala marknaden för antimykotika.

Echinocandiner

Läkemedel från Echinocandin-klassen är den nyaste klassen av antimykotika, även om de faktiskt upptäcktes på 1970-talet. Echinocandinerna är fungistatiska, har ett ganska brett spektrum, särskilt mot candida-arter, och har låg toxicitet. De har däremot dålig biotillgänglighet och måste administreras intravenöst. Välkända Echinocandiner är Caspofungin och Micafungin. Echinocandinerna beräknas stå för cirka 32 % av den totala marknaden för antimykotiska läkemedel.

Allylaminer och Pyrimidiner

Allylaminer upptäcktes på 70-talet. Pyrimidiner introducerades som antimykotika i slutet av 50-talet. Allylaminer och Pyrimidiner (samt några andra läkemedel) utgör marknads resterande 16 %.

Alla tre huvudklasserna av antimykotika, Polyener, Azoler och Echinocandiner, angriper svampens cellvägg eftersom detta är den del av svampcellen som skiljer sig mest från människocellen. Antimykotika vars verkningsmekanism särskilt tar sikte på svampens cellvägg tenderar därför att vara mindre toxiskt för människor. Eftersom behandlingen av invasiv svampinfektion ofta påbörjas innan en exakt diagnos kan ställas, består den första behandlingen vanligtvis av en kombination av läkemedel. Vanliga kombinationer av första behandlingslinjen, som består av läkemedel från Azole- och Echinocandin-klasserna, är dock i allmänhet endast fungistatiska, inte fungicida, vilket gör dem sårbara för resistensutveckling. Polyenerna, av vilka Amfotericin B är den mest framträdande, är fungicida men används bara sparsamt som första behandling på grund av deras toxicitet.

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

Diagnosen av svampinfektioner utgör ett särskilt problem eftersom diagnostiska metoder, även inom industriländer, ofta är för långsamma för att vara kliniskt relevanta eller inte kan påvisa exakt vilka svamparter som orsakar infektionen. Problemet försvåras av att symtomen ofta är icke-specifika, vilket innebär att en läkare utan tillgång till sofistikerade diagnostiska tester har svårt att konstatera om patienten lider av en svampinfektion eller av någon annan invasiv mikrob, än mindre vilken specifik svampart som patienten är infekterad med. Svampinfektioner behandlas därför ofta i blindo eller inte alls.

Multiläkemedelsresistens är ett växande problem

Svampar, liksom bakterier, kan utveckla resistens när de specifika arterna utvecklar förmågan att besegra läkemedlen som är avsedda att döda dem. Eftersom det för närvarande endast finns några få typer av antimykotika, begränsar antimykotikaresistens behandlingsalternativen väsentligt. Vissa arter, som *Candida auris*, kan bli resistenta mot alla tre huvudtyper av läkemedel. Resistensen är särskilt problematisk för patienter med invasiva svampinfektioner.

En anledning till att resistensen ökar är den tilltagande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatika överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna som redan var resistenta mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingskuren. Ännu ett skäl till ökningen av resistenta svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel inom jordbruk och boskapsuppfödning. Några av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för att bevara virke. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska

kommissionen erkänner att ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar är ett globalt hälsot7.

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom som leder till att upp till 90 % av patienterna dör under de första två veckorna, ofta innan svamparterna ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första behandlingslinje för invasiva svampinfektioner på grund av läkemedlets fungicida aktivitet; breda täckning av olika svamparter, inklusive stammar som är resistenta mot enstaka eller flera läkemedel; den låga risken för resistensutveckling och inte minst på grund av säkerheten. Bolaget anser att inga andra antimykotika för närvarande uppfyller denna profil. Den typiska situationen skulle vara att administrera BSG005 intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom BSG005 har en unik profil kommer det att marknadsföras till ett premiumpris. Marknadspotentialen är stor. Medan marknadsandelen för amfotericin B och lipidversioner är cirka 450 miljoner USD, uppgår andelen för de andra produkterna som används vid invasiva svampinfektioner till miljarder USD. Inga av produkterna har BSG005:s profil och marknadspotentialen inom detta område är omfattande på grund av det ouppfyllda medicinska behovet vid dessa allvarliga svampinfektioner.

Konkurrens

Den nuvarande standardvården för svårt sjuka patienter är behandlingar med Azole- eller Echinocandin-antimykotika, eller så ges Amfotericin B och om möjligt i kombinationer. Läkemedelskombinationer tas fram eftersom enskilda produkter har väsentliga brister 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 kort tid och i begränsade koncentrationer på grund av deras toxicitet, som kan leda till bestående njurskador.

Marknadstrender

Marknaden för antimykotika påverkas av ett stort antal faktorer, varav flera redan har diskuterats. Andra faktorer som påverkar användningen av antimykotika är:

Demografisk och ekonomisk utveckling

Den åldrande befolkningen i industriländerna ökar efterfrågan på medicin och hälsovårdstjänster. Förutom det ökade antalet människor som behöver hälso- och sjukvård, skapar en allmän ökning av det globala välbefindandet också en större efterfrågan på god hälso- och sjukvård, till exempel i nyutvecklade länder.

Ökad efterfrågan på livsmedelsproduktion

Människans befolkningstillväxt ökar behovet av större livsmedelsproduktion. Antimykotika används i stor utsträckning inom jordbruket och de resistensproblem som följer av detta sprider sig till befolkningen. Problemet förvärras när växternas naturliga antimykotiska försvar successivt odlas bort, och försvåras ytterligare av att Azolerna blir allt populärare som svampbekämpningsmedel för att skydda grödor.

Medicinska framsteg ökar den mottagliga befolkningen

Medicinska framsteg som leder till större initial överlevnad vid cancer- och organtransplantationer lämnar oavsiktligt fler patienter mottagliga för sekundära angrepp från opportunistiska svampar, vilket spår på den onda cirkeln där fler antimykotika används, varvid ännu mer resistens utvecklas.

Miljöförändringar

Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar av det enkla skälet att vissa arters geografiska räckvidd ökar⁸.

BSG005

BSG005 är en polyenmakrolidantimykotisk molekyl som tillhör samma antimykotikaklass som Nystatin och Amfotericin B. I likhet med de andra Polyenerna är BSG005:s verkningsmekanism en interferens med svampens cellvägg.

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

⁸ Garcia-Solache and A. Casadevall: Hypothesis: global warming will bring new fungal diseases for mammals. mBio, maj 2010.

I prekliniska tester har BSG005 visat upp emot tre till fyra gånger högre effekt än Amfotericin B vid samma dosnivåer. Ännu viktigare är att molekylerna i toxicitetsstudier har visat sig helt säkra för njurarna och har ett brett terapeutiskt fönster.

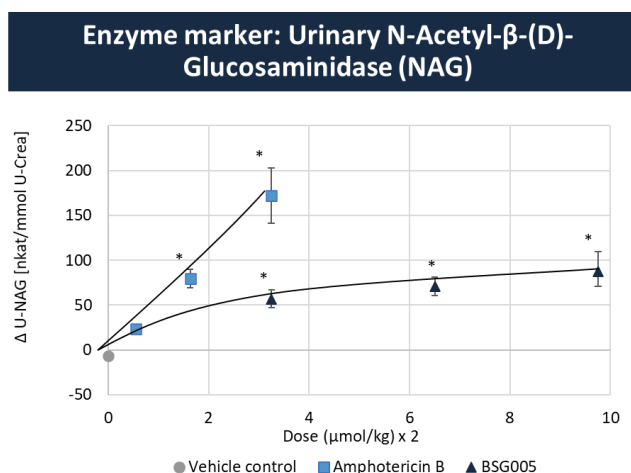
In vitro-tester av BSG005 mot mer än 200 olika svampstammar har visat en fungicid effekt mot de flesta stammarna, inklusive de som är resistenta mot Azoler och Echinocandiner. *In vivo*-tester har påvisat ett brett och utmärkt antimykotiskt skydd, även mot multiresistenta *Aspergillus*- och *Candida*-stammar. Viktigt att notera är att BSG005 visar bättre skydd mot Azole-resistent *Aspergillus* än liposomalt Amfotericin B.

Sammanfattningsvis har BSG005 visat sig ha ett mycket brett spektrum av verkan, inte minst mot Azole- och Echinocandin-resistenta *Aspergillus*- och *Candida*-stammar. Vid liknande dosnivåer uppvisar läkemedlet en tre till fyra gånger större effekt än nya liposomala formuleringar av Amfotericin B, som är den nuvarande standardbehandlingen för patienter som inte reagerar på Azole- och Echinocandin-behandling. Bolaget har inte kännedom om några andra antimykotika på marknaden eller under utveckling med en liknande profil.

Den centrala ambitionen för hela programmet bakom BSG005 var att utveckla ett läkemedel med en överlägsen säkerhetsprofil gentemot Amfotericin B. I början inkluderade de toxikologiska testerna jämförelser av olika fasta former av läkemedlet, läkemedelsformuleringar, beredningsprocedurer för formuleringen, metoder för intravenös (IV) dosering och infusionstider, bara för att nämna några exempel. Ingen genotoxicitet har någonsin observerats. Senare säkerhetsfarmakologiska studier har visat att BSG005 är fritt från kardiovaskulära, centralnervösa och respiratoriska biverkningar.

Kanske viktigast av allt är att inget av testerna har indikerat någon väsentlig potential för njurtoxicitet, vilket tyder på en gynnsam och avgörande skillnad från Amfotericin B, det läkemedel som BSG005 kommer att konkurrera mest direkt 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 nedbrytningen av enskilda tubulära mikrostrukturer i njurarna. Även vid en tre gånger så hög dos visade BSG005 mindre än hälften av njurskadorna jämfört med Amfotericin B.

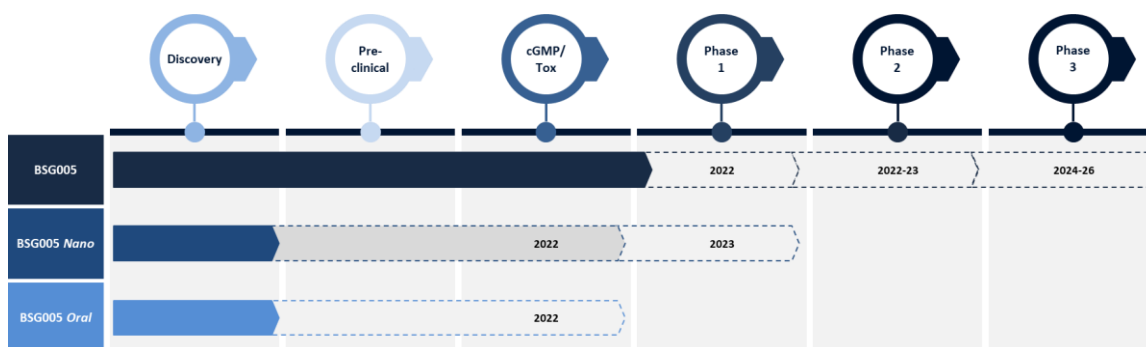
Status för sär läkemedel

Biosergen erhöll i juni 2021 sär läkemedelsstatus för BSG005 av FDA under förutsättning att mindre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergillos i USA kommer att behandlas med läkemedlet. En av fördelarna med sär läkemedelsstatus är garanterad marknadsexklusivitet under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 5 år i USA). I samma anda skapade USA:s kongress GAIN år 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament till 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 infektionssjukdomsprodukt (QIDP) om det uppfyller de kriterier som anges i stadgan, vilket Bolaget förväntar sig att BSG005 gör. Ett läkemedel som tilldelas QIDP-beteckning är enligt stadgan berättigat till snabb klassificering och prioriterad granskning, samt ytterligare marknadsexklusivitet (för närvarande 7 år).

Biosergen ämnar ansöka om GAIN/QIDP-status i USA, men förväntar sig att kliniska fas II-data kommer att behövas för att lämna in QIDP-ansökan. Ansökan kan göras när som helst under utvecklingsprocessen.

UTVECKLINGSVERKSAMHET

Biosergens pipeline för forskning och utveckling är uppbyggd kring formuleringar av BSG005. Den mest avancerade formuleringen är intravenös och jämförbar med andra behandlingsprogram för svåra systemiska svampinfektioner. BSG005 Nano är en ny nano-formulering som utvecklats vid SINTEF som riktas specifikt mot lungorna där många systemiska svampinfektioner först etableras. Även BSG005 Oral är en nano-formulering. Med BSG005 i form av ett piller skulle läkemedlets mångsidighet utökas avsevärt (till exempel för uppföljande behandlingar i patientens eget hem efter operation).



Kliniskt utvecklingsprogram

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application) för godkännande av försäljning och marknadsföring hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) under Q2 2026.

Klinisk fas I-prövning

Studien är utformad som en placebokontrollerad, dubbelblind studie. Upp till sjuttiotvå (72) friska vuxna manliga försökspersoner kommer att delta. Det primära målet är att utvärdera BSG005:s säkerhet och tolerabilitet hos friska vuxna manliga försökspersoner vid ökande doser. Det sekundära målet är att bedöma farmakokinetiken för BSG005 efter enkel och multipel dosering hos friska manliga försökspersoner, för att bedöma eventuell plasmaackumulering och utsöndring av BSG005 i urinen. En eskalerande 7-dagars dosering ingår som del två av denna prövning. Denna del har samma mål som den första delen med enstaka doser. Fas I-prövningen i Australien rekryterar för närvarande friska volontärer för den tredje kohorten i enkeldosdelen. De två första kohorterna har granskats av säkerhetskommittén. Granskningen av datan visade att inga biverkningar rapporterades, att samtliga laboratoriedata godkändes och att BSG005 var mätbart i plasma även vid den första låga dosen. Säkerhetskommittén rekommenderade att öka till nästa dosnivå. Studien fortsätter som planerat med de tredje dosnivåerna i syfte att nå en förväntad kliniskt effektiv dos av BSG005 i denna eskaleringsstudie. Säkerhetsresultaten från fas I är viktiga för den kliniska utvecklingen eftersom den fungicida effekten av Polyener och BSG005 är välkänd. Uppgifterna kommer att presenteras för FDA vid ett möte med dem före IND-mötet under Q2 2023, där även fas II-programmet kommer att diskuteras.

Klinisk fas II-prövning

Fas II-programmet väntas omfatta 2–3 kliniska prövningar inom följande indikationsområden:

- Mukormykos
- Aspergillos
- Neutropena-patienter (som har lågt antal vita blodkroppar efter kemoterapi) med kliniska symtom på invasiv svampinfektion, men med eller utan diagnos av den specifika svampstammen

Den första prövningen är en fas II/III-prövning med en adaptiv design för Mukormykos-beteckningen. Utformningen av studieprotokoll, samt val av CRO och regulatorisk rådgivning har kommit långt. Genom att använda en adaptiv design skapas möjligheten att ändra designen, öka antalet patienter och även vidta andra åtgärder, vilket är skälet till den adaptiva designen och vilket möjliggör att studien också kan bli en fas III-studie. Studien kommer inledas i Indien men kommer även inkludera andra länder som del av fas III-designen. Data från studien tillsammans med data från andra beteckningar förväntas bli det första

underlaget till ansökan om regulatoriskt godkännande. Studien kommer ha 60–80 patienter från olika länder. Tillsammans med data från andra beteckningar, såsom Aspergillus och patienter med allmän Neutropeni, bör det finnas goda chanser att ha tillräckliga säkerhetsdata och kanske nog med Aspergillus-data för att få både Mukor- och Aspergillus-beteckningarna, men allt är beroende av diskussioner med tillsynsmyndigheter och ett tillräckligt dataunderlag. För att erhålla detta avser Biosergen att undersöka Neutropeni-patienter (cancerpatienter med låga nivåer av vita blodkroppar och nedsatt immunförsvar) och söka sig till länder med många sådana patienter för att samla in så mycket säkerhetsdata som möjligt och kunna vänta sig goda effektresultat.

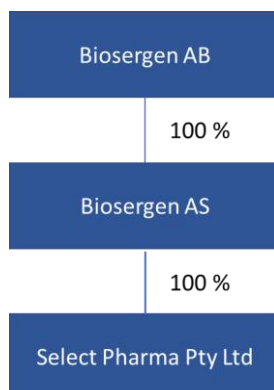
Detta kommer att ligga till grund för Bolagets första och andra NDA-ansökningar.

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 startat 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. Utöver den tidigare nämnda förmågan att rikta in sig specifikt på lungorna öppnar en oral formulering ett antal nya möjligheter. Det är till exempel särskilt intressant att administrera BSG005 oralt för profylaktisk användning eller vid uppföljande behandling i patientens eget hem efter transplantation eller kemoterapi, på grund av dess mycket breda aktivitet mot de flesta av de aktuella svampstammarna. Om de nya nano-formuleringarna av BSG005 blir framgångsrika kommer de att medgå i kliniska prövningar på människor under 2024.

Biosergen-Koncernen

Biosergen AB är Moderbolaget i Koncernen som utöver Moderbolaget består av det helägda Biosergen AS, vilket i sin tur äger 100 procent av det australiensiska Dotterbolaget Select Pharma Pty Ltd.



Aktieägare

I tabellen nedan listas aktieägare med mer än 5 % av rösterna och kapitalet i Biosergen AB den 30 september 2019.

Namn	Antal aktier	Procentuell andel av röster och kapital (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	12 132 747	43,2 %
ROSETTA CAPITAL IV SARL	8 866 305	31,6 %
Sparebank 1 Markets AS	1 872 829	6,7 %
Övriga	5 231 580	18,6 %
	28 101 775	100,0 %

Aktien

Biosergen AB:s aktier noterades på Nasdaq Stockholm First North den 24 juni 2021. Kortnamn/ticker är BIOSGN.ST och ISIN-koden är SE0016013460. Den 30 juni 2022 var antalet aktier 28 101 775. Det genomsnittliga antalet aktier i Bolaget under Q1 2022 var 28 101 775. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie ger samma rätt till Bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptioner

Som incitament för styrelseledamöter, anställda och nyckelpersoner har Biosergen infört två teckningsoptionsprogram. Program 1 består av 1 219 423 teckningsoptioner där varje tilldelad teckningsoption ger mottagaren rätt att teckna en ny aktie i Bolaget mot betalning av 1,06 SEK. Program 2 består av 669 144 teckningsoptioner där varje tilldelad teckningsoption ger mottagaren 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

5 000 000 investeraroptioner beviljades till investerare i samband med teckning av units i den företrädesemission som genomfördes i maj/juni 2021. Samtliga teckningsoptioner förvärvades på tilldelningsdagen. Teckningsoptionerna kunde utnyttjas för teckning av aktier från den 30 maj 2022 till den 10 juni 2022. Varje teckningsoption gav innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget för 20 SEK. Inga teckningsoptioner utnyttjades när aktiekursen låg under lösenpriset.

Revisorns granskning

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Peder Andersen, vd
E-post: peder.andersen@biosergen.net
Mobiltelefon: (+45) 208 024 70
Webbplats: www.biosergen.net

Certified Advisor

Erik Penser Bank AB
Telefon: (+46) 8 463 80 00
E-post: info@penser.se

FINANSIELL ÖVERSIKT

Biosergen AB 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.

Resultaträkning

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 409 TSEK under andra kvartalet. Under kvartalet uppgick rörelseförlusten till -7 963 TSEK.

Finansnettot uppgick till 3 TSEK under andra kvartalet, vilket ledde till att Koncernens nettovinst var totalt -7 960 TSEK under andra kvartalet. Nettoresultatet per aktie var -0,28 SEK för det andra kvartalet och -0,46 SEK för året till dags dato.

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 13 617 TSEK, varav likvida medel uppgick till 5 720 TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 7 059 TSEK. I slutet av perioden uppgick Koncernens eget kapital till 6 558 TSEK.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 982 TSEK för det andra kvartalet. Utflödet ur den löpande verksamheten är främst hänförligt till ökade utvecklingsaktiviteter och förberedelser för klinisk utveckling i Australien och Norge. Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TSEK. Koncernens kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK.

Kommentarer på Moderbolagets finansiella rapporter

Resultaträkning

Under kvartalet uppgick EBITDA till -1 840 TSEK och -3 385 TSEK för året hittills.

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 265 992 TSEK, varav likvida medel uppgick till 3 163 TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 555 TSEK. I slutet av perioden uppgick Bolagets eget kapital till 265 437 TSEK.

Kassaflöde

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -1 367 TSEK under det andra kvartalet. Under kvartalet var kassaflödet från investeringsverksamheten -4 457 TSEK för transaktioner med koncernbolag. Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK under kvartalet.

Kapitalresurser och likviditet

Styrelsen och ledningen utvärderar löpande alternativ för att säkra Bolagets långsiktiga kapitalbehov.

Anställda

Den 30 juni 2022 hade Bolaget och även Koncernen fyra anställda.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag som Biosergen är utsatt för operativa och finansiella risker. Många faktorer kan ha negativ inverkan på sannolikheten för kommersiell framgång. Under kvartalet har det inte skett några betydande förändringar med avseende på dessa risker och osäkerhetsfaktorer.

Principer för delårsrapportens upprättande

Biosergen upprättar sina finansiella rapporter i enlighet med den svenska årsredovisningslagen och BFNAR 2021:1 (K3) Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

FINANSIELL KALENDER

Q3-rapporten planeras att publiceras den 30 november 2022.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2022 April-juni	2021* April-juni	2022 Jan-juni	2021* Jan-juni	2021 Jan-dec
Rörelseintäkter					
Övriga rörelseintäkter	1 409	2 001	2 726	2 001	8 573
	1 409	2 001	2 726	2 001	8 573
Rörelsekostnader					
Förnödenheter	-122	0	-122	0	-178
Övriga externa kostnader	-7 618	-11 279	-12 573	-19 525	-40 644
Personalkostnader	-1 407	0	-2 653	0	-1 457
Övriga rörelsekostnader	-225	-215	-359	-274	-372
Rörelseresultat	-7 963	-9 493	-12 981	-17 798	-34 078
Finansnetto	3	-11	6	-11	-240
Resultat efter finansiella poster	-7 960	-9 504	-12 975	-17 809	-34 318
Periodens vinst eller förlust	-7 960	-9 504	-12 975	-17 809	-34 318

*Jämförelsetal för 2021 har justerats på grund av ändringar i förvärvsanalysen och avviker därmed från den finansiella rapporten för Q2 2021.

TSEK	2022 Jan-juni	2021* Jan-juni	2021 Jan-dec
Tillgångar			
Fordringar	7 897	1 937	7 821
Kassa och bank	5 720	41 277	21 665
Summa tillgångar	13 617	43 214	29 486
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	6 558	36 282	20 233
Kortfristiga skulder	7 059	6 932	9 253
Totalt eget kapital & skulder	13 617	43 214	29 486

*Jämförelsetal för 2021 har justerats på grund av ändringar i förvärvsanalysen och avviker därmed från den finansiella rapporten för Q2 2021.

Koncernens redovisning av förändringar i eget kapital

TSEK	2022 Jan-juni	2021* Jan-juni	2021 Jan-dec
Ingående balans i början av perioden	20 233	-10 924	-10 924
<i>Jan-mar</i>			
Periodens vinst eller förlust	-5 015	-8 305	-34 318
Valutaförändring	-320	-444	-123
<i>April-juni</i>			
Periodens vinst eller förlust	-7 960	-9 504	0
Valutaförändring	-380	-140	0
Sammanställd vinst för perioden	6 558	-29 317	-45 365
Transaktioner med aktieägare			
<i>Jan-mar</i>			
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	0	8 825	0
<i>April-juni</i>			
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	0	56 774	65 598
Utgående balans vid periodens slut	6 558	36 282	20 233

*Jämförelsetal för 2021 har justerats på grund av ändringar i förvärsanalysen och avviker därmed från den finansiella rapporten för Q2 2021.

Koncernens kassaflödesanalys					
TSEK	2022 April-juni	2021* April-juni	2022 Jan-juni	2021* Jan-juni	2021 Jan-dec
Löpande verksamhet					
Rörelseresultat	-7 963	-9 493	-12 981	-17 798	-34 078
Finansnetto	3	-11	6	-11	-240
Kassaflöde från löpande verksamhet före förändringar i rörelsekapitalet	-7 960	-9 504	-12 975	-17 809	-34 318
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av fordringar	881	1 740	-78	2 272	-3 729
Förändring av kortfristiga skulder	3 097	-11 132	-2 892	-9 374	299
Kassaflöde från löpande verksamhet	-3 982	-18 896	-15 945	-24 911	-37 748
Finansieringsverksamheten					
Nyemission av aktier	0	56 774	0	65 599	58 825
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	0	56 774	0	65 599	58 825
Periodens kassaflöde	-3 982	37 878	-15 945	40 688	21 077
Likvida medel vid periodens början	9 702	3 399	21 665	589	589
Likvida medel vid periodens slut	5 720	41 277	5 720	41 277	21 666

*Jämförelsetal för 2021 har justerats på grund av ändringar i förvärsanalysen och avviker därmed från den finansiella rapporten för Q2 2021.

TSEK	2022 April-juni	2021 April-juni	2022 Jan-juni	2021 Jan-juni	2021 Jan-dec
Rörelseintäkter					
Nettoomsättning	869	0	1 304	0	590
	869	0	1 304	0	590
Rörelsekostnader					
Förnödenheter	-61	0	-61	0	-178
Övriga externa kostnader	-1 241	-4 673	-1 922	-4 673	-10 293
Personalkostnader	-1 407	0	-2 606	0	-1 457
Övriga rörelsekostnader	0	-27	0	-27	-40
Rörelseresultat	-1 840	-4 700	-3 285	-4 700	-11 378
Finansnetto	-6	0	-43	0	320
Resultat efter finansiella poster	-1 846	-4 700	-3 328	-4 700	-11 058
Periodens vinst eller förlust	-1 846	-4 700	-3 328	-4 700	-11 058

TSEK	2022	2021*	2021
	Jan-juni	Jan-juni	Jan-dec
Tillgångar			
Finansiella tillgångar	261 480	238 911	251 845
Fordringar	1 349	43	1 119
Kassa och bank	3 163	37 535	16 761
Summa tillgångar	265 992	276 489	269 725
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	265 437	275 123	268 765
Kortfristiga skulder	555	1 366	960
Summa eget kapital och skulder	265 992	276 489	269 725

*Jämförelsetal för 2021 har justerats på grund av ändringar i de finansiella tillgångarna samt det egna kapitalet och avviker därmed från den finansiella rapporten för Q2 2021.

Moderbolagets redovisning av förändringar i eget kapital

TSEK	2022 Jan-juni	2021* Jan-juni	2021 Jan-dec
Ingående balans i början av perioden	268 764	0	0
<i>Jan-mar</i>			
Periodens vinst eller förlust	-1 482	0	-11 058
<i>April-juni</i>			
Periodens vinst eller förlust	-1 845	-4 700	0
Sammanställd vinst för perioden	265 437	-4 700	-11 058
Transaktioner med aktieägare			
<i>April-juni</i>			
Insättning av aktiekapital	0	25	25
Apportemission	0	223 048	223 048
Minskning av aktiekapital	0	-25	-25
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	0	56 774	56 774
Utgående balans vid periodens slut	265 437	275 122	268 764

*Jämförelsetal för 2021 har justerats på grund av ändringar i de finansiella tillgångarna samt det egna kapitalet och avviker därmed från den finansiella rapporten för Q2 2021.

Moderbolagets kassaflöde

Moderbolagets kassaflödesanalys

TSEK	2022 April- juni	2021 April- juni	2022 Jan-juni	2021 Jan-juni	2021 Jan-dec
Löpande verksamhet					
Rörelseresultat	-1 840	-4 700	-3 285	-4 700	-11 378
Finansnetto	0	0	0	0	320
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-1 840	-4 700	-3 285	-4 700	-11 058
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av fordringar	451	-18	-230	-43	-1 119
Förändring av kortfristiga skulder	22	1 367	-448	1 367	961
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 367	-3 351	-3 963	-3 376	-11 216
Investeringsverksamheten					
Inv. i övr. finansiella anläggningstillgångar	-4 457	-15 863	-9 635	-15 863	-22 023
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 457	-15 863	-9 635	-15 863	-22 023
Finansieringsverksamheten					
Nyemission av aktier	0	56 749	0	56 774	50 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	56 749	0	56 774	50 000
Periodens kassaflöde	-5 824	37 535	-13 598	37 535	16 761
Likvida medel vid periodens början	8 987	0	16 761	0	0
Likvida medel vid periodens slut	3 163	37 535	3 163	37 535	16 761