



Biosergen AB

Fogdevreten 2, 171 65 Solna
Organisationsnummer 559304-1295

**Delårsrapport för perioden
1 oktober, 2023 – 31 december, 2023**

Anförande av Styrelsen och Direktionen	3
Ledningens granskning	4 – 17
Finansiell översikt	18
Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat	20
Koncernens balansräkning	21
Koncernens redovisning av förändringar i eget kapital	22
Koncernens kassaflödesanalys	23
Moderbolagets resultaträkning	24
Moderbolagets balansräkning	25
Moderbolagets redovisning av förändringar i eget kapital	26
Moderbolagets kassaflödesanalys	27

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

Stockholm, Sverige, 29 februari, 2024

Direktionen

Tine Kold Olesen

Styrelsen

Torsten Goesch
Chairman

Achim Kaufhold

Henrik Moltke

Marianne Kock

Mattias Klintemar

KONCERNENS EKONOMISKA UTVECKLING OCH NYCKELTAL

TSEK	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Jan-Dec	2022 Jan-Dec
Vinst/Förlust				
Övriga intäkter	1 315	1 964	9 378	5 183
Vinst/Förlust före avskrivningar (EBITDA)	-6 662	-12 491	-27 266	-39 987
Rörelseresultat före finansnetto	-6 662	-12 491	-27 266	-39 987
Finansnetto	193	87	229	109
Nettoreultat för perioden	-6 469	-12 432	-27 037	-39 906
Balansräkning				
Kassa	1 883	29 342	1 883	29 342
Balansomslutning	7 201	33 979	7 201	33 979
Eget kapital	2 116	22 793	2 116	22 793
Kassaflöde				
Kassaflöde från:				
Löpande verksamhet	-4 524	-23 092	-32 603	-35 301
Finansieringsverksamhet	0	42 978	5 144	42 978
Nyckeltal				
Soliditet (%)	29%	67%	29%	67%
Resultat per aktie (SEK)	-0,13	-0,40	-0,53	-1,28
Resultat per aktie efter utspädning	-0,13	-0,40	-0,53	-1,28

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q4 2023

- 12 december, Biosergen's partner Alkem Laboratories lämnar in en klinisk prövningsansökan för den första patientstudien med BSG005 för invasiva svampinfektioner i Indien som en räddningsterapi.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- 12 februari, Biosergen får myndighetsgodkännande för att testa främsta kandidaten BSG005 på patienter med invasiv svampinfektion.
- 30 januari, Biosergen genomför en företrädesemission av units till ett värde av cirka 40,5 miljoner SEK och säkrar en bryggfinansiering.
- 12 januari, Biosergen tillkännager en ledarskapsövergång: Peder M. Andersen avgår som VD, Tine Olesen utses till efterträdare.

VD-ORD

Kära aktieägare,

Då vi har avslutat räkenskapsåret 2023 är jag glad att kunna presentera en översikt över de betydande framstegen som Biosergen har uppnått under det fjärde kvartalet och fram till idag. Eftersom detta är mitt allra första VD-brev vill jag uttrycka min tacksamhet till min företrädare, Peder M. Andersen, för att ha genomfört en sömlös övergång, samt till vår ansedda styrelse för deras förtroende och tillit till mig.

Det fjärde kvartalet var främst inriktat på uppstartsaktiviteter för den första kliniska prövningen på patienter. Detta inkluderade urval av leverantörer för att hjälpa till att genomföra prövningen och slutförandet av vår kliniska prövningsansökan i samarbete med Alkem Laboratories, vilket ledde till insändning till Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) i Indien i början av december 2023.

Det förberedande arbetet utgör grunden för vår strategi att ta BSG005 genom dess första effekt- och säkerhetsstudie hos patienter, med målet att möta de akuta behoven hos patienter som kämpar mot svåra svampinfektioner. Dessa infektioner utgör betydande hot mot människors hälsa. Baserat på de lovande resultaten från våra prekliniska tester och resultaten från testning på friska frivilliga, ser vi ivrigt fram emot att se den fulla potentialen av de kliniska fördelarna.

Trots den nyliga övergången i ledarskap förblir vårt fokus oförändrat. I samarbete med Alkem Laboratories är vårt mål att visa de kliniska fördelarna genom de kommande första patientstudierna; fas 2- och fas 3-studierna. Utifrån dessa resultat är Biosergens långsiktiga mål att genomföra riktade kliniska prövningar utanför Indien, vilket skapar nödvändiga data för senare myndighetsansökningar på viktiga marknader utanför Indien, såsom USA och EU.

Enligt vårt avtal med Alkem kommer Biosergen att finansiera den initiala studien på patienter, varefter Alkem kommer att ta över finansieringen av fas 2- och 3-studierna i Indien. Biosergen kommer också att fortsätta att finansiera tillverkning och leverans av BSG005 för dessa studier.

Att få godkännande att resa nytt kapital vid extra bolagsstämma kommer säkerställa att vi kan genomföra den annonserade företrädesemissionen och resa upp till 40,5 miljoner SEK för att finansiera verksamhetskritiska aktiviteter. Jag uttrycker mitt uppriktiga tack till investerare som redan har lovat att teckna sig och/eller ingått garantiåtagande, särskilt Östersjöstiftelsen, vår största investerare, som har åtagit sig att teckna 13,5 miljoner SEK. Vi hoppas att många av våra andra befintliga investerare också kommer att delta i denna finansieringsrunda, då ert samlade stöd är avgörande för att driva vårt uppdrag framåt.

Som en avslutande kommentar, publicerades en banbrytande artikel i den prestigefyllda medicinska tidskriften The Lancet i januari 2024. Den visar att 6,5 miljoner patienter lider av svår svampinfektion och att 2,5 miljoner dör av sin svampsjukdom oberoende av eventuella andra underliggande sjukdomar. Detta är en anmärkningsvärd ökning jämfört med tidigare siffror. Det är verkligen alarmerande siffror, det finns ett betydande omtalat medicinskt behov och det behövs nya antifungala terapier.

Jag är övertygad om att vi kommer att vara en del av att omvandla antifungal terapi i framtiden. Jag ser fram emot att dela milstolparna av denna resa med er när vi fortsätter framåt.

Hälsningar,

Tine Olesen

VD för Biosergen

OM BIOSERGEN

Bolagets vision och uppdrag

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

Bolaget avser att uppnå sin uppdrag 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 sin egen kommersiella infrastruktur och starka partnerskap med läkemedelsföretag, ledande opinionsbildare, icke-statliga organisationer och regeringsorgan över hela världen.

Kort om BSG005

Kortfattat kan BSG005 beskrivas som ett viktigt nytt läkemedel inom antifungala området på grund av dess fungicida effekt (det dödar svampen), vilket föredras framför läkemedel med fungistatisk effekt (som hämmar svampen men inte dödar den). BSG005 skapar inte resistens mot behandling som fungistatiska antifungala medel gör. Dessutom är det ett brett täckande antifungalt medel; det enda godkända jämförbara antifungala läkemedlet med en liknande bred täckning av svampstammar är Amfotericin B. Dock har BSG005 inte samma toxiska egenskaper som Amfotericin B och andra läkemedel från samma läkemedelsgrupp (Polyener), vilket visades i en fas 1-studie genomförd av Biosergen. Dessutom har BSG005 också visat effekt mot resistent svampstammar och andra stammar som har varit svåra att behandla med de läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Slutligen har BSG005 i prekliniska försök visat upp till tre till fyra gånger högre effekt än Amfotericin B vid samma dosnivåer.

Affärsmodell

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

Strategiska partnerskap

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

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

procent i förhållande till aktiekursen för Bolagets aktie per respektive kvittningsdag. Aktieomvandlingarna kommer att ske som en stegvis investering med omvandling vid slutförande av specifika kliniska studier.

Patent

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

Orphan drug status- Aspergillosis

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

År 2012 skapade USA:s kongress initiativet GAIN 2012 (Generating Antibiotic Incentives Now) för att ge incitament för utveckling av antibakteriella och antimykotiska läkemedel för mänskligt bruk, avsedda att behandla allvarliga och livshotande infektioner. Under GAIN kan ett läkemedel betecknas som en kvalificerad smittskyddsprodukt (QIDP), om det uppfyller kriterierna som anges i stadgan, vilket Bolaget förväntar sig att BSG005 ska göra. Ett läkemedel som får QIDP-beteckning är enligt stadgan berättigat för 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 6 veckors behandling. Cirka 150 patienter är planerade för den adaptiva designen.

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

SVAMPINFEKTIONER ÖKAR

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

Svampinfektion är ett ökande problem

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

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

Opportunistisk svampinfektion

Förekomsten av opportunistiska svampinfektioner som kryptokockos och aspergillos ökar eftersom antalet människor med försvagade immunsystem fortsätter att öka, både i industriländer och utvecklingsländer.

¹ David Denning, The Lancet Infectious Diseases, January 2024

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.

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*-patogener⁴.

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*-patogener.

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* -patogener.

Pneumocystis

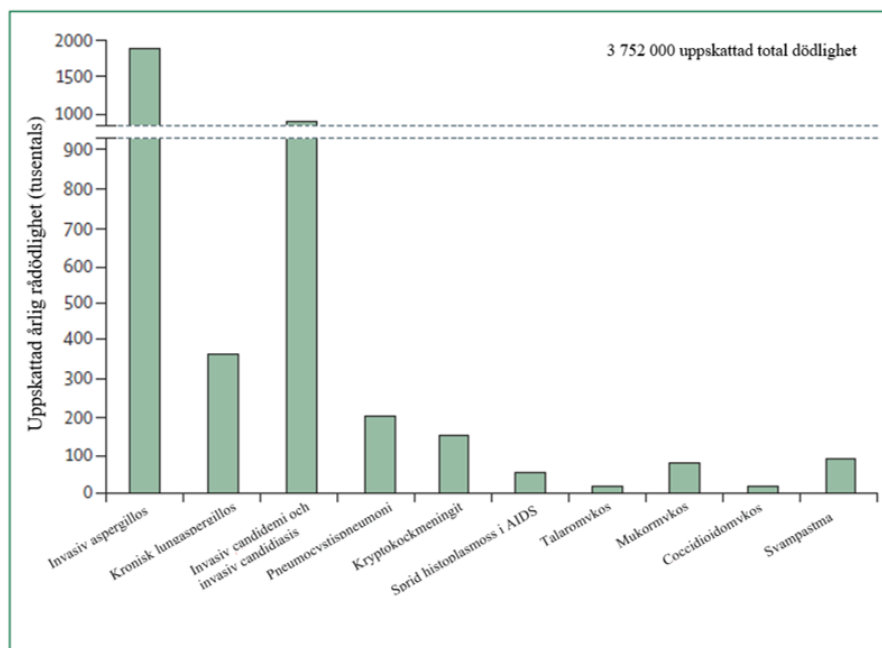
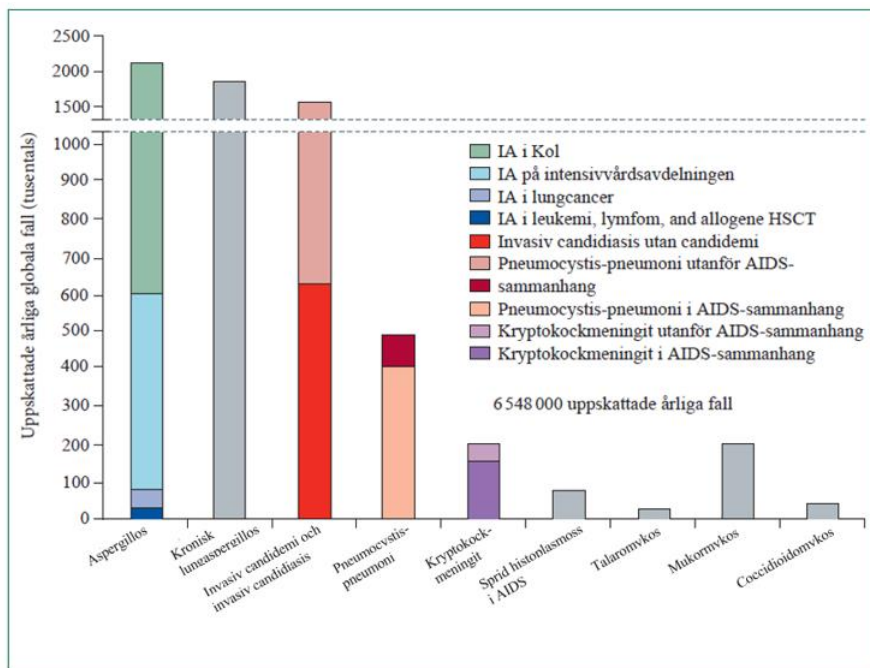
Pneumocystis är ofta källan till opportunistiska lunginfektioner hos personer med ett svagt immunsystem eller andra predisponerande hälsotillstånd. Det ses ofta hos patienter som lider av HIV-infektioner och AIDS, men det ses även hos patienter som använder immunsupprimerande läkemedel och hos personer 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*-patogener.

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*.

Jämförelse av incidens och obearbetad mortalitet för svåra svampinfektioner¹



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

Det är svårt att diagnostisera och behandla invasiv svampinfektion

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

De tre antimykotika-klasserna som används idag

De tre huvudsakliga antimykotika-klasserna idag är Polyener, Azoler och Echinocandiner. En mindre grupp produkter är Allylaminer och Pyrimidiner. Den totala försäljningen av antimykotika för mänsklig medicinsk användning uppskattades till cirka 16,7 miljarder USD år 2020⁵. Försäljningen ökar med 6–7 procent per år. Även om de flesta allvarliga infektioner förekommer i utvecklingsländer utgör USA och Europa ungefär 70 procent av marknaden

Polyenerna

Polyenerna upptäcktes redan i början av 50-talet baserat på observationen att vissa sorters *streptomyces*-bakterier kunde döda svampceller i deras närhet. Polyener verkar genom att bilda jonkanaler som porer i svampens cellvägg, vilket gör att vissa joner läcker ut ur cellen som leder till celledöd. 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

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

proteinsyntes. De introducerades som antimykotika i slutet på 50-talet. Allylaminerna och Pyrimidinerna (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 behandlingsskuren. 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.⁶

BSG005:s ställning på marknaden

Invasiv svampinfektion är en aggressiv sjukdom där upp till 90% av patienterna dör under de första två veckorna, ofta innan svamparten ens har identifierats. BSG005 kommer att positioneras som första behandling för invasiva svampinfektioner baserat på läkemedlets fungicida aktivitet, bred täckning av olika svamparter, inklusive enkelläkemedel och multiresistenta stammar, låg risk för resistensutveckling och inte minst säkerhet. Det är Bolagets åsikt att inga andra antimykotika för närvarande erbjuder denna profil. Den typiska situationen skulle vara att BSG005 administreras intravenöst på intensivvårdsavdelningar.

Eftersom BSG005 erbjuder en unik profil kommer den att marknadsföras till ett premiumpris. Marknadspotentialen är stor. Den marknadsandel som täcks av Amfotericin B och dess lipidversioner uppgår till cirka 450 miljoner USD och andra produkter som används vid svampinfektioner är ungefär 20 miljarder USD. Ingen av produkterna har profilen hos BSG005 och marknadspotentialen inom detta område är stor på grund av det omtalade medicinska behovet vid dessa allvarliga svampinfektioner.

Konkurrens

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

Marknadstrender

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

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

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 räckvidd⁷.

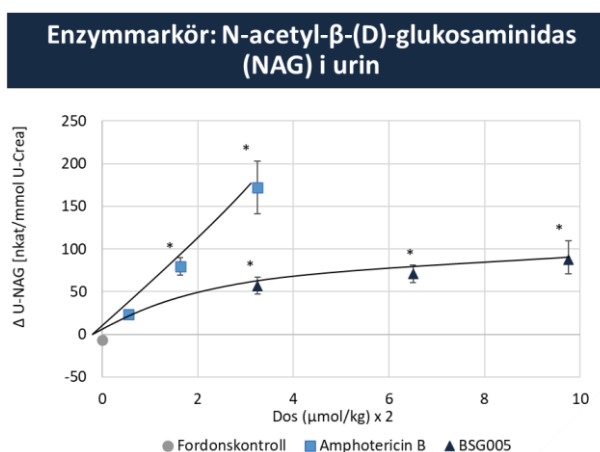
BSG005

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

Preklinisk data för BSG005

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

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



I denna standardmodell för njurtoxicitet mäts ett njurenzym som kallas NAG (N-acetyl-beta-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 Amphotericin B.

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

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

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

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

Inga av de prekliniska testerna har indikerat en signifikant njurtoxicitetspotential.

Fas 1 klinisk studie data för BSG005

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

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

KLINISKT UTVECKLINGSPROGRAM

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

Fas 1A i friska studiedeltagare – Klinisk säkerhet

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

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

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

Ingen deltagare avled eller upplevde någon allvarlig biverkning.

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

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

Kliniskt utvecklingsprogram på patienter

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

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

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

Första studien i patienter med invasiva svampinfektioner, fas 1b

Den första studien i patienter är designad att testa den kliniska profilen av BSG005 som räddningsterapi i patienter som inte har någon effektiv alternativbehandling tillgänglig. Biosergen och bolagets partner Alkem har lämnat in en ansökan om klinisk prövning till Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) i Indien. Den kliniska studien är designad för att adressera ouppfyllda medicinska behov inom invasiva svampinfektioner. Studien fokuserar på patientpopulationer som är intoleranta eller resistent mot Amphotericin B, vilken är den nuvarande sista utvägen för behandling av invasiva svampsjukdomar. Studien ska även fokusera på de patienter som har upplevt behandlingssvikt av första linjens behandling. Vidare kommer patienter med mild till måttlig njursvikt, för vilka Amphotericin B inte är möjlig, inkluderas i studien. Dessa patienter behöver brådskande alternativa behandlingsmöjligheter.

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

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

Fas 2/3-program för klinisk prövning

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

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

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

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

BSG005 Nano och BSG005 Nano Oral

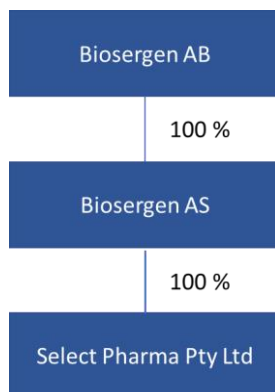
Flera av de allvarligaste svampinfektionerna antingen börjar eller hamnar i patientens lungor. Biosergen och Nanogruppen på SINTEF har därför inlett ett projekt för att utveckla en särskild Nano-formulering av BSG005, vars främsta syfte är att uppnå en högre koncentration av läkemedlet i patienternas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

Framtida utmaningar

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

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 2023.

Namn	Antal aktier	Andel av roster och aktier (%)
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	22 799 419	44,98%
ROSETTA CAPITAL IV SARL	8 931 305	17,62%
Övriga	18 966 139	37,40%
	50 685 863	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 december 2023 var antalet aktier 50 685 863. Det genomsnittliga antalet aktier i företaget under det fjärde kvartalet 2023 var också 50 685 863. Företaget har en klass av aktier. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptioner

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

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan ske senast den 31 december 2031.

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

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 till 1 315 TSEK under kvartalet. Under kvartalet uppgick rörelseförlusten till - 6 469 TSEK.

Finansnettot uppgick till 193 TSEK under kvartalet, vilket ledde till att Koncernens nettovinst var totalt - 6 469 TSEK. Nettoresultat per aktie var -0,13 SEK till dags dato.

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 7 201 TSEK, varav likvida medel uppgick till 1 883 TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 5 085 TSEK. I slutet av perioden uppgick Koncernens eget kapital till 2 116 TSEK.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 94,524 TSEK för kvartalet. Utflödet ur den löpande verksamheten är främst hänförligt till förberedelse inför fas 1-studien för den kommande patientstudien. Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TSEK. Koncernens kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK.

Kommentarer på Moderbolagets finansiella rapporter

Resultaträkning

Under kvartalet uppgick EBITDA till -1,941 TSEK

Balansräkning

Totala tillgångar uppgick till 158 267 TSEK, varav likvida medel uppgick till 1 251 TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 1 200 TSEK. I slutet av perioden uppgick Bolagets eget kapital till 157 067 TSEK.

Kassaflöde

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -1,941 TSEK under kvartalet. Under kvartalet var kassaflödet från investeringsverksamheten -1,308 TSEK för transaktioner med koncernbolag. Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK under kvartalet.

Kapitalresurser och likviditet

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

Anställda

Den 31 december 2023 hade Bolaget och Koncernen tre anställda.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Principer för delårsrapportens upprättande

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

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké 2023	29 februari, 2024
Årsredovisning	10 maj, 2024
Delårsrapport, januari – mars (Q1)	10 maj, 2024
Årsstämma	14 juni, 2024
Delårsrapport, april – juni (Q2)	30 august1, 2024
Delårsrapport, juli – september (Q3)	29 november, 2024
Bokslutskommuniké 2024	31 mars, 2025

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Jan-Dec	2022 Jan-Dec
Rörelseintäkter				
Övriga rörelseintäkter	1 315	1 964	9 378	5 183
	1 315	1 964	9 378	5 183
Rörelsekostnader				
Förnödenheter	-224	-158	-456	-280
Övriga externa kostnader	-5 328	-12 838	-25 726	-36 340
Personalkostnader	-1 070	-1 796	-8 592	-7 808
Övriga rörelsekostnader	-1 355	337	-1 870	-742
Rörelseresultat	-6 662	-12 491	-27 266	-39 987
Finansnetto	193	87	229	109
Resultat efter finansiella poster	-6 469	-12 404	-27 037	-39 878
Skatt	0	-28	0	-28
Periodens vinst eller förlust	-6 469	-12 432	-27 037	-39 906

TSEK	2023	2022
	Jan-Dec	Jan-Dec
Tillgångar		
Fordringar	5 318	4 637
Kassa och bank	1 883	29 342
Summa tillgångar	7 201	33 979
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	2 116	22 793
Kortfristiga skulder	5 085	11 186
Totalt eget kapital och skulder	7 201	33 979

Koncernens redovisning av förändringar i eget kapital

Koncernen	2023	2022
TSEK	Jan-Dec	Jan-Dec
Ingående balans i början av perioden	22 794	20 233
Jan-Mar		
Periodens vinst eller förlust	-5 027	-5 015
Valutaförändring	-91	-320
April-Juni		
Periodens vinst eller förlust	-8 031	-7 960
Valutaförändring	-513	-380
Juli-Sep		
Periodens vinst eller förlust	-7 510	-14 499
Valutaförändring	566	172
Okt- Dec		
Periodens vinst eller förlust	-6 470	-12 433
Valutaförändring	1 101	18
Sammanställd vinst för perioden	-3 181	-20 184
Transaktioner med aktieägare		
Jan-Mar		
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	0	0
April-Juni		
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	0	0
Juli-Sep		
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	5 297	0
Okt- Dec		
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	0	42 978
Utgående balans vid periodens slut	2 116	22 794

TSEK	2023	2022	2023	2022
	Oct-Dec	Oct-Dec	Jan-Dec	Jan-Dec
Löpande verksamhet				
Rörelseresultat	-6 662	-12 492	-27 266	-39 988
Finansnetto	193	59	229	81
Kassaflöde från löpande verksamhet före förändringar i rörelsekapitalet	-6 469	-12 433	-27 037	-39 907
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av fordringar	-53	-1 159	-681	3 184
Förändring av kortfristiga skulder	1 998	-9 500	-4 885	1 422
Kassaflöde från löpande verksamhet	-4 524	-23 092	-32 603	-35 301
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av aktier	0	42 978	5 144	42 978
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	0	42 978	5 144	42 978
Periodens kassaflöde	-4 524	19 886	-27 459	7 677
Likvida medel vid periodens början	6 407	9 456	29 342	21 665
Likvida medel vid periodens slut	1 883	29 342	1 883	29 342

TSEK	2023	2022	2023	2022
	Okt-Dec	Okt-Dec	Jan-Dec	Jan-Dec
Rörelseintäkter				
Nettoomsättning	2 011	1 401	4 725	3 508
	2 011	1 401	4 725	3 508
Rörelsekostnader				
Förnödenheter	-75	-142	64	-203
Övriga externa kostnader	-2 265	-3 794	-7 030	-5 138
Personalkostnader	-1 070	-1 797	-8 592	-7 761
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat	-1 399	-4 332	-10 833	-9 594
Finansnetto	-462	714	-716	-132 884
Resultat efter finansiella poste	-1 861	-3 618	-11 549	-142 478
Skatt	-80	-28	-86	0
Periodens vinst eller förlust	-1 941	-3 646	-11 635	-142 478

TSEK	2023 Jan-Dec	2022 Jan-Dec
Tillgångar		
Finansiella tillgångar	156 496	135 201
Fordringar	520	1 041
Kassa och bank	1 251	28 956
Summa tillgångar	158 267	165 198
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	157 067	163 405
Kortfristiga skulder	1 200	1 793
Summa eget kapital och skulder	158 267	165 198

Moderbolagets redovisning av förändringar i eget kapital

TSEK	2023	2022
	Jan-Dec	Jan-Dec
Ingående balans i början av perioden	163 405	268 764
Jan-Mar		
Vinst/förlust för perioden	-2 149	-1 482
April-June		
Vinst/förlust för perioden	-2 797	-1 845
July-Sep		
Vinst/förlust för perioden	-4 748	-7 937
Oct-Dec		
Vinst/förlust för perioden	-1 941	-131 213
Sammanställd vinst för period	151 770	126 287
Transaktioner med aktieägare		
April-June		
Insättning av aktiekapital	0	0
Apportemission	0	0
Minskning av aktiekapital	0	0
Nyemission av aktier under perioden inkl. börsnotering	5 297	37 118
Utgående balans vid periodens slut	157 067	163 405

Moderbolagets kassaflöde

TSEK	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Jan-Dec	2022 Jan-Dec
Löpande verksamhet				
Rörelseresultat	-1 399	1 528	-10 833	-9 594
Finansnetto	-542	542	-802	542
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-1 941	2 070	-11 635	-9052
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av fordringar	565	-46	521	78
Förändring av kortfristiga skulder	26	-9 846	-593	834
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 350	-7 822	-11 707	-8 140
Investeringsverksamheten				
Inv. i övr. finansiella anläggningstillgångar	-1,308	-2 309	-21 295	-16 783
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,308	-2 309	-21 295	-16 783
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av aktier	0	37 118	5 297	37 118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	37118	5 297	37 118
Periodens kassaflöde	-2,658	26 987	-27 705	12 195
Likvida medel vid periodens början	3 909	1 969	28 956	16 761
Likvida medel vid periodens slut	1 251	28 956	1 251	28 956