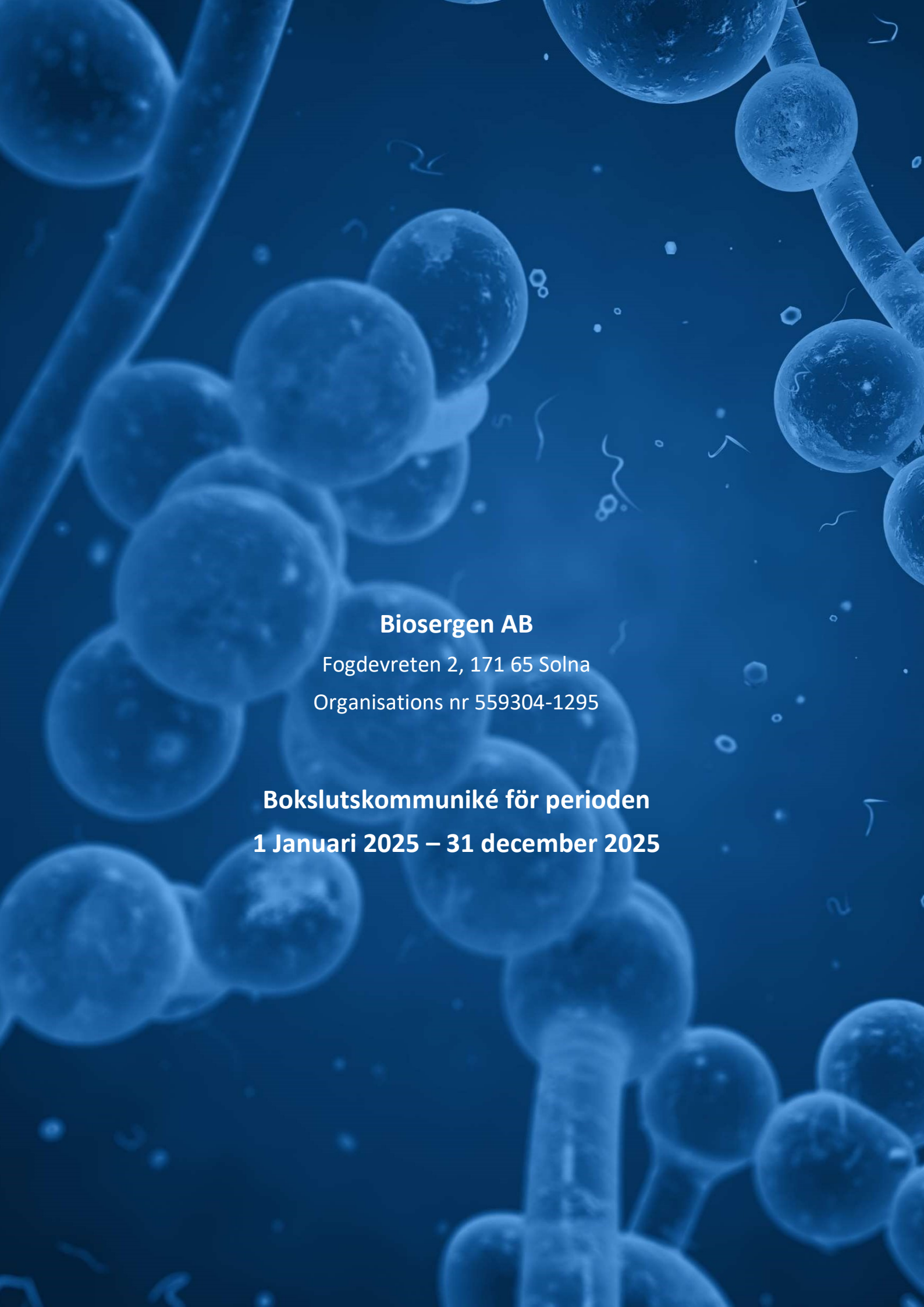


The background of the entire page is a deep blue color. It is populated with various microscopic-looking elements. There are numerous spherical particles of different sizes, some of which have a textured, crater-like surface. Interspersed among these spheres are long, thin, cylindrical structures that resemble tubes or filaments. Some of these tubes have small, circular openings or pores along their length. The overall composition gives the impression of a complex biological or chemical environment, possibly a microscopic view of a material or a biological sample.

Biosergen AB

Fogdevreten 2, 171 65 Solna
Organisations nr 559304-1295

**Bokslutskommuniké för perioden
1 Januari 2025 – 31 december 2025**

Framdrift av BSG005 mot kohort 3 och förstärkning av programmets grundläggande förutsättningar Framsteg inom GMP-tillverkning av BSG005 samt genomfört pre-IND-möte med FDA

Under det fjärde kvartalet låg vårt primära operativa fokus fortsatt på att förbereda BSG005-programmet för nästa utvecklingsfas. Särskild vikt har lagts vid slutförandet av läkemedelsförsörjningen för att säkerställa tillgång till kliniskt prövningsmaterial.

Arbetet har gjort det möjligt att ytterligare stärka tillverkningsprocessen för BSG005. Vårt mål är att säkerställa att den nya läkemedelssubstansen uppfyller kraven inför kommande kliniska fas 2-studier, samt framtida regulatoriska förväntningar. Tillverkningsaktiviteterna pågår fortsatt, och vi arbetar vidare mot frisläppande av den nya batchen.

Parallellt genomfördes bolagets första fördjupade regulatoriska rådgivningsmöte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i form av ett pre-IND-möte. Den vägledning som erhöles ger en tydligare struktur och färdplan för programmets fortsatta utveckling.

”Det har varit ett nöje att se hur bolaget fortsätter att mogna i sin beredskap inför en senare utvecklingsfas. Vi får allt större insikt i hur vi ytterligare kan stärka och effektivisera vår tillverkningsprocess, och vi har även mött ett starkt intresse från FDA, som har gett vägledning till utvecklingsprogrammet och visat en vilja att fortsätta bidra med ytterligare rådgivning.

I oktober 2025 välkomnade vi Bianca Rosengarten till teamet. Hon tillför omfattande erfarenhet av kliniska prövningar i kombination med en stark kemibakgrund och kommer att verka som Global Senior Project Director.” säger Tine K. Olesen

KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

TSEK	2025 Okt-dec	2024 Okt-dec	2025 Jan-dec	2024 Jan-dec
Resultaträkning				
Övriga inkomster	-	380	2 088	1 940
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-12 490	-2 326	-40 857	-19 203
Rörelseresultat före finansnetto	-12 490	-2 326	-40 857	-19 203
Finansnetto	27	86	39	8
Årets resultat	-12 463	-2 240	-40 817	-19 195
Balansräkning				
Kassa	15 368	50 612	15 368	50 612
Balansomslutning	21 156	53 022	21 156	53 022
Eget kapital	8 117	48 207	8 117	48 207
Kassaflöden				
Driftverksamhet	-7 747	7 638	-35 533	-10 178
Finansieringsaktiviteter	-	32 732	-	58 907
Nyckeltal				
Solvens (%)	38	91	38	91
Resultat per aktie (SEK)	-5,31	-0,95	-17,38	-8,17
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,31	-0,95	-17,38	-8,17

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

- Framgångsrikt genomfört pre-IND-möte med FDA, vilket resulterade i värdefull regulatorisk vägledning
- Omvänd aktiesplit i förhållandet 1:100 genomfördes den 2 december 2025

VD ORD

När vi avslutade det fjärde kvartalet 2025 och gick in i 2026 fortsatte Biosergen att med disciplin genomföra de prioriteringar som vi bedömer är avgörande för att skapa långsiktigt aktieägarvärde: att driva utvecklingen av BSG005 framåt, stärka tillverkningsberedskapen och positionera bolaget för nästa utvecklingsfas.

År 2025 utgjorde ett år av stabila framsteg för Biosergen. Efter att den andra kohorten i proof-of-concept-studien för BSG005 slutfördes tidigare under året, gick bolaget vidare till nästa förberedande fas för att möjliggöra fortsatt utveckling av programmet. En viktig milstolpe var det framgångsrikt genomförda pre-IND-mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket gav tydlig regulatorisk vägledning kring vilka krav som behöver uppfyllas för att kunna driva BSG005 vidare för behandling av livshotande svampinfektioner, inklusive förväntningar inför kommande kliniska studier.

Under det fjärde kvartalet var det primära operativa fokuset fortsatt inriktat på att slutföra tillverkningen av nytt läkemedelsmaterial för att stödja den fortsatta kliniska utvecklingen. Även om detta har lett till förseningar jämfört med vår ursprungliga tidsplan har pausen samtidigt gett oss möjlighet att ytterligare stärka tillverkningsprocessen för BSG005. Vårt mål är att säkerställa att den nya batchen uppfyller de kvalitets- och regulatoriska krav som krävs för att stödja framtida kliniska studier. Tillverkningsaktiviteterna pågår fortsatt och arbetet med frisläppande av den nya batchen fortskrider.

Kostnadsdisciplin har fortsatt varit ett viktigt fokus och bolaget fortsätter att effektivisera kostnadsbasen. Biosergen redovisar en kassa om 15,3 MSEK per den 31 december 2025. Samtidigt, med beaktande av de förlängda tidslinjerna kopplade till tillverkningen, konstaterar vi att den finansiella positionen behöver stärkas för att säkerställa fortsatt framdrift. Marknadsläget för kapitalanskaffning är för närvarande utmanande, men vi utvärderar flera finansieringsalternativ i syfte att säkra de resurser som krävs för att genomföra vår utvecklingsplan.

Det sjukdomsområde som Biosergen är verksamt inom får begränsad medial uppmärksamhet, trots att det medicinska behovet är betydande och växande. Under det fjärde kvartalet publicerade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) en viktig rapport som dokumenterar över 4 000 rapporterade fall av kolonisation eller infektion med *Candidozyma auris* (tidigare *Candida auris*) inom EU/EES mellan 2013 och 2023. *Candidozyma auris* är en ovanligt persistent organism som bildar biofilmer på medicintekniska produkter och ytor, kan överleva i veckor utanför kroppen och är notorisk svår att utrota när den väl etablerat sig i vårdmiljöer. Rapporten visar att antalet fall har ökat stadigt sedan 2020 och uppgick till 1 346 rapporterade fall enbart under 2023. Flera länder, däribland Grekland, Italien, Rumänien och Spanien, beskriver nu *C. auris* som regionalt endemisk snarare än kopplad till enskilda utbrott. ECDC framhåller vidare att de rapporterade siffrorna sannolikt endast speglar en del av den verkliga bördan till följd av bristfällig övervakning och variationer i nationell beredskap.

Den snabba spridningen av *C. auris* är inte begränsad till Europa. I januari 2026 rapporterade Missouri Department of Health and Senior Services en fortsatt och geografiskt växande ökning av *C. auris*-fynd inom vårdinrättningar i delstaten. Sedan de första fallen identifierades i slutet av 2023 har Missouri dokumenterat hundratals kliniska och screeningsbaserade fynd inom akutsjukhus, långvårdsinrättningar, vårdhem och rehabiliteringscenter.

Trenderna diskuterades även i vår senaste videobaserade fireside chat, där vår medicinska rådgivare Dr. Dora Corzo-León tillsammans med professor Luis Ostrosky-Zeichner belyste den förändrade riskprofilen för invasiva svampinfektioner och den ökande antimikrobiella resistensen. Inspelningen finns tillgänglig på vår webbplats.

Framåt är våra prioriteringar oförändrade: att slutföra frisläppandet av den nya BSG005-batchen, att upprätthålla relevanta regulatoriska interaktioner i Indien, Europa och USA samt att återuppta vår kliniska studie i Indien tillsammans med lokala samarbetspartners.

Jag vill rikta ett varmt tack till våra prövare, samarbetspartners och aktieägare för ert fortsatta stöd. Biosergen fortsätter att fokusera på stabila framsteg i arbetet mot vårt mål att adressera livshotande svampinfektioner där behandlingsalternativen idag är begränsade.

Tine K. Olesen, VD för Biosergen AB

OM BIOSERGEN

Bolagets vision och uppdrag

Biosergens målsättning är att utveckla BSG005, inklusive nya formuleringar av substansen, till ett nytt förstahandsval för behandling av resistent och svåra svampstammar. Målet är att sätta en ny standard för bekämpning av invasiva svampsjukdomar där dagens terapier inte räcker till och därmed rädda 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 etablera sig som ett ledande internationellt bioteknikföretag i den globala kampen mot svampinfektioner, genom att bygga upp starka partnerskap med läkemedelsföretag, ledande experter, icke-statliga organisationer och myndigheter 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 verkningsmekanismen driver inte BSG005 fram resistensutveckling på samma sätt som fungistatiska svampmedel gör. Det enda godkända jämförbara svampdödande läkemedlet med en lika bred täckning av svampstammar är Amfotericin B. BSG005 uppvisar dock inte samma toxiska egenskaper som Amfotericin B och andra läkemedel inom samma läkemedelsklass (polyener), vilket bekräftats 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 räddningsterapi 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 räddningsterapi.

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.

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. Genomförandet av studien kommer bekostas av Alkem. Alkem kommer att vara ansvariga för patienterna som rekryteras i Indien, medan Biosergen kommer att ansvara för de patienter som rekryteras från övriga delar av världen. Biosergen kan använda datan som genereras i Indien i övriga världen.

SVAMPINFektionER ÖKAR

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

Svampinfektion är ett ökande problem

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

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

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillos ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer. Denna grupp omfattar kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL"), cancerpatienter, transplantatmottagare, personer som tar läkemedel som försvagar immunsystemet och inte minst personer som lever med HIV/AIDS. Det uppskattas att nästan 50 procent av alla AIDS-relaterade dödsfall kan tillskrivas en invasiv svampinfektion.²

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.

¹ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024

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

Samhällsförvärd infektion

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

Fyra arter ansvarar för majoriteten av livshotande invasiva svampinfektioner

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

Candida

Candida är en jästsvamp som orsakar infektioner hos personer med nedsatt immunförsvar. Systemiska *Candida*-infektioner i blodomloppet och större organ, särskilt hos 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.

³ Bongomin et al. Journal of Fungi, October 2017

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

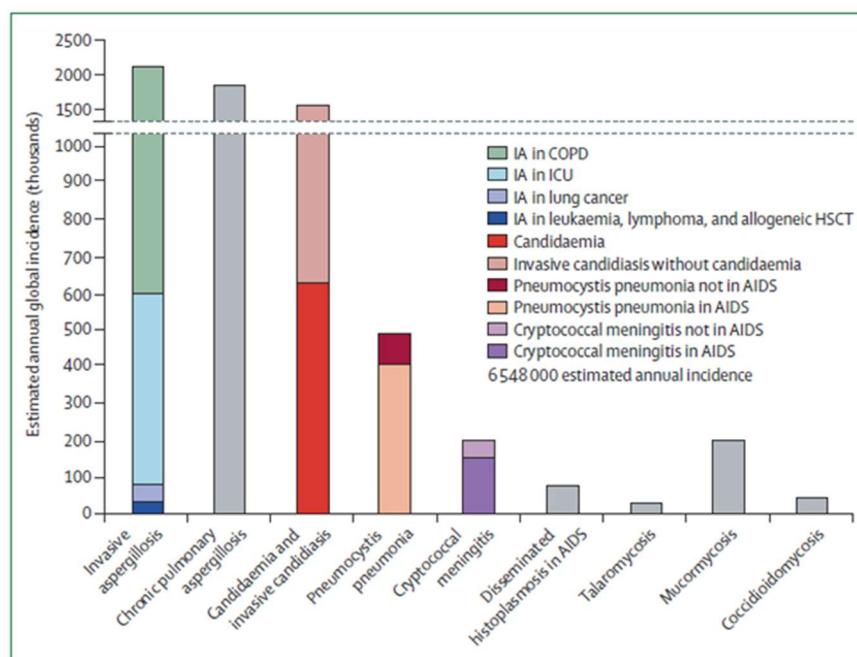


Figure 1: Estimated annual incidence of life-threatening invasive mycoses, together with chronic pulmonary aspergillosis

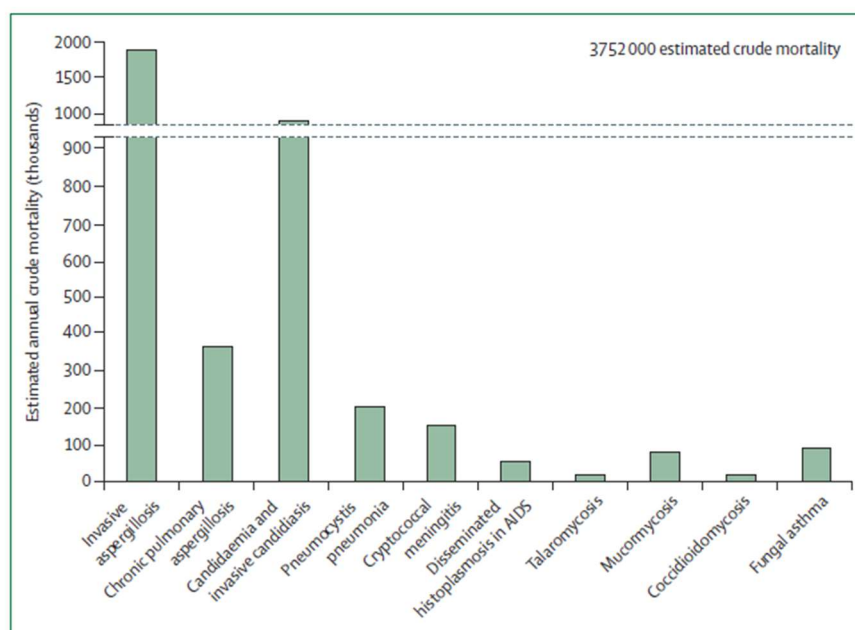


Figure 2: Estimated crude mortality of severe fungal disease, worldwide

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 mikroorganism, och ännu mindre vilken särskild svampart patienten är infekterad med. Till resultat av detta behandlas svampinfektioner ofta i blindo 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. Pyrimidinerna verkar genom att störa svampens proteinsyntes. De introducerades som antimykotika i slutet på 50-talet. Allylaminerna och Pyrimidinerna (liksom vissa andra läkemedel) utgör marknadens 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.

Under utveckling

För närvarande finns det tre offentligt publicerade substanser som riktar sig mot invasiva svampinfektioner i aktiv klinisk utveckling, och sträcker sig över olika faser från fas 1 till fas 3. Dessa program representerar framsteg inom svampdödande behandlingslandskapet. Vi fortsätter att noggrant övervaka respektive företag och de kliniska framstegen för dessa substanser, eftersom de kan ha strategisk relevans för Biosergens långsiktiga positionering inom det terapeutiska området.

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 resistent mot alla tre läkemedelssorter. Resistensen är särskilt problematisk för patienter som lider av invasiva svampinfektioner.

En anledning till att resistensen ökar är den stigande användningen av Azole- och Echinocandin-läkemedel, som båda är fungistatiska snarare än fungicida. Med fungistatiska läkemedel överlever vissa svampceller och dessa är per definition cellerna som redan var resistent mot läkemedlet eller skapade resistensförmåga genom mutation under behandlingsskuren. En annan orsak till ökningen av resistent svampstammar är den breda och ofta urskillningslösa användningen av svampmedel i jordbruks- och boskapsproduktion. Vissa av azolerna används till och med i industriella

beläggningar och för virkesskydd. Alla internationella folkhälsoorganisationer, inklusive WHO (World Health Organisation) och CDC (United States Centre for Disease Control) samt Europeiska kommissionen erkänner ökningen av svampinfektioner och inte minst ökningen av multiläkemedelsresistenta (MDR) svampstammar som ett globalt hälsohot.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 rikedom 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.

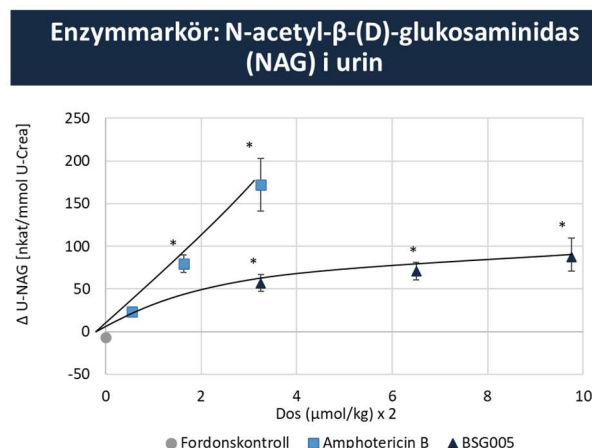
⁵ www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance

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 laboratorieparametrar (inklusive njur- och levervärden) och vitalparametrar efter baslinjen, och inga kliniskt betydelsefulla avvikelser noterades vid EKG-bedömningen. Alla biverkningar som rapporterades var milda till måttliga i allvarlighetsgrad och ingen försöksperson upplevde någon allvarlig biverkning.

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

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 Apsergillos-arter. Det bör även inkludera behandling av patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

Den klinisk utvecklingsplanen är utformad kring den breda indikationen och 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.

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. Det andra designen är en korgstudie, detta är vanligt inom onkologi och det har också observerats med ny antimykotisk behandling under utveckling. Fördelen med en korgstudie är en större pool av patienter att rekrytera från, möjlighet att anpassa studien under genomförandet, därigenom optimera resursanvändningen och på så sätt erbjuda även sällsynta sjukdomar en potentiell behandling.

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

Invasiv candidiasis har en hög förekomst och är en av de invasiva svampsjukdomar med högst dödlighet. Det finns tydliga fördelar med en korgstudie där responsen på flera svampstammar kan testas inom ramen för ett och samma

protokoll. Det är svårt att diagnostisera en specifik svampstam tidigt och publicerad data indikerar att dödligheten ökar exponentiellt vid en sen påbörjan av adekvat behandling. Den ideala kandidaten för denna typ av studie är ett bredspektrum antimykotika som BSG005.

BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral

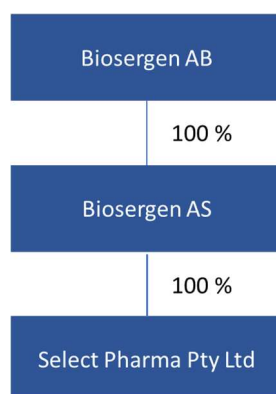
Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas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

Framtida utmaningar

Bolagets 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 2025:

Name	Number of shares	Percentage of voting right and capital (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	986 497	42,0
Ribbskottet Aktiebolag	365 000	15,5
Rosetta Capital IV SARL	145 171	6,2
Övriga	851 564	36,3
	2 348 232	100,0

Aktien

Biosergen AB:s aktier noterades på Nasdaq Stockholm First North den 24 juni 2021. Aktiens kortnamn (ticker) är **BIOSGN** och ISIN-koden är **SE0026821852**. Per den 31 december 2025 uppgick antalet aktier i bolaget till **2 348 232**.

Med avstämningsdag den 2 december 2025 genomförde bolaget en omvänd aktiesplit i förhållandet **1:100**. Med beaktande av den omvända aktiespliten uppgick det genomsnittliga antalet aktier i bolaget under perioden till **2 348 232**.

Bolaget har en klass av aktier. Varje aktie berättigar till lika 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. Teckningsoptioner 2025/2031:1 bestående av 1 390 665 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. Teckningsoptioner 2025/2031:2 bestående av 350 000 teckningsoptioner varav samtliga 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.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner från program 2025 kan äga rum senast den 31 december 2032.

Revisorns granskning

Rapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Tine Olesen, VD

E-mail: tine.olesen@biosergen.net

Telefon: +45 3135 5707

Hemsida: www.biosergen.net

Certified Advisor

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ).

FINANCIAL REVIEW

Biosergen AB was registered in February 2021. On April 16, 2021, the company acquired Biosergen AS with the subsidiary Select Pharma PTY LTD and formed the group with Biosergen AB as parent company.

Resultaträkning

Under kvartalet uppgick rörelseresultatet till -12,5 MSEK (-2,3), till följd av bolagets fortsatta investeringar i förberedelser inför nästa proof-of-concept-studie samt ytterligare kliniska studier. Detta inkluderar arbete relaterat till regulatoriska godkännanden.

Koncernens resultat efter skatt uppgick till -12,5 MSEK (-2,2). Resultat per aktie uppgick till -5,31 SEK (-0,95).

Balansräkning

Per balansdagen uppgick koncernens totala tillgångar till 21,1 MSEK (53,0), varav likvida medel uppgick till 15,4 MSEK (50,6). Koncernens egna kapital uppgick till 8,1 MSEK (48,2).

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till -7,8 MSEK (7,6). Kassautflödet från den löpande verksamheten är huvudsakligen hänförligt till förberedelser inför kliniska studier, regulatoriskt arbete samt tillverkningsrelaterad FoU.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 MSEK (32,7).

Kapitalresurser och likviditet

Styrelsen och ledningen utvärderar löpande olika alternativ för att säkerställa bolagets långsiktiga kapitalbehov, mot bakgrund av osäkerhet kring finansieringen. Bolaget kan komma att behöva anskaffa ytterligare finansiering och kapital för att finansiera bolagets verksamhet och den fortsatta utvecklingen av projektet.

Anställda

Den 31 december 2025 hade bolaget och koncernen en heltidsanställda varav är en kvinna. Biosergen arbetar i stor utsträckning med konsulter och samarbetspartners för olika uppgifter, vilka ansvarar för specifika funktioner inom verksamheten.

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

Delårsrapport för januari–mars 2026

6 maj 2026

Delårsrapport för januari–juni 2026

18 augusti 2026

Årsstämman för Biosergen kommer att hållas den 19 maj 2026. Sista dagen för aktieägare att begära att få ärende behandlat på årsstämman är den 1 april 2026.

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, 10 februari 2025

VD

Tine Kold Olesen

Styrelsen

Anna Ljung
Ordförande

Marianne Kock
Vice ordförande

Marco Taglietti

Mattias Klintemar

Robert Molander

Koncernens resultaträkning

TSEK	2025 Okt-dec	2024 Okt-dec	2025 Jan-dec	2024 Jan-dec
Rörelsens intäkter				
Övriga rörelseintäkter	-	380	2 088	1 940
	-	380	2 088	1 940
Rörelsens kostnader				
Förbrukningsvaror	-	-	-	-
Övriga externa kostnader	-10 639	-2 346	-36 162	-15 404
Personalkostnader	-732	-671	-5 141	-5 288
Övriga rörelsekostnader	-1 120	311	-1 641	-451
Rörelseresultat	-12 490	-2 326	-40 857	-19 203
Resultat från finansiella poster	27	86	39	8
Resultat efter finansiella poster	-12 463	-2 240	-40 817	-19 195
Periodens resultat	-12 463	-2 240	-40 817	-19 195

Koncernens balansräkning I sammandrag

TSEK	2025-12-31	2024-12-31
Tillgångar		
Övriga omsättningstillgångar	6 207	2,410
Kassa och bank	15 368	50,612
Summa tillgångar	21 156	53,022
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	8 117	48,208
Kortfristiga skulder	11 091	4,814
Totalt eget kapital och skulder	19 208	53,022

Koncernens redovisning av förändringar i eget kapital

TSEK	2025-12-31	2024-12-31
Belopp vid årets ingång	48 208	2,116
Periodens resultat	-40 817	-19,195
Omräkningsdifferenser - utländska verksamheter	764	-73
Transaktioner med aktieägare		
Nyemission	-38	72,804
Transaktionskostnader nyemission	0	-7,444
Belopp vid årets utgång	8 117	48,208

Koncernens kassaflöde

TSEK	2025 Okt-dec	2024 Okt-dec	2025 Jan-dec	2024 Jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-10 542	-2 326	-38 909	-19 203
Finansiella poster	27	86	29	8
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	-10 516	-2 240	-38 880	-19 195
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-87	1 908	-623	2 908
Förändringar av rörelseskulder	2 856	7 970	3 970	6 109
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 747	7 638	-35 533	-10 178
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	32 732	-	58 907
Kassaflöde från finansieringsverksamheter	-	32 732	-	58 907
Förändring i likvida medel	-7 785	40 370	-35 571	48 729
Likvida medel vid periodens början	22 580	10 242	50 635	1 883
Kursdifferens i likvida medel	572	-	-609	-
Likvida medel vid periodens slut	15 368	50 612	14 455	50 612

Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2025 Okt-dec	2024 Okt-dec	2025 Jan-dec	2024 Jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	-	506	983	2 268
	-	506	983	2 268
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 095	461	-4 136	-5 725
Personalkostnader	-732	-654	-5 141	-5 208
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 827	313	-8 294	-8 665
Finansiella poster	-1 039	-7 272	-1 817	-8 043
Periodens resultat	-2 866	-6 959	-10 111	-16 708

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2025-12-31	2024-12-31
Tillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar	162 656	139,426
Kortfristiga fordringar	651	585
Kassa och bank	13 724	47,315
Summa tillgångar	177 031	187,326
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	176 141	186,290
Kortfristiga skulder	890	1,036
Summa eget kapital och skulder	177 031	187,326

Moderbolagets kassaflöde

TSEK	2025 Okt-dec	2024 Okt-dec	2025 Jan-dec	2024 Jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-2 867	313	-10 113	-8 665
Finansiella poster	1	858	2	87
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	-2 866	1 171	-10 111	-8 578
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-128	88	-66	-64
Förändringar av rörelseskulder	283	6 943	-146	6 288
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 711	8 202	-10 323	-2 354
Investeringsverksamheten				
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-3 462	-1 326	-23 230	-10 489
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 462	-1 326	-23 230	-10 489
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	32 732	-	58 907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	32 732	-	58 907
Förändring i likvida medel	-6 173	39 608	-33 553	46 064
Likvida medel vid periodens början	19 935	7 707	47 315	1 251
Likvida medel vid periodens slut	13 762	47 315	13 762	47 315