

Övertygande studieresultat och ansökan inskickad till FDA - på tröskeln till kommersialisering

tkr	kv 2 20/21	kv 2 19/20	maj-okt 20/21	maj-okt 19/20	Helår 19/20
Nettoomsättning	44	1 249	384	1 616	1 671
Rörelseresultat	-8 285	-5 990	-16 950	-12 087	-29 816
Periodens resultat	-8 208	-5 958	-16 581	-12 026	-30 318
Resultat per aktie ef utspäd	-0,29	-0,25	-0,59	-0,51	-1,29

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Klinisk validering, sista steget inför FDA ansökan, genomförd med positivt utfall, uppställda kriterier har uppfyllts.
- Riktad nyemission om 148 miljoner kronor till ett antal svenska och internationella institutionella investerare inklusive Andra AP-fonden, Coeli Asset Management och Lancelot Asset Management.
- Biovica lämnar in 510 (k)-ansökan för DiviTum®TKa till FDA.
- Kortsiktig omfördelning av FDA:s resurser påverkar tidslinjen för DiviTum®TKa pga covid-19.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Fyra studieresultat presenteras på San Antonio Breast Cancer Symposium
 - DiviTum®TKas monitoreringsförmåga bekräftad i SWOG-studie.
 - Initiala resultat i klinisk genstudie med DiviTum®TKa i samarbete med Mayo Clinic.
 - CDK 4/6 doseringsstudie stöder DiviTum®TKa som ett tidigt och effektivt verktyg för monitorering och prediktion av behandlingssvar.
 - Prospektiva multicenterstudien PYTHIA visar positiva DiviTum®TKa-resultat i samarbetet med BIG och IBCSG.

Audiocast:

När: 8 december 2020 kl. 10.00

Var: Webb-länk: <https://tv.streamfabriken.com/biovica-international-q2-2020-2021>

Telefonnummer: SE: +46850558350, DK: +4582333194, UK: +443333009268,
US: +18332498406

Hur: på engelska

VD har ordet

Biovicas andra kvartal har varit fyllt av intensiva förberedelser för vår marknadsansökan av DiviTum®TKa i USA. I enlighet med vår tidplan lämnade vi in marknadsansökan till det amerikanska läkemedelsverket, FDA, i september i år. Dessutom har vi under kvartalet bland annat arbetat vidare på vår plan för reimbursement och med förberedelserna av hälsoekonomiska studier för att visa värdet av att införa DiviTum-testning i bröstcancervården. Att betalarna i USA förstår värdet av DiviTum®TKa är en nyckelfaktor för en framgångsrik kommersialisering.

I slutet av kvartalet fick vi information av FDA om att de omfördelar resurser på grund av granskningar av en stor mängd covid-19-tester. Det påverkar tidslinjen för granskningen av vår 510(k)-ansökan för DiviTum®TKa. FDA uppskattade att omfördelningen skulle pågå i cirka 90 dagar. Under den tiden kommer FDA inte att granska vår ansökan. Dessutom är den exakta varaktigheten inte är känd på grund av osäkerhet i samband med pandemin, inklusive antalet framtida IVD EUA-ansökningar som FDA kan få.

Efter utgången av kvartalet fick vi ytterligare besked från FDA om att vår ansökan kommer att gå vidare till en materiell granskning, en så kallad "substantive review", när deras covid-19-relaterade paus är över, vilket naturligtvis är mycket glädjande. Baserat på FDA:s återkoppling förväntar vi oss att FDA återupptar normal verksamhet och börjar den materiella granskningen under första kvartalet 2021.

En viktig del i 510(k)-ansökan till FDA är den omfattande kliniska valideringsstudien på amerikanska patienter som vi gjort med det världsledande cancer nätverket SWOG Cancer Research Network. Resultaten från SWOG-studien är mycket positiva och har accepterats för presentation på världens största bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCS, i början av december.

Resultaten från studien bekräftar DiviTum®TKas monitoreringsförmåga vid spridd bröstcancer, men studien visar också imponerande data för progressionsfri överlevnad och total överlevnad. Dessutom stöder resultaten att DiviTum®TKa kan

förutsäga behandlingsnytta vid spridd bröstcancer. Resultaten ökar avsevärt bevisbasen för DiviTum®TKas monitoreringsförmåga men är extra intressanta eftersom de introducerar en ny prediktiv möjlighet, dvs att redan innan påbörjad behandling ge information om hur patienten förväntas svara.

Det är inte bara resultaten från SWOG-studien som kommer att presenteras på SABCS, utan även ytterligare tre studier där DiviTum®TKa har använts. Det är naturligtvis oerhört glädjande att DiviTum®TKa finns med i fyra posters på världens största bröstcancerkonferens och ett viktigt erkännande av DiviTum®TKas förmåga. De abstracts som antagits bygger på den europeiska prospektiva PYTHIA-studien, PROMISE-studien vid Mayo Clinic och en doseringsstudie av palbociclib vid Washington University. I samtliga studier har DiviTum®TKa använts för att monitorera behandlingseffekten hos kvinnor med spridd bröstcancer.

- Resultaten från den europeiska multicenterstudien PYTHIA, som var den första stora prospektiva studien av DiviTum®TKa, visar att testet har potential att utvärdera behandlingseffekt redan under de första veckornas behandling.
- Resultaten från PYTHIA-studien bekräftas i doseringsstudien av palbociclib som stöder användning av DiviTum®TKa för att monitorera behandlingseffekt och förutsäga behandlingssvar på CDK 4/6-hämmaren palbociclib. Resultaten visar att DiviTum®TKa kan identifiera progression flera månader före bildiagnostik.
- När det gäller PROMISE-studien vid Mayo Clinic bygger abstract på en initial analys av del av studiepopulationen som undersöker användningen av genomik och TKa-mätningar som verktyg för potentiell tidig identifiering av tumörsvar och resistens.

Presentationerna på SABCS är en viktig validering av vårt test som ett möjligt standardverktyg vid utvärderingen av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Uppmärksamheten vi får kring SABCS är också en central pusselbit i vår kommande kommersialisering. Ju större kännedomen är om DiviTum®TKa vid tiden för lansering, desto snabbare

kan testet nå sin fulla kommersiella potential.

Sammantaget har vi nu starka kliniska resultat från fjorton studier med mer än 2 300 patienter inom bröstcancer som genomförts tillsammans med några av världens ledande onkologer vid några av de mest inflytelserika instituten. Utöver detta pågår för närvarande fyra offentliggjorda studier inom bröstcancer på sammanlagt 400 patienter. Våra studiesamarbeten lägger grunden för viktiga relationer eftersom cancerinstitutens laboratorier potentiellt är viktiga kommersiella partners för oss.

För att finansiera vår förestående kommersialisering genomförde vi i augusti en riktad nyemission om 148 miljoner kronor före kostnader till ett antal svenska och internationella institutionella investerare inklusive Andra AP-fonden, Coeli Asset Management och Lancelot Asset Management. Genom den riktade emissionen fick vi in ett antal nya investerare och jag vill passa på att tacka för det förtroende som givits oss av såväl gamla som nya ägare.

Vi har även genomfört två optionsprogram för styrelse och personal, som innebär en möjlighet att köpa optioner som har ett värde om aktiekursen ökar mer än 50% från dagens nivå. Det är glädjande att se vilken tro styrelse och ledning har på Biovica, då 100% av optionerna tecknades i denna kategori.

Marknadspotentialen för DiviTum®TKa inom spridd bröstcancer på våra initiala marknader beräknar Biovica till 400–700 miljoner dollar, baserat på de marknadsundersökningar vi genomfört. Då adresserar vi cirka 1 procent av alla de 43 miljoner människor som lever med cancer, så det finns stora möjligheter att bredda användningen utanför

området spridd bröstcancer. Första steget för att realisera den stora potentialen är en framgångsrik lansering inom spridd bröstcancer i USA. Vår målsättning är att nå en marknadsandel om 15 procent tre år efter lansering på de marknader där vi lanserar DiviTum®TKa. På lång sikt är vår målsättning att ta 50 procent av respektive marknad.

DiviTum®TKa möter ett viktigt behov på en attraktiv och stor marknad och vårt mål är att patienter med spridd bröstcancer ska kunna få bästa möjliga behandling från dag ett. Under kvartalet har vi arbetat vidare inför vår förestående kommersialisering och ser fram emot att snart få bidra till bättre utfall för patienter med spridd bröstcancer. Jag ser fram emot att återkomma till er.



*Anders Rylander
Verkställande direktör*

Väsentliga händelser under perioden

Klinisk validering slutförd med positivt utfall

Den kliniska valideringen är den sista delen innan ansökan sammanställs och skickas in till FDA för att erhålla amerikanskt marknadsgodkännande. Vi har slutfört den kliniska valideringen och DiviTum®TKa uppfyller de definierade kriterierna. I den kliniska valideringen analyserades mer än 1 700 prover från cirka 400 patienter. Detta var det sista viktiga steget mot att slutföra vår 510(k)-ansökan.

Riktad nyemission om 148 miljoner kronor

Genom en riktad nyemissionen som beslutades av styrelsen i enlighet med bemyndigande 26 augusti tillfördes Biovica 148 miljoner kronor före emissionskostnader. Priset per B-aktie uppgick till 31,50 kronor och fastställdes genom ett bookbuilding-förfarande. Den Riktade Nyemissionen medför en utspädning om cirka 16,6 procent av antalet aktier och cirka 11,2 procent av antalet röster i Bolaget. Genom den Riktade Nyemissionen ökar antalet utestående aktier med 4 700 000, från 23 573 372 till 28 273 372 och antalet röster ökar från 37 299 640 till 41 999 640 (fördelat mellan 6 863 134 A-aktier och 21 410 238 B-aktier). Aktiekapitalet ökar med cirka 313 333,33 kronor, från cirka 1 571 558,13 kronor till cirka 1 884 891,46 kronor.

510 (k)-ansökan för DiviTum®TKa inlämnad till FDA

510(k) ansökan är steget efter en framgångsrik klinisk validering av DiviTum®TKa i en studie av över 400 amerikanska och kanadensiska patienter med avancerad bröstcancer, med över 1700 blodprov som analyserats. Patienterna i denna studie har diagnosticerats med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer, den vanligaste formen av bröstcancer som drabbar cirka 70 procent av alla bröstcancerpatienter.

Effekter av Covid-19

Hittills har Covid-19 utbrottet haft en marginell påverkan på Biovicas verksamhet. De främsta riskområdena kopplade till Covid-19 innefattar försenade kommersiella aktiviteter, potentiella störningar inom leverantörskedjorna, våra medarbetares välbefinnande, samt den finansiella stabiliteten hos våra kunder och leverantörer. Vi följer myndigheternas riktlinjer för att undvika att personalen drabbas. Den pågående pandemin medför utmaningar för alla i samhället, och vi är inte immuna. Vi ser uppskjutandet av granskningen som tillfälligt och hoppas att FDA kan återuppta

normala aktiviteter snarast. Således bedömer vi att covid-19 har marginell påverkan på den nedskrivningsprövning som gjorde i samband med årsbokslutet 2019/2020.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Omfördelning av FDA:s resurser påverkar tidslinjen för DiviTum®TKa

FDA har informerat Biovica om att de hanterar ett stort antal ansökningar om akut användningstillstånd, Emergency Use Authorization (EUA), inom in vitro-diagnostik (IVD) för covid-19-testning. En omfördelning av FDA:s resurser har genomförts och det påverkar tidslinjen för slutförande av granskningen av Biovicas ansökan. FDA uppskattar för närvarande att omfördelningen kommer att pågå i cirka 90 dagar, men skriver att den exakta varaktigheten inte är känd på grund av osäkerhet i samband med pandemin, inklusive antalet framtida IVD EUA-ansökningar som FDA kan få.

Biovica kommer att få månatliga uppdateringar om den förväntade tidslinjen för resursomfördelningen tillbaka till icke-covid-19-relaterade aktiviteter och för ett återupptagande av granskningen av Biovicas ansökan. När FDA återupptar granskningen kommer Biovica att ge en uppskattad tid för slutförandet av processen.

510(k) granskning för DiviTum®TKa, kommer att gå vidare till en materiell granskning, s.k. "substantive review", när FDA:s covid-19-relaterade paus är över.

DiviTum®TKas monitoreringsförmåga bekräftad i SWOG-studie

I studien användes DiviTum®TKa för att analysera över 1 700 prover från mer än 400 patienter från början och vid fyra olika tidpunkter under behandlingen. Stora skillnader observerades i medianen för progressionsfri överlevnad (11 mot 17 månader) och total överlevnad (30 mot 58 månader) mellan patienter med höga respektive låga ingångsvärden för DiviTum®TKa. Skillnaderna upprätthölls vid var och en av behandlingens mätpunkter.

Studien visade också att den totala överlevnaden, för patienter som tidigare inte fått endokrin behandling och hade höga DiviTum®TKa-värden, var signifikant längre för patienter som fick en

kombinerad endokrin behandling än för patienter som behandlades med monoterapi. Detta stöder en förutsägbar kapacitet för DiviTum®TKa i valet av behandling för patienter med spridd bröstcancer.

Initiala resultat i klinisk genstudie i samarbete med Mayo Clinic

För studien använder forskarna DiviTum®TKa för att analysera serumprover från patienter med spridd bröstcancer insamlade före behandling och efter två cykler av en standardbehandling med en kombination av endokrin terapi och en CDK 4/6-hämmare. Syftet med studien är att analysera den prediktiva kapaciteten hos DiviTum®TKa för att utvärdera effekt och tillhandahålla en omfattande genomisk analys för att identifiera nya genomvarianter och signalvägar associerade med en tidig sänkning av TKa.

Sista patienten av sextiotre inkluderades i PROMISE-studien i juli 2020. I denna initiala analys av 32 patienter fanns det en skillnad i genuttryck beroende på om patienten hade höga eller låga TKa nivåer. Mönstret mellan TKa och enskilda patienters genomiska uttrycksprofiler kan vara viktigt för framtida monitorering av spridd bröstcancer, med målet att testa nya behandlingsmetoder för att övervinna resistens mot CDK4/6-hämmare och endokrin terapi. Studien pågår och kommer att meddela uppdaterade data från ytterligare mätpunkter och ett större antal patienter framöver.

CDK 4/6 doseringsstudie stöder DiviTum®TKa som ett tidigt och effektivt verktyg för monitorering och prediktion av behandlingssvar

Den aktuella studien undersöker förmågan hos DiviTum®TKa att tidigt förutsäga behandlingseffekt och vara ett verktyg för seriell monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer. Studien testar ett nytt doseringsschema för CDK 4/6-hämmaren palbociclib och använder DiviTum®TKa för att förutsäga behandlingssvaret. Serumprover från 51 patienter samlades in före och under behandling.

Resultaten visar att patienter med tumörrespons eller ingen sjukdomsprogress som bästa svar hade signifikant lägre DiviTum®TKa-värden innan behandlingsstart än patienter med progressiv sjukdom hade som sitt bästa svar. Under seriell monitorering var en ökning av tymidinkinasaktivitet (TKa) en prediktor för sjukdomsprogress mer än tre månader innan det konstaterades med

bilddiagnostik. Forskarna drar slutsatsen att serum TKa nivåer före och under behandling är lovande när det gäller att förutsäga terapi-svar och vid monitorering av behandling med palbociclib.

PYTHIA prospektiv studie visar positiva DiviTum®TKa-resultat

Resultaten är de första från PYTHIA-studien (IBCSG 53-14/BIG 14-04; NCT02536742), en studie under AURORA-plattformen (BIG 14-01; NCT02102165) som startade 2015 vid 19 center i Belgien, Italien och Storbritannien. Studien inkluderade totalt 122 patienter och syftade till att identifiera nya biomarkörer av intresse för patienter som behandlades med fulvestrant i kombination med palbociclib. TK-aktivitet (TKa) mättes i serumprover som samlats in före och efter två och fyra veckors behandling och korrelerades med patienternas resultat. Studien finansierades av Pfizer och Biovica har finansierat provinsamlingen.

Studieresultaten visar att efter två veckors behandling har patienter med en nedtryckning av TKa en signifikant bättre progressionsfri överlevnad sex månader efter behandlingsstart; 85 procent mot 17 procent för patienter utan stark sänkning av TKa. Studieprövarna drar slutsatsen att en hög initial nivå av TKa och en ofullständig nedtryckning av TKa under den första behandlingscykeln kan identifiera patienter med dålig prognos och primär resistens mot fulvestrant och palbociclib.

DiviTum®TKa i ny brittisk bröstcancerstudie

Syftet med att inkludera DiviTum®TKa i studien är att undersöka om testet kan användas för monitorering under behandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare, vilket är standardbehandling för denna grupp av patienter.

Hypotesen är att rutinmässig bilddiagnostik kan skjutas upp till dess att fördefinierade nivåer av biomarkörsprogression uppmäts. Målet är att skapa en algoritm med DiviTum®TKa och andra biomarkörer, som med precision kan definiera svar på behandling eller stabil sjukdom, och förutsäga sjukdomsprogression. DiviTum®TKa korrelerar korrekt med sjukdomsstatus och kan därför vara ett användbart verktyg.

Övrigt

Årsstämma

Årsstämma för räkenskapsåret 2019/2020 hölls den 27 augusti.

- Fastställande av räkenskaperna och ansvarsfrihet för styrelse och vd
- Ingen utdelning.
- Arvode till styrelseledamöterna ska utgå med 150 000 kronor och till styrelsens ordförande 400 000 kronor. Arvode till revisorerna ska utgå enligt godkända fakturor.
- Omval av styrelseledamöterna: Lars Holmqvist, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Anders Rylander, Jesper Söderqvist och Henrik Osvald samt nyvaldes Marie-Louise Fjällskog och Annika

Carlsson Berg. Lars Holmqvist omvaldes som ordförande för styrelsen.

- Grant Thornton Sweden AB omvaldes till bolagets revisor med Stéphanie Ljungberg som huvudansvarig revisor.
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutades.
- Emissionsbemyndigande om 20% av nuvarande antal aktier.
- Beslut om emission av teckningsoptioner till anställda 220 000 teckningsoptioner och styrelsen 200 000 teckningsoptioner. Optionerna ska överlåtas på marknadsmässiga villkor.

Finansiella kommentarer för koncernen

Andra kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 44 (1 249) tkr. Försäljningen under perioden är till kunder på forskningsmarknaden, vilket gör att den varierar mycket beroende på när ett fåtal kunder lägger relativt stora order för att analysera en hel kliniskstudie. Detta blir tydligt när man jämför med föregående årsförsäljning.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 880 (2 011) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK). Aktiverat arbete är något lägre hittills innevarande period i och med att vidareutvecklingen av DiviTum®TKa har slutförts och vi sålt de första Research Use Only kiten.

Rörelsekostnaderna uppgår till -11 852 (-9 322) tkr. Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror på hög aktivitet i DiviTum®TKa projektet inför FDA ansökan samt inför kommersialisering.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -8 285 (-5 990) tkr.

Finansnettot uppgick till 98 (-36) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 285 (-6 026) tkr. Periodens resultat uppgick till -8 208 (-5 958) tkr.

Antalet anställda den 31 oktober 2020 var 21 (17) varav 10 (8) kvinnor.

Första halvåret - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 384 (1 616) tkr. Försäljningen under perioden är till kunder på forskningsmarknaden, vilket gör att den varierar mycket beroende på när ett fåtal kunder lägger relativt stora order för att analysera en hel kliniskstudie. Det blir tydligt när man jämför med föregående årsförsäljning.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 2 539 (3 369) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK). Aktiverat arbete är något lägre hittills innevarande period i och med att vidareutvecklingen av

DiviTum®TKa har slutförts och vi sålt de första Reserach Use Only kiten.

Rörelsekostnaderna uppgår till -22 596 (-17 442) tkr. Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror dels på en engångskostnad i det amerikanska dotterbolaget dels på hög aktivitet i DiviTum®TKa projektet inför FDA ansökan samt inför kommersialisering. Kostnadsökningen följer planen väl om än något lägre än planerat.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -16 950 (-12 087) tkr.

Finansnettot uppgick till 388 (-7) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -16 950 (-12 094) tkr. Periodens resultat uppgick till -16 581 (-12 026) tkr.

Antalet anställda den 31 oktober 2020 var 21 (17) varav 10 (8) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2020 till 162 411 (58 876) tkr. Under perioden slutfördes en kapitalanskaffning som tillförde bolaget 148 mkr före kapitalanskaffningskostnader. För en lyckad kommersialisering i USA och Europa behöver investeringar göras de närmaste åren och med nuvarande kapital beräknas bolaget åtminstone ha kapital för mer än två års drift.

Periodens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 2 539 (3 369) tkr.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till netto -53 (3 524) tkr. Föregående års siffror beror på införandet av IFRS 16.

Närståendetransaktioner

Under perioden har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 99 tkr. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor.

Teckningsoptioner

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning	Antal B-aktier
TO3	personal	200 000	20,93	0,44	30 augusti 2020 - 25 augusti 2021	13 333,33	200 000
TO4	styrelse	175 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 666,67	175 000
TO5	personal	270 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 - 25 augusti 2022	18 000,00	270 000
TO6	personal	220 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	14 666,67	220 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 333,33	200 000
						71 000,00	1 065 000

Teckningsoptioner

På årsstämman fattades beslut om att emittera två teckningsoptionsprogram ett till styrelsens ledamöter och ett till personal. Totalt har 440 000 teckningsoptioner emitterats. Utspädningseffekten är mindre än 1,6 % för dessa program. Total utspädningseffekt för all utestående teckningsoptionsprogram är 3,8 %.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Vid omstämpling av A-aktier till B-aktier minskar antalet röststarka aktier (A-aktier har tre röster, B-aktier 1 röst). A-aktierna är onoterade och B-aktierna är noterade på Nasdaq Stockholm First North Premier Growth Market. Omstämplingen har skett av 164 904 aktier den 30 september 2020.

2020-09-30	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpl.	6 863 134	16 710 238	23 573 372
Nyemission		4 700 000	4 700 000
Omstämpling	-164 904	164 904	0
Efter omstämpl.	6 698 230	21 575 142	28 273 372

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial

Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer vid upprättande av finansiella rapporter. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2019/2020.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2020 och framåt

Per dagen för godkännandet av dessa finansiella rapporter har övriga standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte trätt i kraft eller publicerats av IASB, ej heller tillämpats i förtid av koncernen.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet, såväl marknadsmässiga, regulatoriska som finansiella risker. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2019/2020. Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats. Då bolaget riskerar en försening som en följd av FDAs omallokering av resurser. Om förseningen förlängs kan det på sikt betyda att lanseringen av produkten på den amerikanska marknaden blir försenad och därmed att intäkterna skjuts framåt. Jämfört med årsredovisningen bedöms övriga risker oförändrade.

Nyckeltal för koncernen

	kv 2 20/21	kv 2 19/20	maj-okt 20/21	maj-okt 19/20	Helår 19/20
Nettoomsättning	44	1 249	384	1 616	1 671
Rörelseresultat	-8 285	-5 990	-16 950	-12 087	-29 816
Periodens resultat	-8 208	-5 958	-16 581	-12 026	-30 318
Aktiverade FoU-kostnader	880	2 011	2 539	3 369	7 035
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-7	-22	-11	-19	-18
Resultat per aktie före utspädning	-0,29	-0,25	-0,59	-0,51	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning	-0,29	-0,25	-0,59	-0,51	-1,29
Likvida medel vid periodens slut	162 411	58 876	162 411	58 876	40 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 524	-7 141	-15 887	-11 090	-24 780
Periodens kassaflöde	131 024	-9 338	121 696	42 038	23 927
Eget kapital	202 505	96 540	202 505	96 540	78 217
Eget kapital per aktie	7,16	4,10	7,16	4,10	3,32
Soliditet (%)	95	89	95	89	87
Genomsnittligt antal anställda	21	17	21	17	17

Samma definitioner tillämpas som i senast avgivna årsredovisning 2019/2020.

Alternativa nyckeltal

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Årets resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde och Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor	Visar på efterfrågan för produkten.
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinarie verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar.	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av realiserade kursvinster och kursförluster.	
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.
Soliditet	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i bolaget.
Genomsnittligt antal anställda	Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

	kv 2 2020/2021	kv 2 2019/2020	maj-okt 2020/2021	maj-okt 2019/2020	Helår 2019/2020
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	44	1 249	384	1 616	1 671
Övriga intäkter	2 644	166	2 723	371	1 215
Aktiverat arbete för egen räkning	880	2 011	2 539	3 369	7 035
Förändring av lagervaror under tillverkning	0	-83	0	0	0
Rörelsens intäkter	3 567	3 343	5 646	5 355	9 921
Materialkostnader	-29	-26	-80	-306	-220
Övriga externa kostnader	-3 640	-2 969	-7 608	-5 869	-15 386
Personalkostnader	-6 488	-5 049	-12 190	-9 199	-19 874
Avskrivningar	-2 264	-1 288	-2 718	-2 068	-4 170
Övriga rörelsekostnader	570	0	1	0	-86
Rörelsens kostnader	-11 852	-9 332	-22 596	-17 442	-39 737
Rörelseresultat	-8 285	-5 990	-16 950	-12 087	-29 816
Finansiella intäkter	422	-58	422	0	0
Finansiella kostnader	-324	22	-34	-7	-443
Resultat före skatt	-8 186	-6 026	-16 562	-12 094	-30 259
Inkomstskatt	-21	68	-19	68	-59
Periodens resultat	-8 208	-5 958	-16 581	-12 026	-30 318
Koncernens rapport över totalresultatet					
Periodens resultat	-8 208	-5 958	-16 581	-12 026	-30 318
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	0	0	0	0	0
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-8 208	-5 958	-16 581	-12 026	-30 318
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,29	-0,25	-0,59	-0,51	-1,29
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 273 372	23 573 372	28 273 372	23 573 372	23 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,29	-0,25	-0,59	-0,51	-1,29
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 338 372	24 418 372	29 338 372	24 418 372	24 218 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2020-10-31	2019-10-31	2020-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	43 373	40 138	42 666
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	959	2 429	1 234
Nyttjanderättstillgångar	2 956	3 083	3 313
Uppskjuten skattefordran	650	892	743
Summa anläggningstillgångar	47 938	46 541	47 955
Varulager	681	272	397
Kundfordringar	345	1 504	0
Kortfristiga fordringar	937	1 044	1 129
Likvida medel	162 411	58 876	40 777
Summa omsättningstillgångar	164 373	61 696	42 303
SUMMA TILLGÅNGAR	212 312	108 237	90 259
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 885	1 572	1 572
Övrigt tillskjutet kapital	335 719	176 868	195 133
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-135 098	-81 900	-118 487
Summa eget kapital	202 505	96 540	78 217
SKULDER			
Skulder nyttjanderätter	1 729	3 682	2 272
Uppskjuten skatteskuld	633	753	709
Övriga långfristiga skulder	0	431	0
Summa långfristiga skulder	2 362	4 866	2 981
Skulder nyttjanderätter	1 310	0	1 182
Förskott från kunder	784	3 587	3 521
Leverantörsskulder	2 332	1 328	1 007
Aktuella skatteskulder	127	406	500
Övriga skulder	1 056	0	624
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	1 836	1 511	2 228
Kortfristiga skulder	7 445	6 831	9 061
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	212 312	108 237	90 259

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i tkr	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2019	1 172	133 776	0	-61 294	-21 556	52 097
Disposition enligt beslut av årets stämma				-21 556	21 556	0
Omklassificering		5 075		-5 075		0
Justering till följd av byte av redovisningsprincip				-246		-246
Omräkningsdifferens			2	-2		0
Nyemission	400	56 282				56 682
Periodens resultat					-30 318	-30 318
UB per 30 april 2020	1 572	195 132	2	-88 172	-30 318	78 216
IB per 1 maj 2019	1 172	133 776	0	-61 294	-21 556	52 097
Disposition enligt beslut av årets stämma				-21 556	21 556	0
Justering till följd av byte av redovisningsprincip				-215		-215
Nyemission	400	56 282				56 682
Omräkningsdifferens			0	0		0
Periodens resultat					-12 026	-12 026
UB per 31 oktober 2019	1 572	190 058	0	-83 065	-12 026	96 538
IB per 1 maj 2020	1 572	195 132	2	-88 172	-30 318	78 216
Disposition enligt beslut av årets stämma				-30 318	30 318	0
Nyemission	313	147 737				148 050
Emissionskostnader		-7 150				-7 150
Omklassificering				-26		-26
Omräkningsdifferens			-3	-1		-4
Årets resultat					-16 581	-16 581
UB 31 oktober 2020	1 885	335 719	-1	-118 517	-16 581	202 505

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 2 20/21	kv 2 19/20	maj-okt 20/21	maj-okt 19/20	maj-apr 19/20
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-6 294	-5 121	-13 882	-10 639	-26 587
Förändringar i rörelsekapital	-2 229	-2 020	-2 005	-451	1 807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 524	-7 141	-15 887	-11 090	-24 780
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-914	-1 540	-2 573	-2 897	-7 035
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	140 462	-657	140 156	56 025	55 742
Periodens kassaflöde	131 024	-9 338	121 696	42 038	23 927
Likvida medel vid periodens början	31 394	68 207	40 778	16 831	16 831
Omräkningsdifferens likvida medel	-8	7	-62	7	19
Likvida medel vid periodens slut	162 411	58 876	162 411	58 876	40 778

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 2 2020/2021	kv 2 2019/2020	maj-okt 2020/2021	maj-okt 2019/2020	Helår 2019/2020
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	44	1 249	384	1 616	1 671
Förändring av lagervaror under tillverkning	0	-83	0	0	972
Aktiverat arbete för egen räkning	880	2 011	2 539	3 369	7 035
Övriga rörelseintäkter	1 849	131	1 929	336	0
Omsättning	2 773	3 308	4 851	5 321	9 677
Handelsvaror	-186	-26	-80	-306	-220
Övriga externa kostnader	-4 512	-4 059	-11 016	-7 520	-18 991
Personalkostnader	-5 835	-4 388	-9 573	-8 121	-17 849
Avskrivningar	-1 399	-710	-2 106	-1 422	-2 843
Övriga kostnader	0	0	0	0	-86
Rörelsenskostnader	-11 932	-9 184	-22 776	-17 369	-39 990
Rörelseresultat	-9 160	-5 875	-17 925	-12 048	-30 312
Finansnetto	136	-192	466	-128	-259
Resultat före skatt	-9 024	-6 067	-17 459	-12 176	-30 571
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-9 024	-6 067	-17 459	-12 176	-30 571
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,32	-0,25	-0,62	-0,52	-1,30
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 273 372	23 573 372	28 273 372	23 573 372	23 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,32	-0,25	-0,62	-0,52	-1,30
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 338 372	24 418 372	29 338 372	24 418 372	24 218 372

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2020-10-31	2019-10-31	2020-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	43 373	40 138	42 666
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	959	1 516	1 234
Finansiella anläggningstillgångar	1 228	1 237	1 248
Summa anläggningstillgångar	45 560	42 891	45 148
Varulager	681	272	397
Kortfristiga fordringar	1 319	2 584	1 105
Likvida medel	160 319	57 778	39 642
Summa omsättningstillgångar	162 319	60 634	41 144
SUMMA TILLGÅNGAR	207 879	103 526	86 292
EGET KAPITAL			
Summa bundet kapital	29 593	23 075	26 741
Summa fritt eget kapital	171 964	73 436	51 375
Summa EGET KAPITAL	201 557	96 512	78 117
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	0	0	0
Summa kortfristiga skulder	6 322	7 014	8 176
Summa SKULDER	6 322	7 014	8 176
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	207 879	103 526	86 292

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företags som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 3 december 2020

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Ledamot

Marie-Louise Fjällskog
Ledamot

Maria Holmlund
Ledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Ledamot

Henrik Osvald
Ledamot

Anders Rylander
Ledamot, Verkställande direktör

Jesper Söderqvist
Ledamot

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 3: november - januari 2021
Delårsrapport 4: februari – april 2021

18 mars 2021
17 juni 2020

För ytterligare information, kontakta:

Anders Rylander, VD
Telefon: +46 (0)18-44 44 835
E-post: anders.rylander@biovica.com

Cecilia Driving, EVP CFO/HR/IR
Telefon +46 (0)73 125 92 47
E-post: cecilia.driving@biovica.com

Biovica International AB (publ), 556774-6150
Dag Hammarskjölds väg 54B
752 37 Uppsala
018-44 44 830

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade test i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Genom att mäta en biomarkör som finns i blodet ger Biovicas test DiviTum®TKa ett mått på celltillväxten. Testet har i flertalet kliniska studier framgångsrikt tidigt lyckats besvara om den behandling som satts in är effektiv. Det första applikationsområdet för DiviTum®TKa är behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovicas vision är att alla cancerpatienter ges en optimal behandling från första dagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum®TKa är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, info@fnca.se, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.

Biovica International AB (publ)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Biovica International AB (publ) med dotterbolag per 31 oktober 2020 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företags valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 3 december 2020

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor