

Förberedelser för kommande USA lansering

kSEK	kv 4 21/22	kv 4 20/21	maj-apr 21/22	maj-apr 20/21
Nettoomsättning	1 082	318	2 045	2 077
Rörelseresultat	-19 132	-12 169	-60 101	-40 181
Periodens resultat	-19 056	-11 992	-60 003	-39 482
Resultat per aktie ef utspäd	-0,67	-0,42	-2,11	-1,39

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- Uppdaterad tidsplan för komplettering av FDA-ansökan.
- DiviTum®TKa-resultat från PYTHIA publicerade i EJC.
- Beslut att etablera ett eget CLIA-laboratorium i San Diego, USA.
- Positiva DiviTum®TKa-resultat publicerade i npj Breast Cancer
- Biovica slutför 510(k)-ansökan för DiviTum®TKa till FDA

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Biovicas DiviTum®TKa på ASCO
- DiviTum®TKa förutsäger kliniskt utfall för patienter i BioltaLEE-studien

Audiocast:

När: 16 juni 2022 kl. 15.00

Var: <https://tv.streamfabriken.com/biovica-international-q4-2021-2022>

Telefonnummer: SE: +46856642692, DK: +4578723252, UK: +443333009031, US: +16467224956

Hur: på engelska

VD har ordet

Kvartalets höjdpunkt var inlämningen av vår 510(k)-ansökan till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för marknadsföringstillstånd för DiviTum®TKa. Vår uppdaterade ansökan innehåller svar på alla de frågor som ställts av FDA under den interaktiva processen fram till februari 2022.

Vårt team har arbetat grundligt för att tillhandahålla all återstående information som FDA efterfrågat och vi kunde lämna in vår fullständiga ansökan innan april månads utgång, cirka en månad tidigare än vi kommunicerats. Vi avvaktar nu FDA:s besked som antingen väntas vara ett godkännande (clearance) eller en begäran om att lämna in mer information.

Under kvartalet har vi även fortsatt förberedelserna inför lansering. Vi ser fram emot att göra DiviTum®TKa tillgängligt för bröstcancerpatienter i USA genom ett helägt CLIA-certifierat laboratorium. Vi har tecknat kontrakt på en lokal i San Diego och håller just nu på att iordningställa labbet. Vi arbetar för att erhålla en CLIA-certifiering under tredje kvartalet 2022. Labbet kommer att serva hela USA och vi ser stora fördelar med denna lösning. Det ger oss bättre marginaler, en direktkontakt med både kunder och betalare och större möjlighet att etablera DiviTum®TKa med ett pris som reflekterar det stora värde produkten kan erbjuda, både för betalare och patienter.

För att informera om hur vi ser på den förestående lanseringen höll vi den 17 maj en kapitalmarknadsdag med medverkande från hela organisationen. Inför lansering arbetar vi med planen för marknadsaccess och reimbursement, vi bygger upp vår organisation och våra processer för att kunna börja sälja så snart som möjligt efter att vi erhållit marknadsgodkännande. Vi är i startgroparna för att anställa en specialiserad säljkår för onkologidiagnostik för att utbilda och informera hälso- och sjukvårdspersonal om de kliniska fördelarna med DiviTum®TKa.

Lanseringen av nya, diagnostiska produkter kräver ett nära samarbete med offentliga och privata betalare. Genom ett eget CLIA-labb kan vi hantera ersättningsprocessen vilket är en betydande fördel vid lanseringen. Att driva ett eget CLIA-labb för att hantera relationerna med betalare är den

vanligaste modellen bland framgångsrika diagnostikbolag i USA. Vi kommer att arbeta aktivt med betalare, tillhandahålla kliniska underlag och arbeta för att testet ska inkluderas i riktlinjer. För mer detaljer kring våra planer, se gärna inspelningen av kapitalmarknadsdagen på vår hemsida.

En viktig hörnsten för en lyckad lansering är starkt vetenskapligt stöd och det var därför mycket uppmuntrande att se den uppmärksamhet DiviTum®TKa fick under det senaste kvartalet. Bland annat publicerades positiva resultat från PYTHIA-studien i European Journal of Cancer (EJC) och positiva resultat, som visar en förmåga för DiviTum®TKa att identifiera sjukdomsprogression många månader före bilddiagnostik, publicerades i npj Breast Cancer, en open access-tidskrift från Nature. Dessutom har DiviTum®TKa att funnits med i en muntlig presentation och två abstracts/posters vid världens största cancerkongress, ASCOs årsmöte nu i juni i Chicago.

Vi går i väntans tider när det gäller besked från FDA, men under ytan råder intensiv aktivitet. Det är fantastiskt att se den kompetens som vi har knutit till oss och det engagemang vi ser från nya såväl som gamla medarbetare. Hela bolaget arbetar tråget för att stå beredda i startgroparna så snart vi får ett marknadsgodkännande. Vilket vi alla ser framåt med stor tillförsikt.



Anders Rylander
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

Biovica tillhandahåller uppdaterad tidsplan för FDA-ansökan

Bolaget har fått fullständig feedback från FDA på sin uppdaterade 510(k)-ansökan vilket möjliggör en tydlig plan för ansökningsprocessen. Biovica siktade på att skicka in en komplettering till ansökan i maj 2022. Kompletteringen skickades in i slutet av april, se nedan.

DiviTum®TKa-resultat från PYTHIA publicerade i EJC

De positiva DiviTum®TKa-resultaten från den europeiska multicenterstudien PYTHIA har publicerats i den högt rankade peer-reviewed vetenskapliga tidskriften European Journal of Cancer (EJC). Resultaten visar en prediktiv förmåga för testet efter bara två veckors behandling och stödjer användningen av DiviTum®TKa för optimerad information och tidig utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

"Resultaten stödjer att serum-TK-aktivitet kan vara en biomarkör för att identifiera de patienter som kommer att få ett negativt resultat av behandling med fulvestrant i kombination med palbociclib, vilket är den nyaste och mest använda behandlingsstandarden för patienter med spridd, endokrinresistent östrogenreceptorpositiv och HER2-negativ bröstcancer. TK-aktivitet mätt efter endast två veckors behandling ger oss en stark indikation på det kliniska resultatet oberoende av andra kliniska parametrar. Även om ytterligare undersökningar i prospektiva jämförande prövningar är berättigade, är dessa resultat mycket uppmuntrande och belyser potentialen hos DiviTum®TKa att utvärdera behandlingseffekt redan under de första veckorna av behandlingen och därefter för att övervaka sjukdomen.", säger Luca Malorni, huvudprövare av studien vid Prato Hospital, Italien.

Beslut att etablera ett eget CLIA-laboratorium i San Diego, USA.

Genom att äga och driva ett eget CLIA-laboratorium kan Biovica mer effektivt utveckla försäljnings- och reimbursement processen för DiviTum®TKa. Detta ger möjlighet att säkerställa värdebaserad prissättning, en direkt relationen till betalare, läkare och patienter och därmed uppnå bättre marginaler.

Positiva DiviTum®TKa-resultat publicerade i npj Breast Cancer

Positiva resultat för standardbehandlingen CDK 4/6 har publicerats i npj Breast Cancer, en open access-tidskrift från Nature med målet att publicera den bästa forskningen inom bröstcancer och bröstcancerbehandling. Resultaten kommer från en klinisk studie vid University of Nebraska Medical Center och Washington University School of Medicine i USA. Studien stödjer användningen av DiviTum®TKa för att monitorera behandlingseffekt och förutsäga behandlingssvar på CDK 4/6-hämmaren palbociclib, en standardbehandling vid spridd bröstcancer.

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 en CDK 4/6-hämmare (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 sjukdomsprogression som bästa svar hade signifikant lägre DiviTum®TKa-värden innan behandlingsstart än patienter som hade progressiv sjukdom som sitt bästa svar. Under seriell monitorering förutspådde en ökning av tyminckinasaktivitet (TKa) sjukdomsprogression flera månader innan det konstaterades med bilddiagnostik. Forskarna drar slutsatsen att serum-TKa-nivåer före och under behandling är lovande när det gäller att förutsäga behandlingssvar och vid monitorering av behandling med palbociclib.

"Resultaten från vår studie stödjer användning av DiviTum®TKa för att monitorera behandlingseffekt och förutsäga behandlingssvar på palbociclib, en standardbehandling för kvinnor med spridd bröstcancer. Det är intressant att lära sig att DiviTum®TKa kan identifiera progression många månader före bilddiagnostik", säger Jairam Krishnamurthy, huvudprövare för studien vid Division of Oncology/Hematology, University of Nebraska Medical Center.

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

Biovica har lämnat in sin uppdaterade 510(k)-ansökan till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för att erhålla marknadsföringstillstånd för det blodbaserade biomarkörstestet DiviTum®TKa.

Biovincas fullständiga ansökan innehåller svar de frågor som ställts av FDA under den interaktiva processen fram till februari 2022.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Biovincas DiviTum®TKa på ASCO

Resultat från BioaltaLEE-studien, en italiensk multicenterstudie av spridd bröstcancer, CDK4/6-hämmare, 287 patienter, DiviTum®TKa och ctDNA. Presentationen kommer att hållas den 6 juni i den största hallen, Clinical Science Symposium kl. 18:18 EDT (/00:18 CET 7 juni). Titeln på den muntliga presentationen är: "Circulating tumor DNA (ctDNA) and serum thymidine kinase 1 activity (TKa) matched dynamics in patients (pts) with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated in first-line (1L) with ribociclib (RIB) and letrozole (LET) in the BioaltaLEE trial."

PREDIX-studien vid Karolinska Institutet på 202 patienter med lokalt avancerad bröstcancer kommer att presenteras som ett "abstract". Rubriken är: "Serum thymidine kinase 1 and its kinetics in HER2-positive breast cancer: Results from the Swedish phase II PREDIX HER2 trial."

En studie utförd av Imperial Collage och Royal Marsden Hospital, London, på 21 patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som behandlats med pemetrexed kommer att presenteras i en "poster session". Rubriken är:

"[18F]fluorothymidine(FLT)-PET Imaging of thymidine kinase 1 pharmacodynamics in Non-Small Cell Lung Cancer treated with pemetrexed."

DiviTum®TKa förutsäger kliniskt utfall för patienter i BioaltaLEE-studien

Studiens slutsatser rapporterade att "dessa fynd tyder på att kombinationen av den tidiga dynamiska bedömningen av både ctDNA och Tka kan förbättra förutsägelsen av resultat för patienter behandlade med RIB+LET. Patienter med höga värden på ctDNA+/TKa svarar inte på behandlingen. Tka och ctDNA fångar olika egenskaper hos tumörens biologiska aktivitet och deras kombination motiverar ytterligare utvärdering i relation till andra behandlingar, miljöer och sjukdomar.

"CDK4/6-hämmare har bidragit till betydande framsteg vid behandling av spridd bröstcancer, men alla patienter har inte lika stor nytta av behandlingen. Vissa patienter upplever tidig progression, medan andra kommer att svara på behandlingen i många år. Analys av ctDNA och serum-Tka hos patienter ger oberoende svar på prognostisk stratifiering av patienter för behandlingssvar och val av behandling. Vår studie visar att användning av dessa biomarkörer kan erbjuda onkologer värdefull information för att fatta behandlingsbeslut. Ytterligare studier är motiverade", säger Grazia Arpino, M.D., PhD., docent, University of Neapel Federico II, UNINA, Institutionen för klinisk medicin och kirurgi.

Övrigt

Årsstämman 2022

Biovincas årsstämma kommer att hållas den 31 augusti 2022 via poströstning. Kallelse kommer att ske på hemsidan i Post- och Inrikes Tidningar samt annonseras i SvD. Styrelsen föreslår ingen utdelning.

Finansiella kommentarer för koncernen

Fjärde kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 082 (318) tkr. Fjärde kvartalets omsättning kommer från en återkommande kund samt två nya kunder. Det är glädjande att vi får nya kunder bland läkemedelsbolagen och att dessa använder DiviTum®TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 816 (636) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av en ny version av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK).

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -19 132 (-12 169) tkr.

Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror på aktiviteter inför kommersialisering av DiviTum®TKa.

Finansnettot uppgick till 59 (258) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -19 073 (-11 911) tkr. Periodens resultat uppgick till -19 056 (-11 992) tkr.

Medelantalet anställda den 30 april 2022 var 25 (20) varav 12 (9) kvinnor.

Helår – Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 2 045 (2 077) tkr. Försäljningen är uteslutande till kunder på forskningsmarknaden.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 2 992 (3 560) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK). Aktiverat arbete är lägre i år i och med att vidareutvecklingen av DiviTum®TKa har slutförts och vi sålt de första Reserach Use Only kit av den nya versionen som är utvecklad för FDA-ansökan. Aktivering av kostnader för vårt nästa projekt fortsätter.

Rörelsekostnaderna uppgår till -66 397 (-49 059) tkr. Under året har flertalet aktiviteter pågått inför lanseringen av DiviTum®TKa. Kostnadsökningen följer planen väl om än något lägre än planerat.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -60 101 (-40 181) tkr.

Finansnettot uppgick till -109 (795) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -59 991 (-39 386) tkr. Periodens resultat uppgick till -60 003 (-39 482) tkr.

Medelantalet anställda den 30 april 2022 var 25 (20) varav 12 (9) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 30 april 2022 till 89 792 (145 364) tkr. Bolaget är väl kapitaliserat och med nuvarande kapital räknar vi att kassan räcker för mer än 12 månaders drift.

Periodens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 2 992 (3 560) tkr.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till netto -408 (0) tkr.

Under perioden har nyttjanderättstillgångarna ökat kraftigt. Det beror på att en lokal i San Diego för CLIA-laboratoriet hyrts samt lokalerna i Uppsala utökats. Nyttjanderättstillgångarna uppgår till 13 005 (2 312) tkr.

Finansiering

Utgående likvida medel uppgår den 30 april 2022 till 89 792 (145 364) tkr. Med nuvarande kapital beräknas bolaget med sin kassa kunna finansiera mer än 12 månaders drift. Förseningen i FDA processen leder till att kommersialiseringen i USA försenas. Än så länge har det inte någon påverkan på bolagets kapitalbehov. Det har inte heller lett till något nedskrivningsbehov av aktiverade utvecklingsutgifter för DiviTum.

Närståendetransaktioner

Under året har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 223(198) tkr. Därutöver har Annika Carlsson Berg under september, den tid hon inte var ledamot arbetat som regulatorisk rådgivare och erhållit lön. Utöver det har Annika Carlsson Berg utöver det fakturerat 150 tkr i konsultarvode via bolag. Transaktionerna har skett på marknadsmässiga villkor.

Teckningsoptioner

Program	Till	Optioner B-aktier	Tecknings- kurs	Options- pris	Teckningsperiod	Aktie- kapital- ökning	Antal B- aktier	Utspädning
TO4	styrelse	150 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	10 000,00	150 000	0,53%
TO5	personal	100 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 - 25 augusti 2022	6 666,67	100 000	0,35%
TO6	personal	173 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 533,33	173 000	0,61%
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 333,33	200 000	0,70%
TO8	personal	285 000	70,35	2,61	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	19 000,00	285 000	1,00%
TO9	personal	165 000	70,35	-	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	11 000,00	165 000	0,58%
TO10	styrelse	175 000	70,35	3,94	1 augusti 2025 - 30 sept 2025	11 666,67	175 000	0,61%
		1 248 000				83 200,00	1 248 000	4,39%

Teckningsoptioner och personaloptioner

Per den 31 augusti 2021 beslutades teckningsoptionsprogram TO8 och TO10 till personal respektive styrelse samt ett personaloptionsprogram, TO9, till anställda i USA. Teckningsoptionerna har värderats och överlåtits under tredje kvartalet. Personaloptionerna i USA som tilldelas kommer att tjänas in under programmets löptid.

Utöver detta har ett teckningsoptionsprogram om 25 000 optioner beslutats på den extra bolagsstämma som hölls den 12 oktober. Dessa teckningsoptioner har inte registrerats och kommer inte registreras då det fanns möjlighet att ta del av. Därför finns det inte med i tabellen ovan över utestående teckningsoptionsprogram.

Aktier

Under året har 70 000 B-aktier emitterats pga teckningsoptions program TO5. I samband med detta har bolaget tillförts 1 201 200 kronor. Per den 30 april 2022 uppgår antalet utestående aktier i Biovica till 28 488 372 aktier varav 6 276 293 aktier är av serie A och 22 212 079 aktier är av serie B. Det totala antalet röster uppgår till 41 040 958.

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. Omstämpling har skett av 56 685 aktier den 31 mars 2022.

Helår	A-aktier	B-aktier	Totalt
IB 2021-05-01	6 542 860	21 875 512	28 418 372
Teckning pga optioner		70 000	70 000
Omstämpling	-266 567	266 567	0
UB 2022-04-30	6 276 293	22 212 079	28 488 372

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 för 2020/2021.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2021 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 2020/2021. Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats, se mer nedan. Jämfört med årsredovisningen bedöms övriga risker oförändrade.

Covid-19

Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats. Granskningen av bolagets FDA ansökan har försenats till följd av FDAs omallokering av resurser till covid-19 relaterade ansökningar som fått EUA-status (Emergency Use Authorization). Granskningen processen har tagit längre tid än normalt till följd av det stora antalet EUA ansökningar som hanterats på den avdelning där IVD-test hanteras.

Kommersialiseringen i USA har försenats pga att FDA processen tar längre tid än normalt. Vi har därför reviderat våra prognoser vi bedömer att det inte finns något nedskrivningsbehov pga förseningen. Detta har inte än så länge påverkat kapitalbehovet.

Rysslands invasion i Ukraina

Under fjärde kvartalet har kriget i Ukraina brutit ut. I dagsläget gör ledningen bedömningen att kriget i Ukraina med tillhörande sanktioner mot Ryssland inte har någon påverkan på bolagets verksamhet. Ledningen följer situationen och är beredd att vidta åtgärder om situationen skulle förändras.

Väsentliga bedömningar

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna kräver att företagsledningen gör bedömningar samt uppskattningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar och antaganden redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser.

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

Efter aktivering övervakar ledningen huruvida redovisningskraven för utvecklingskostnader uppfylls även fortsättningsvis och om det finns indikationer på att de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. I det fall bolagets finansiering inte skulle vara säkerställd skulle det föranleda nedskrivningsbehov av de immateriella anläggningstillgångarna.

Tillväxt och bruttomarginal

Återvinningsvärdet baserar sig på en beräkning av nyttjandevärdet genom användande av kassaflödesprognoser baserade på budgetar godkända av styrelsen samt prognoser som sträcker sig över patentens livstid. Prognoserna bygger på affärsplanen för 2021/2022. Bruttomarginalen är beräknad utifrån produktkalkylen.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

För att bedöma nedskrivningsbehovet beräkningar företagsledningen återvinningsvärdet för varje kassagenererande enhet baserat på förväntade framtida kassaflöden och använder en lämplig ränta för att kunna diskontera dessa kassaflöden. Osäkerheten ligger i antaganden om framtida rörelseresultat och fastställande av en lämplig diskonteringssats.

Nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar

Ledningen gör per varje balansdag en genomgång av sina bedömningar av nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar, baserat på hur länge koncernen väntas utnyttja tillgångarna. Osäkerheten i dessa bedömningar beror på efterfrågan och marknadsacceptans.

Not 1 Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Av likvida medel redovisas 12 377 (12 493) tkr till verkligt värde per den 30 april 2022 en värdeförändring om -116 (890). Redovisad värdeförändring för fjärde kvartalet är -169 (227) tkr. Ovanstående finansiella tillgångar utgörs av placeringar i fonder. För de finansiella instrument där det finns marknadsnoteringar används aktuella kurser för värdering till verkligt värde (Nivå 1).

Nyckeltal för koncernen

kSEK	Helår 21/22	Helår 20/21	Helår 19/20	Helår 18/19
Nettoomsättning	2 045	2 077	1 671	3 005
Rörelseresultat	-60 101	-40 181	-29 816	-21 718
Periodens resultat	-60 003	-39 482	-30 318	-21 556
Aktiverade FoU-kostnader	2 992	3 560	7 035	6 464
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-5%	-8%	-18%	-22%
Resultat per aktie före utspädning	-2,11	-1,39	-1,29	-1,23
Resultat per aktie efter utspädning	-2,11	-1,39	-1,29	-1,23
Likvida medel vid periodens slut	89 792	145 364	40 777	16 831
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52 125	-34 409	-24 780	-17 966
Periodens kassaflöde	-55 659	104 692	23 927	-25 295
Eget kapital	124 088	182 661	78 217	52 097
Eget kapital per aktie	4,36	6,43	3,32	2,96
Soliditet (%)	82%	95%	87%	86%
Genomsnittligt antal anställda	25	20	17	16

Samma definitioner tillämpas som i senast avgivna årsredovisning 2020/2021.

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 4 2021/2022	kv 4 2020/2021	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Belopp i tkr				
Nettoomsättning	1 082	318	2 045	2 077
Övriga intäkter	35	187	1 259	3 241
Aktiverat arbete för egen räkning	816	636	2 992	3 560
Rörelsens intäkter	1 933	1 141	6 296	8 878
Materialkostnader	-162	-133	-371	-367
Övriga externa kostnader	-4 038	-4 278	-17 290	-15 332
Personalkostnader	-14 815	-7 189	-42 058	-27 218
Avskrivningar	-1 810	-1 709	-6 439	-6 142
Övriga rörelsekostnader	-239	-1	-239	0
Rörelsens kostnader	-21 064	-13 310	-66 397	-49 059
Rörelseresultat	-19 132	-12 169	-60 101	-40 181
Finansiella intäkter	103	271	188	855
Finansiella kostnader	-44	-13	-79	-60
Resultat före skatt	-19 073	-11 911	-59 991	-39 386
Inkomstskatt	17	-80	-12	-96
Periodens resultat	-19 056	-11 992	-60 003	-39 482
Koncernens rapport över totalresultatet				
Periodens resultat	-19 056	-11 992	-60 003	-39 482
Valutakursdifferens vid omräkning av utlandsverksamheter.	135	-12	135	-12
Periodens summa totalresultat	-18 921	-12 004	-59 868	-39 496
Resultat per aktie				
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,67	-0,42	-2,11	-1,39
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 488 372	28 418 372	28 453 372	28 345 872
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,67	-0,42	-2,11	-1,39
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 736 372	29 111 372	29 701 372	29 111 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2022-04-30	2021-04-30
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	40 353	41 869
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	632	704
Nyttjanderättstillgångar	13 005	2 312
Uppskjuten skattefordran	2 728	499
Summa anläggningstillgångar	56 717	45 384
Varulager	1 532	527
Kundfordringar	1 129	222
Kortfristiga fordringar	2 460	1 153
Likvida medel	89 792	145 364
Summa omsättningstillgångar	94 914	147 266
SUMMA TILLGÅNGAR	151 631	192 650
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	1 899	1 895
Övrigt tillskjutet kapital	340 049	338 758
Reserver	116	-20
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-217 976	-157 972
Summa eget kapital	124 088	182 661
SKULDER		
Leasingskulder	8 783	934
Uppskjuten skatteskuld	2 666	460
Summa långfristiga skulder	11 449	1 394
Leasingskulder	4 464	1 486
Förskott från kunder	1 307	1 213
Leverantörsskulder	2 888	1 085
Aktuella skatteskulder	85	154
Övriga skulder	621	634
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	6 729	4 023
Kortfristiga skulder	16 094	8 595
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	151 631	192 650

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2020	1 572	195 132	2	-118 489	78 217
Nyemission	313	147 737			148 050
Emissionsutgifter		-7 151			-7 151
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	10	3 040			3 050
Transaktion med ägarna	1 895	338 758	2	-	222 166
Årets resultat				-39 482	-39 482
Övrigt totalresultat			-22		-22
Årets totalresultat	-	-	-22	-39 482	-39 504
UB per 30 april 2021	1 895	338 758	-20	-157 971	182 661
 IB per 1 maj 2021	 1 895	 338 758	 -20	 -157 971	 182 661
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	4	1 196			1 201
Aktierelaterade ersättningar, personal		94			94
Transaktion med ägarna	1 899	340 048	-20	-157 971	183 957
Årets resultat				-60 003	-60 003
Övrigt totalresultat			135		-135
Årets totalresultat	-	-	135	-60 003	-59 868
UB per 30 april 2022	1 899	340 048	116	- 217 976	124 088

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 4 21/22	kv 4 20/21	maj-april 21/22	maj-april 20/21
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-17 168	-10 261	-53 844	-33 545
Förändringar i rörelsekapital	540	1 278	1719	-866
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 628	-8 984	-52 126	-34 409
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 187	-636	-3 398	-3 560
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-557	-291	-136	142 661
Periodens kassaflöde	-18 372	-9 910	-55 659	104 692
Likvida medel vid periodens början	108 171	155 266	145 364	40 777
Omräkningsdifferens likvida medel	-6	9	88	-105
Likvida medel vid periodens slut	89 792	145 364	89 792	145 364

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 4 2021/2022	kv 4 2020/2021	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Belopp i tkr				
Nettoomsättning	1 082	318	2 045	2 077
Aktiverat arbete för egen räkning	-1 997	636	2 992	3 560
Övriga rörelseintäkter	2 848	121	178	2 071
Omsättning	1 933	1 074	5 215	7 708
Handelsvaror	-162	-133	-371	-367
Övriga externa kostnader	-10 633	-6 531	-32 736	-22 119
Personalkostnader	-9 051	-5 471	-28 755	-22 243
Avskrivningar	-1 241	-1 388	-4 986	-4 887
Övriga kostnader	-239	-	-239	-
<i>Rörelsens kostnader</i>	<i>-21 326</i>	<i>-13 523</i>	<i>-67 086</i>	<i>-49 615</i>
Rörelseresultat	-19 394	-12 449	-61 871	-41 907
Finansnetto	126	106	277	758
Resultat före skatt	-19 267	-12 343	-61 594	-41 150
Koncernbidrag	1 054	0	1 054	1 146
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-18 213	-12 343	-60 540	-40 004

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2022-04-30	2021-04-30
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	40 353	41 869
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	632	704
Finansiella anläggningstillgångar	5 035	2 217
Summa anläggningstillgångar	46 020	44 790
Varulager	1 532	527
Kortfristiga fordringar	2 892	1 511
Likvida medel	86 811	142 920
Summa omsättningstillgångar	91 235	144 958
SUMMA TILLGÅNGAR	137 255	189 748
EGET KAPITAL		
Bundet kapital	30 073	28 543
Fritt eget kapital	92 743	153 519
Summa EGET KAPITAL	122 816	182 061
SKULDER		
Kortfristiga skulder	14 439	7 686
Summa SKULDER	14 439	7 686
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	137 255	189 748

Ordlista

Abstract - Ett sammandrag är en kort sammanfattning av ett längre arbete (som en avhandling eller forskningsartikel). Sammanfattningen rapporterar kortfattat syftena och resultaten av forskningen. Skickas in till vetenskapliga konferenser för att sprida ny forskning.

Bilddiagnostik metoder (datortomografi och andra röntgenmetoder, magnetkamera (MRT), positronemissionstomografi (PET) och ultraljud) är hörnstenar i diagnostik och behandlingsplanering av i stort sett alla solida tumörer idag.

CDK4/6-hämmare är en ny typ av målinriktade, selektiva läkemedel som visat sig effektiva mot flera cancerformer, bland annat hormonreceptorpositiv bröstcancer.

CLIA-laboratorium (The Clinical Laboratory Improvement Amendments): är ett kliniskt laboratorium som har blivit ackrediterat mao godkänt för att få utföra diagnostiska tester på prover från människor i USA. CMS (Center for Medicare och Medicaid Services) utfärdar ackreditering.

ctDNA Cirkulerande tumör-DNA finns i blodomloppet och avser DNA som kommer från cancerceller och tumörer. Det mesta DNA finns inuti en cells kärna. När en tumör växer dör celler och ersätts av nya. De döda cellerna bryts ner och deras innehåll, inklusive DNA, släpps ut i blodomloppet. ctDNA är små bitar av DNA, vanligtvis omfattande mindre än 200 byggstenar (nukleotider) i längd.

Fulvestrant (Faslodex), är ett läkemedel som används för att behandla hormonreceptor (HR)-positiv metastaserad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor med sjukdomsprogression samt HR-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer i kombination med palbociclib hos kvinnor med sjukdomsprogression efter endokrin behandling. Fulvestrant är en selektiv östrogenreceptornedbrytare (SERD). Det fungerar genom att binda till östrogenreceptorn och destabilisera den, vilket gör att cellens normala proteinnedbrytningsprocesser förstör den.

IVD in vitro-diagnostik definieras generellt som en produkt som, oavsett om den används ensam eller i kombination, är avsedd för tillverkaren för in vitro-undersökning av prover som härrör från människokroppen enbart och huvudsakligen för att tillhandahålla information för diagnostiska, övervaknings- eller kompatibilitetsändamål.

Palbociclib (Ibrance) är en ny typ av målinriktade, selektiva läkemedel som visat sig effektiva mot flera cancerformer, bland annat hormonreceptorpositiv bröstcancer.

Pemetrexed (Alimta) är ett kemoterapiläkemedel för behandling av pleuralt mesoteliom och icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

Poster session - En posterpresentation, på en kongress eller konferens med akademisk eller professionell inriktning, är presentation av forskningsinformation i form av en pappersposter som konferensdeltagarna kan se. En postersession är ett evenemang där många sådana affischer presenteras.

Posters - Forskningsaffischer sammanfattar information eller forskning kortfattat och attraktivt för att hjälpa till att publicera den och skapa diskussion på tex vetenskapliga konferenser.

Prediktiv "vetenskaplig" förutsägelse, exempel: testets prediktiva förmåga

Prospektiva studier används för att studera samband mellan olika riskfaktorer och en viss sjukdom. Man följer individer med och utan riskfaktor (kontrollgrupp) framåt i tiden. Vid studiens slut jämförs andelen individer som insjuknade i de båda grupperna.

PYTHIA-studien - En klinisk studie inom spridd bröstcancer. Det primära syftet med PYTHIA-studien är att upptäcka potentiellt innovativa biomarkörer för val av patienter till Palbociclib/Fulvestrant-behandling.

Reimbursement - Ersättning för kostnader (i detta sammanhang från försäkringsbolag för behandlingskostnader)

RUO Research Use Only - En RUO-produkt är en IVD-produkt som befinner sig i utvecklingsfasen och endast får användas för laboratorieforskning och kliniska studier.

Tymidinkinas är ett enzym, ett fosfotransferas, (ett kinas)

Östrogenreceptorpositiv - För att avgöra om patienten har förutsättning att dra nytta av hormonell behandling undersöks om tumörerna är receptorpositiva, dvs uttrycker östrogen- och/eller progesteronreceptorer, vilket cirka 70 procent av bröstcancertumörerna gör. Det är huvudsakligen östrogen som har en stimulerande effekt på tumörtillväxten.

Rapporten har inte granskats av bolagets revisor.

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 16 juni 2022

Styrelsen

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisning	30 juni 2022
Årsstämma	31 augusti 2022
Delårsrapport 1: maj-juli 2022/2023	31 augusti 2022
Delårsrapport 2: augusti-oktober 2022/2023	1 december 2022
Delårsrapport 3: november-januari 2022/2023	16 mars 2023
Delårsrapport 4: maj-juli 2022/2023	21 juni 2023

För ytterligare information, kontakta:

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

Cecilia Driving, EVP CFO
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.