

The background of the entire page is a microscopic image, likely a scanning electron micrograph (SEM), showing various biological structures. It features numerous spherical particles of different sizes, some of which are clustered together. There are also elongated, tube-like structures and smaller, more irregular shapes scattered throughout. The entire image is rendered in shades of blue, giving it a monochromatic, scientific appearance.

Biosergen AB

Fogdevreten 2, 171 65 Solna
Organisationsnummer 559304-1295

**Delårsrapport för perioden
1 januari, 2025 – 31 mars, 2025**

BSG005 UPPVISAR TERAPEUTISK EFFEKT HOS HÖGRISKPOPULATION - KOHORT 2 SLUTFÖRD

Under 2025 kommer vi fokusera på att utöka den kliniska utvecklingen för BSG005 utanför Indien - genom att förbereda oss för FDA-engagemang och etablera en framtidssäkrad produktion för BSG005 - samtidigt som vi går vidare med fas 2-planeringen i Indien. Dessa aktiviteter är redan i gång, drivna av de starka proof-of-concept-resultaten som bekräftades genom det framgångsrika slutförandet av vår andra kliniska kohort i februari 2025. Det som började med en stor osäkerhet i en högriskpatientgrupp har utvecklats till ett program som visar på verklig terapeutisk potential. I kombination med ökad synlighet från regulatoriskt håll tror vi att 2025 kommer att bli ytterligare ett år då vi gör betydande framsteg mot att positionera BSG005 som en helt ny svampdödande kandidat med bredspektrumpotential - kapabel att tillgodose några av de mest akuta behoven inom infektionssjukdomar.

Tine Olesen, VD Biosergen

KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

TSEK	2025 Jan-Mar	2024 Jan-Mar	2024 Jan-Dec
Resultaträkning			
Övriga rörelseintäkter	285	693	1.940
Resultat före avskrivningar	-5.137	-6.798	-19.203
Resultat före finansnetto	-5.137	-6.798	-19.203
Finansnetto	-10	-95	8
Årets resultat	-5.147	-6.893	-19.195
Balansräkning			
Kassa	44.761	1.699	50.612
Balansomslutning	47.319	25.487	53.022
Eget kapital	43.420	21.406	48.207
Kassaflöde			
Kassaflöde från:			
Den löpande verksamheten	-5.851	-26.389	-10.178
Finansieringsverksamheten	0	26.175	58.907
Nyckeltal			
Soliditet (%)	92	84	91
Resultat per aktie	-0,02	-0,05	-0,08
Resultat per aktie efter utspädning	-0,02	-0,05	-0,08

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q4 2024

- Den 4 februari slutförde Biosergen framgångsrikt den andra kohorten i den kliniska studien BSG005, vilket gav avgörande proof-of-concept-data och bekräftade målen för 2025. Med slutförandet av den andra kohorten har vi nu övertygande proof-of-concept-data för BSG005, vilket ytterligare förstärker dess potential som en livräddande behandling för patienter med invasiva svampinfektioner som inte har några återstående medicinska behandlingsalternativ. Kort sagt, i både kohort 1 och 2 upplevde varje patient som fullföljde behandlingen med BSG005 kliniska fördelar, med flera fullständiga tillfrisknanden och betydande förbättringar - allt utan allvarliga biverkningar

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Förslag om att välja Dr. Marco Taglietti, M.D., till ny styrelseledamot inför den kommande årsstämmen. Dr. Taglietti har en omfattande och framgångsrik meritlista inom utveckling av antiinfektiva läkemedel, erhållande av myndighetsgodkännanden för flera behandlingar och erfarenhet av betydande licensavtal.

VD-ORD

Vi gick in i 2025 med ett starkt momentum. I februari meddelade vi att den andra patientkohorten i vår pågående proof-of-concept-studie med BSG005 hade slutförts framgångsrikt, efter de uppmuntrande resultaten i den första kohorten. I båda grupperna fortsatte BSG005 att uppvisa en fördelaktig säkerhetsprofil och starka signaler på klinisk effekt hos patienter som led av livshotande svampinfektioner och som saknade återstående behandlingsalternativ. Dessa resultat utgör ett avgörande proof-of-concept och markerar ett viktigt steg framåt i vårt kliniska utvecklingsprogram. Denna starka grund gör att vi i år kan fokusera vår energi på tre viktiga prioriteringar för 2025.

För det första förbereder vi en ny batch av BSG005 för att stödja framtida studier. Den nya batchen kommer att tillverkas för att uppfylla de regulatoriska GMP standarder som krävs av myndigheter som amerikanska FDA, European Medicines Agency (EMA) och indiska CDSCO. Denna process är redan igång och även om den är tidskrävande är den ett nödvändigt steg för att säkerställa en oavbruten utveckling, för att initiera vår tredje kohort som planerat senare under 2025 och för att stödja efterföljande prövningsaktiviteter.

För det andra inleder vi regulatoriska diskussioner med indiska myndigheter för att säkerställa den mest effektiva vägen till en fas 2-studie i Indien. Det framgångsrika genomförandet av våra två första kohorter har utgjort en stark grund för dessa samtal, och vi förväntar oss att inleda mer detaljerade diskussioner med CDSCO under de kommande månaderna.

För det tredje förbereder vi oss för ett omfattande regulatoriskt engagemang i USA. I år förväntar vi oss att inleda formella diskussioner med FDA i syfte att säkra en IND-ansökan (Investigational New Drug) - ett viktigt steg för att kunna genomföra kliniska studier i USA. Vi kommer att basera dessa interaktioner på våra prekliniska data, fas 1-säkerhetsdata från friska frivilliga och kompletterande insikter från vår pågående studie i Indien.

Samtliga dessa processer innebär de meningsfulla framsteg i arbetet med att positionera BSG005 för internationell utveckling och partnerdiskussioner.

En aspekt som fortsätter att stärka vårt förtroende är det ihållande engagemang och initiativ som våra kliniska prövare visar. Deras vilja att utforska förlängd behandlingstid och ökade doseringsnivåer speglar ett växande förtroende för BSG005s säkerhetsprofil och terapeutiska potential. Den högre doseringen än förväntat i den andra kohorten gjorde att vi var tvungna att senarelägga starten av den tredje kohorten, men detta har ingen inverkan på våra bredare utvecklingsmål eller regulatoriska mål. Vi hanterar programmet på ett effektivt sätt och är fortsatt fullt fokuserade på att upprätthålla momentum i alla delar av vår kliniska och regulatoriska strategi.

När vi nu går vidare mot 2025 fortsätter vi att positionera Biosergen för långsiktiga framsteg. Detta inkluderar att söka ytterligare finansiering genom strategiska partnerskap och icke-utspädande bidrag. Även om den globala uppmärksamheten på antimikrobiell resistens (AMR) fortfarande ligger efter vad vi anser vara motiverat ökar medvetenheten om frågan och BSG005 sticker ut som en ny antimykotisk kandidat med bredspektrumpotential som kan spela en viktig roll för att ta itu med detta växande hot. BSG005 har visat

preklinisk effekt mot Candida auris, en av de farligaste läkemedelsresistenta svampstammarna som identifierats av WHO.

På uppdrag av hela Biosergen-teamet vill jag tacka våra aktieägare, samarbetspartners och kliniska partners för ert fortsatta stöd. Vår målsättning är ambitiös, men vi rör oss framåt med tillförsikt, målmedvetenhet och en gemensam tro på det stora värdet av det vi utvecklar.

Tine Olesen
VD för Biosergen

OM BIOSERGEN

Bolagets vision och uppdrag

Biosergens målsättning är att utveckla BSG005, inklusive nya formuleringar av denna substans, till ett nytt förstahandsval för behandling av resistent och svåra svampstammar, vilket sätter en ny standard för bekämpning av invasiva svampsjukdomar där nuvarande behandlingar inte räcker till och därmed räddar tusentals liv för immunsupprimerade cancer-, transplantations- och AIDS-patienter varje år.

Bolaget avser att uppnå detta genom en kombination av akademisk och kommersiell excellens, strategiska partnerskap och erfaret ledarskap. Biosergens vision är att framstå som ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot svampinfektioner, genom att bygga upp starka partnerskap med läkemedelsföretag, ledande opinionsbildare, icke-statliga organisationer och regeringsorgan över hela världen.

Kort om BSG005

I korthet är BSG005 ett viktigt nytt läkemedel inom området svampdödande medel på grund av dess fungicida effekt (det dödar svampen), vilket är att föredra framför läkemedel med fungistatisk effekt (hämmar svampen, men dödar den inte). Tack vare den fungicida effekten skapar BSG005 inte resistens mot behandlingen, vilket fungistatiska svampmedel gör. Det enda godkända jämförbara svampdödande läkemedlet med en lika bred täckning av svampstammar är Amfotericin B. BSG005 har dock inte samma toxiska egenskaper som Amfotericin B och andra läkemedel från samma läkemedelsgrupp (polyener), vilket visades i en fas 1-studie på friska försökspersoner. Dessutom har BSG005 visat effekt mot resistent svampstammar och andra stammar som varit svåra att behandla med de läkemedel som finns tillgängliga på marknaden in vitro. De första 10 patienterna har behandlats med BSG005 som en räddningsbehandling som genererar data för patienter som inte har kunnat behandlas med standardbehandling på grund av bristande säkerhet eller effekt. Två patienter blev helt återställda, sex patienter uppvisade betydande förbättringar, en patient avstod frivilligt från behandling och en svårt sjuk patient avled tyvärr av orsaker som inte var relaterade till BSG005. De positiva resultaten understryker BSG005:s potential som en säker, livräddande räddningsbehandling.

Affärsmodell

Biosergen är ett biofarmaceutiskt företag som bedriver forskning och utveckling i klinisk fas med målet att utveckla och kommersialisera sin unika kliniska tillgång BSG005 till att bli förstahandsalternativ inom antimykotisk behandling. Bolaget samarbetar med sina akademiska partners och kommer att finansieras när så är möjligt genom offentliga anslag.

Strategiska partnerskap

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

Alkem är ett av de fem största läkemedelsbolagen i Indien och har mer än 17.000 anställda med dotterbolag i USA, Australien, Storbritannien, Tyskland och många andra tillväxtländer. Alkem är en ledande aktör på marknaden för antiinfektiva läkemedel, med expertis inom klinisk utveckling och en etablerad kommersiell infrastruktur. Dessutom har Alkem 144 ANDA:er, två tillverkningsanläggningar och två FoU-anläggningar på den amerikanska marknaden. Alkem, med sin etablerade kliniska utvecklingsmotor, tillgång till ett brett kliniskt nätverk och starka kommersialiseringsförmåga, är en idealisk företagspartner för Biosergen.

Alkem administrerar den pågående kliniska patientstudien, där de första tio patienterna har slutfört studien. Studien omfattar patienter som lider av svåra svampinfektioner såsom mukormykos (svart svamp), aspergillos och candidiasis, som är intoleranta eller resistent mot amfotericin B, som inte har fått standardbehandling eller som har mild till måttlig njurfunktionsnedsättning. Baserat på den säkerhets- och effektprofil som visats i prekliniska studier och fas I-studier kan BSG005 utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ för dessa patienter. Efter den pågående kliniska prövningen i Indien avser Biosergen och Alkem att utöka användningen av BSG005 för liknande patientgrupper i USA och EU via registreringsgrundande studier. Alkem kommer att investera i den kommande kliniska fas 2- och 3-utvecklingen av BSG005 genom att finansiera alla kliniska prövningar i Indien för lokala myndighetsgodkännanden och kommer att beviljas en exklusiv licens för att marknadsföra den i Indien. Alkems investering i klinisk utveckling kommer att konverteras till Biosergen-aktier till det högsta av i) 10 gånger aktiekursen vid slutförandet av avtalet mellan Alkem och Biosergen, eller ii) en 50-procentig premie av aktiekursen vid tidpunkten för konverteringarna. Aktiekonverteringarna är beroende av godkännande av en bolagsstämma och ska ske som en stegvis investering med konvertering vid slutförandet av de specifika kliniska studierna.

Patent

Biosergen har ett starkt patentskydd i fyra regioner, USA, EU, Japan och Kina Australien, stora delar av EU samt andra länder. Patenten består av både beviljade patent och pågående patentansökningar, vilket ger patentskydd fram till 2043 om de beviljas.

Särläkemedelsstatus- Aspergillosis

Biosergen blev i juni 2021 beviljade särläkemedelsstatus (orphan drug status) för BSG005 hos FDA på grund av att färre än 200 000 patienter per år med invasiv aspergillos i USA kommer att behandlas med läkemedlet. En av förmånerna med en särläkemedelsstatus är en garanterad exklusivitet på marknaden under en begränsad tidsperiod efter att läkemedlet har godkänts (för närvarande 5 år i USA).

År 2012 skapade USA:s kongress initiativet GAIN 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament för utveckling av antibakteriella och antimykotiska läkemedel för mänskligt bruk, avsedda att behandla allvarliga och livshotande infektioner. Under GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP), om det uppfyller kriterierna som anges i stadgan, vilket Bolaget förväntar sig att BSG005 ska göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är enligt stadgan berättigat för prioritetsbeteckning och granskning, samt ytterligare marknadsexklusivitet (för närvarande 5 år).

Biosergen avser att ansöka om GAIN/QIDP-status i USA efter att data från fas 2 genererats då detta behövs till ansökan.

Den planerade Aspergillos-studien är en fas 2/3 adaptiv design. Patienterna som är med i studien bör ha bevisad eller möjlig invasiv aspergillos. Slutpunkten är total mortalitet av alla orsakande faktorer efter 12 veckors behandling. Cirka 150 patienter är planerade för den adaptiva designen.

Studien är en global studie vilken är planerad att utföras tillsammans med Biosergens indiska partner Alkem. Ggenomförandet av studien kommer bekostas av Alkem. Alkem kommer att vara ansvariga för patienterna som rekryteras i Indien, medan Biosergen kommer att ansvara för de patienter som rekryteras från övriga delar av världen. Biosergen kan använda datan som genereras i Indien i övriga världen.

SVAMPINFEKTIONER ÖKAR

Av de hundratusentals svamparter som finns kan bara några hundra smitta människor och ännu färre har kapaciteten att orsaka allvarliga hälsoproblem. När svampar infekterar människor kan de dock orsaka en rad olika sjukdomar med symtom som sträcker sig från lindriga utslag till livshotande lunginflammation och dödsfall. Välkända sjukdomar som ofta förknippas med svampinfektion inkluderar olika allergier, lunginfektioner och meningit, men även mindre farliga sjukdomar som fotsvamp och torsk (en muninfektion som är vanlig hos nyfödda).

Svampinfektion är ett ökande problem

I januari 2024 publicerades nya siffror angående förekomsten av allvarliga livshotande svampsjukdomar. Det uppskattas att 6,5 miljoner människor har livshotande svampsjukdomar. Dödligheten till följd av svampsjukdomar är 2,5 miljoner människor, dessa är patienter där dödsorsaken är svampsjukdom oavsett eventuella underliggande tillstånd eller sjukdomar¹. Detta är en ökning med 66 procent jämfört med tidigare siffror från 2017. En anmärkningsvärd patientgrupp som inkluderas i de aktuella siffrorna är patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), dessa har inte tidigare inkluderats. Risken för en KOL-patient att bli smittad av en livshotande sjukdom är mycket högre än tidigare förväntat.

Anledningarna till det ökade antalet fall, särskilt av allvarliga invasiva (även kallade systemiska) svampinfektioner, kan grupperas i tre breda kategorier:

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillos ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL"), cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som

¹ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024

tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med HIV/AIDS. Det uppskattas att nästan 50 procent av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion.²

Sjukhusförvärvad infektion

Sjukhusförvärvade infektioner inklusive infektioner i blodomloppet, lunginflammation och urinvägsinfektioner ökar, även inom industriländerna. Ökningen har flera orsaker, inklusive fler sjukhuspatienter med försvagade immunsystem, ett ökat antal äldre patienter och mer invasiva medicinska ingrepp.

Samhällsförvärvad infektion

Vissa svamparter lever i vissa geografiska områden och/eller miljöer och är kända för att vara känsliga för temperatur- och fuktförändringar. I vissa regioner har utbrotten av svampinfektioner ökat under de senaste åren. Dessa utbrott är nästan garanterat kopplade till demografiska förändringar och klimatförändringar.

Fyra arter ansvarar för majoriteten av livshotande invasiva svampinfektioner

Majoriteten av invasiva svampinfektionsrelaterade allvarliga sjukdomar och dödsfall orsakas av fyra specifika svamppatogener: *Candida*, *Aspergillus*, *Cryptococcus* och *Pneumocystis*.

Candida

Candida är en jästsvamp som orsakar infektioner hos personer med nedsatt immunförsvar. Systemiska *Candida*-infektioner i blodomloppet och större organ, särskilt hos immunsupprimerade patienter. Infektionen kan uppstå i mun och hals, vagina eller blodomloppet. Personer med diabetes och HIV är särskilt mottagliga för Candidiasis. Det uppskattas att cirka 1 500 000 människor runtom i världen får invasiv Candidiasis (inklusive candidemi) varje år³ och att mer än hälften av all försäljning av antimykotiska (52 procent) är för att behandla *Candida*-patogenen⁴.

Aspergillus

Aspergillus orsakar aspergillos som främst utvecklas hos personer med nedsatt immunsystem eller lungsjukdomar. Dessa svampar orsakar också allergiska reaktioner. Typer av aspergillos inkluderar KOL samt allergisk bronkopulmonell aspergillos och invasiv aspergillos, vilka båda är potentiellt dödliga. Det uppskattas att cirka 2 000 000 människor runtom i världen får invasiv *Aspergillus* varje år¹ och att cirka 21 procent av all försäljning av antimykotiska är för att behandla *Aspergillus*-patogenen.

Kryptokockos

Kryptokockos är sällsynt hos friska personer men hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS kan det orsaka livshotande former av meningit och meningoencefalit. Det uppskattas att cirka 150 000 AIDS-patienter utvecklar livshotande Cryptococcosis varje år och att cirka 7 procent av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla *Kryptokockos*-patogenen.

Pneumocystis

Pneumocystis är ofta källan till opportunistiska lunginfektioner hos personer med ett svagt immunsystem eller andra predisponerande hälsotillstånd. Det ses ofta hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS, men det ses även hos patienter som använder immunsupprimerande läkemedel och hos personer med cancer, autoimmuna eller inflammatoriska tillstånd och kronisk lungsjukdom. Det uppskattas att cirka 400 000 människor utvecklar pneumocystispneumoni varje år och att mindre än 5 procent av all försäljning av antimykotiska läkemedel är för att behandla *Pneumocystis*-patogenen.

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

³ Bongomin et al. Journal of Fungi, October 2017

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

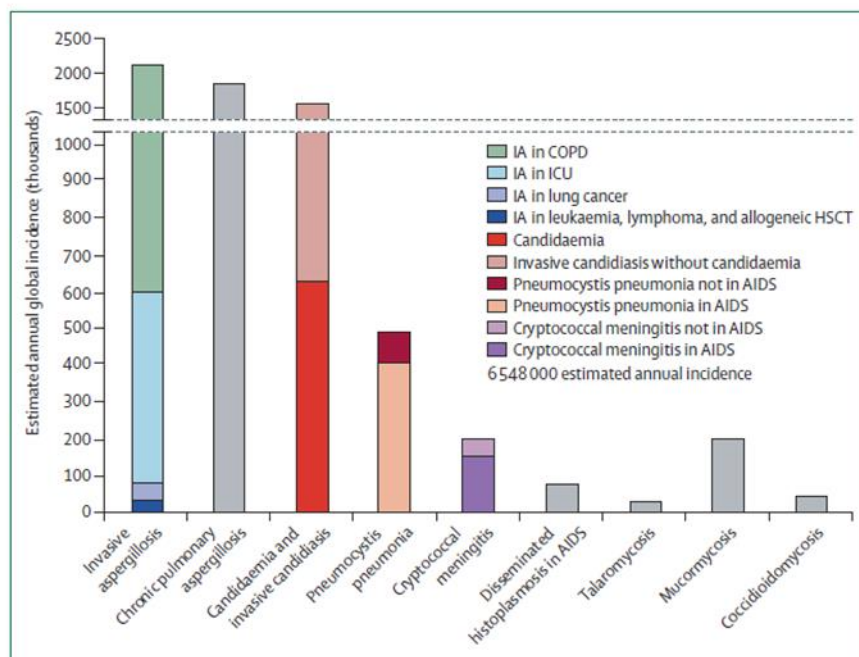


Figure 1: Estimated annual incidence of life-threatening invasive mycoses, together with chronic pulmonary aspergillosis

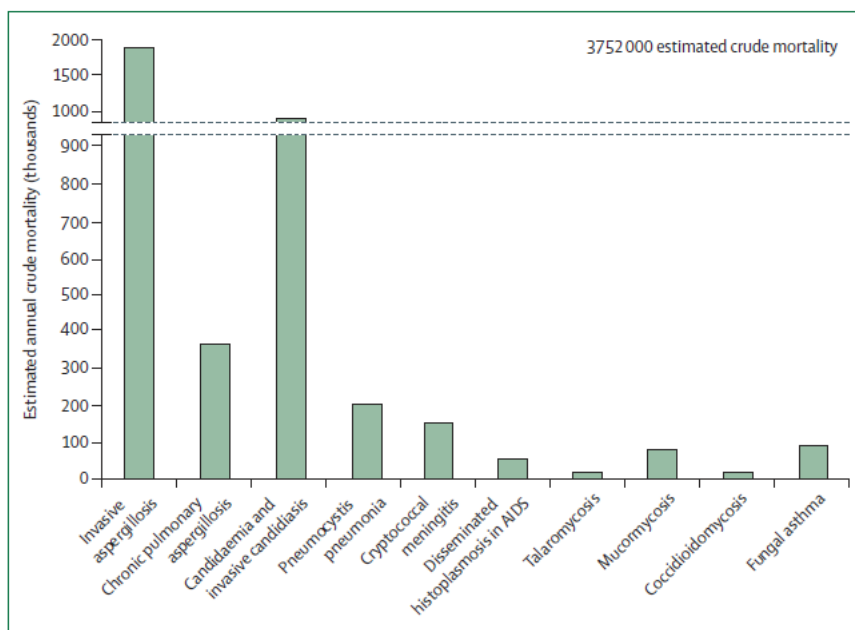


Figure 2: Estimated crude mortality of severe fungal disease, worldwide

Den totala dödligheten är 3,75 miljoner patienter, varav 2,55 miljoner är direkt hänförliga till enbart svampsjukdomar.

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

Diagnosen svampinfektion utgör ett särskilt problem eftersom diagnostiska metoder, även inom industriländer, ofta är för långsamma för att vara kliniskt relevanta eller inte upptäcker exakt vilka svamparter som orsakar infektionen. Vad som gör problemet svårare är att symtom ofta förekommer som icke-specifika, vilket innebär att utan tillgång till sofistikerade diagnostiska tester kan en läkare knappast kunna konstatera att patienten lider av en svampinfektion till skillnad från någon annan invasiv mikroob, och ännu mindre vilken särskild svampart patienten är infekterad med. Till resultat av detta behandlas svampinfektioner ofta blint eller inte alls.

De tre antimykotika-klasserna som används idag

De tre huvudsakliga antimykotika-klasserna idag är Polyener, Azoler och Echinocandiner. En mindre grupp produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotika för mänsklig medicinsk användning uppskattades till cirka 16,7 miljarder USD år 2020. Försäljningen ökar med 6–7 procent per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 procent av marknaden

Polyenerna

Polyenerna upptäcktes redan i början av 50-talet baserat på observationen att vissa sorters streptomyces-bakterier kunde döda svampceller i deras närhet. Polyener verkar genom att bilda jonkanaler som porer i svampens cellvägg, vilket gör att vissa joner läcker ut ur cellen som leder till celldöd. Polyenerna är fungicida och väldigt effektiva med nästan ingen resistensutveckling under mer än 50 år, men deras användning begränsas av deras toxicitet, särskilt för njurarna. Amfotericin B är den mest välkända av polyenerna. Andra läkemedel i denna klass inkluderar Kandicidin och Nystatin. Nya formuleringar av Amfotericin B, såsom den liposomala formuleringen Ambisome, syftar till att uppnå lägre toxicitet med minst samma effekt som modersubstansen. Hittills har det dock varit omöjligt att eliminera nefrotoxicitet som den huvudsakliga dosbegränsande biverkningen. Detta är primära orsaken till att polyenerna trots deras effektivitet endast utgör cirka 10 procent av den totala marknaden för antimykotika.

Azolerna

De första Azole-derivaten upptäcktes i slutet av 60-talet. De verkar genom att hämma syntesen av vissa fettkomponenter i svampens cellvägg. Till skillnad från polyenerna är de främst fungistatiska snarare än fungicida men de är effektiva mot ett brett spektrum av svamppatogener och uppvisar ingen av den njurtoxicitet som ses med polyenerna. Välkända läkemedel i denna klass inkluderar Flukonazol, Ketokonazol, Mikonazol och Vorikonazol. Det uppskattas att Azoler utgör cirka 42 procent av den totala marknaden för antimykotika.

Echinocandinerna

Läkemedel från Echinocandinklassen hämmar syntesen av ytterligare en beståndsdel i svampens cellvägg som kallas β -glukan. De är den nyaste klassen av antimykotika även om de faktiskt upptäcktes på 70-talet. Echinocandinerna är fungistatiska, har ett ganska brett spektrum, särskilt mot Candida-arter, och har låg toxicitet. De har dock dålig biotillgänglighet och måste administreras intravenöst. Välkända Echinocandiner inkluderar Caspofungin och Micafungin. Det uppskattas att Echinocandiner utgör cirka 32 procent av den totala marknaden för antimykotika.

Allylaminer och Pyrimidiner

Allylaminer verkar genom att hämma ett enzym som krävs för utvecklingen av svampens cellvägg. Precis som Echinocandinerna upptäcktes de på 70-talet. Pyrimidiner verkar genom att störa svampens proteinsyntes. De introducerades som antimykotika i slutet på 50-talet. Allylaminerna och Pyrimidiner (liksom vissa andra läkemedel) utgör marknads resterande 16 procent.

Alla tre huvudklasserna av antimykotika, Polyener, Azoler och Echinocandiner fokuserar sig på svampens cellvägg eftersom detta är den del av svampcellen som skiljer sig mest från människocellen. Antimykotika vars verkningsmekanism specifikt riktar in sig på svampens cellvägg är därför vanligtvis mindre giftigt för människor. Eftersom behandlingen av en invasiv svampinfektion ofta påbörjas innan en exakt diagnos kan fastställas består den första behandlingen vanligtvis av flera olika läkemedel. Vanliga kombinationer av första behandlingar som består av läkemedel från Azole- och Echinocandinklasserna är dock i allmänhet endast fungistatiska, inte fungicida, vilket gör dem sårbara för resistensutveckling. Polyenerna, av vilka den mest framträdande är Amfotericin B, är fungicida men används endast sparsamt som första behandling på grund av deras toxicitet.

Multiläkemedelsresistens är ett ökande problem

Svampar, precis som bakterier, kan utveckla resistens när den specifika arten utvecklar förmågan att besegra läkemedlen som är avsedda för att döda dem. Eftersom det för närvarande endast finns ett fåtal sorters antimykotika, begränsar antimykotisk resistens behandlingsalternativen väsentligt. Vissa arter, som till exempel *Candida auris*, kan bli resistenta mot alla tre läkemedelssorter. Resistensen är särskilt problematisk för patienter som lider av invasiva svampinfektioner.

En anledning till att resistensen ökar är den stigande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatiska läkemedel överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna som redan var resistenta mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom

mutation under behandlingskuren. En annan orsak till ökningen av resistenta svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel i jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO (World Health Organisation) och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen erkänner ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsohot.⁵

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där upp till 90% av patienterna avlider under de första två veckorna, ofta innan svamparten ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första linjens behandling av invasiva svampinfektioner baserat på läkemedlets fungicida aktivitet, breda täckning av olika svamparter, inklusive en- och flerläkemedelsresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst fördelaktig säkerhetsprofil. Enligt bolagets uppfattning finns det för närvarande inget annat läkemedel mot svampinfektioner som erbjuder denna profil. BSG005 skulle typiskt sett administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar. Eftersom BSG005 har en unik profil kommer den att positioneras med en prispremie som återspeglar dess exceptionella terapeutiska värdepotential. Marknadspotentialen är betydande. Den samlade marknadsandelen för amfotericin B och lipidversioner uppgår till cirka 450 MUSD, medan marknaden för övriga produkter som används vid svampinfektioner är värd cirka 20 miljarder USD. Ingen av dessa produkter har samma profil som BSG005. Behovet av nya behandlingsalternativ är stort vid dessa svåra svampinfektioner, vilket innebär en avsevärd marknadsmöjlighet för BSG005.

Konkurrens

Nuvarande standardvård för svårt sjuka patienter är behandlingar med ett Azole- eller Echinocandin-läkemedel mot svamp och/eller Amfotericin B (eventuellt i kombinationer). Läkemedelskombinationer väljs eftersom enskilda produkter har väsentliga svagheter i sin svamptäckning. Till skillnad från Azoler och Echinocandiner har läkemedel baserade på Amfotericin B och andra Polyener fungicid aktivitet, men de kan endast ges under en kortare tid och med begränsade koncentrationer på grund av deras toxicitet, vilket inkluderar bestående njurskador.

Marknadstrender

Marknaden för antifungala medel påverkas av en stor mängd faktorer, flera av vilka redan har diskuterats. Andra faktorer som påverkar användningen av antifungala medel inkluderar:

Demografisk och ekonomisk utveckling

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

Ökad efterfrågan på livsmedel

Mänsklig befolkningstillväxt driver på efterfrågan på ökad livsmedelsproduktion. Antimykotika används i stor utsträckning inom jordbruk och de följande resistensproblemen sprider sig därav till befolkningen. Problemet förvärras ytterligare när växters naturliga antimykotiska försvar gradvis odlas bort och ytterligare förvärras av Azolernas ökande popularitet som ett fungicidmedel som används som växtskydd.

Medicinska framsteg ökar den känsliga befolkningen

Medicinska framsteg som leder till större initial överlevnad vid cancer- eller organtransplantationer lämnar oavsiktligt fler patienter mottagliga för sekundära attacker från opportunistiska svampar, vilket ytterligare stimulerar en ond cirkel där fler antimykotika används, vilket leder till ytterligare resistensutveckling.

Miljöförändringar

Det finns allt fler bevis för att klimatförändringar kan leda till en ökning av svampsjukdomar genom att bara öka vissa arters geografiska räckvidd⁶.

BSG005

BSG005 är en polyenmakrolidantimykotisk molekyll som tillhör samma antimykotikaklass som Nystatin och Amfotericin B. Liksom för de andra polyenerna är BSG005:s verkningsmekanisminterferens med den mikrobiella cellväggen.

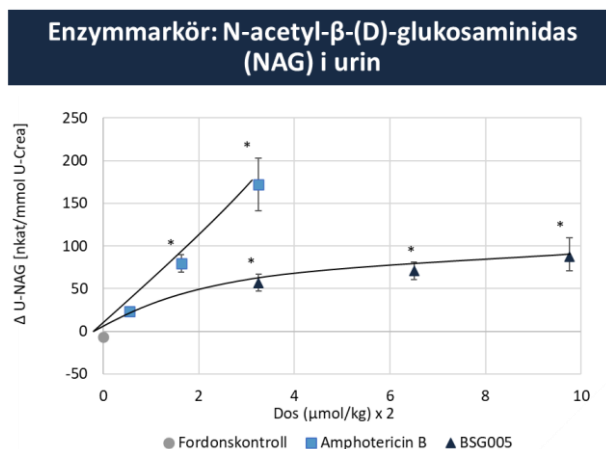
⁵ www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance

⁶ Garcia-Solache and A. Casadevall: Hypothesis: global warming will bring new fungal diseases for mammals. mBio, May 2010.

Preklinisk data för BSG005

I toxicitetsstudier är molekylen helt säker för njurarna med breda terapeutiska möjligheter.

BSG005 visar betydligt mindre toxicitet i njurarna i ett prekliniskt test jämfört med huvudkonkurrenten.



I denna standardmodell för njurtoxicitet mäts ett njurenzym som kallas NAG (N-acetyl-beta-glucosaminidas). NAG är känt för att vara starkt korrelerat med förstörelsen av vissa rörformiga mikrostrukturer i njuren. Även vid en dos som är tre gånger så hög uppvisade BSG005 mindre än hälften av njurskadorna jämfört med Amfotericin B.

In vitro-testning av BSG005 mot mer än 200 olika svampstammar har visat en fungicid effekt mot de flesta stammar, inklusive stammar som är resistenta mot azoler och echinocandiner. Preliminära data visar också stark effekt mot multi-resistenta *Candida auris*. *In vivo-testning* har avslöjat utmärkt antifungal skydd mot *Aspergillus*- och *Candida*-stammar, även resistenta stammar.

Sammanfattningsvis har BSG005 i prekliniska studier visat sig ha ett mycket brett spektrum av åtgärder, inte minst resistenta *Aspergillus*- och *Candida*-stammar samt mot multi-resistenta *Candida auris*. Vid något lägre kliniska dosnivåer visar läkemedlet en potensfördel gentemot nya liposomala formuleringar av Amfotericin B, den nuvarande standardbehandlingen för patienter som inte svarar på azol- och echinocandin-behandling. Biosergen känner inte till något annat antifungalt medel på marknaden eller under utveckling med en liknande profil.

Den centrala ambitionen för hela programmet bakom BSG005 är att utveckla ett läkemedel med en överlägsen säkerhetsprofil över Amphotericin B. Som ett direkt resultat av denna ambition har företaget och dess akademiska samarbetspartners i Trondheim under årens lopp utfört ett antal toxikologiska tester. I början av studien inkluderade testerna jämförelser av olika fasta former av läkemedlet, läkemedelsformuleringar, beredningsprocedurer, intravenösa (IV) doseringsmetoder och infusionstider, bara för att nämna några. Ingen genotoxicitet har någonsin setts. Senare säkerhetsfarmakologiska studier fann att BSG005 var fritt från kardiovaskulära, centralnerv- och respiratoriska biverkningar.

Inga av de prekliniska testerna har indikerat en signifikant njurtoxicitetspotential.

Fas 1 klinisk studie data för BSG005

De lovande prekliniska säkerhetsuppgifterna bekräftades i den första kliniska fas 1-studien på människa med 38 frivilliga försökspersoner vid Nucleus Network Phase 1 Unit i Melbourne, Australien.

Den kliniska fas 1-studien var en dubbelblind, placebokontrollerad studie (randomiserad 4:2), vilket innebär att av totalt 38 frivilliga fick 24 försökspersoner en engångsdos i SAD-delen och ytterligare 12 frivilliga fick en dos varje dag i 7 dagar i MAD-delen enligt en doseskalering.

Sammanfattningsvis visade sig BSG005 vara säkert för friska försökspersoner under SAD- och MAD-delen av studien. Det förekom inga anmärkningsvärda förändringar i kliniska laborieparametrar (inklusive njur- och levervärden) och vitalparametrar efter baslinjen, och inga kliniskt betydelsefulla avvikelser noterades vid EKG-bedömningen. Alla biverkningar som rapporterades var milda till måttliga i allvarlighetsgrad och ingen försöksperson upplevde någon allvarlig biverkning.

Sammantaget visar data från både prekliniska studier och fas 1-studien att BSG005 har en gynnsam och avgörande differentiering från Amphotericin B, det läkemedel som BSG005 kommer att konkurrera mest direkt med.

De mycket uppmuntrande resultaten från studien utgör grunden för nästa studie i patienter.

KLINISKT UTVECKLINGSPROGRAM

Det kliniska programmet för BSG005 är utformat för att leda till inlämning av en NDA (New Drug Application) för försäljnings- och marknadsföringsgodkännande hos USA:s FDA (Food and Drug Administration) och EMA (European Medicines Agency) under Q2 2029.

Kliniskt utvecklingsprogram på patienter

BSG005 har visat sig vara säkert utan några indikationer på de huvudsakliga säkerhetsriskerna som rapporterats vid användandet av BSG005s huvudsakliga konkurrent Amphotericin B. Vidare har data från BSG005 visat att kandidaten är en bredspektrum antimykotika med fungicid effekt, vilket därmed gör BSG005 effektiv men med liten risk för att resistans för behandlingen ska uppkomma.

För att fullt utnyttja BSG005s kvaliteter, är målet att utveckla BSG005 så att det kan användas vid behandling av systemiska mykotiska infektioner orsakade av organismer mottagliga för BSG005, som till exempel Kryptokockos, Disseminerad candidiasis, Koccidioidomykos, Aspergillos, Histoplasmos och Mukormykos. Detta inkluderar även resistent och svårbehandlad svamp så som *Candida auris* samt resistent *Aspergillos*-arter. Det bör även inkludera behandling av patienter med mild till måttlig nedsatt njurfunktion.

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

Första studien i patienter med invasiva svampinfektioner, Proof of concept study

Den första patientstudien, som pågår för närvarande, är utformad för att testa den kliniska profilen för BSG005 som räddningsbehandling för patienter där inga effektiva behandlingsalternativ finns tillgängliga. Den kliniska prövningen är utformad för att tillgodose medicinska behov inom invasiva svampinfektioner. Studien fokuserar på patientpopulationer som är intoleranta eller resistent mot amfotericin B, den nuvarande sista utvägen för behandling av svåra invasiva svampsjukdomar, samt patienter som har upplevt behandlingssvikt med första linjens behandling. Dessutom kommer patienter med mild till måttlig njurfunktionsnedsättning, för vilka behandling med amfotericin B inte är möjlig, att inkluderas. Dessa patienter är i akut behov av ett alternativt behandlingsalternativ. De två första kohorterna, som omfattade 10 patienter, är slutförda. Sammanlagt kommer upp till 15 patienter att ingå i studien. Den tredje kohorten kommer att inledas när nya leveranser av BSG005 är klara under Q4 2025.

Denna studie förväntas ligga till grund för ett Expanded Access-program (som gör det möjligt för läkare att lagligt förskriva godkända och ännu ej godkända läkemedel innan de är kommersiellt tillgängliga) eller ett Compassionate Use-program (som gör det möjligt för patienter, bland annat de som inte kan behandlas tillräckligt med ett godkänt läkemedel, att få tillgång till läkemedel som inte är godkända) som kan inkludera patienter som ingår i den första patientstudien.

Fas 2/3-program för klinisk prövning

Biosergen kan generellt dra nytta av kliniska studiedesigner som nyligen har testats och godkänts av FDA som en del av ett utvecklingsprogram. Det är allmänt känt inom branschen att kliniska utvecklingsprogram är dyra och tar lång tid innan patienterna kan dra nytta av nya behandlingar. Därför har FDA under de senaste fyra åren moderniserat sitt tillvägagångssätt för kliniska prövningar. Moderniseringen inkluderar mer agila utformningar av kliniska studier, användningen av modern teknologi och en mer grundlig integrering av patienternas synpunkter. Den senaste riktlinjen inom denna satsning publicerades i juni 2023 och antogs senare av ICH. (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

Biosergen kan dra nytta av två nya utformningar av kliniska studier som har företrädesrätt inom det regulatoriska förloppet och därigenom spara resurser och tid. En av dessa utformningar är en adaptiv design där fas 2 och 3 integreras i en och samma studie. Att använda en adaptiv design ger möjligheter till förändringar i designen, så som ökning av antalet patienter baserat på pågående utvärdering av data vid förbestämda tidpunkter. Den andra designen är en korgstudie, detta är vanligt inom onkologi och det har också observerats med ny antimykotisk behandling under utveckling. Fördelen med en korgstudie är en större pool av

patienter att rekrytera från, möjlighet att anpassa studien under genomförandet, därigenom optimera resursanvändningen och på så sätt erbjuda även sällsynta sjukdomar en potentiell behandling.

Disseminerad candidiasis tillsammans med ovanliga sjukdomar – flertalet invasiva svampinfektioner testade under ett och samma protokoll

Invasiv candidiasis har en hög förekomst och är en av de invasiva svampsjukdomar med högst dödlighet. Det finns tydliga fördelar med en korgstudie där responsen på flera svampstammar kan testas inom ramen för ett och samma protokoll. Det är svårt att diagnostisera en specifik svampstam tidigt och publicerad data indikerar att dödligheten ökar exponentiellt vid en sen påbörjan av adekvat behandling. Den ideala kandidaten för denna typ av studie är ett bredspektrum antimykotika som BSG005.

BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral

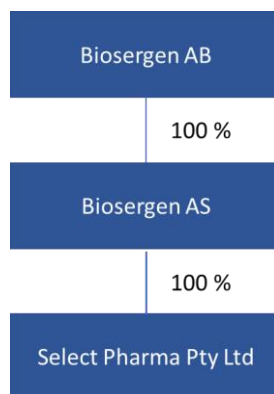
Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas lungor. Gruppen har som mål att utveckla både en Nano IV och en Nano Oral formulering av BSG005. Förutom ovannämnda förmåga att specifikt fokusera sig på lungorna öppnar en oral formulering upp ett antal nya valmöjligheter. Till exempel för profylaktisk användning eller som uppföljningsbehandlingar i patientens eget hem efter transplantationer eller kemoterapi med en oral administration av BSG005 på grund av den breda aktiviteten mot de flesta svamparterna.

Framtida utmaningar

Bolagets största utmaningar är främst att erhålla godkännande och alla okända faktorer i genomförandet av kliniska studier som rekryteringshastighet, inklusions- och exklusionskriterier, dosbestämning, bristande prestanda på plats etc. som krävs för att vidareutveckla BSG005 för att slutligen ta det till marknaden, samt ytterligare partnerskap och finansiering av studierna utöver vad som finansieras av framtida anslag eller Alkem.

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

Nedan tabell representerar aktieägare med mer än 5 procent av aktierna och rösterna i Biosergen AB den 31 december 2024

Namn	Antal aktier	Andel av roster och aktier (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	98 733 144	42,05
Ribbskottet Aktiebolag	37 600 000	16,01
ROSETTA CAPITAL IV SARL	14 517 009	6,18
Övriga	83 973 059	36,76
	234 823 212	100,00

Aktien

Aktierna i Biosergen AB noterades på Nasdaq Stockholm First North den 24 juni 2021. Tickern är BIOSGN och ISIN-koden är SE0016013460. Per den 31 mars var antalet aktier 234 823 212. Det genomsnittliga antalet aktier i företaget under det förste kvartalet 2025 var 234 823 212. Företaget har en klass av aktier. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptioner

Som ett incitament för anställda, styrelseledamöter och nyckelpersoner har Biosergen implementerat fyra teckningsoptionsprogram. Incitamentsprogram 2021 för nyckelpersoner består av 1 219 423 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning av 1,06 kronor. Incitamentsprogram 2022 bestående av 669 144 teckningsoptioner varav 350 000 har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 10 kronor. Teckningsoptioner 2024/2031:1 bestående av 4 263 366 teckningsoptioner varav samtliga har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 0,45 kronor. Teckningsoptioner 2024/2031:2 bestående av 1 421 122 teckningsoptioner där 1 200 000 har tecknats. Varje tilldelad teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot betalning om 0,45 kronor.

Inga teckningsoptioner har ännu utnyttjats.

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

[Länk till villkor och anvisningar.](#)

Revisorns granskning

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Tine Olesen, VD

E-mail: tine.olesen@biosergen.net

Telfon: +45 3135 5707

Hemsida: www.biosergen.net

Niels Laursen, CFO

E-mail: niels.laursen@biosergen.net

Telefon: +45 4014 5059

Certified Advisor

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ).

FINANSEILL 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 under kvartalet till 0,3 Mkr (0,7). Under kvartalet uppgick rörelseresultatet till -5,1 Mkr (-6,9).

Koncernens nettoresultat uppgick till -5,1 Mkr (-6,9). Nettoresultatet per aktie var -0,02 kr (-0,05).

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 47,3 (25,5) Mkr varav likvida medel uppgick till 44,7 (25,5) Mkr. Kortfristiga skulder uppgick till 3,8 (4,1) Mkr och består av leverantörsfakturor. Koncernens eget kapital uppgick vid periodens slut till 43,4 (21,4) Mkr.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -5,9 Mkr (-26,4) för kvartalet. Utflödet från den löpande verksamheten är hänförligt till den kliniska studien och FoU tillverkning. Koncernens kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 kr.

Kommentarer på Moderbolagets finansiella rapporter

Resultaträkning

Under kvartalet uppgick rörelseresultatet till -1,7 mkr (-4,2).

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 185 (161) Mkr varav likvida medel uppgick till 35,2 mkr (1,2). Kortfristiga skulder uppgick till 0,9 mnkr (1,6). Bolagets egna kapital uppgick vid periodens slut till 185 Mkr (161).

Kassaflöde

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -5,9 mkr (-26,4). Utflödet från den löpande verksamheten är hänförligt till räddningsförsök och FoU tillverkning. Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 kr.

Kommentarer till moderbolagets finansiella rapporter

Resultaträkning

Under kvartalet uppgick rörelseresultatet till -1,7 mkr (-4,2).

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 185 mkr (161), varav likvida medel uppgick till 35,2 mkr (1,2). Kortfristiga skulder uppgick till 0,9 mkr (1,6). Bolagets egna kapital uppgick vid periodens slut till 185 mnkr (161).

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -2,3 mkr (-22,0). Under kvartalet uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -9,9 mkr (-4,3). Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 mkr.

Kapitalresurser och likviditet

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

Anställda

Den 31 mars 2025 hade bolaget och koncernen två heltidsanställda varav 50 procent var kvinnor. Samtliga var anställda i moderbolaget. Utöver de heltidsanställda är bolaget knutet till sig konsulter och samarbetspartners för olika arbetsuppgifter.

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 jämfört med vad som beskrivs i Biosergens årsredovisning för 2024.

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

Finansiell rapport Q2

20. august, 2025

Finansiell rapport Q3

19. november, 2025

ANFÖRANDE AV STYRELSEN OCH VD

Styrelsen och VD 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, 21 maj, 2025

VD

Tine Kold Olesen

Styrelsen

Anna Ljung
Ordförande

Marianne Kock
Vice ordförande

Mattias Klintemar

Robert Molander

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

	2025 Jan- Mar	2024 Jan-Mar	2024 Jan-Dec
TSEK			
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	285	693	1.940
	285	693	1940
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	0	0	0
Övriga externa kostnader	-3.851	-6.262	-15.404
Personalkostnader	-1.001	-1.085	-5.288
Övriga rörelsekostnader	-570	-144	-451
Rörelseresultat	-5.137	-6.798	-19.203
Resultat från finansiella poster	-10	-95	8
Resultet efter finansiella poster	-5.147	-6.893	-19.195
Periodens resultat	-5.147	-6.893	-19.195

	2025 Jan- Mar	2024 Jan-Mar	2024 Jan-Dec
TSEK			
Tillgångar			
Omsättningstillgångar	2.558	23.818	2.410
Kassa och bank	44.761	1.669	50.612
Summa tillgångar	47.319	25.487	53.022
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	43.420	21.406	48.208
Kortfristiga skulder	3.899	4.081	4.814
Summa kortfristiga skulder	47.319	25.487	53.022

Koncernens redovisning av förändringar i eget kapital

Koncernen	2025	2024	2024
TSEK	Jan- Mars	Jan-Mar	Jan-Dec
Belopp vid årets ingång	48.207	2.116	2.116
Periodens resultat	-5.147	-6.893	-19.195
Omräkningsdifferens	360	8	-74
Totalresultat för perioden	43.420	-4.769	-17.153
Transaktioner med ägare			
Nyemission	0	27.510	72.804
Emissionskostnader	0	-1.335	-7.444
Belopp vid årets utgång	43.420	21.406	48.207

TSEK	2025 Jan- Mar	2024 Jan-Mar	2024 Jan-Dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-5.137	-6.798	-19.203
Finansnetto	-10	-95	8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5.147	-6.893	-19.195
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändringar av fordringar	-148	-18.500	2.908
Förändringar av skulder	-556	-996	6.109
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5.851	-26.389	-10.178
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	26.175	58.907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	26.175	58.907
Årets kassaflöde	-5.851	-214	48.729
Likvida medel vid årets början	50.612	1.883	1.883
Likvida medel vid årets slut	44.761	1.669	50.612

	2025	2024	2024
TSEK	Jan-Mar	Jan-Mar	Jan-Dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	445	357	2.268
	445	357	2.268
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	0	0	0
Övriga externa kostnader	-1.174	-3.535	-5.725
Personalkostnader	-982	-1.064	-5.208
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-1.711	-4.242	-8.665
Resultat från finansiella poster	-574	-209	-8.043
Resultat efter finansiella poster	-2.285	-4.451	-16.708
Periodens resultat	-2.285	-4.451	-16.708

	2025	2024	2024
TSEK	Jan-Mar	Jan-Mar	Jan-Dec
Tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	149.314	141.344	139.426
Kortfristiga fordringar	496	18.483	585
Kassa och bank	35.151	1.167	47.315
Summa tillgångar	184.961	160.994	187.326
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	184.005	159.362	186.290
Kortfristiga skulder	956	1.632	1.036
Summa eget kapital och skulder	184.961	160.994	187.326

Moderbolagets kassaflöde

TSEK	2025 Jan-Mar	2024 Jan-Mar	2024 Jan-Dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-1.711	-4.242	-8.665
Finansnetto	-574	-209	87
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2.285	-4.451	-8.578
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändringar av fordringar	89	-17.962	-64
Förändringar av skulder	-80	431	6.288
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2.276	-21.982	-2.354
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-9.888	-4.277	-10.489
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9.888	-4.277	-10.489
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	26.175	58.907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	26.175	58.907
Periodens kassaflöde	-12.164	-84	46.064
Likvida medel vid årets början	47.315	1.251	1.251
Likvida medel vid årets slut	35.151	1.167	47.315