



Behandlingsbeslut
med större säkerhet

ÅRSREDOVISNING 2023/2024

BIOVICA[®]

Innehåll

- 4 Biovica i korthet**
- 7 Mission, vision, strategi, affärsidé och affärsmodell**
- 8 VD har ordet**
Försäljningsarbetet ger resultat
- 10 Om spridd bröstcancer**
Stort kliniskt behov och marknadspotential
- 12 Expansionsstrategi USA**
Kommersialisering i USA
- 14 Expansionsstrategi Europa**
Kommersiella framsteg och lansering i Europa
- 18 Samarbeten**
Samarbeten med läkemedelsindustrin ökar den framtida potentialen
- 20 Klinisk evidens**
DiviTumTKa har stark klinisk evidens och bevisad klinisk nytta
- 25 Immateriella rättigheter**
Ett starkt skydd även utöver starka patent
- 26 Hållbarhet**
Nya initiativ initierade FY23/24
- 28 Biovica-aktien**
- 30 Bolagsstyrningsrapport**
 - 34** Styrelse
 - 36** Ledning
 - 38** Revisorsyttrande om Bolagsstyrningsrapporten
- 39 ÅRSREDOVISNING**
- 39 Förvaltningsberättelse**
- 45 Finansiell information**
 - 45** Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet
 - 46** Koncernens rapport över finansiell ställning
 - 47** Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
 - 48** Koncernens rapport över kassaflöden
 - 49** Moderbolagets resultaträkning
 - 50** Moderbolagets balansräkning
 - 51** Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
 - 52** Moderbolagets kassaflödesanalys
 - 53** Tilläggsupplysningar
 - 67** Styrelsens och verkställande direktörens intygande
 - 68** Revisionsberättelse
- 70** Ordlista
- 70** Aktieägarinformation

Produktion: Biovica International AB i samarbete med Cord Communications & Meze Design.

Fotografer: Omslag: Shutterstock. Inlaga: Alex Giacomini, Lilla Produktionsbolaget, Christoffer Dracke och Shutterstock.



Under räkenskapsåret
inleddes kommersialiseringen
av DiviTum®TKa i USA.



2023/2024 I KORTHET

Q1 – Första kvartalet

- De första kommersiella avtalen i USA tecknades med MediNcrease Health Plans, leverantörsnätverket Contigo Health ConfigureNet™ och Occum Health.
- Resultat från SWOG-studien S0226 presenterades på ASCO.
- En PLA-kod för Medicare erhöles.

Q2 – Andra kvartalet

- CLIA-laboratoriet i San Diego CAP-ackrediterades.
- Ytterligare avtal i USA tecknades med bland andra en världskänd cancerklinik i Florida, en ledande vårdgivare i Missouri, och en ledande vårdgivare i Arizona.
- En prospektiv klinisk studie tillsammans med Yale Cancer Center annonserades.

Q3 – Tredje kvartalet

- Kommersiella avtal tecknades med Axlab i Norden och Palax Group i Spanien och Portugal.
- DiviTum TKa fick ett prisbeslut av Medicare.
- Licens för staten Maryland.
- En företrädesemission tillförde cirka 100 mkr före emissionsutgifter.
- DiviTum TKa fanns med i tre posters på världens största bröstcancerskonferens SABCS.

Q4 – Fjärde kvartalet

- Ett ramavtal för TKa-testning slöts med ett ledande läkemedelsbolag och med ett biopharmabolag.
- En interventionell studie inleddes vid Washington University.
- Positivt patentbesked gällande immunoterapier.
- En observationsstudie startade på Mayo Clinic i Florida.
- Ett kostnadsbesparingsprogram i Sverige och USA initierades.

Händelser efter periodens utgång

- DiviTum TKa-resultat presenteras på ASCO, världens största cancerkonferens.

Biovica i korthet

Biovica utvecklar och kommersialiserar det blodbaserade biomarkörstestet DiviTum TKa för att utvärdera effekten av en pågående cancerbehandling. DiviTum TKa har i flertalet kliniska studier visat sig tidigt kunna ge svar på om den behandling som satts in är effektiv eller ej. Ett första område för klinisk användning av DiviTum TKa är för att monitorera behandling av spridd bröstcancer. Inom området finns ett stort behov av bättre biomarkörer för att behandlande läkare ska kunna följa upp effekten av behandlingen hos den enskilda patienten på ett snabbare och mer effektivt sätt.

Lanseringen av DiviTum TKa i USA inleddes under våren 2023. Parallellt med den amerikanska lanseringen har DiviTum TKa introducerats via partners på de europeiska marknaderna Italien, Nederländerna, Norden, Polen, Portugal och Spanien. Biovica prioriterar de fem största länderna i Europa och Norden. På längre sikt avser Biovica att lansera DiviTum TKa på ytterligare marknader däribland Japan, samt inom ytterligare tumörformer och inom nya målinriktade behandlingar. DiviTum TKa utvecklas även för att förutsäga behandlingsutfall.

I samarbete med läkemedelsbolag arbetar Biovica också för att tekniken bakom DiviTum TKa ska inkluderas i skräddarsydda diagnostiska test som tillsammans med läkemedel kan behandla patienter med större träffsäkerhet, så kallade Companion Diagnostics, CDx. Biovica har flertalet samarbetsavtal med läkemedelsbolag som använder DiviTum TKa för utveckling av nya läkemedel för cancerbehandling.

Biovicas omsättning uppgick under räkenskapsåret 2023/2024 till 7,3 miljoner kronor och företaget hade 32 anställda vid utgången av perioden. Huvudkontoret där FoU och produktion bedrivs finns i Uppsala. Bolaget har även ett kontor och ett laboratorium i San Diego, Kalifornien, USA. Biovicas aktie är sedan 2017 noterad på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (Premier sedan 2019).



KORT OM

DiviTum TKa

DiviTum TKa är ett dynamiskt biomarkörstest som i flera olika studier påvisat förmågan att ge svar på om en cancerbehandling är effektiv. Eftersom allt som krävs av patienten är ett vanligt blodprov lämpar sig testet väl för att enkelt och frekvent utvärdera behandling.

Då nivån av TK-aktivitet, mätt med DiviTum TKa, är nära korrelerad med celltillväxthastighet, är monitorering av TK som en biomarkör lämplig vid utvärdering av tumöraggressivitet och sjukdomsprogression vid till exempel behandling med CDK 4/6-hämmare.

Mätning av TK-aktivitet med DiviTum TKa ger snabb och precis utvärdering av hur en patient svarar på en viss cancerbehandling. Informationen är kliniskt användbar och gör att behandlingen kan skräddarsys och optimeras för bästa möjliga utfall för patienten och hälsoekonomi för vårdgivarna.

Spridd bröstcancer

Bröstcancer delas in i olika stadium, från noll till fyra, beroende på hur stor tumören är och om den har spridit sig.

Spridd bröstcancer är bröstcancer i stadie fyra vilket innebär att den ursprungliga tumören bildat dottertumörer, metastaser, först i lymfkörtlarna och sedan i andra organ i kroppen, framförallt i skelett, lever, hjärna och lungor.

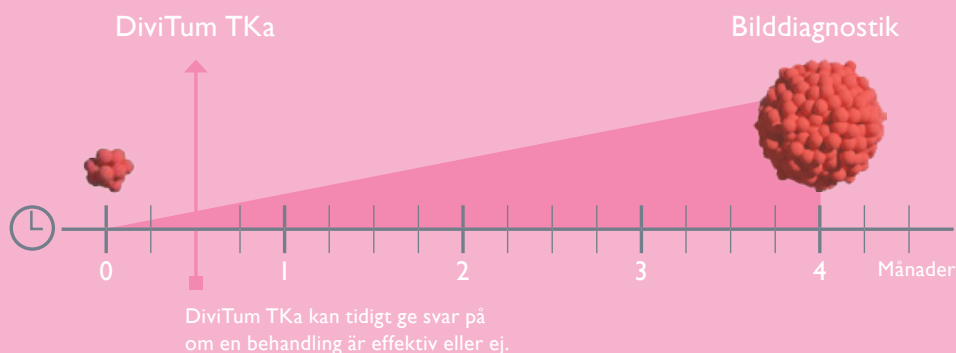
Biovicas historia

Uppsalaforskarna *Simon Gronowitz* och *Claes Källander* uppfann 1982 den metod för att mäta tymidinkinas som senare patenterades. År 2005 CE-märktes den första versionen av testet och de första kliniska samarbetena inleddes.

Den första kliniska studien med DiviTum TKa publicerades 2013 vid Karolinska Institutet och under de följande åren inleddes viktiga samarbeten med ledande forskare på bland annat Dana-Farber Cancer Institute, Washington University, International Breast Cancer Study Group (IBCSG), BIG against breast cancer, Mayo Clinic och Johns Hopkins University.

Sedan 2016 har resultat från kliniska studier med DiviTum TKa årligen presenterats på världens ledande bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS).

DiviTum TKa ett tidigt biomarkörstest





Biovicas mission är att transformera uppföljningen av behandlingar inom cancervården genom innovativa biomarkörbaserade tester.



”

Det initiala fokuset på spridd bröstcancer ger möjlighet att på ett kostnadseffektivt sätt lansera testet inom ett område där det finns ett stort behov.



Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter

Vision

Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter.

Mission

Biovicas mission är att transformera uppföljningen av behandlingar inom cancervården genom innovativa biomarkörbaserade tester.

Strategi

DiviTum TKa kan teoretiskt tillföra värde inom alla cancertyper, men initialt har Biovica valt att fokusera på monitorering av behandling av spridd bröstcancer. DiviTum TKa introducerades först på USA-marknaden som med sina gynnsamma ersättningsnivåer är världens största.

DiviTum-teknologin utvecklas också i samarbete med läkemedelsbolag i syfte att ta fram så kallade companion diagnostics (CDx).

Biovicas strategi genomförs i tre steg:

1. Visa produktens värde genom resultat från kliniska samarbeten med världsledande opinionsbildare och akademiska institutioner
2. Lansering genom eget CLIA-laboratorium i USA och genom partners i Europa, samt samarbeten med läkemedelsindustrin, pharma collaborations (CDx).
3. Bredning till ytterligare geografier och tillämpningar

Affärsidé

Att utveckla och kommersialisera blodbaserade biomarkörstester med potential att förbättra uppföljningen och utvärderingen av moderna cancerbehandlingar.

Affärsmodell

DiviTum TKa är marknadsgodkänt i USA och EU och används i klinisk rutin. I USA erbjuds testet som en analystjänst genom ett helägt laboratorium. I EU använder Biovica partners för försäljning och analys.

Med hjälp av tekniken bakom DiviTum samarbetar Biovica med bioteknik- och läkemedelsbolag för att ta fram companion diagnostics (CDx), test som marknadsgodkänns och säljs tillsammans med läkemedel för att monitorera läkemedlets effekt

DiviTum TKa säljs även till läkemedelsbolag och akademiska institutioner för användning i kliniska studier i syfte att utveckla nya, eller förbättra befintliga cancerbehandlingar. Produkten säljs antingen som en service (analys och konsultation) eller som ett analyskitt till kundens eget laboratorium.

Försäljningsarbetet ger resultat

Under räkenskapsåret 2023/2024 gjorde Biovica betydande framsteg inom försäljning. Positivt att lyfta fram är försäljningsutvecklingen i USA och inom området Pharma Services. Vårt arbete med att introducera DiviTum TKa på den amerikanska marknaden börjar ge resultat i form av ökad försäljning. Trenden från kvartal tre håller i sig och förstärks ytterligare under kvartal fyra. Totalt sett har vi nu passerat milstolpen en miljon SEK i försäljning på den amerikanska marknaden sedan testet lanserades under 2023.

Detta innebär att försäljningen för hela fiskalåret summerade till 7,3 (3,4) MSEK. En mer än dubbling än föregående år men samtidigt under vårt mål på 10 MSEK, vilket vi naturligtvis inte är nöjda med. Den positiva utvecklingen under de två sista kvartalen lovar dock gott för kommande kvartal och vårt mål är fortsatt att utveckla försäljningen till att bli kassaffödespositiva under andra halvåret 2025. Detta är ett mycket viktigt mål för Biovica i dessa tider när kostnaden för kapital har ökat kraftigt.

Av den anledningen tillkännagav vi i april ett kostnadsbesparingsprogram som innebär en årlig kostnadsbesparing på 30 miljoner kronor, till en omstruktureringskostnad av 8 miljoner kronor. Vi behåller större delen av vår säljstyrka och de fortsätter att bearbeta våra kunder med gott resultat.

Återkopplingen vi får från vår säljstyrka, som dagligen träffar onkologer, är mycket positiv. Onkologer som behandlar patienter med CDK-hämmare – standardbehandlingen vid spridd bröstcancer – ser ett stort behov av ett verktyg för att kunna monitorera sina patienter och få återkoppling på om behandlingen är effektiv eller ej. Fler och fler onkologer gör löpande beställningar och följer patienter som står på behandling med hjälp av DiviTum TKa. Vi får löpande rapporter om att testet verkligen gör nytta i klinisk rutin där DiviTum TKa har bidragit både till att patienter har fått ett lugnande besked om att deras behandling är

effektiv och det då också blir lättare att stå ut med jobbiga biverkningar. Alternativt kan de tidigare kan erbjudas en annan och effektivare behandling, eller en bättre anpassad dos.

Just att ge rätt dos är viktigt och något som FDA har satt fokus på genom sitt initiativ Project Optimus. Det syftar till att ge optimal dos för bästa effekt och minsta biverkningar och det skapar också ett ökat behov av en effektmarkör som DiviTum TKa.

Under året uppnåddes en mycket viktig milstolpe när Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) prissatte DiviTum TKa till 322 USD per test från och med den 1 januari 2024. Eftersom avtal med privata aktörer ligger betydligt högre i pris innebär priset att vi har goda förutsättningar att få ett snittpris i linje med eller till och med över det snittpris på 400 USD per test som tidigare kommunicerats som mål för den amerikanska marknaden. Beslutet innebär också att vi kommer att få betalt på bra prisnivåer för de patienter som täcks av Medicare, vilket är cirka 50 procent av de patienter vi vänder oss till med DiviTum TKa inom området spridd bröstcancer. Utöver Medicare har vi tecknat sex kommersiella avtal som täcker över 50 sjukhus visar tydligt möjligheterna med DiviTum TKa. DiviTum TKa har verkligen ett behov att fylla.

Under räkenskapsårets sista kvartal var försäljningen i USA större än den sammanlagda försäljningen under de tre föregående kvartalen i USA och antalet unika patienter nära dubbla-

des. Inom Europa är vårt mål sedan länge varit att teckna partneravtal i de större länderna plus Norden. Vi har sedan tidigare ett avtal på plats för Italien, Nederländerna och Polen och gjorde under året stora framsteg genom att teckna avtal både för Spanien och Portugal samt för Norden. Våra avtal i Europa görs med partners som inte bara har en säljstyrka, utan också i sin tur säkerställer att det finns laboratorier som genomför analysen.

Våra kliniska samarbeten med akademien gick också framåt under året. Dels startade en observationsstudie med DiviTum TKa på Mayo Clinic i Florida, dels påbörjades en klinisk studie, BettER, med DiviTum TKa vid Washington University School of Medicine i St. Louis och dessutom och startade en prospektiv klinisk studie vid Yale Cancer Center som undersöker korrelationen mellan DiviTum TKa-nivåer och effekterna av minskningar i doseringen av läkemedel för patienter med spridd bröstcancer. Studien vid Yale ligger i linje med FDA:s Project Optimus som syftar till att gå från maximalt tolererad dos till minimalt effektiv dos, vilket driver ett ännu större behov av bra biomarkörtest för utvärdering av behandlingseffekt.

Studien vid Mayo, som omfattar 100 patienter undersöker DiviTum TKas potential som en prediktiv biomarkör. Studien BettER, som är en interventionell studie, fokuserar på att använda biomarkördrivna insikter för att anpassa terapier och minska onödig toxicitet,



Under året som gått har vi gjort stora framsteg och nått flera viktiga milstolpar.

**ANDERS
RYLANDER**
VERKSTÄLLANDE
DIREKTÖR

vilket i sin tur kan förbättra patienternas resultat. Om studierna lyckas, kommer de att stärka vårt arbete för att inkludera DiviTum TKa i kliniska riktlinjer och betalningssystem. Kvaliteten på de studieresultat som kommer från studier där DiviTum TKa har använts bekräftas av att studiesammandrag under verksamhetsåret har publicerats både vid världens största och viktigaste bröstcancerkonferens, San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) och vid världens största cancerkonferens, American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Dessa studier kompletterar vår redan starka dokumentation av DiviTum TKa och förväntas bidra till att inkludera DiviTum TKa i kliniska riktlinjer och betalningssystem.

Under året fick vi också en positiv IPRP (International Preliminary Report on Patentability) för användningen av TKa som en prognostisk och monitoreringsmarkör också inom

immunoterapier. Det europeiska patentverket, EPO, har konstaterat att alla våra påståenden (claims) är både nya och innovativa, vilket möjliggör en snabbare patentprocess i Europa. Ett godkänt patent ger möjlighet att skapa unikt, skyddat värdeerbjudande inom ett område som ger stor nytta för patienter och har ger möjlighet att utöka Biovicas marknadspotential ytterligare.

Landskapet för cancerdiagnostik och behandlingar att utvecklas både snabbt och positivt ur Biovicas perspektiv, med ett ökande fokus på personlig medicin och biomarkördrivna behandlingar. Det stämmer väl överens med våra ambitioner och gör att vi är väl positionerade med DiviTum TKa. Vi har gjort stora interna framsteg under året och många externa faktorer påverkar Biovica och DiviTum TKa i positiv riktning.

Samtidigt finns det utmanande faktorer i omvärlden som kan ha negativ inverkan på bolagets

utveckling såsom regulatoriska förändringar, konkurrensdynamik och bredare ekonomiska faktorer som kan påverka bolagets verksamhet, finansiering och strategiska planer. Vi påverkas av fortsatt höga marknadsräntor som drivit ner riskapiten bland investerare. Genom att fokusera på försäljning och hålla nere kostnaderna möter vi dessa utmaningar på bästa sätt. Tack vare stort engagemang från vår personal fortsätter vi att utveckla verksamheten även under utmanande tider.

Nyemissionen i tredje kvartalet har gett oss möjlighet att fortsätta bygga vidare på den goda starten för DiviTum TKa i USA och Europa, samtidigt som vi utökar våra samarbeten med läkemedelsindustrin. Vi är dedikerade att skapa värde för patienter med spridd bröstcancer såväl som för våra aktieägare.

Anders Rylander, VD

Stort kliniskt behov och marknadspotential

Cirka 450 000 patienter i EU och USA uppskattas leva med spridd bröstcancer och bröstcancer orsakar fler än 40 000 dödsfall varje år, bara i USA¹. Dessa dödsfall beror på att sjukdomen spridit sig i kroppen och påverkat livsviktiga organ. Av de som för första gången får diagnosen bröstcancer har tre till fem procent redan spridd bröstcancer. Om cancer har spridit sig är den i allmänhet obotlig, men nya behandlingar har på senare år ökat tiden som en patient lever med spridd bröstcancer. Dessutom har antalet tillgängliga behandlingar ökat. Spridd bröstcancer är idag en kronisk sjukdom som kräver livslång behandling. Cirka 29 procent av patienterna lever längre än fem år².

För patienter som diagnostiseras med hormonreceptorpositiv bröstcancer har behandlingsutfallet framförallt förbättrats genom en kombination av endokrin behandling och så kallade CDK 4/6-hämmare som bromsar cellcykeln vilket motverkar proliferation (celldelning) och hämmar tillväxten av cancerceller. Cirka 80 procent av alla bröstcancerpatienter har hormonreceptorpositiv cancer.

Med fler och bättre behandlingar blir tillförlitliga svar på frågan om när man ska byta från en behandling till nästa, och när man ska gå från endokrin behandling till cytostatika /cellgifter, allt viktigare. Många patienter svarar inte på behandlingen eller utvecklar resistens, vilket är svårt att upptäcka utan tillförlitliga tester och det finns ett stort behov av att snabbare och enklare kunna utvärdera effekten av behandlingen. Dessutom medför många cancerbehandlingar svåra biverkningar och därtill finns ekonomiska incitament; cancerbehandlingarna är dyra, vissa kostar över 10 000 dollar per patient och månad.

Ett antal olika tester och metoder upprepas regelbundet för bedömning av hur sjukdomen utvecklas. Ofta ger inte ett ensamt test ett definitivt svar, varför många olika tester görs upprepade gånger. Dagens diagnostik är i allmänhet dyr, komplicerad och kräver tid för uppföljning, vilket inte är optimalt för sjukvårdssystemet och dessutom påfrestande för patienterna.

Den initiala målgruppen för DiviTum TKa är kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som får endokrin behandling. I USA drabbas varje år cirka 31 000 patienter där DiviTum TKa kan vara en del av monitoreringen av behandlingen. Denna population av patienter får i allmänhet upp till tre behandlingslinjer, ofta under tre års tid eller längre.

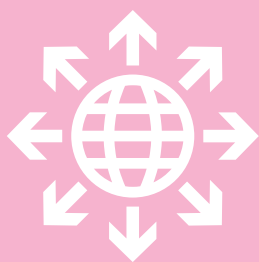
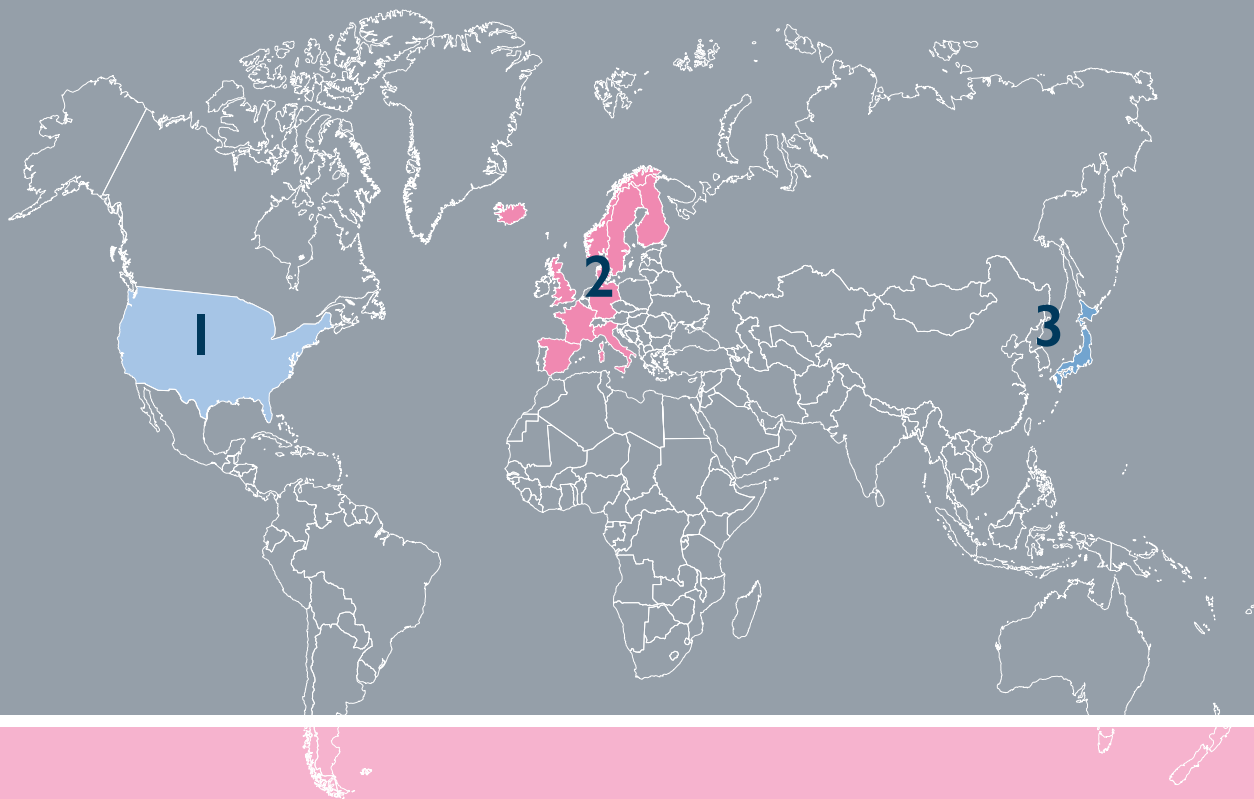
Externa rådgivare och onkologer föreslår att ett blodbaserat test som DiviTum TKa skulle kunna användas månadsvis tidigt under en behandling och därefter var tredje månad. Denna testfrekvens ger en marknadspotential på cirka 755 000 test per år för spridd bröstcancer i USA. För hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer uppskattar Biovica att det finns en marknadspotential på 400–700 miljoner dollar per år för DiviTum TKa i USA, EU-5, Norden och Japan. Marknadspotentialen kommer sannolikt att öka när nya behandlingar ytterligare förlänger patienternas liv.

En av de starkaste trenderna inom cancerbehandling och monitorering är trenden mot individanpassad sjukvård (personalized medicine), vilket innebär att olika biomarkörer används för att skraddarsy behandlingsstrategier för definierade patientgrupper. Denna trend är positiv för Biovica eftersom den innebär ett ökat intresse för biomarkörer med monitoreringspotential.

1. www.breastcancer.org/facts-statistics 2. www.cancer.net/cancer-types/breast-cancer-metastatic/statistics

Lansering i **USA (1)** följs av lansering i **Europa (2)**, där Biovica prioriterar de fem största länderna och Norden. Under verksamhetsåret 2023/24 tecknade partnerskapsavtal för Norden, Portugal och Spanien. Biovica har nu partners i Italien, Nederländerna, Norden, Polen, Portugal och Spanien. På sikt avser Biovica lansera i **Japan (3)**.

Dessa tre marknader har en total potential på 400–700 miljoner USD per år för spridd bröstcancer. Dessutom finns ytterligare potential i resten av världen och inom andra cancertyper.



I USA DRABBAS VARJE ÅR CIRKA

31 000

PATIENTER DÄR DiviTum TKa KAN
VARA EN DEL AV MONITORERINGEN
AV BEHANDLINGEN

MARKNADSPOTENTIALEN
FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA

755 000

TEST PER ÅR

MARKNADSPOTENTIALEN
FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA, EUROPA OCH JAPAN

400-700

MILJONER DOLLAR PER ÅR

Kommersialisering i USA

Under räkenskapsåret 2023/2024 gjorde Biovica stora framsteg på den amerikanska marknaden. Biovica erhöll bland annat en unik PLA-kod och ett pris hos Medicare för DiviTum TKa vilket innebär att möjligheterna till fortsatt kommersialisering av testet är goda.

Tack vare 510(k)-godkännande, en unik PLA-kod, pris hos Medicare och inte minst ett eget CLIA-labb har Biovica skapat goda möjligheter att kommersialisera DiviTum TKa i USA. Genom de sex kommersiella avtal som Biovica redan har på plats, som täcker ett femtiotal sjukhus, har Biovica bevisat potentialen för testet.

Från och med 1 oktober 2023 har Biovica haft en unik PLA-kod från AMA (American Medical Association) som gör det möjligt för betalare och leverantörer att enkelt identifiera Biovicas tjänst och minska den administrativa bördan för leverantörer och betalare.

Koden används för fakturering, rapportering och bearbetning av sjukvårdsanspråk och innebär att Biovicas process för prissättning av Medicare accepteras av statliga och kommersiella betalare i USA i avtals- och reklamationsprocesser.

I december 2023 fick Biovica en licens för staten Maryland, den 18:e största i USA. Licensen innebär att Biovica kan ta emot, testa och rapportera patientprover från alla delstater i USA, förutom New York och Washington DC, vilket innebär att Biovica täcker 49 delstater som omfattar 94 procent eller 311 miljoner invånare i USA.

Från och med 1 januari 2024 får Biovica 322 USD per test från Center for Medicare & Medicaid Services (CMS). Prissättningen är mycket viktig eftersom Medicare-patienter utgör ungefär hälften av den totala tillgängliga marknaden för DiviTum TKa. Priset innebär dessutom goda förutsättningar att leverera i linje med eller till och med över det snittpris på 400 USD per test som tidigare kommunicerats, eftersom avtal med privata aktörer ligger betydligt högre i pris.



CLIA-godkänt och CAP-ackrediterat laboratorium i San Diego

Biovicas laboratorium i USA ligger i San Diego, Kalifornien, och bearbetar och rapporterar kliniska prover från patienter och kliniska forskningsprover från läkemedelspartners och forskare. Labbet är certifierat av Center of Medicare and Medicaid Services (CMA) enligt Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), vilket innebär att det får ta emot, testa och rapportera kliniska prover. Sedan oktober 2023 är labbet också ackrediterat av College of American Pathologists (CAP). Ackreditering tilldelas laboratorier som enligt CAP uppfyller stränga krav och upprätthåller de högsta standarderna för laboratorieverksamhet gällande kvalitet, noggrannhet och stringens. Laboratoriet är även godkänt som Medicare-leverantör, vilket innebär att Biovica kan fakturera för tjänster och även påbörja certifieringsprocessen för enskilda statliga Medicaid-program.



Den initiala målgruppen för DiviTum TKa är kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med endokrin behandling. I USA drabbas varje år cirka 31 000 patienter där DiviTum TKa kan vara en del av monitoreringen av behandlingen.



LOKALT AVANCERAD BRÖSTCANCER

Ökad celltillväxthastighet gäller för alla cancerformer och många cancerformer behandlas med läkemedel som specifikt inriktar sig på celledningen.

Biovica avser att bredda användningen till några av dessa andra indikationer efter lanseringen för spridd bröstcancer.

Lokalt avancerad cancer är en naturlig breddning då behandlingar inom spridd cancer förväntas komma att användas inom lokalt avancerad cancer och därmed uppstår ett liknande behov. Lokalt avancerad bröstcancer tillför ytterligare 30–40 procents marknads-potential på befintliga marknader.

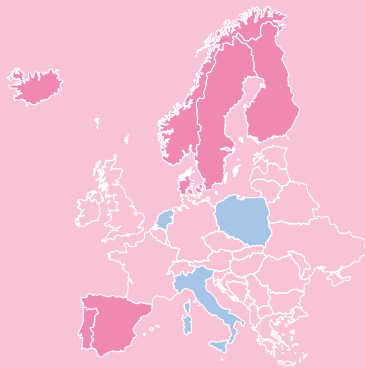


KOMMERSIELLA AVTAL

Under inledningen av räkenskapsåret tecknade Biovica sina första kommersiella avtal i USA. Det första med MediNcrease Health Plans, ett nationellt amerikanskt leverantörsnätverk och en intresseorganisation, vilket gör testet tillgängligt för över 15 miljoner människor med försäkringstäckning genom MediNcreases klienter och betalare. Det andra kommersiella avtalet tecknades med Contigo Health ConfigureNet™, ett leverantörsnätverk med över 900 000 representanter på 4,1 miljoner platser i USA. Avtalet gör testet tillgängligt för tiotals miljoner människor anslutna via Contigo Health. Vi räkenskapsårets utgång hade Biovica sex kommersiella avtal och ett femtontal kunder som regelbundet beställer testet. Dessa kommersiella avtal är en tydlig signal till eventuella partners att DiviTum TKa har stort värde för patienter, vårdgivare och betalare.

FAKTORER FÖR EN LYCKAD LANSERING

- Resultat från kliniska studier som påvisar värdet av DiviTum TKa.
- Inkludering i behandlingsriktlinjer (guidelines).
- Inkludering i ersättningssystem (reimbursement).
- Att informera och utbilda bröstcancerläkare så att de förstår fördelarna och väljer att använda DiviTum TKa eftersom testet ger viktig information om patientens sjukdomsstatus.



UNDER VERKSAMHETSÅRET
TECKNADE BIOVICA PARTNERSKAPSAVTAL
FÖR NORDEN, PORTUGAL OCH SPANIEN.

2023/24

AVTAL ÄR ÄVEN TECKNADE I ITALIEN,
NEDERLÄNDERNA OCH POLEN INNAN
DETTA RÄKENSKAPSÅR.



Vårt engagemang för DiviTumTKa återspeglar vår starka beslutsamhet att förse vårdpersonal och deras patienter med disruptiva lösningar som kan förbättra människors liv. I det här fallet, en icke-invasiv lösning som möjliggör prognos och övervakning av behandlingseffektivitet för patienter med spridd cancer som behandlas med CDK4/6-hämmare.

XAVIER CARBONELL
VD FÖR PALEX GROUP



Att fatta behandlingsbeslut i rätt tid är avgörande för att optimera behandling och ökad överlevnad. Att ha nya icke-invasiva verktyg som kan anpassa behandlingen av läkemedel med hög effekt som CDK4/6-hämmare är en revolutionerande möjlighet.

CARLOS HAGEN
MEDICINSK CHEF FÖR ONKOLOGI
VID PALEX



Att ta DiviTumTKa till Norden passar perfekt för vår organisation. Vi har tillgång till ett multifunktionellt medicinskt nätverk kring cancerpatienter på sjukhusen och en djup erfarenhet av onkologiska sjukvårdsprocesser. DiviTumTKa testet stärker vår marknadsposition ytterligare och för oss närmare målet att leverera patientcentrerad behandlingsövervakning

SØREN CHRISTENSEN
VD FÖR AXLAB

Kommersiella framsteg och lansering i Europa

För en effektiv marknadspenetration introduceras DiviTum TKa på utvalda europeiska marknader genom partners. Biovica samarbetar och kommer att samarbeta med företag som har tidigare dokumenterade försäljningsframgångar inom onkologi och inom marknader som adresserar hela situationen för en cancerpatient.

Kommersialiseringen i Europa sköts av partners

Partners som Biovica väljer att samarbeta med måste ha färsk erfarenheter från stark försäljning av nya produkter så att de har erfarenhet av att få ersättning för nya produkter och ett aktuellt nätverk av betalare.

I januari 2024 tecknade Biovica ett samarbetsavtal för Spanien och Portugal med Palex Group, en ledande leverantör av sjukhusutrustning med starka meriter gällande kommersialisering av onkologiska tester och kirurgiska instrument i södra Europa. Samarbetet gör testet tillgängligt för de över 8 000 patienter som varje år diagnostiseras med spridd bröstcancer i Spanien och Portugal.

I november 2023 tecknade Biovica ett samarbetsavtal för Norden med Axlabs A/S, ett av Nordens fem främsta bolag inom cancerscreening och diagnostik. I Norden får varje år cirka 5 700 kvinnor diagnosen spridd bröstcancer. Baserat på antalet patienter står de nordiska länderna för cirka 6 procent av den totala marknadspotentialen för området Europas fem största länder och Norden.

Axlab respektive Palex leder respektive marknadsintroduktion med fokus på att skapa hög medvetenhet och kunskap bland bröstoncologer och andra relevanta beslutsfattare, samt införliva testet i kliniska riktlinjer.

Parallellt med processerna att teckna partnerskapsavtal pågår flera aktiviteter för att etablera ersättning i respektive europeisk marknad för att på sikt öppna upp den stora marknadspotentialen i hela EU. Stöd från lokala opinionsbildare inom bröstcancer är en viktig drivare för lanseringen i varje marknad.

Biovica kommer successivt att lansera produkten i andra delar av Europa. Marknader med en medelhög till hög prisnivå och ersättnings-system där sjukhuset bestämmer sin egen budget, såsom Norden och Spanien, är intressanta för klinisk rutinanvändning av DiviTum TKa. Biovicas europeiska expansionsstrategi bygger på en gradvis marknadsintroduktion, så att Biovica kan lära av de första marknaderna och samtidigt förbereda sig för nästa tillväxtnivå.

Eftersom DiviTum TKa är CE-IVD-märkt får produkten säljas i hela EU samt i Storbritannien och Norge som bägge accepterar CE-IVD-märkningen som regulatoriskt ramverk för marknads-godkännande på sina marknader. Biovica har nu samarbeten på fem viktiga marknader och räknar med att komplettera med fler europeiska samarbeten.

INTERVJU AXLABS VD SØREN CHRISTENSEN



”

Vi är entusiastiska inför de möjligheter som ligger framför oss och är dedikerade att främja vården av cancerpatienter genom innovation och samarbete.

SØREN CHRISTENSEN
VD AXLAB

Kan du berätta om Axlab och er roll på marknaden?

Axlab grundades 1993 och är ett danskt patologi-företag som utökat sin verksamhet till andra nordiska länder under de senaste 30 åren. Vårt motto "din vision, vår inspiration," återspeglar vårt åtagande att driva våra kunders mål, särskilt inom offentligt finansierad vård. Vi är stolta över att vara en sann partner, djupt engagerade i olika hälsovårdsprocesser och segment. Med förståelse för den föränderliga hälsovårds-marknaden har vi en historia av att driva innovation genom strategiska partnerskap, såsom med Biovica.

Hur kom samarbetet med Biovica till?

Vårt samarbete med Biovica kommer från långa relationer och diskussioner. När Biovica var redo att gå vidare med kommersialisering var det en naturlig utveckling för oss att engagera oss. Vi inledde samtal med ledande opinionsbildare (KOLs) som omedelbart såg värdet i DiviTum TKa. Det ledde till ytterligare diskussioner och slutligen till ett strategiskt partnerskap för att främja blodbaserade biomarkörstest och individbaserad medicin (personalized medicine).

Vilka kliniska behov adresserar DiviTum TKa, och hur arbetar ni för att integrera det i klinisk rutin?

DiviTum TKa adresserar ett avgörande kliniskt behov för effektiv monitorering av cancerbehandlingar. Vi engagerar oss aktivt med onkologer och KOLs för att visa testets kliniska nytta och underlätta integrationen i rutinpraxis. Innan bredare kommersialisering är vårt fokus att vinna stöd från läkarkåren och se till att DiviTum TKa blir ett accepterat verktyg inom hanteringen av cancer.

Hur har försäljningen fått hittills och vilka är de primära drivkrafterna för framtida försäljning?

Även om kommersialiseringen har inletts räknar vi med att det initiala upptaget kommer att vara måttligt. Vi har dock sett starkt stöd från KOLs i Sverige och utnyttjar deras stöd för att skapa momentum. Framtida försäljning kommer att drivas av en kombination av ytterligare studier, målinriktade försäljnings- och marknadsföringsinsatser samt rekommendationer från onkologer.

Vilka hinder förväntar ni er innan vi ser bred användning av DiviTum TKa, och hur planerar ni att hantera dem?

En utmaning ligger i att få in DiviTum TKa i kliniska riktlinjer. Trots positiv klinisk data kan ytterligare studier krävas för att uppfylla kriterierna för inkludering. Vi är också medvetna om behovet av att navigera genom regelverket och säkerställa betalning för testet. Trots det är vi fast beslutna att övervinna dessa hinder genom strategiska initiativ och fortsatt samarbete med nyckelintressenter.

Finns det några ytterligare insikter eller initiativ du vill dela med dig av när det gäller Axlabs roll för att driva innovation inom cancermonitorering?

Ett fokusområde för oss är att adressera utmaningarna med långa väntetider inom vården, särskilt när det gäller bildiagnostik. Genom att erbjuda lösningar som DiviTum TKa strävar vi efter att lindra trycket på befintliga resurser och generera kostnadsbesparingar för vårdgivare. Vi är entusiastiska inför de möjligheter som ligger framför oss och är dedikerade att främja vården av cancerpatienter genom innovation och samarbete.



INTERVJU BAHDJA BENKHEROUF, PALEX MEDICAL



BAHDJA BENKHEROUF
CHEF FÖR ONKOLOGIENHETEN
PÅ BIOVICAS SPANSKA PARTNER
PALEX MEDICAL

Med 15 års erfarenhet på Palex började Bahdja Benkherouf sin karriär inom IVD-enheten (In Vitro Diagnostics) med fokus på screening för kolorektal cancer, innan hon övergick till bröstcancer och senare till sin nuvarande roll som chef för onkologienheten under slutet av 2021.

Bahdja Benkherouf är chef för onkologienheten på Biovicas spanska partner Palex, som är starkt engagerad inom onkologi och har gedigen erfarenhet av att ta nya innovationer till marknaden.

Kan du berätta lite om Palex?

På Palex har vi en stark tro på teknikens transformativa kraft inom sjukvården för att hjälpa till att förändra liv. Vi fokuserar på kontinuerlig innovation för att främja diagnostik, behandling och patientövervakning genom att förstå de utmaningar som vårdpersonal möter. Vi samarbetar nära, lyssnar uppmärksamt och arbetar tillsammans för att introducera nya lösningar i sjukvårdssektorn och anpassa dem till verkligheten i varje geografi. I vår onkologienhet är vårt engagemang inriktat på precisionsonkologi, för att säkerställa bästa möjliga resultat för cancerpatienter.

Hur kom ni i kontakt med Biovica och DiviTum TKa?

På Palex kontaktar vi regelbundet eller blir kontaktade av teknikutvecklare som söker en partner för att lansera sina lösningar på olika marknader. I fallet med Biovica möttes vi på halva vägen; när vårt affärsutvecklingsteam kontaktades av Biovica kände vi redan till både tekniken och bolaget, så samarbetet gick smidigt.

Hur började samarbetet?

Vår beslut att samarbeta drivs av flera kritiska kriterier som varje teknik måste uppfylla innan vi överväger implementering. För det första måste tekniken vara mogen eller nära mognad, vilket innebär att den är redo för kommersiell lansering. Den måste också vara innovativ, adressera ett tydligt medicinskt behov och ha stöd av robust, evidensbaserad forskning. Lika viktigt är att vi söker partners som värdesätter Palex bidrag och är intresserade av att etablera ett långsiktigt strategiskt partnerskap snarare än bara ett kommersiellt distributionsavtal.

Kan du förklara det kliniska behovet av DiviTum TKa?

Bröstcancerbehandling kräver biomarkörer som är enkla, informativa, kostnadseffektiva och lämpliga för betydande terapeutiska tillämpningar. DiviTum TKa uppfyller dessa kriterier och erbjuder unikt värde när det gäller att guida användningen av CDK-hämmare för behandling av spridd bröstcancer. Även om dessa hämmare har revolutionerat behandlingen av HER2-negativ, hormonreceptorpositiv (HR+) bröstcancer, finns det för närvarande ingen biomarkör för att anpassa deras användning. Denna brist på kliniskopatologiska kriterier gör det svårt att förutsäga vilka patienter som kommer att dra nytta av CDK-hämmare och vilka som kan behöva andra behandlingar. DiviTum TKa ger en kostnadseffektiv lösning på denna utmaning, vilket möjliggör ett mer skräddarsytt behandlingssätt.

Hur arbetar ni för att få onkologer att införa DiviTum TKa i sina kliniska rutiner?

Vårt multidisciplinära team agerar som pålitliga rådgivare för vårdpersonal och bygger relationer genom innovativa och transformativa lösningar. Genom vår tidiga inblandning i precisionsteknologi och vår banbrytande introduktion av en betydande multi-

genomisk plattform för bröstcancer har vi bidragit till att minska användningen av kemoterapi på den iberiska halvön. Denna erfarenhet gör att vi kan leda inom precisionsonkologi och ge specialister ny teknik som förbättrar patientvården. Som heltäckande partners stödjer vi både utvecklare och medicinska proffs i att integrera banbrytande teknik för precisionsonkologi i klinisk praxis.

Finns det några specifika aspekter för den spanska marknaden?

För att säkerställa framgången för en ny teknik som DiviTum TKa är det viktigt att ta hänsyn till det specifika ekosystemet där den kommer att tillämpas. I det spanska (och europeiska) sammanhanget måste man alltid beakta klinisk nytta och kostnadseffektivitet. Vi har skapat en intern struktur och organisation som gör att vi inte bara är en kommersiell partner, utan också fungerar som en förlängning av våra partners i de marknader där vi är närvarande.

Vad kan du berätta om upptaget hittills?

Vi fokuserar för närvarande våra aktiviteter på referenscentra som vi har identifierat som innovativa och tidiga användare. Det är viktigt att garantera en god erfarenhet i ledande centra för att säkerställa och öka skalbarheten. Återkopplingen vi fått hittills är oerhört positiv.

Vad är den viktigaste drivkraften för framtida försäljning?

De kritiska faktorerna för framtida framgång inkluderar evidensgenerering, anpassningsbarhet till kliniska behov och engagemang av experter. I en alltmer reglerad och krävande kontext är det avgörande att generera robust evidens för att fastställa DiviTum TKas kliniska nytta, kostnadseffektivitet och positiva inverkan i lokal medicinsk praxis. Dessutom är det viktigt att kunna anpassa sig till framväxande kliniska krav och utöka användningen till en bredare grupp av patienter. Lika viktigt är att säkra stöd från medicinska experter. Att bygga en grupp tidiga användare, som kan bekräfta och dela sina erfarenheter av konkreta fördelar med DiviTum TKa, kommer att vara avgörande för att driva acceptans och integrering i klinisk rutin.

Vilka hinder ser du?

Sjukvårdssystemen är alltmer ekonomiskt belastade. De är utformade för snabb antagning av läkemedel, men inte för diagnostiska lösningar (IVD). Vi måste även beakta arbetsbelastningen på vårdpersonal och bristen på specialiserade mänskliga resurser. Vi vill inte att ny teknik ska addera ytterligare belastning på avdelningar som redan är överbelastade (t.ex. labb och primärvård). Från ett kliniskt perspektiv måste det även fortsätta genereras evidens för att demonstrera DiviTum TKas kliniska nytta och potentiella kostnadseffektivitet, allt på en nivå som motsvarar eller överträffar det som krävs för läkemedel.

Är det något annat du skulle vilja tillägga?

Vi är glada över att samarbeta med Biovica. Vi tror att DiviTum TKa är en teknik med potential att bli ett stort stöd för kliniker vid beslutsfattande kring behandlingar, samt för patienter när det gäller att anpassa deras behandling och för sjukvårdssystem genom att möjliggöra en bättre resursanvändning av våra läkemedel.

Samarbeten med läkemedelsindustrin ökar den framtida potentialen

Under räkenskapsåret växte Biovica framgångsrikt sin verksamhet inom samarbeten med läkemedelsindustrin ("pharma collaborations"). Verksamheten tillhandahåller stöd för läkemedelsutveckling och diagnostik genom att erbjuda testtjänster för TKa, granskning av studieprotokoll, vägledning gällande tidpunkter och frekvens för patientprovtagning för att optimera TKa-mätningar och hjälp att tolka testresultaten. Med andra ord, alla nyckelaktiviteter i användningen av TKa som en biomarkör för övervakning av läkemedelseffekt och patientstratifiering som därigenom möjliggör CDx-potentialen hos TKa.

Under verksamhetsåret adderade Biovica ytterligare sex läkemedels- eller bioteknikföretag till bolagets lista över samarbetspartners – det vill säga bolag med ramavtal eller så kallade master service agreements (MSA) – och har nu en portfölj av 14 sådana avtal. Vart och ett av dessa avtal inkluderar en till tre arbetsorder under vilka Biovica utför testtjänster på kundernas prekliniska och kliniska provningsprover. Utöver dessa har Biovica en handfull kunder som antingen utvärderar bolagets teknologi inför ett eventuellt framtida ramavtal eller köper kit genom sina CRO-labb.

Tack vare TKAs användbarhet när det gäller monitorering av patienters behandlingssvar – eller brist på svar – har många av Biovica's MSA-kunder dessutom gått från mindre prekliniska studier med en provvolym om cirka 50–150 prover till större kliniska studier med en provvolym om 500–1500 prover. Den markanta ökningen av antalet undertecknade samarbetsavtal, såväl som ökningen av storleken på arbetsorder återspeglas i tillväxten för Biovica's pharma-verksamhet som under verksamhetsåret fördubblades.

Biovicas förmåga att erbjuda högkvalitativa tjänster och samarbeten från labben i både Uppsala och San Diego är av stort värde för bolagets läkemedels- och bioteknikkunder. CAP-ackrediteringen av det amerikanska labbet i oktober 2023 var en viktig kvalitetsstämpel även för Biovicas läkemedels- och bioteknikkunder. Cirka 95 procent av Biovicas läkemedels- och bioteknikkunder använder idag det amerikanska labbet som både är CLIA-certifierat och CAP-ackrediterat, och kör den validerade (analytiska och kliniska) DiviTum TKa-analysen. Tillsammans är dessa tre parametrar mycket viktiga för läkemedels- och bioteknikkunderna när de tecknar avtal med Biovica.

Det ökande antalet Research Use Only (RUO)-prover som går genom Biovicas laboratorier har ytterligare optimerat arbetsflödet och Biovica har nu en TKa-testningstid som är mycket attraktiv för läkemedels- och bioteknikkunderna.

Positiv IPRP öppnar dörren mot checkpointhämmare

Biovicas läkemedelskunder är vanligtvis involverade i utvecklingen av antiproliferativa läkemedel, främst CDK4/6-hämmare och selektiva östrogenreceptornedbrytare/modulatorer (SERD/SERM). I mars 2024 fick Biovica en positiv IPRP (International Preliminary Report on Patentability) som täcker användningen av TKa som en prognostisk och monitoreringsmarkör inom området checkpointhämmare (immune checkpoint inhibitor, ICI).

Det europeiska patentverket (EPO) drog slutsatsen att alla anspråk ("claims") som Biovica lämnade in verkligen är nya, har innovationshöjd och täcker "cancer" som en allmänt använd term – inte bara en enskild cancersjukdom. Det faktum att TKa-teknologin kan användas bredare som ett vätskebaserat verktyg för övervakning av läkemedelseffektivitet vid cancerbehandling – inte bara med läkemedelstyperna CDK 4/6-hämmare och SERM/SERD – utan även med checkpoint-hämmare (ICI) kommer avsevärt att öka marknadspotentialen för TKa.



Project Optimus

FDA initierade 2021 ett nytt projekt, Project Optimus, med fokus på att "reformera läkemedelsdosoptimeringen och valet av läkemedelsdos". Målet är att förbättra läkemedelsutvecklingen genom att gå bort från det gamla konceptet med en "maximal tolererad dos" till fokus på "lägsta effektiva dos". Detta för att minska patienternas börda av biverkningar.

Läkemedels- och bioteknikbolagens sökande efter verktyg och biomarkörer för att identifiera den mest effektiva dosen för en patient och välja ut de individer som har största sannolikhet att dra nytta av en specifik behandling ökade markant under verksamhetsåret.

Tack vare TKas starka och kliniskt bevisade förmåga att monitorera patienters behandlingsvar har Biovica sett ett ökat intresse för TKa. Biovica tror att TKa kommer att spela en viktig roll i Project Optimus genom att ge insikter om behandlingssvar vid olika läkemedelsdoser och hjälpa läkemedels- och bioteknikbolagen att uppfylla de nya doseringsriktlinjerna.

CDx – attraktiv möjlighet att utveckla nya produkter

Companion Diagnostic (CDx) är ett koncept som är väl etablerat inom onkologi sedan cirka 20 år tillbaka och betecknar ett skraddarsytt diagnostiskt test som används som tillsammans med ett läkemedel för att behandla patienter med större träffsäkerhet. Det skapar värde för alla inblandade; förutom för patienter, även betalare, läkemedelsbolag och diagnostikföretag.

Inom området monitorering finns det få exempel på framgångsrika CDx-samarbeten, samtidigt som bland andra FDA efterfrågar sådana för att behandlingsresultaten ska förbättras. Det skapar därmed en unik möjlighet för Biovica att utveckla denna typ av samarbeten, speciellt eftersom bolaget redan har försäljning till några av de största läkemedelsbolagen inom området, samt personal med unik erfarenhet av att utveckla denna typ av produkter.



DiviTum TKa har stark klinisk evidens och bevisad klinisk nytta

För att kunna lansera en diagnostisk produkt krävs goda resultat från kliniska studier. Biovicas strategi är att bidra till starka studiedata för DiviTum TKas precision och kliniska användbarhet samt att samarbeta med forskare för att snabbt publicera resultat i högt ansedda vetenskapliga tidskrifter. Publiceringen av starka studiedata skapar efterfrågan och ger underlag för prissättning och inkludering i ersättningssystem. Biovicas samarbeten med världsledande cancerinstitut och onkologer gör dessutom att bolaget skapar kännedom om och efterfrågan för produkten.

Biovicas målsättning är att ge underlag för bättre behandlingsbeslut genom att monitorera en behandling så länge den är effektiv och när den bör bytas ut. Målet är också att visa att det är möjligt att minska användningen av andra metoder när DiviTum TKa används.

Den viktigaste konferensen för Biovica är världens största bröstcancerskonferens; San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS). I december 2023, var det åttonde året i rad som data för DiviTum TKa accepterades av SABCS och tre posters baserade på studier med DiviTum TKa presenterades. Dessa posters förstärker DiviTum TKas värde som en indikator på behandlingsrespons och för att förutsäga behandlingsvar hos patienter med hormonreceptorpositiv (HR+) spridd bröstcancer som behandlas med CDK4/6-hämmare, den mest använda läkemedelsklassen för denna patientpopulation.



Mer om de tre posters som presenterades vid SABCS

1.

“Serum thymidine kinase activity as a “real time” biomarker of tumor response to CDK4/6 inhibition in HR+ metastatic breast cancer” baseras på den pågående TK IMPACT-studien vid Washington University. Det är en prospektiv studie som bedömer effekten av mätningar med DiviTumTKa i “realtid” på en läkares beslut om att ändra användning och/eller tidpunkt för annan rutinmässig monitorering. Studien belyser flera intressanta patientfall där DiviTumTKa visade sin förmåga att förbättra monitoreringen jämfört med andra standardövervakningsverktyg.

2.

“Genomic and PAM50 correlates of serum thymidine kinase activity (sTKa) in patients (pts) with metastatic breast cancer (MBC) treated with palbociclib (P) and Fulvestrant (F) in the PYTHIA trial” är en delanalys från PYTHIA-studien för vilken topline-resultat redan har presenterats. Analysen undersökte korrelationen mellan TKa-nivåer, inneboende subtyper av bröstcancer och närvaron av de tre vanligaste genomiska tumörmutationerna (p53, PIK3CA och ESRI). Data visar att TKa-nivåerna vid behandlingsstart var högre i luminala B- och HER2-berikade inneboende subtyper och att DiviTumTKa var en starkare indikator för progressionsfri överlevnad än närvaron av mutationer i p53-, PIK3CA- eller ESRI-gener.

3.

“Use of DiviTum-TKa as a biomarker assay for CDK4/6 inhibitor medication compliance and drug-drug interaction assessment in ER/PR positive metastatic breast cancer” baseras på den pågående prospektiva kliniska studie som startade vid Yale i augusti 2023 och använder DiviTumTKa för att identifiera suboptimala TKa-svar orsakade av läkemedel eller problem med läkemedelsinteraktion hos patienter som tar CDK4/6-hämmare.



”

Alla tre posters är mycket intressanta, men att se DiviTumTKa presterar bättre än andra standardövervakningsverktyg i flera patientfall som studeras i TK IMPACT-studien gör mig extra stolt.

ANDERS RYLANDER
VD FÖR BIOVICA

Biovica vid ASCO – stödjer kliniskt nytta

En poster med DiviTumTKa-resultat från SWOG-studien, S0226, presenterades vid världens största cancerkonferens, ASCO, den 4 juni 2023. Studiens utredare drar bland annat slutsatsen att DiviTumTKa-värden vid behandlingsstart är mycket prognostiska. Eftersom studien jämförde DiviTumTKa med ett av de test som används standardmässigt idag i klinisk rutin, CA 15-3, ser Biovica att studieresultaten är ett viktigt stöd i kommersialiseringen av testet.

3. Ref: E Cobain et al, J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 16; abstr 1076)

Studiens utredare drar slutsatsen³ att:

- DiviTumTKa-värden vid behandlingsstart är mycket prognostiska hos patienter med HR-positiv spridd bröstcancer som påbörjar första linjens systemiska endokrina behandling (lågt TKa vid behandlingsstart = överlägsen prognos)
- CA 15-3 vid behandlingsstart är inte prognostisk vid behandlingsstart utan efter tre behandlingscykler
- Högt TKa och högt CA 15-3 vid behandlingsstart ger sämre prognos
- DiviTumTKa och CA 15-3 är komplementära biomarkörer vilket kan ge en mer komplett bild av sjukdomsstatus.

PÅGÅENDE STUDIER

DiviTum TKa används i flera pågående nationella och internationella, retrospektiva, prospektiva och interventionella kliniska studier. Var och en av studierna har valts noggrant för att ytterligare addera och stärka data som kan stödja användningen

av DiviTum TKa vid monitorering av cancerbehandling och som ett effektivt verktyg för att utvärdera behandlingseffekt. I dagsläget ingår DiviTum TKa i sju offentliggjorda pågående studier inom spridd bröstcancer och en inom lokalt

avancerad bröstcancer. Dessutom ingår DiviTum TKa i ett antal studier där det inte offentliggjorts att DiviTum TKa används.

Dessutom fortsätter Biovicas sina forskningssamarbeten med Johns Hopkins, Mayo Clinic, Christie Hospital, Karolinska Institutet, Prato Hospital och många andra för att bygga vidare på de starka data som stödjer den kliniska användningen av DiviTum TKa. Genom sitt Scientific Advisory Board (SAB) samarbetar Biovica dessutom med 12 av USA:s främsta bröstcancerspecialister för att dela och diskutera aktuella DiviTum TKa-data. Feedbacken har varit extremt positiv och har resulterat i nya idéer och potentiellt nya forskningssamarbeten för framtida studier.

KORTFATTAT OM PÅGÅENDE STUDIER

Studie	Antal patienter	Indikation	Kort om studien
Johns Hopkins	42	Spridd bröstcancer	Identifiering av resistensutveckling
TIRESIAS	150	Spridd bröstcancer	Tidig identifiering av resistens
PDM-MBC	100	Spridd bröstcancer	Monitorering och minska bildiagnostik
TK IMPACT	40	Spridd bröstcancer	Utvärdering av klinisk användbarhet
PREDIX	180	Lokalt avancerad bröstcancer	Utvärdering av klinisk användbarhet
Yale	120	Spridd bröstcancer	Samband mellan DiviTum TKa-nivåer och effekterna av minskad läkemedelsdos
BettER	50	Spridd bröstcancer	Effekt av tidigt behandlingsbyte baserat på insikter med hjälp av DiviTum TKa
Mayo Clinic	100	Spridd bröstcancer	Observationsstudie
TOTALT	782		

PUBLICERADE STUDIER

Typ av cancer	Antal patienter	Antal studier
Bröst	3 039	14
Gastro	713	4
Blood	440	4
Lung	302	3
Malignt melanom	86	2
Annan sort	457	3
TOTALT	5 037	30

Biovica har under många år samarbetat med världsledande akademiska institutioner och opinionsbildare. Dessa samarbeten har lett fram till den starka evidens som stödjer användningen av DiviTum TKa som en klinisk biomarkör för att mäta behandlingssvar på CDK4/6-hämmare. Denna evidens har varit avgörande för att kunna påbörja kommersialiseringen av

testet. Hittills har över 5 000 patienter deltagit i över 30 studier med DiviTum TKa. Genom dessa studier har testet validerats och Biovica fortsätter att stötta studier med DiviTum TKa för att ytterligare validera testets kliniska användbarhet, något som bland annat kan ligga till grund för återbetalning och inkludering i riktlinjer.



”

Vi är glada över att kunna erbjuda patienter med avancerad ER+ HER2- bröstcancer möjligheten att införliva TK-testning med målet att ytterligare skraddarsy behandlingen, minska onödig toxicitet och förbättra patientresultaten.

KATHERINE CLIFTON
LÄKARE BRÖSTMEDICINSK ONKOLOG OCH DEN LEDANDE PRÖVAREN FÖR BETTER-STUDIEN VID WASHINGTON UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE I ST. LOUIS



CDK 4/6-hämmare

Cyklinberoende kinas, CDK (cyclin dependent kinase) 4 och 6 har stor betydelse för att kontrollera cellcykeln. CDK4/6-hämmare "stänger av" dessa kinaser och bromsar på så sätt cellcykeln vilket hämmar tillväxten av cancerceller. Hormonreceptorpositiva bröstcancerceller har visat sig känsliga för de anti-proliferativa effekterna av CDK4/6-hämmare, i synnerhet när de kombineras med endokrin behandling.



782

PATIENTER DELTAR I PÅGÅENDE STUDIER MED DiviTum TKa



8

OFFENTLIGGJORDA PÅGÅENDE STUDIER



>5000

PATIENTER HAR DELTAGIT I PUBLICERADE STUDIER MED DiviTum TKa

PÅGÅENDE STUDIER DÄR DiviTum TKa ANVÄNDS

- **Johns Hopkins** | Tillsammans med ett av USA:s ledande universitet, Johns Hopkins University, genomför Biovica en studie med 42 patienter med spridd bröstcancer för att kartlägga biomarkörer och mäta resistensutveckling mot CDK4/6-hämmare. Studien syftar till att hitta biomarkörer för att tidigt identifiera resistensutveckling hos dagens standardbehandling i kombination med läkemedlet Ibrance® (palbociclib, Pfizer). Genom att tidigt identifiera kvinnor som inte svarar på behandling kan dessa patienter erbjudas annan terapi och möjlighet till effektivare behandling och bättre utfall.
- **TIRESIAS** | DiviTum TKa valdes i januari 2021 ut för att ingå i den prospektiva kliniska studien TIRESIAS, i syfte att undersöka om DiviTum TKa kan användas för att tidigt identifiera behandlingsresistens. TIRESIAS är en multicenterstudie som samlar in prover från 150 patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som får första linjens standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och en aromatashämmare. Syftet är att visa att DiviTum TKa så tidigt som två veckor in i behandlingen kan förutsäga behandlingssvar och även tidigt identifiera behandlingsresistens.
- **PDM-MBC** (*Personalized Disease Monitoring in Metastatic Breast Cancer*) | DiviTum TKa valdes i november 2020 ut för att ingå i en prospektiv brittisk bröstcancerstudie av 100 kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer. Studien, som leds av forskare vid Christie Hospital i Manchester, undersöker om DiviTum TKa kan användas för monitorering vid behandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare. Hypotesen är att rutinmässig bildiagnostik kan skjutas upp till dess att fördefinierade nivåer av biomarkörprogression uppmäts.
- **TK IMPACT** | I november 2021 meddelade Biovica att bolaget stöttar TK IMPACT-studien, en prövarinitierad prospektiv klinisk studie vid Washington University of St Louis som utvärderar den kliniska användbarheten av DiviTum TKa vid monitorering av patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med CDK4/6-hämmare. Studien är mycket viktig för Biovica eftersom det är den första studien där behandlande läkare löpande förses med TKa-data och därmed har möjlighet att fatta behandlingsbeslut baserade på TKa-nivåer. Data från denna studie kommer att vara avgörande för att forma den kliniska användbarheten av DiviTum TKa.
- **I PREDIX-studien** vid Karolinska universitetssjukhuset används DiviTum TKa för att identifiera sjukdomsprogression och svar på CDK4/6i-behandling hos 180 patienter med lokalt avancerad bröstcancer.
- **Yale** | Denna prospektiva kliniska studie som initierades i augusti 2023 undersöker bland annat sambandet mellan DiviTum TKa-nivåer och effekterna av en minskning av läkemedelsdosen hos ER/PR-positiva HER2-negativa patienter med spridd bröstcancer som får första linjens behandling med en CDK4/6-hämmare i kombination med endokrin behandling. Studien omfattar 120 patienter och förväntas pågå 12 till 18 månader.
- **BettER** | I mars 2024 meddelade Biovica att en klinisk interventionell studie inletts vid Washington University School of Medicine i St. Louis. Studien syftar till att utvärdera om patienter med HR+ HER2-spridd eller icke-opererbar bröstcancer drar nytta av DiviTum TKa. Studien utvärderar effekten av tidigt behandlingsbyte baserat på biomarkördrivna insikter med hjälp av DiviTum TKa. Patienter som uppvisar otillräcklig nedtryckning av TKa kommer att rekommenderas för en alternativ behandling, vilket potentiellt kan förbättra behandlingsresultaten. Studien avses omfatta 50 patienter.
- **Observationsstudie vid Mayo Clinic** | I april 2024 meddelade Biovica om starten av en observationsstudie på Mayo Clinic i Florida som utvärderar DiviTum TKas förmåga som en prediktiv biomarkör som avsevärt kan påverka behandlingssvar, urvalsstrategier, bedömning av tumöraggressivitet och patientöverlevnad. Studien genomförs på 100 patienter med hormonreceptorpositiv (HR+) spridd bröstcancer som genomgår standardbehandlingar – antingen CDK4/6-hämmare kombinerat med endokrin terapi (ET) eller endokrin monoterapi – under två år, vilket ger upp till 27 serieprov per patient under hela studien.

Ett starkt skydd utöver starka patent

Patenten för DiviTum TKa löper ut 2026 och 2031 för de två olika teknikfamiljerna, som täcker två olika teknikplattformar; ELISA och PCR. Båda plattformarna mäter TK och korrelationen mellan dem är hög.

Under utvecklingen av DiviTum TKa har Biovica samlat omfattande know-how som kommer att göra det svårt för andra att kopiera DiviTum TKa. Även efter att patenten löper ut förväntar sig Biovica att behålla ett starkt skydd eftersom varken tillverkningsprocessen eller sammansättningen av testet avslöjas i patentbeskrivningen. Risken att Biovicas teknik kopieras minskar ytterligare av att Biovica inte delar denna kunskap med någon produktionspartner.

I de flesta länder krävs dessutom

omfattande klinisk dokumentation för att erhålla regulatoriska tillstånd för att kommersialisera ett diagnostiskt test. Att visa att en kopierad produkt fungerar som DiviTum TKa skulle vara en besvärlig och kostsam uppgift.

I mars 2024 fick Biovica dessutom ett positivt patentbesked, en positiv IPRP (International Preliminary Report on Patentability) gällande immunterapier. Patentansökan täcker användningen av TKa som en prognostisk och monitoreringsmarkör inom området checkpointhämmare (immune checkpoint inhibitor, ICI), vilket utökar marknadspotentialen för DiviTum TKa-teknologin fyra till sex gånger.

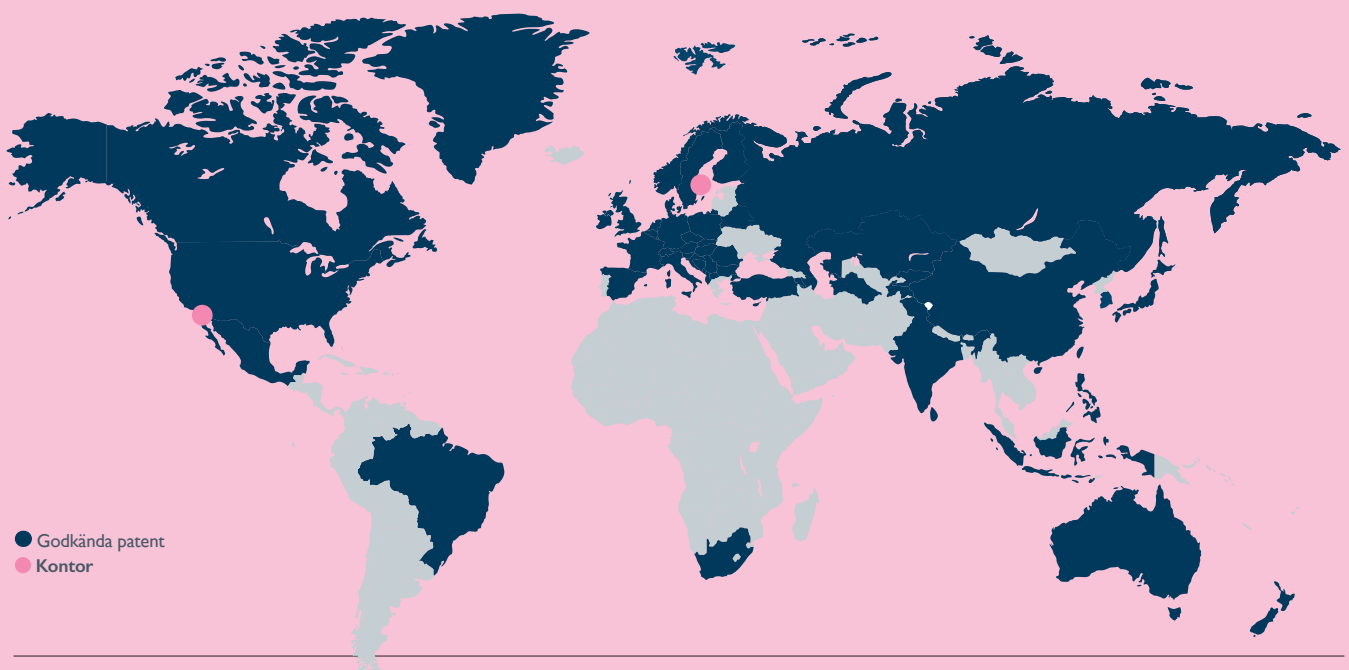
Beskedet utfärdades av det europeiska patentverket, EPO (European Patent Office) som också är den inter-

nationella granskningsmyndigheten vilket gör att ytterligare ansökningar i Europa för ett internationellt patent inte behövs. EPO konstaterade att alla påståenden (claims) verkligen är nya, har innovationshöjd och täcker "cancer" som en allmänt använd term – inte bara en enskild cancersjukdom. Detta möjliggör en för snabb process för patentutfärdande i Europa.

I andra territorier utanför Europa kommer det att vara upp till patentmyndigheten i respektive territorium att själva bestämma i hur stor utsträckning de tar hänsyn till denna IPRP. I nästa steg kommer Biovicas IPRP att skickas av International Bureau vid World Intellectual Property Organization till olika utsedda kontor för övervägande under de nationella faserna.

49

FÖR NÄRVARANDE HAR BIOVICA PATENT I 49 LÄNDER





HÅLLBARHETSARBETE

Biovicas hållbarhetsarbete är inspirerat av FN:s 17 globala mål. Totalt har Biovica fokuserat på fem av dess mål som representerar områden där Biovica kan bidra och göra skillnad.



Genom DiviTum TKa bidrar Biovica till bättre hälsa för kvinnor som drabbats av spridd bröstcancer. Visionen är förbättrad livskvalitet för cancerpatienter.



Biovica anser att alla människor har lika värde oavsett till exempel kön eller etnicitet. Dessa värderingar styr hur bolaget rekryterar och interagerar med både anställda och externa intressenter.



Biovica ska som arbetsgivare säkerställa en god arbetsmiljö med möjlighet till utveckling och marknadsmässiga villkor.



Biovicas innovativa teknologi kommer att bidra till reducering av annan teknologi som har större negativ påverkan på miljö och hälsa. Genom att ersätta sådan teknologi vid uppföljning av cancerbehandlingar bidrar Biovica till minskat resande och radioaktiv exponering, vilket ger både miljö- och hälsofördelar.



Biovica strävar efter att minimera negativ påverkan på miljön. Det gör Biovica genom att göra paketeringen så effektiv som möjligt med miljövänliga material som kan återanvändas. Genom effektiv paketering minskas också miljöpåverkan vid transporter. Biovica tar också hänsyn till miljöaspekten vid tjänsteresor. Onödiga resor bör undvikas och miljövänliga alternativ prioriteras när det är möjligt.

Hållbarhet – nya initiativ initierade FY23/24

Biovicas hållbarhetsarbete är nära knutet till bolagets vision om förbättrad livskvalitet för cancerpatienter på ett sätt som också respekterar vår planet. Kärnan i verksamheten, och bolagets viktigaste bidrag till en hållbar utveckling, är att göra säkrare och effektivare diagnostik tillgänglig för cancerpatienter, och med syftet att skapa långsiktigt värde för aktieägarna samtidigt som det bidrar positivt till samhället och minimerar negativa effekter på miljö. Att integrera hållbarhet i vår affärsstrategi är avgörande för att behålla vår position som ett välrenommerat och konkurrenskraftigt företag i dagens verksamhet.

Kärnvärden

Biovica arbetar aktivt för att kontinuerligt stärka företagskulturen. Biovicas kärnvärden beskriver på ett tydligt sätt bolagets värderingar och vilka principer som ligger till grund för organisationen och dess kultur, liksom hur Biovica som bolag fattar beslut samt Biovicas hållning gentemot medarbetare, kunder, ägare, samarbetspartners och övriga intressenter.

Samarbete – Vi arbetar som ett team och stöttar varandra för att bli framgångsrika.

Innovation – Vi använder teknik för att skapa innovativa och hållbara lösningar för att utföra vårt uppdrag.

Uppskattning – Vi agerar etiskt och ansvarsfullt för att bygga förtroende.

Engagerade medarbetare är nyckeln till framgång

Medarbetarnas engagemang, egna ansvar och vilja att utvecklas bidrar till Biovicas framgång. Företagskulturen präglas av engagemang, entreprenörskap och en decentraliserad organisation där alla medarbetare bidrar till slutresultatet. Biovicas anställda strävar gemensamt mot visionen om förbättrad livskvalitet för cancerpatienter. Alla anställda i Biovica har samma uppdrag – att förändra hanteringen av cancervård genom innovativa biomarkörbaserade tester.

Engagemang och tydlighet är ledord som genomsyrar hela organisationen där målet är att alla medarbetare ska känna en stolthet över Biovica och sin egen arbetsinsats. Biovica verkar för ett jämställt, hållbart och sunt arbetsklimat där medarbetare ges förutsättningar att prestera, utvecklas och trivas. För att möjliggöra vår framtida tillväxt är det viktigt att ständigt arbeta med varumärket och att fortsätta att stärka attraktiviteten som arbetsgivare.

Biovica har verksamhet i två länder och de flesta medarbetare är anställda i Sverige. Vid räkenskapsårets utgång hade Biovica 32 medarbetare, 7 i USA och 25 i Sverige. Av det totala antalet medarbetare var 55 procent kvinnor och 45 procent män. Biovica eftersträvar att uppnå och bibehålla en jämn könsfördelning i företaget.

Personalomsättningshastigheten och sjukfrånvaron i Biovica har under de senaste åren legat på låga och hållbara nivåer. Tillsammans med höga poäng i medarbetarundersökningen vittnar detta om god trivsel.

En attraktiv arbetsplats

För att bibehålla ett attraktivt arbetsgivarvarumärke och säkerställa en fortsatt god utveckling för företaget fokuserar Biovica på följande områden; arbetsmiljöarbete, kompetensutveckling, hållbarhet och självledarskap.

Biovica förväntar mycket av sina medarbetare och Biovicas medarbetare kan förvänta sig mycket av Biovica. Under de senaste åren har Biovica investerat i förmåner och erbjudanden för en ökad trygghet och livskvalitet. Biovicas anställda har möjlighet till löneväxling för ökad pensionsavsättning, subventionerade träningskort, friskvård och gemensamma trivselaktiviteter.

PHARMA COLLABORATION

Biovicas samarbeten med läkemedelsindustrin ("pharma collaborations") har ytterligare drivit på bolagets hållbarhetsarbete. Under de kommande åren kommer hållbarhetsinvesteringar och rapportering att integreras i affärsvillkor, intressenters krav, kundernas förväntningar och statliga regleringar.

På Biovica har vi definierat tre hållbarhetsinitiativ på kort sikt (nästa 6–12 månader) och ett på lång sikt (slutet av 2030):

Initiativ på kort sikt:

1. Giltigt ESG-betyg

Biovica har nyligen etablerat ett projektteam som fokuserar på att generera en aktuell och giltig miljö-, social- och bolagsstyrningsrapport om Biovica som tillhandahålls av en globalt erkänd extern organisation (t.ex. EcoVadis eller motsvarande). Vårt mål är att ha rapporten färdig i slutet av kalenderåret 2024.

2. Rapportera miljöåtgärder till klimatorganisationen CDP

CDP (Carbon Disclosure Project) sattes upp med syftet att utveckla en standardiserad miljörapporteringsmodell som simulerar finansiella räkenskaper. Genom att fylla i CDP:s frågeformulär kan Biovica identifiera miljöriskhantering och möjligheter att begränsa miljöpåverkan, samt generera miljöprestandainformation för investerare, kunder och marknad. Vårt mål är att starta vår årliga rapportering senast andra/tredje kvartalet under kalenderåret 2025.

3. Anslutning till Science Based Targets-initiativet (SBTi)

Science Based Target-initiativet (SBTi) skapades för att definiera en vetenskapsbaserad standard för målsättning med nettonoll. SBTi vägleder företag om hur mycket och hur snabbt de behöver minska sina utsläpp av växthusgaser för att anpassa sig till Parisavtalets mål från 2015 för global uppvärmning. SBTi är en ideell organisation som inkluderar ett team av experter för att ge företag en oberoende bedömning och validering av sina utsläppsminskningssmål. Över 5 700 företag över hela världen har förbundet sig till SBTi. Biovicas mål är att förbinda sig till SBTi genom att följa SBTi-målsättningsprocessen senast i slutet av 2024. Biovica kommer inom de närmaste 24 månaderna att utveckla ett utsläppsminskningssmål i linje med SBTi-kriterierna och lämna in det till SBTi för officiell validering.

Långsiktigt initiativ:

Biovica kommer att minska användningen av icke-förnybara och icke-återvinningsbara resurser och utsläppen av växthusgaser från egen verksamhet och leveranskedja. Målet är att man i slutet av 2030 ska minska sina utsläpp av växthusgaser med 50 procent.

Biovica-aktien

Biovicas aktie noterades på Nasdaq First North Growth Market Stockholm den 29 mars 2017 och ingår i både First North All share SEK och First North Health Care PI index. Sedan den 4 mars 2019 handlas bolagets aktier på Nasdaq First North Premier Growth Market. Sedan den 4 mars 2019 handlas bolagets aktier på Nasdaq First North Premier.

Biovica har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1), och ett registrerat aktiekapital på SEK 5 603 704 fördelat på 84 055 560 aktier varav 6 271 293 aktier är av serie A och 77 784 267 aktier är av serie B. Aktiernas kvotvärde är 0,07 SEK per aktie.

Nasdaq First North och Certified Adviser

First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformad för främst mindre och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser.

Alla bolag vars aktier handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att bolaget lever upp till First North Growth Markets regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare.

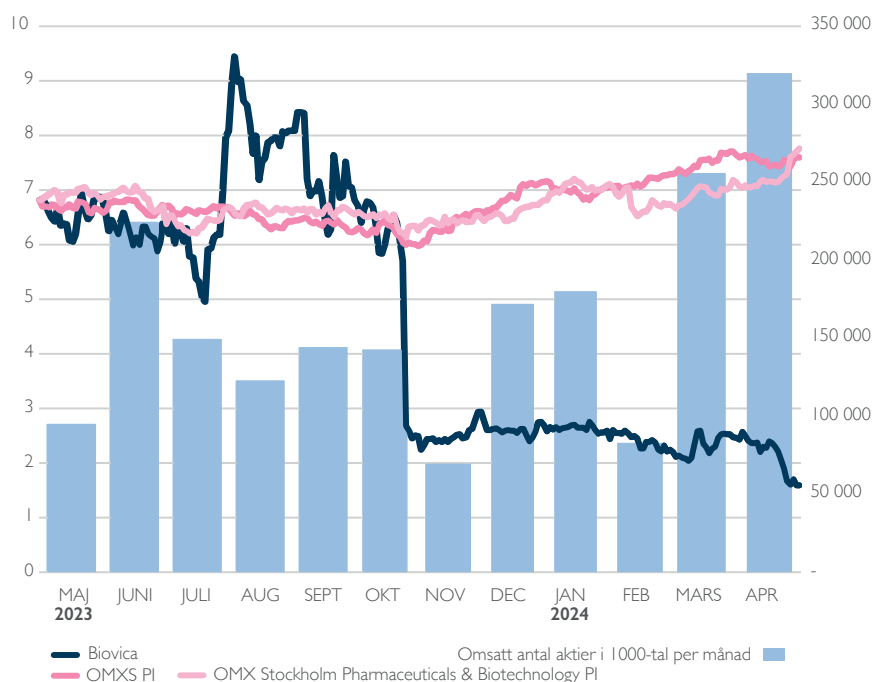
Biovicas utsedda Certified Adviser är FNCA Sweden AB,
tel: +46 8 528 00 399,
e-post: info@fnca.se

HANDELSINFORMATION

Kortnamn (ticker) på Nasdaq
First North Stockholm: BIOVIC B
ISIN-kod: SE0008613731
LEI-kod: 549300VADEIVRR555N78
Aktierna registreras av Euroclear Sweden AB.

KURSUUTVECKLING

Biovica-aktien sjönk under verksamhetsåret med 77 procent, medan OMX Stockholm PI under samma period steg med 12 procent. Den högsta stängningskursen var 9,44 kronor noterat den 3 augusti och lägsta stängningskursen var 1,59 kronor noterat den 30 april. Den 30 april 2024 noterades Biovica-aktien till 1,59 kronor, motsvarande ett börsvärde om 134 miljoner kronor.



DE TIO STÖRSTA ÄGARNA DEN 30 APRIL 2024

Namn	Antal aktier	Andel kapital, %	Andel röster, %
Anders Rylander	9 030 124	10,74%	16,88%
Avanza Pension	5 826 909	6,93%	6,03%
Mattias Sesemann	2 350 000	2,80%	2,43%
Gunnar Rylander Dödsbo	2 085 225	2,48%	4,09%
Handelsbanken Liv Försäkring AB	2 043 318	2,43%	2,12%
Mats Danielsson	1 750 394	2,08%	1,81%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 725 668	2,05%	1,79%
Gunvald Berger	1 303 263	1,55%	1,35%
Formue Nord A/S	1 207 247	1,44%	1,25%
Lars Holmqvist	1 037 417	1,23%	1,07%
Övriga aktieägare	28 359 565	33,7%	38,8%
Totalt antal aktier	84 055 560	100%	100%

Källa: Holdings

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Biovica har sju pågående incitamentsprogram. Nedan visas en tabell med översiktligt innehåll i programmen.

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapital- ökning	Antal B-aktier
TO8	personal	241 648	70,35	2,61	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	16 110	241 648
PO9	personal	134 825	70,35	-	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	8 998	134 825
TO10	styrelse	124 454	70,35	3,94	1 augusti 2025 – 30 september 2025	8 297	124 454
23/26:1	personal	240 000	10,13	-	1 juni – 30 september 2026	16 000	240 000
23/26:2	personal	56 000	10,12	-	1 juli 2023 – 15 september 2026	3 733	56 000
23/26:3	personal	358 000	7,49-12,62	-	1 oktober – 1 november 2026	23 867	358 000
23/26:4	styrelse	195 000	7,49-12,62	-	1 oktober – 1 november 2026	13 000	195 000
23/26:5	personal	155 250	12,66	-	1 oktober – 1 november 2026	10 350	155 250
23/26:6	personal	51 750	11,10	-	15 september – 1 november 2026	1 333	51 750
I 556 927						103 795	I 556 927

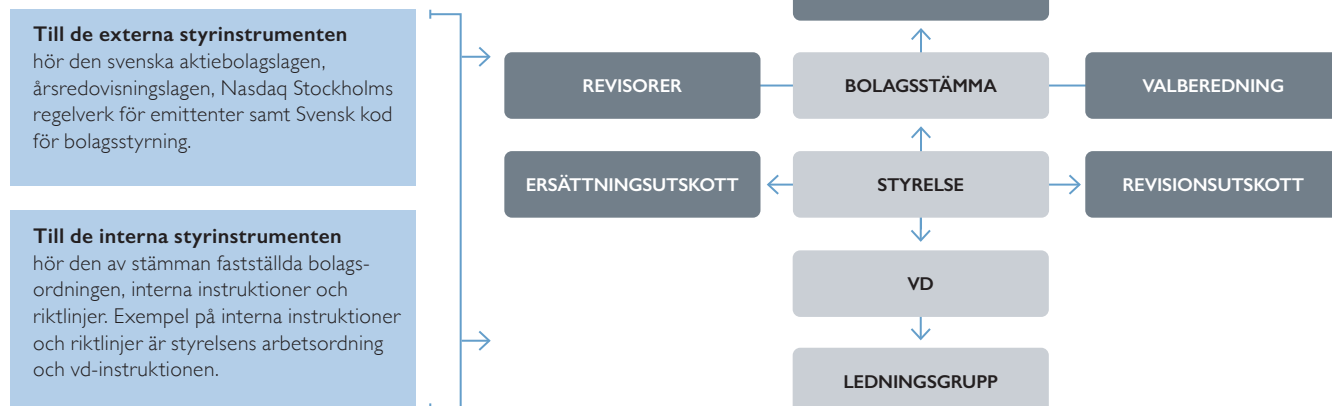
AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING ÖVER TID

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan 2008 fram till och med nu.

Registreringsdatum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital (SEK)	Totalt	Kvotvärde
		Förändring	Totalt			
2023-12-21	Nyemission	38 314 166	84 055 560	2 554 278,00	5 603 704,00	0,07
2022-12-15	Nyemission	17 153 022	45 741 394	1 143 534,79	3 049 426,27	0,07
2022-08-23	Aktieteckning pga optioner	60 000	28 588 372	4 000,00	1 905 891,44	0,07
2022-07-15	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 528 372	1 333,33	1 901 891,45	0,07
2022-06-29	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 508 372	1 333,33	1 900 558,11	0,07
2022-04-14	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 488 372	1 333,33	1 899 224,78	0,07
2021-10-01	Aktieteckning pga optioner	10 000	28 468 372	666,67	1 897 891,45	0,07
2021-09-22	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 458 372	1 333,33	1 897 224,78	0,07
2021-08-18	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 438 372	1 333,33	1 895 891,45	0,07
2021-01-28	Aktieteckning pga optioner	145 000	28 418 372	9 666,67	1 894 558,11	0,07
2020-08-25	Nyemission	4 700 000	28 273 372	313 333,33	1 884 891,45	0,07
2019-05-07	Nyemission	6 000 000	23 573 372	400 000,00	1 571 558,12	0,07
2017-04-06	Nyemission	4 800 000	17 573 372	319 999,99	1 171 558,12	0,07
2016-07-29	Nyemission	2 300 000	12 773 372	153 333,33	851 558,12	0,07
2016-07-29	Nyemission	690 000	10 473 372	46 000,00	698 224,79	0,07
2016-07-29	Nyemission	465 875	9 783 372	31 058,33	652 224,79	0,07
2016-05-24	Nyemission	931 747	9 317 497	62 116,47	621 166,46	0,07
2016-04-28	Uppdelning 1:15	7 826 700	8 385 750	-	559 050,00	0,07
2016-04-19	Nyemission	6 346	559 050	6 346,00	559 050,00	1,00
2016-01-12	Nyemission	50 625	552 704	50 625,00	552 704,00	1,00
2015-06-08	Nyemission	61 150	502 079	61 150,00	502 079,00	1,00
2015-05-15	Utbyte konvertibler	54 080	440 929	54 080,00	440 929,00	1,00
2015-05-15	Minskning av aktiekapitalet	-12 500	386 849	-12 500,00	386 849,00	1,00
2014-08-14	Nyemission	82 893	399 349	82 893,00	399 349,00	1,00
2014-07-07	Minskning av aktiekapitalet	-12 500	316 456	-12 500,00	316 456,00	1,00
2013-09-25	Nyemission	45 987	328 956	45 987,00	328 956,00	1,00
2012-07-16	Minskning av aktiekapitalet	-	282 969	-25 000,00	282 969,00	1,00
2012-07-16	Nyemission	25 000	282 969	25 000,00	307 969,00	1,09
2012-07-05	Fondemission	-	257 969	25 000,00	282 969,00	1,10
2012-07-05	Minskning av aktiekapitalet	-25 000	257 969	-25 000,00	257 969,00	1,00
2011-06-01	Nyemission	3 906	282 969	3 906,00	282 969,00	1,00
2011-06-01	Nyemission	39 063	279 063	39 063,00	279 063,00	1,00
2010-06-09	Nyemission	50 000	240 000	50 000,00	240 000,00	1,00
2009-11-06	Nyemission	30 000	190 000	30 000,00	190 000,00	1,00
2009-02-24	Nyemission	60 000	160 000	60 000,00	160 000,00	1,00
2009-02-24	Uppdelning 1:100	99 000	100 000	-	100 000,00	1,00
2008-12-29	Nybildning	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00

Bolagsstyrningsrapport

STRUKTUR FÖR BOLAGSSTYRNING



God bolagsstyrning handlar om att säkerställa att bolag styrs på ett för aktieägarna så effektivt sätt som möjligt. Bolagsstyrningen i Biovica grundar sig på svensk lag, huvudsakligen aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (Koden). Som noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market följer Biovica, utöver tillämplig lagstiftning, Nasdaq First North Nordics regelverk samt uttalanden från Aktiemarknadsnämnden gällande god sed på den svenska värdepappersmarknaden. Biovica hade under räkenskapsåret 2023/2024 inga avvikelser från Koden.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är Biovicas högsta beslutsfattande organ. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Årsstämman skall hållas inom sex månader efter det föregående räkenskapsårets utgång för att bland annat ta upp lagstadgade redovisningar och rapporter, disposition av resultatet samt bevilja ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter. Alla aktieägare som är upptagna i aktieboken och som har anmält sitt deltagande i tid enligt den föreskrift som finns i kallelsen har rätt att delta på bolagsstämman och utöva sin rösträtt. En aktieägare som vill få ett särskilt ärende behandlat vid stämman måste i god tid före stämman begära det hos styrelsen under den adress som meddelas på bolagets webbplats. Utöver årsstämman kan styrelsen

kalla till extra bolagsstämma. Biovicas bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämman.

Beslut vi extra bolagsstämma i maj 2023 inkluderade:

- Personaloptioner till anställda i USA (23/26:1) om 168 000 optioner.
- Prestationsaktier till anställda i USA (23/26:2) om 56 000 aktier

Beslut vid årsstämman 2023 inkluderade:

- Fastställande av resultat och balansräkning samt koncernresultat och koncernbalansräkning.
- Vinstdisposition i enlighet med styrelsens förslag, dvs resultatet överförs i ny räkning.
- Ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter samt VD för verksamhetsåret 2022/2023.
- Omval av styrelseledamöterna: Lars Holmqvist, Maria Holmlund, Marie-Louise Fjällskog, Annika Carlsson Berg, Ulf Jungnelius, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelseordförande.
- Grant Thornton Sweden AB omvaldes som revisor för bolaget. Auktoriserade revisorn Stéphanie Ljungberg kommer fortsätta att vara huvudansvarig.

- Arvodering till styrelsen samt utskott. Arvode till Styrelsemedlem (200.000) och Styrelseordförande (450.000) lämnades oförändrat jämfört med föregående år. Ersättning till Utskottsordförande höjdes till 75 000 (50 000) samt Utskottsmedlem höjdes till 37 500 (25 000)
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att emittera nya aktier om max 20% av nuvarande antal aktier.
- Aktiesparprogram (23/26:3) till anställda om högst 358 000 aktier
- Aktiesparprogram (23/26:4) till styrelsen om högst 195 000 aktier
- Personaloptioner till anställda i USA (23/26:5) om 155 250 optioner.
- Prestationsaktier till anställda i USA (23/26:6) om 51 750 aktier

Beslut vi extra bolagsstämma i november 2023 inkluderade:

- Ny gräns i bolagsordningen för aktiekapital från lägst 1 800 000 kronor och högst 7 200 000 kronor till lägst 3 000 000 kronor och högst 12 000 000 kronor, samt bolagsordningens gränser för antal aktier från lägst 27 000 000 stycken och högst 108 000 000 stycken till lägst 45 000 000 stycken och högst 180 000 000 stycken.
- Företrädesemission av högst 45 741 388 B-aktier samt 20 791 540 teckningsoptioner av serie TO3B. Den totala ökningen av Bolagets aktiekapital uppgår till högst 3 049 425,87 kronor.

Teckningskursen för B-aktierna är SEK 2,61 kronor per aktie, TO3B erbjöds vederlagsfritt till de som deltar i företrädesemissionen. För ytterligare detaljer hänvisar vi till emissionsprospektet som finns tillgängligt på bolagets hemsida.

Större aktieägare

Anders Rylander är den största aktieägaren i Biovica med 10,74% av kapitalet och 16,88% av rösterna.

Valberedning

Valberedningens uppgift är att lämna förslag beträffande ordföranden på bolagsstämmor, kandidater till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, arvoden och övrig ersättning till varje styrelseledamot samt ersättning för utskottsarbete, val av, och ersättning till, externa revisorer.

För tiden fram till årsstämman 2024 består valberedningen av Anna Rylander Eklund, representerande familjen Rylander med bolag, Mats Danielsson representerande sig själv och Innovicum AB samt Lars Holmqvist, styrelseordförande Biovica.

Ingen ersättning utgår till valberedningens ledamöter. Valberedningen har rätt att begära ersättning från bolaget för rimliga kostnader som är nödvändiga för att valberedningen ska kunna slutföra sitt uppdrag. Valberedningens mandatperiod varar till dess att en ny valberedning tillkännages. I samband med valberedningens arbete och för

eget förbättringsarbete gör styrelsen årligen en utvärdering av sitt arbete och effektiviteten. Resultatet meddelas till valberedningen.

Styrelsens sammansättning

Enligt bolagsordningen ska styrelsen i Biovica bestå av minst tre och högst tio ledamöter. Vid årsstämman 2023 utsågs sju ledamöter, tre kvinnor och fyra män. Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Annika Carlsson Berg, Ulf Jungnelius, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. VD ingår i styrelsen och är alltid närvarande vid styrelsemötena. Biovicas CFO Anders Morén fungerar som styrelsens sekreterare.

Samtliga styrelseledamöter utom Anders Rylander är oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning och större aktieägare. Biovica uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende.

Styrelsens arbete och utvärdering av styrelsen

Styrelsen har det yttersta ansvaret att styra bolagets verksamhet mellan årsstämmorna. Styrelsen fattar beslut i frågor som rör bolagets strategiska inriktning, finansiering, större investeringar, förvärv, avyttringar, organisationsfrågor, incitaments principer och viktigare policys. Styrelsens arbete regleras bland annat av ABL, bolagsordningen, den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete

och styrelsens instruktion till VD. Styrelsens arbetsordning tydliggör de enskilda ledamöternas ansvar och särskilt ordförandens, liksom ansvarsfördelningen mellan styrelsen och VD samt den senares befogenheter. Dessa har ytterligare förtydligats i VD-instruktionen. Arbetsordningen anger också på ett övergripande plan de ämnesområden som styrelsen normalt ska behandla under ett arbetsår samt den tidsmässiga fördelningen av arbetet.

Styrelsen har under 2023 sett över styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören och rapporteringsinstruktion samt utvärderat verkställande direktörens arbete. Styrelsen har under året haft två utskott: ersättningsutskottet som består av Maria Holmlund, ordförande, och Ulf Jungnelius och revisionsutskottet som består av Jesper Söderqvist, ordförande, och Lars Holmqvist. Styrelsen har under räkenskapsåret 2023/2024 haft 23 protokollförda möten.

Ersättningsutskottets arbetsuppgifter

Ersättningsutskottet bereder ärenden och/eller material för beslut kring följande ersättningsfrågor:

- Förse styrelsen med förslag om ersättningsriktlinjer och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och annan ledande befattningshavare (i enlighet med Aktiebolagslagens regler) vid räkenskapsårets första ordinarie styrelsemöte. Detta inkluderar policier

STYRELSENS MEDLEMMAR OCH DESS OBEROENDE

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen		styrelsemöten	Närvaro vid revisionsutskott	ersättningsutskott
			större aktieägare				
Lars Holmqvist	Ordförande	2019	Ja	Ja	20/23	4/5	
Annika Carlsson Berg	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja	23/23		
Marie-Louise Fjällskog	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	22/23		
Maria Holmlund	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	23/23		11/11
Ulf Jungnelius ³	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	20/23		7/11
Henrik Oswald ¹	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	6/23	2/5	
Jesper Söderqvist ²	Styrelseledamot	2013	Ja	Ja	23/23	3/5	4/11
Anders Rylander	Styrelseledamot, VD	2010	Nej	Nej	23/23		

¹ Henrik Oswald avgick ur styrelsen samt som ordförande av Revisionsutskottet 5:e september 2023.

² Jesper Söderqvist avgick som ledamot av Ersättningsutskottet den 5 september 2023 samt tillträdde som ordförande av Revisionsutskottet vid samma tidpunkt.

³ Ulf Jungnelius tillträdde som ledamot av Ersättningsutskottet den 5 september 2023.

STYRELSEÅRET

Q1 MAJ–JULI	Q2 AUGUSTI–OKTOBER	Q3 NOVEMBER–JANUARI	Q4 FEBRUARI–APRIL
<ul style="list-style-type: none"> Redovisning styrelse/VD-utvärdering 	<ul style="list-style-type: none"> Strategimöte Årsstämma Konstituerande möte 	<ul style="list-style-type: none"> Polycys 	<ul style="list-style-type: none"> Budget
<ul style="list-style-type: none"> Bokslutskommuniké Årsredovisning 	<ul style="list-style-type: none"> Årsstämma Delårsrapport I 	<ul style="list-style-type: none"> Delårsrapport 2 	<ul style="list-style-type: none"> Delårsrapport 3

avseende lön, ersättning och andra anställningsvillkor för Biovicas ledning. Exempel på detta är policier för bonus- och incitamentsprogram på kort och lång sikt, pensionspolicy och policier för grundlön och andra anställningsvillkor.

- Förslag avseende individuell lön och annan ersättning till verkställande direktören.

Revisionsutskottets arbetsuppgifter

Revisionsutskottet övervakar bolagsstyrningsfrågor och deras tillämpning. Utskottet har till uppgift att granska rutinerna för företagets riskhantering, hantering och kontroll samt finansiell rapportering.

Genom kontinuerlig kontakt med bolagets revisorer och finansfunktionen i företaget ska utskottet se till att externa revisioner uppfyller de krav som krävs, att relevanta policier och regleringsdokument finns och diskutera omfattningen och fokus på revisionsarbetet.

Revisionsutskottet tar årligen del av revisionsplanen. Revisionsutskottet utvärderar revisionsåtgärderna och godkänner ytterligare tjänster som företaget köper från de externa revisorerna. Utskottet hjälper också valberedningen med att utarbeta förslag till revisorer och arvoden för detta arbete.

Revisionsutskottets ordförande ansvarar för att hela styrelsen kontinuerligt informeras om kommitténs arbete och vid behov överlämnar ärenden till styrelsen för beslut.

Revisionsutskottets möjligheter till fördjupade diskussioner med revisorerna ersätter inte mötena mellan revisorerna och hela styrelsen. Sådana möten ska äga rum minst en gång per år, vanligtvis i samband med årsredovisningen.

VD och koncernledning

VD ansvarar för den löpande förvaltningen och driften av bolagets verksamhet. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD framgår av bolagets arbetsordning för styrelsen samt VD-instruktionen. VD håller fortlöpande styrelsen informerad om bolagets verksamhet, verksamhetsresultat och finansiella ställning, genom bland annat månadsrapporter. VD har ansvaret för att förbereda rapporter och sammanställa information till styrelsemöten samt för att presentera sådant underlag på styrelsemöten.

Anders Rylander är VD och koncernchef och leder bolagets verksamhet tillsammans med Anders Morén, CFO, Hanna Ritzén, COO, Hector Tamburini, Head of US, Helle Fisker, VP Commercial och Marketing och Henrik Winther, SVP Business Development.

Ersättning och anställningsvillkor Styrelsen

På årsstämman den 5:e september 2023 beslutades att arvode till styrelseledamot som inte är anställd i bolaget ska utgå 200 000 kr och att arvode till styrelsens ordförande ska utgå 450 000 kr. Därutöver ska det utgå 75 000 kr till ordförande i kommittéer och 37 500 kr till medlem i kommittéer. Ersättning till styrelsens ledamöter avseende räkenskapsåret 2022/2023 uppgick till 1 675 000 kr.

VD och koncernledningen

Biovica ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation, som gör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Kompensationen ska bestå av fast lön, resultatbaserad ersättning, aktiesparprogram, pension och

andra ersättningar. Tillsammans utgör dessa delar individens totalkompensation.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas varje år. Den resultatbaserade ersättningen är beroende av individens uppfyllelse av kvalitativa och kvantitativa mål. För ledande befattningshavare kan den rörliga delen uppgå högst till 50 procent av den fasta lönen.

Styrelsen beslutar om ersättningspolicy för VD och koncernledningen. Den per dagen för denna årsredovisning gällande policyn är utformad i enlighet med riktlinjerna för ersättning till VD och koncernledningen, såsom de har antagits av bolagsstämman. Individuell ersättning till VD föreslås av ersättningsutskottet och godkänns av styrelsen, medan individuell ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av VD och godkänns av styrelsen.

Den totala ersättningen och övriga ersättningar som beviljas, direkt eller indirekt, av Bolaget till medlemmarna i koncernledningen anges i not 10.

Revisorer

Bolagets revisor utses vid årsstämman. Styrelsen får under året presentationer av bolagets revisor som granskat bolagets interna kontroll och externa redovisning. För 2023/2024 utsågs revisor Stéphanie Ljungberg från Grant Thornton Sweden AB. Under året har bolagets revisor avrapporterat sin granskning till revisionsutskottet/styrelsen vid fyra tillfällen.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen. Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats

av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkring avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollmiljön bygger på fördelningen av befogenheter och ansvar mellan styrelse, dess utskott, VD och den övriga företagsledningen. Inom bolaget är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i arbetsordningen för styrelsen, VD-instruktion, policies och andra styrdokument.

Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har Bolaget såväl automatiserade systembaserade kontroller som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet. Detta följs upp löpande under året genom rapporter till styrelse samt vid revisionsutskottsmöten och styrelsemöten.

Intern revision

Biovica har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer

inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Information och kommunikation

Bolagets styrande dokumentation i form av policy, riktlinjer och manualer vad gäller intern och extern kommunikation hålls löpande uppdaterade och kommuniceras internt via relevanta kanaler, såsom interna möten och interna kanaler. För kommunikation med externa parter gäller bolagets informationspolicy, som anger riktlinjer för hur information ska lämnas. Syftet med policyn är att säkerställa att bolaget korrekt och fullständigt uppfyller sina informationsskyldigheter enligt gällande lagar och regler.

Uppsala datum enligt elektronisk signatur

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Styrelseledamot

Marie-Louise Fjällskog
Styrelseledamot

Maria Holmlund
Styrelseledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Jesper Söderqvist
Styrelseledamot

Anders Rylander
Verkställande direktör, Styrelseledamot

Styrelse

Biovicas styrelse består av sju ordinarie stämموvalda ledamöter, inklusive styrelseordförande, vilka har valts för tiden intill nästa årsstämma.



LARS HOLMQVIST



ANNIKA CARLSSON BERG



MARIE-LOUISE FJÄLLSKOG, MD, PhD



MARIA HOLMLUND

Född	1959	1963	1964	1956
Ordinarie ledamot	Styrelseordförande sedan 2019 och ledamot i revisionsutskottet sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2021	Styrelseledamot sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2016 och ordförande för ersättningsutskottet sedan 2020
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk och amerikansk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Civ.Ek. Mitt Universitet. Tidigare senior advisor inom hälsovård på Bain Capital. Seniora management roller inom läkemedels- och medtechbolag såsom Agilent, Dako, Applied Biosystems Inc. och Medtronic Europe Sarl.	Annika har över 35 års erfarenhet av läkemedel-, biotech-, Life Sciences och diagnostikbolag, varav 24 år i ledande befattningar. Annika är idag Chief Quality Officer i Vectura Fertin Pharma. Tidigare var hon Global Vice President of Quality Assurance & Regulatory Affairs, på divisionen för immunodiagnostik, på Thermo Fisher Scientific, Global Vice President of Quality Assurance, Regulatory Affairs and Medical Affairs på Agilent Technologies och före det Global vice President of QA/RA på GE Healthcare och före det Section Manager på Pfizer. Annika är analytisk kemist och har en licentiatexamen i analytisk kemi.	Marie-Louise är läkare (specialist i onkologi), utbildad vid Uppsala Universitet, där hon också försvarade sin avhandling 2002, och erhöi sin docentur i onkologi 2008. Marie-Louise har över 30 års erfarenhet av klinisk onkologi, translationell forskning, och läkemedelsutveckling. Marie-Louises nuvarande position är Chief Medical Officer på Faron Pharmaceuticals. Tidigare erfarenheter inkluderar CMO på Sensei Biotherapeutics i Boston, USA, Global Clinical Program Leader på Novartis Institute for Biomedical Research (NIBR), där hon arbetade inom Translational Clinical Oncology (TCO) och var globalt ansvarig för utveckling av målriktade behandlingar mot CDK4/6, BCL-2, och immunterapi (CSF-1, PD-1 och CD73) samt tjänster som Vice President (VP) Clinical Development på Merus och Infinity Pharmaceuticals, Cambridge, USA.	Fil. kand i kemi och biologi från Uppsala och Göteborgs universitet och en Masters of Science från University of North Carolina. 30 års erfarenhet från arbete inom life science och diagnostikområdet. Ledande befattningar med fokus på marknadsföring i flertalet stora internationella diagnostikbolag.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot i Lundbeck Fonden A/S, H Lundbeck A/S, ALK-Abelló A/S, Life Healthcare Group Holdings Limited och Vitrolife AB.	Chief Quality Officer Vectura Fertin Pharma.	Styrelseledamot Faron Pharmaceuticals och Lytix Biopharma AS.	Styrelseledamot i Prolight Diagnostics AB (publ).
Innehav i bolaget	Direkt och indirekt 080 417 B-aktier, 181 355 TO3B	19 250 B-aktier, 8 750 TO3B, 25 000 Personaloptioner	25 000 Personaloptioner	31 198 B-aktier, 7 090 TO3B, 25 000 Personaloptioner
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.	Ja	Ja	Ja	Ja



ULF JUNGNELIUS, MD



ANDERS RYLANDER



JESPER SÖDERQVIST, PhD

Född	1951	1970	1966
Ordinarie ledamot	Styrelseledamot sedan 2014, ledamot i ersättningsutskottet sedan 2023	Styrelseledamot sedan 2010	Styrelseledamot sedan 2013 och ordförande i revisionsutskottet sedan 2023
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Specialistläkare inom onkologi utbildad vid Karolinska institutet samt var kliniskt verksam vid Radiumhemmet i Stockholm. Dr. Jungnelius har en gedigen bakgrund inom internationell klinisk forskning & utveckling inom onkologi med exekutiva positioner vid internationella bolag som Eli Lilly, Pfizer, Takeda och Celgene.	Civilingenjör i maskinteknik med industriell ekonomi som inriktning från Kungliga Tekniska Högskolan. Har tidigare varit Senior Manager på Accenture, CTO för ICA AB och grundare av konsultbolaget Axholmen.	Civilingenjör utbildad vid Kungliga Tekniska Högskolan samt doktor i fysik från Kungliga Tekniska Högskolan samt CERN. Har tidigare varit vd för Boule Diagnostics, vd och styrelseledamot för Arcoma, Vice President Portfolio Management för Elekta ABs neuroscience division, General Manager för mammography på Philips Healthcare samt vd på Sectra Mamea.
Pågående uppdrag	CEO Health Com GmbH (CH), CMO TME Pharma, Styrelseledamot i Ryvu Therapeutics S.A., Oncceptides AB.	Verkställande Direktör Biovica International AB, Styrelseledamot i Arinvest AB och Anders Rylander Investment AB.	Styrelseledamot och vd för Dekatria AB.
Innehav i bolaget	25 000 Personaloptioner	Direkt och indirekt 3 636 640 A-aktier, 5 393 484 B-aktier, 1 741 550 TO3B, 50 000 Personaloptioner	Direkt och indirekt, 41 085 A-aktier och 122 236 B-aktier, 27 780 TO3B; 25 000 Personaloptioner
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.	Ja	Anders Rylander är via bolag och genom närstående bolagets största ägare.	Ja

Ledning

Ledningen i Biovica utgörs av vd och koncernchef samt ytterligare fem chefer.

I ledningen är fyra medlemmar män och två är kvinnor.



ANDERS RYLANDER



ANDERS MORÉN



HANNA RITZÉN

Född	1970	1965	1979
Position	VD sedan 2011	CFO sedan 2023	VP R&D sedan 2022, COO sedan 2023
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Civilingenjör i maskinteknik med industriell ekonomi som inriktning från Kungliga Tekniska Högskolan. Har tidigare varit Senior Manager på Accenture, CTO för ICA AB och grundare av konsultbolaget Axholmen.	Civilekonom från Uppsala universitet. Anders har erfarenhet lång erfarenhet från att leda ekonomi- och finansavdelningar inom globala bolag inom Life Science/Läkemedel såsom Baxter, Roche och Merck and Co Inc. Innan Anders kom till Biovica var han Executive Director Finance EMEA Region I samt Australien och Israel inom Gilead Sciences.	Hanna har en högskoleingenjörsexamen med inriktning mot kemi och bioteknik från Uppsala universitet. Hon har 20 års erfarenhet inom life science-området i olika ledar- och chefsbefattningar inom forskning och utveckling, med fokus på metod- och produktutveckling som stödjer akademi, läkemedelsföretag, kontrakt-forskningsorganisationer och kliniska diagnostikföretag. Hanna har arbetat som ämnesexpert inom mätkvalitet och har varit involverad i flera internationella standardiserings- och harmoniseringsprogram. Inom forskning och utveckling har hon aktivt bidragit till och varit ansvarig för många produktutvecklingsprogram och lanseringen av RUO- och IVD-produkter. Hanna har implementerat många processer inom innovation, produktutveckling, kundsupport och CAPA. Innan Hanna började på Biovica arbetade Hanna som Managing Director, Research and Development på Merck AB med ansvar för strategi, affärs-, organisations- och produktutveckling samt Bioanalytisk Serviceverksamhet.
Pågående uppdrag	Verkställande Direktör Biovica International AB, Styrelseledamot i Arinvest AB och Anders Rylander Investment AB.	Styrelseledamot i Moréns Ekonomi och Skogsservice AB.	–
Innehav i bolaget	Direkt och indirekt 3 636 640 A-aktier, 5 393 484 B-aktier, 1 741 550 TO3B, 50 000 personaloptioner	45 990 B-aktier, 10 450 TO3B	3 100 B-aktier
	Anders Rylander är via bolag och genom närstående bolagets största ägare.		



HECTOR TAMBURINI



HELLE FISKER



HENRIK WINTHER

Född	1962	1969	1966
Position	Head of US Laboratory Operations, Regulatory & Quality since 2023	VP Commercial and Marketing sedan 2021	SVP Business Development sedan 2020
Nationalitet	Amerikansk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	M.S. i klinisk biokemi från University of Buenos Aires, Argentina. Hector har över 35 års erfarenhet inom läkemedels-, bioteknik- och diagnostikindustrin. Tidigare roller inom ansvar och tillverkning av diagnostiska reagenser vid bl.a Prometheus Laboratories, Onconova Therapeutics, Spectrum Pharmaceuticals, Biogen (IDEC) och Roche, i USA såväl som i Buenos Aires, Argentina.	Helle har en civing, i bioteknik med en specialitet inom immunologi från tekniska universitet i Danmark och en Executive MBA från Copenhagen Business School. Under de senaste 20 åren har hon arbetat i försäljnings- och marknadsföringsroller för onkologi och cancerdiagnostikföretag och genomfört flera globala produktlanseringar och kommersiella strategier för företag såsom GSK, Dako (nu Agilent), Leica Biosystems och tagit nya produkter till de europeiska marknaderna för små och medelstora företag ViroGates och Visiopharm. Innan hon började på Biovica arbetade Helle Fisker som strategi- och marknadskonsult med uppdrag hos bl.a. Sysmex, Diaceutics, Tieto och Pathcore, och arbetade med avancerad, kärn-, genetisk och digital cancerdiagnostik och onkologi.	Henrik har en bakgrund som docent i anatomi, fysiologi och cellbiologi vid Köpenhamns universitet innan han bytte till det danska diagnostikföretaget Dako som senare förvärvades av Agilent. På Dako hade Henrik flera ledande befattningar. Han var FoU-direktör innan han ledde affärsområdet Companion Diagnostics. Under Henriks ledning hade affärsområdet en tiofaldig tillväxt både vad gäller intäkter och anställda. Hos Agilent utsågs Henrik till vice president och General Manager för Companion Diagnostics Division. Innan Henrik kom till Biovica hade han rollen som SVP affärsutveckling hos det svenska diagnostikföretaget Immunovia.
Pågående uppdrag	–	Styrelseledamot i Qlucore AB.	–
Innehav i bolaget	24 000 personaloptioner	37 650 B-aktier; 8 500 TO3B, 20 000 personaloptioner	32 000 B-aktier

Revisorsyttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Biovica International AB, org.nr 556774-6150

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2023-05-01 - 2024-04-30 på sidorna 30-37 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Uppsala den 28 juni 2024

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

Förvaltningsberättelse

2023-05-01—2024-04-30

Styrelsen och verkställande direktören för Biovica International AB (publ), Biovica, organisationsnummer 556774-6150, avger härmed års- och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 maj 2023 t o m 30 april 2024. Årsredovisningen föreslås fastställas på årsstämman den 17:e september 2024. Bolagets B-aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market under kortnamnet "BIOVIC". Bolaget har sitt säte i Uppsala. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor och i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Biovica International AB är moderbolag i en koncern som etablerades 2009 med målsättningen att utveckla och producera biomarkörstest som mäter celltillväxthastighet till nytta för cancerpatienter och vårdgivare. Koncernen har sitt huvudkontor i Uppsala och har också ett kontor i San Diego, USA för den amerikanska verksamheten.

Vision och mission

Biovincas vision är att förbättra livet för cancerpatienter genom att transformera uppföljningen av cancervård genom innovativa biomarkörbaserade tester.

Finansiella mål

Tre år efter lansering av DiviTum TKa har Biovica en målsättning att uppnå en marknadsandel om 15 procent av total marknadspotential inom marknadssegmentet där testet lanserats. Total marknadspotential för USA, Europa och Japan beräknas vara US\$ 400-700m per år. Lansering a DiviTum TKa startade i delar av USA och Europa under 1:a halvåret 2023. Under räkenskapsåret 2023/2024 har vi fortsatt lanseringen och tecknat flertalet kommersiella avtal i USA, erhållit ett prisgodkännande från CMS/Medicare för DiviTum TKa, samt tecknat nya partneravtal för Spanien, Portugal samt Norden. Härefter planeras ytterligare geografisk expansion i Europa och på sikt till den japanska marknaden. På 10-års sikt är Biovincas målsättning att ta 50 procent marknadsandel på de marknadssegment där DiviTum TKa lanseras.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2023/2024 Extra bolagsstämma i maj 2023:

Beslut om att utge nytt personaloptions- samt prestationsaktieprogram för anställda i USA om maximalt 168.000 personaloptioner samt ett nytt prestationsaktieprogram för anställda i USA om maximalt 56.000 prestationsaktier

Biovica tecknade sitt första kommersiella avtal i USA

Den 17 maj 2023 tecknade Biovincas amerikanska laboratorium och dotterbolag Biovica Inc ett leverantörskontrakt med MediNcrease Health Plans, ett nationellt amerikanskt leverantörsnätverk och en intresseorganisation, för att göra Biovincas blodprov DiviTum TKa tillgängligt för över 15 miljoner människor med försäkrings-täckning genom MediNcreases klienter och betalare.

DiviTum TKa resultat presenterades på ASCO

Resultaten stöder användningen av DiviTum TKa som ett unikt biomarkörstest som ger viktig klinisk information om patienter med HR-positiv spridd bröstcancer.

Biovica tecknade sitt andra kommersiella avtal i USA

Detta kommersiella avtal gör Biovincas blodprov DiviTum TKa tillgängligt för kunder och medlemmar anslutna via Contigo Health.

DiviTum TKa erhöll PLA-Kod för Medicare

PLA-koden är en specifik kod giltig fom 1:a oktober 2023 för DiviTum TKa utfärdad av American Medical Association (AMA). Koden gör det möjligt för betalare och beställare att enkelt identifiera vår tjänst och minska den administrativa bördan för våra kunder och är en viktig del i prissättningsprocessen med Medicare i USA.

Biovica tecknade ett kommersiellt avtal med Occum Health

Avtalet gör DiviTum TKa tillgängligt för 500 arbetsgivare som anlitar Occum Health för sjukvårdslösningar för sin personal.

Start av prospektiv studie av DiviTum TKa med Yale

Biovica annonserade starten av en prospektiv studie av DiviTum TKa tillsammans med Yale Cancer Center. Studien syftar till att korrelera nivåer av tymidinkinasaktivitet (TKa), mätt med DiviTum TKa, med bristande efterlevnad av läkemedel, potentiella problem med läkemedelsinteraktioner och effekterna av läkemedelsdosreduktioner i ER/PR-positiva HER2-negativa patienter med spridd bröstcancer som får första linjens behandling med en CDK4/6-hämmare i kombination med endokrin behandling.

Biovica tecknade USA-avtal med ledande vårdgivare i Arizona

Biovica meddelade att bolaget har ingått ett kommersiellt avtal med en ledande vårdgivare som driver mer än 30 sjukhuslaboratorier, främst i Arizona. Avtalet kommer att säkerställa tillgång till DiviTum TKa för patienter vårdgivarens omfattande nätverk som täcker den sydvästra regionen av USA. Avtalet är Biovincas första kommersiella sjukhusavtal (client bill agreement)

Biovica tecknade avtal för DiviTum TKa med världskänd cancerklinik Florida

Detta behandlingscenter i Florida är en del av en stor och välkänd organisation som tar emot patienter från alla 50 stater i USA och även har patienter som kommer från andra länder. Totalt behandlar centret över 1,3 miljoner patienter varje år. Florida är den tredje största staten och representerar ~6,5 procent av USA:s befolkning. Denna organisation har redan ett forskningssamarbete med Biovica, vilket resulterat i flera kliniska studier.

Biovica erhöll CAP-ackreditering för sitt laboratorium

Biovica erhöll en laboratorieackreditering från College of American Pathologists (CAP) för sitt Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)-certifierade laboratorium i San Diego, Kalifornien. CAP-ackreditering tilldelas laboratorier som uppfyller stränga krav och upprätthåller de högsta standarderna för

laboratorieverksamhet gällande kvalitet, noggrannhet och stringens, enligt CAP. CAP-ackreditering erbjuder flera kommersiella fördelar. Det underlättar processen att få ersättning från privata försäkringsleverantörer och möjliggör DiviTum TKa-expansion till New York, Maryland och Washington D.C. Dessutom är CAP-ackreditering ett mycket eftertraktat bevis, särskilt bland läkemedels- och bioteknikföretag.

Extra bolagsstämma i november 2023

Beslut tas om ändrad bolagsordning samt företrädesemission om maximalt 120 mkr. För detaljer se bolagets hemsida www.biovica.com

Biovica tecknade avtal med Axlax A/S som partner för att kommersialisera DiviTum TKa i Norden

I Norden får varje år cirka 5 700 kvinnor diagnosen spridd bröstcancer. De nordiska länderna står för cirka 6 procent av den totala marknadspotentialen, baserat på antalet patienter med spridd bröstcancer, för det kombinerade området Europas fem största länder och Norden. Axlax kommer att leda den nordiska marknadsintroduktionen, där initialt fokus kommer att ligga på bröstoncologer och beslutsfattare, som skapar medvetenhet och efterfrågan, och att etablera testet i riktlinjer.

Biovica erhöll slutgiltigt prisbeslut för DiviTum TKa av Medicare

Center for Medicare & Medicaid Services (CMS) meddelar ett slutgiltigt pris på US\$ 322 per test för DiviTum TKa inom Medicare

DiviTum TKa presenterades genom tre olika posters vid SABCS

Ny klinisk forskning för DiviTum TKa presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 5–9 december 2023. Dessa tre posters förstärker DiviTum TKas värde som en indikator på behandlingsrespons och för att förutsäga behandlingssvar hos patienter med hormonreceptorpositiv (HR+) spridd bröstcancer som behandlas med CDK4/6-hämmare, den mest använda läkemedelsklassen för denna patientpopulation.

Biovica presenterade utfallet från företrädesemissionen

Företrädesemissionen tecknades till totalt 83,8 procent och Biovica kommer att tillföras en emissionslikvid om totalt cirka

100 MSEK före avdrag för utgifter hänförliga till Företrädesemissionen. För vidare detaljer se bolagets hemsida www.biovica.com

Biovica tecknade partneravtal för DiviTum TKa med Palex Group avseende Spanien och Portugal

Palex kommer att leda introduktionen och försäljningen av DiviTum TKa i Spanien och Portugal, med fokus på att skapa hög medvetenhet och kunskap bland bröstoncologer och andra relevanta beslutsfattare, samt införliva testet i kliniska riktlinjer, tack vare dess värde för yrkesverksamma och patienter. Avtalet gör testet tillgängligt för de över 8.000 patienter som varje år diagnosticeras med spridd bröstcancer i Spanien och Portugal.

Biovica tecknade ramavtal för TKa-testning med ledande läkemedelsbolag

Avtalet är ett ramavtal (master service agreement) med ett ledande läkemedelsbolag som innebär att Biovica tillhandahåller sina analyser och tjänster för TKa-testning. Avtalet möjliggör flera förväntade arbetsorder, varav den första är 1,7 miljoner kronor.

Biovica tecknade ramavtal för TKa-testning med ett biotechbolag

Avtalet är ett ramavtal (master service agreement) med ett ledande biotechbolag som innebär att Biovica tillhandahåller sina analyser och tjänster för TKa-testning. Avtalet möjliggör flera förväntade arbetsorder, varav den första är 1,7 miljoner kronor.

Interventionell DiviTum TKa-studie inleddes vid Washington University

En klinisk prövning, BettER, inleds vid Washington University School of Medicine i St. Louis. Studien syftar till att utvärdera om patienter med HR+ HER2-spridd eller icke-opererbar bröstcancer drar nytta av DiviTum® TKa. Studien syftar till att utvärdera effekten av tidigt terapeutiskt byte baserat på biomarkördrivna insikter med hjälp av DiviTum TKa. Studien kommer att rekrytera 50 patienter och bedöma effektiviteten av att modifiera behandlingen baserat på TKa-nivåer uppmätta vid behandlingsstart och kort därefter. Patienter som uppvisar otillräcklig nedtryckning av TKa kommer att rekommenderas för en alternativ behandling, vilket potentiellt kan förbättra behandlingsresultaten.

Biovica har fått ett positivt patentbesked gällande immunoterapier

Biovica har fått en positiv IPRP (International Preliminary Report on Patentability) som täcker användningen av TKa som en prognostisk och monitoreringsmarkör inom området immunoterapier (immune checkpoint inhibitor, ICI), vilket utökar marknadspotentialen för DiviTum TKa-teknologin fyra till sex gånger.

DiviTum TKa i observationsstudie vid Mayo Clinic i Florida

Studien utvärderar DiviTum TKas förmåga som en prediktiv blodbaserad biomarkör. Studien genomförs på 100 patienter med hormonreceptorpositiv (HR+) spridd bröstcancer som genomgår standardbehandlingar – antingen CDK4/6-hämmare kombinerat med endokrin terapi (ET) eller endokrin monoterapi – under två år, vilket ger upp till 27 serieprov per patient under hela studien. Genom att utföra seriemätningar av tymidinkinasaktivitet (TKa) i realtid, tillsammans med patientegenskaper, tumör-egenskaper, sjukdomsstabilitet, farmakokinetik och patientresultat, syftar studien till att förfinas och förbättra precisionen i behandlingsmetoder

Biovica sparar 30 MSEK/år och undersöker ny go-to market-modell i USA

Biovica tillkännager ett kostnadsbesparingsprogram i Sverige och USA som kommer att resultera i årliga kostnadsbesparingar på cirka 30 miljoner kronor och en omstruktureringskostnad på 8 miljoner kronor. Samtidigt undersöker Biovica möjligheten att ändra sin go-to-market-modell i USA genom att komplettera sin egen säljkår med en partnermodell.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

DiviTum TKa-resultat presenteras på ASCO, världens största cancerkonferens

Resultat med DiviTum TKa från den spanska GEICAM/2014-12 FLIPPER-studien presenteras på världens största cancerkonferens den 2:a juni 2024. Data stödjer användningen av DiviTum TKa för att förutsäga resultat och progression vid första linjens behandling av patienter med hormonreceptorpositiv (HR+) spridd bröstcancer.

EKONOMISK UTVECKLING I KONCERNEN

Resultat

Totala nettoomsättningen för 2023/2024 uppgår till 7 290 (3 383) kSEK, en ökning med 115% jämfört med föregående år. Försäljningen är i huvudsak till kunder på forskningsmarknaden där vi fortsatt ser ett starkt ökande intresse för att använda DiviTum® TKa inom läkemedelsindustrin som en biomarkör för att ta fram nya cancerläkemedel. Under året har försäljningen till klinisk användning (IVD) av DiviTum TKa i USA startat. Årets IVD försäljning uppgick till 788 (0) kSEK. Se not 6. Årets resultat uppgår till -124 823 (-110 492) kSEK. Nettoförslusten för innevarande år är större än föregående år beroende på ökade kostnader som en följd av en full sälj- och marknadsorganisation under hela räkenskapsåret, jämfört med föregående år då den var under uppbyggnad, kommersialiseringsaktiviteter framför allt i USA samt omstruktureringskostnader om ca 8mSEK. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 16 837 (47 336) kSEK jämfört med föregående år och uppgår under 2023/2024 till 123 521 (106 684) kSEK. Utfallet under året är lägre än budget som lades för verksamhetsåret 2023/2024. Detta beror på förseningen av handläggningen av vår FDA ansökan och därmed en senare säljstart i USA samt Europa.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -114 575 (-94 640) kSEK och totala kassaflödet uppgår till -35 658 (24 589) kSEK.

Investeringar

Under året anskaffades materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för 146 (1 206) kSEK. Dessa investeringar avser främst inköp inom forskning- och utvecklingsområdet men avser även inköp rörande vår utökning av lokaler i Uppsala samt utrustning till vårt CLIA Laboratorium i USA.

Nyttjanderättstillgångarna uppgår till 6 935 (9 875) kSEK Se not 16 för vidare beskrivning. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar under perioden i form av FoU kostnader och patent uppgick under året netto till 0 (1 573) då den nuvarande versionen av DiviTum TKa är färdigutvecklad. För detaljer kring nedskrivningsprövning se Not 4.

Finansiell ställning

Utgående likvida medel uppgår den 30 april 2024 till 79 407 (114 327) tkr. I december 2023 har en företrädesemission genomförts för att kapitalisera upp bolaget för fortsatt lansering av DiviTum TKa. Emissionen tillförde 100 mkr före emissionsutgifter. Utifrån kassan på 79 mkr, förväntat tillskott från teckningsrätterna i serie TO3B (se vidare punkten Aktier) samt det under april 2024 annonserade besparings- och omstruktureringsprogrammet som innebär årliga besparingar på ca 30 mkr efter omstruktureringskostnader på ca 8 mkr bedöms likviditeten räcka fram tills att bolaget blir kassaflödespositivt under andra halvan av 2025. Om Teckningsrätterna av serie TO3B inte utnyttjas till fullo finns det risk för att kassan inte räcker fram till att bolaget är kassaflödespositivt. Detta innebär att finansieringen vid avlämnande av denna Årsredovisning inte är säkrad för minst tolv månader framåt. I händelse av att det scenariot skulle inträffa, arbetar Styrelsen med olika scenarios för att säkra finansieringen av bolaget. Planerna innehåller olika alternativ till finansiering för att säkerställa fortsatt drift, som utvärderas av styrelsen med hänsyn till attraktivaste finansieringslösning ur bolagets och aktieägarnas perspektiv. Styrelsen och företagsledningen bedömer att det finns goda förutsättningar att ta in erforderliga medel under hösten 2024 även om TO3B inte utnyttjas till fullo.

Eget kapital vid periodens slut var 96 640 (138 636) kSEK och soliditeten var 74 (80) procent. Ingen utdelning föreslås lämnas för räkenskapsåret 2023/2024.

Moderbolaget

Moderbolagets siffror överensstämmer i allt väsentligt med koncernens förutom vad avser omsättning vilket för moderbolaget även innefattar koncerninterna försäljningar till dotterbolaget Biovica Inc. Balansomslutningen för moderbolaget var 122 867 (158 305). Övriga kommentarer för koncernen gäller således för moderbolaget också.

Dotterbolagen

Biovica Inc. med kontor i och CLIA Laboratorium i San Diego, USA bedriver marknadsföring och försäljning av DiviTum TKa tester med egen säljkår till vårdgivare som behandlar patienter med spridd bröstcancer i USA. Vidare analyseras tester vid bolagets CLIA Laboratorium både avseende kliniska tester på patienter (IVD) samt forsknings- och utvecklingstester till

forskningsinstitutioner samt den forskande läkemedelsindustrin (RUO eller Research Use Only).

Biovica Services AB bedriver för närvarande ingen verksamhet.

Styrelsens arbete

Vid årsstämman 2023 utsågs sju ledamöter; Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Anders Rylander, Annika Carlsson Berg och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. Styrelsen har under året haft 23 sammanträden och vid dessa inrättat två utskott: ersättningsutskottet och revisionsutskottet, behandlat frågor om bland annat finansiering och finansiella rapporter. Styrelsen svarar för bolagets organisation och förvaltning och bedömer fortlopande bolagets ekonomiska situation. Styrelsen har antagit en skriftlig arbetsordning, som bland annat reglerar styrelsesammanträden, ärenden som skall underställas styrelse, ekonomiska rapporter samt instruktion för verkställande direktören.

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningsrapport upprättas separat se sidan 30-37 i den tryckta årsredovisningen.

Anställda

Medelantal anställda under året var 37 (31) varav kvinnor 18 (14).

Hållbarhet

Se separat avsnitt kring Biovicas hållbarhetsarbete på sidorna 26-27 i den tryckta årsredovisningen.

Aktien och aktiekapitalet

Bolaget har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1). Bolaget har ett registrerat aktiekapital på SEK 5 603 704 fördelat på 6 271 293 aktier av serie A och 77 784 267 aktier av serie B. Aktiernas kvotvärde är följaktligen SEK 0,07 per aktie. Under året har 0 (5 000) A-aktier omvandlats till B-aktier i enlighet med bestämmelsen i bolagsordningen. Detta kommer kunna ske vid varje kvartals slut tills att det inte finns några A-aktier registrerade.

På extra bolagsstämma 17 maj 2023 beslutades om införandet av två nya incitamentsprogram 2023/2026:1 och 2023/2026:2 för de anställda i bolagets amerikanska dotterbolag. Mer information finns i not 23.

På årsstämman 2023 beslutades om införandet av fyra nya incitamentsprogram.

2023/2026:3, 2023/2026:4, 2023/2026:5 samt 2023/2026:6. Dessa program har aldrig tilldelats. Mer information finns i not 25.

Under december 2023 tecknades 38 314 166 B-aktier i samband med företrädesemission. Aktiernas teckningskurs var 2,61 kr. Totalt ökade bolagets aktiekapital i samband emissionen med 2 554 278 SEK och bolaget tillfördes ca 100 mkr före emissionsutgifter. De aktieägare som deltog i företrädesemissionen tilldelades vederlagsfritt ytterligare 5 teckningsrätter av serie TO3B för var elfte aktie som tecknades. En (1) teckningsrätt TO3B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie under perioden från och med den 12 september 2024 till och med den 30 september 2024. Teckningskursen är 2,61 SEK. Förutsatt att samtliga teckningsrätter TO3B utnyttjas till fullo kommer bolaget aktiekapital att öka med 1 161 035 SEK och bolaget tillföras ytterligare ca 45,4 mkr före emissionsutgifter. För vidare detaljer kring TO3B hänvisas till prospektet för företrädesemissionen som finns tillgängligt via bolagets hemsida.

För tabell över aktiekapitalets utveckling, se den tryckta årsredovisningen sid 29.

Bolagets större aktieägare

Anders Rylander, vd och ledamot i Biovica äger genom bolag ca 11 % av Biovicas aktier vilket motsvarar ca 17 % av rösterna i Biovica.

Närstående transaktioner

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 271 (230) kSEK.

Förväntad framtida utveckling

Biovicas verksamhetsplan syftar till att lansera DiviTum TKa på den kliniska marknaden för monitorering av spridd bröstcancer. Första marknaden ut är USA där DiviTum TKa lanserats under mars-april 2023 med mycket positiv feedback inledningsvis från ledande onkologer. Genom beslutet att äga och driva ett eget CLIA-laboratorium i San Diego, USA kan Biovica mer effektivt utveckla försäljnings- och den sk. reimbursementprocessen för DiviTum TKa. Detta ger möjlighet att säkerställa värdebaserad prissättning, en direkt relation till betalare, läkare och patienter och därmed uppnå bättre marginaler på den amerikanska marknaden.

Styrelsen beslutade i april om ett kostnadsbesparingsprogram i Sverige och USA som kommer att resultera i årliga kostnadsbesparingar på cirka 30 miljoner kronor och en omstruktureringskostnad på 8 miljoner kronor. Samtidigt undersöker Biovica möjligheten att ändra sin go-to-market-modell i USA genom att komplettera sin egen säljkår med en partnermodell. Målet är fortsatt att bli kassaflödespositiva under 2025.

Lansering i Europa av DiviTum TKa har skett under samma period via partners i Nederländerna, Polen och Italien. Under innevarande räkenskapsår har ytterligare avtal tecknats avseende Spanien, Portugal samt Norden. Ytterligare avtal för att kommersialisera DiviTum TKa på utvalda marknader inom Europa löper på enligt plan.

I dagsläget har Biovica ett 20-tal kunder med ca 15 sk. Master Service Agreements (ramavtal) tecknade med bolag inom den globala läkemedelsindustrin där Biovica tillhandahåller analyservice för forskningsändamål och kliniska prövningar. Vi ser ett starkt ökande intresse från den globala läkemedelsindustrin avseende användandet av DiviTum TKa som en biomarkör för att mäta behandlingssvar avseende cellproliferation. Biovica har nyligen fått en positiv IPRP (International Preliminary Report on Patentability) som täcker användningen av TKa som en prognostisk och monitoreringsmarkör inom området immunoterapier (immune checkpoint inhibitor, ICI), vilket utökar marknadspotentialen för DiviTum TKa-teknologin fyra till sex gånger. Denna marknad bedömer vi ha stor potential för framtida tillväxt.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Riskerna i koncernens verksamhet kan generellt delas in i operationella risker relaterade till affärsverksamheten och risker relaterade till finansverksamheten. Styrelsen ansvarar för att koncernen hanterar sina risker på rätt sätt och att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen följs.

I not 3 i denna årsredovisning redogör Biovica för bolagets huvudsakliga finansiella risker och de åtgärder som görs för att minska dessa mer utförligt. Nedan följer ett sammandrag av andra verksamhetsrisker.

Regulatoriska

Efter att ha erhållit ett FDA 510k Clearance för DiviTum TKa i juli 2022 samt CLIA

Certifiering under februari 2023 samt CAP ackreditering under oktober 2023 för vårt helägda laboratorium bedöms den regulatoriska risken för DiviTum TKa som låg.

Finansiering och otillräckligt rörelsekapital

En annan risk är att Biovica inte lyckas attrahera det kapital som krävs för att genomföra affärsplanen. Detta skulle kunna leda till fördröjda eller minskade kommersiella aktiviteter och lägre försäljning än antagen affärsplan för 2024/2025. Givet den sämre konjunkturen under slutet av 2022 och ökade marknadsräntor bedöms denna risk ha ökat jämfört med föregående år. Utifrån kassan på 79 mkr, förväntat tillskott från teckningsrätterna i serie TO3B (se vidare punkten Aktier) samt det under april 2024 annonserade besparings- och omstruktureringsprogrammet som innebär årliga besparingar på ca 30 mkr efter omstruktureringskostnader på ca 8 mkr bedöms likviditeten räcka fram tills att bolaget blir kassaflödespositivt under andra halvan av 2025. Om Teckningsrätterna av serie TO3B inte utnyttjas till fullo finns det risk för att kassan inte räcker fram till att bolaget är kassaflödespositivt. Detta innebär att finansieringen vid avlämnande av denna Årsredovisning inte är säkrad för minst tolv månader framåt. I händelse av att det scenariot skulle inträffa, arbetar Styrelsen med olika scenarios för att säkra finansieringen av bolaget. Planerna innehåller olika alternativ till finansiering för att säkerställa fortsatt drift, som utvärderas av styrelsen med hänsyn till attraktivaste finansieringslösning ur bolagets och aktieägarnas perspektiv. Se kommentar avseende Finansiell ställning sid 41.

Medarbetare

Biovica är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter.

Osäkerheter i omvärldsläget

I nuläget bedömer Biovica att bolaget inte påverkas av Rysslands invasion av Ukraina eller kriget i Gaza. Styrelsen och ledningsgruppen följer utvecklingen av krigens kontinuerligt men bedömningen för närvarande är att kriget inte nämnvärt påverkar Biovica. Kriget påverkar dock den globala försörjningskedjan i allmänhet vilket kan leda till leveransproblem för våra leverantörer och

kunder vilket i slutänden skulle kunna leda till betydande problem.

Verksamhet inom forskning och utveckling

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTumTKa mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Knappt hälften av bolagets personal arbetar inom FoU-avdelningen.

Miljöpåverkan

Biovica bedriver inte någon miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånds- eller anmälningsplikt enligt miljöbalken.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023/2024.

Förslag till disposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel, 64 238 276 kronor, disponeras enligt följande:

ansamlad förlust	-353 316 575
överkursfond	543 918 107
årets förlust	-126 363 256
Balanserade medel vid årets slut	64 238 276
Disponeras så att i ny räkning överföres	64 238 276

Vad beträffar bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR KONCERNEN

kSEK där inte annat anges	2023/2024	2022/2023	2021/2022	2020/2021	2019/2020
Nettoomsättning	7 290	3 383	2 045	2 077	1 671
Rörelseresultat	-126 845	-110 457	-60 101	-40 181	-29 816
Periodens resultat	-124 823	-110 492	-60 003	-39 483	-30 318
Likvida medel	79 407	114 327	89 792	145 364	40 777
Eget kapital	96 640	138 636	124 088	182 661	78 217
Balansomslutning	131 408	172 288	151 631	192 650	90 259
Soliditet, %	74	80	82	95	87
Antal årsanställda	37	31	20	20	17
Antal aktier vid periodens slut	84 055 560	45 741 394	28 488 372	28 418 372	23 573 372

Definitioner

Soliditet = justerat eget kapital i procent av balansomslutningen

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR MODERBOLAGET

kSEK där inte annat anges	2023/2024	2022/2023	2021/2022	2020/2021	2019/2020
Nettoomsättning	27 965	10 817	2 045	2 077	1 671
Rörelseresultat	-128 701	-110 120	-61 871	-41 907	-30 312
Periodens resultat	-126 363	-109 800	-60 540	-40 004	-30 571
Likvida medel	77 105	106 006	86 811	142 920	39 642
Eget kapital	94 227	138 056	122 816	182 061	78 117
Balansomslutning	122 867	158 305	137 255	189 748	86 292
Soliditet, %	77	87	89	96	91
Antal årsanställda	24	22	19	19	16
Antal aktier vid periodens slut	84 055 560	45 741 394	28 488 372	28 418 372	23 573 372

NYCKELTAL I KONCERNEN

kSEK	2023/2024	2022/2023	2021/2022	2020/2021	2019/2020
Nettoomsättning	7 290	3 383	2 045	2 077	1 671
Rörelseresultat	-126 845	-110 457	-60 101	-40 181	-29 816
Årets resultat	-124 823	-110 492	-60 003	-39 483	-30 318
Aktiverade FoU-kostnader	–	1 573	2 992	3 560	7 035
Aktiverade FoU-kostnader i procent av rörelsekostnaderna	0	-1	-5	-8	-20
Resultat per aktie före utspädning	-2,14	-3,17	-2,11	-1,39	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning	-2,14	-3,17	-2,11	-1,39	-1,29
Likvida medel vid periodens slut	79 407	114 327	89 792	145 364	40 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-114 575	-94 640	-52 126	-34 409	-24 782
Periodens kassaflöde	-35 658	24 589	-55 659	104 692	23 926
Eget kapital	96 640	138 636	124 088	182 661	78 217
Eget kapital per aktie	1,15	3,98	4,3	6,43	3,32
Soliditet (%)	74	80	82	95	87
Genomsnittligt antal anställda	37	31	25	20	17

Koncernen bildades 2009 i och med bildandet av dotterföretaget Biovica Services AB. I koncernen ingår också dotterbolaget Biovica Inc. i USA, se not 19.

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 orealiserade 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 genomsnittet under perioden av antalet anställda per månad.	

Koncernresultaträkning och rapport för totalresultatet

kSEK	Not	maj-apr 2023/2024	maj-apr 2022/2023
Nettoomsättning	5, 6	7 290	3 383
Övriga rörelseintäkter	8	1 013	739
Aktiverat arbete för egen räkning		–	1 573
Summa intäkter		8 304	5 696
Materialkostnader		-413	-340
Övriga externa kostnader	9	-37 523	-39 230
Personalkostnader	10	-85 998	-67 455
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-9 429	-8 214
Övriga kostnader		-1 785	-914
Rörelseresultat		-126 845	-110 457
Finansiella intäkter	11	2 998	271
Finansiella kostnader	11	-289	-493
Resultat före skatt		-124 136	-110 680
Skatteskostnad	13	-687	187
Årets resultat		-124 823	-110 492
Koncernens rapport över totalresultatet			
Årets resultat		-124 823	-110 492
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferens vid omräkning av utlandsverksamheter		294	0
Årets summa totalresultat		-124 530	-110 492
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	23	-2,14	-3,17
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		58 408 099	34 828 207
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)		-2,14	-3,17
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		58 408 099	34 828 207

Koncernens rapport över finansiell ställning

kSEK	Not	2024-04-30	2023-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	14	29 400	29 400
Patent	15	2 203	2 203
Summa immateriella anläggningstillgångar		31 602	31 602
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	16	1 179	1 336
Nyttjanderättstillgångar	17	6 935	9 875
Summa materiella anläggningstillgångar		8 114	11 210
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran		449	–
Uppskjuten skattefordran	18	3 127	3 668
Summa finansiella anläggningstillgångar		3 576	3 668
Summa anläggningstillgångar		43 292	52 298
Varulager		2 199	1 358
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 667	577
Övriga fordringar		1 659	968
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 184	2 759
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	29	79 407	114 327
Summa omsättningstillgångar		88 115	119 990
SUMMA TILLGÅNGAR		131 408	172 288
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	22, 23	5 604	3 049
Övrigt tillskjutet kapital	23	543 918	463 938
Reserver		410	116
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-453 291	-328 468
Summa eget kapital		96 640	138 636
SKULDER			
Leasingskulder	17	4 296	7 304
Uppskjuten skatteskuld	18	2 180	2 710
Summa långfristiga skulder		6 476	10 014
Leasingskulder	17	3 532	3 149
Förskott från kunder		19	231
Leverantörsskulder		3 028	3 277
Aktuella skatteskulder		229	824
Övriga skulder		1 181	984
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter		20 303	15 172
Summa kortfristiga skulder		28 291	23 638
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		131 408	172 288

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2022	1 899	340 049	115	-217 975	124 088
Nyemission av aktier genom					
– utnyttjande av teckningsoptioner	5	1 367			1 373
– teckning av nya aktier	1 145	147 572			148 717
Emissionsutgifter		-25 177			-25 177
Aktierelaterade ersättningar, personal		127			127
Transaktion med ägarna	3 049	463 938	115	-217 975	249 128
Årets resultat				-110 492	-110 492
Övrigt totalresultat			0		0
Årets totalresultat	–	–	0	-110 492	-110 492
UB per 30 april 2023	3 049	463 938	116	-328 468	138 636
IB per 1 maj 2023	3 049	463 938	116	-328 468	138 636
Nyemission av aktier genom					
– teckning av nya aktier	2 554	96 566			99 121
Emissionsutgifter		-16 650			-16 650
Aktierelaterade ersättningar, personal		64			64
Transaktion med ägarna	5 604	543 918	116	-328 468	221 170
Årets resultat				-124 823	-124 823
Övrigt totalresultat			294		294
Årets totalresultat	–	–	294	-124 823	-124 530
UB per 30 april 2024	5 604	543 918	410	-453 291	96 640

Koncernens rapport över kassaflöden

kSEK	Not	maj-apr 2023/2024	maj-apr 2022/2023
Rörelseresultat		-126 845	-110 457
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	14, 15, 16, 17	9 429	8 214
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	26	367	7
Erhållen ränta	11	2 271	271
Erlagd ränta	11	-289	-453
Betald inkomstskatt		-2 230	90
Förändring kortfristiga fordringar		-398	-716
Förändring kortfristiga skulder		3 708	8 306
Förändring i lager		-588	99
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-114 575	-94 640
Investeringar i immateriella tillgångar	14,15	-	-1 573
Investeringar i materiella tillgångar	16,17	-146	-1 206
Investeringar i finansiella tillgångar		-439	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-585	-2 779
Nyemission	23	99 121	150 090
Emissionsutgifter	23	-16 650	-25 177
Amortering leasing		-2 968	-2 904
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		79 502	122 009
Årets kassaflöde		-35 658	24 589
Likvida medel vid årets början		114 327	89 792
Omräkningsdifferens i likvida medel		737	-54
Likvida medel vid årets slut	29	79 407	114 327

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	maj-apr 2023/2024	maj-apr 2022/2023
Nettoomsättning	5, 6	27 965	10 817
Aktiverat arbete för egen räkning		–	1 573
Övriga rörelseintäkter	8	1 013	739
Summa intäkter		28 979	13 129
Materialkostnader		74	-416
Övriga externa kostnader	7, 9, 12, 17	-114 721	-86 130
Personalkostnader	10	-35 281	-30 952
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-5 966	-4 837
Övriga rörelsekostnader		-1 785	-914
Rörelseresultat		-128 701	-110 120
Övriga ränteintäkter och liknande poster	11	2 338	480
Räntekostnader och liknande poster	11	0	-160
Resultat efter finansiella poster		-126 363	-109 800
Inkomstskatt	13	–	–
Årets resultat		-126 363	-109 800

Moderbolagets rapport över totalresultatet stämmer överens med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	2023-04-30	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	14	29 400	34 488
Patent	15	2 203	2 932
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>		31 602	37 420
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	16	499	502
<i>Summa materiella anläggningstillgångar</i>		499	502
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	19	108	108
Fordringar på koncernföretag	20	7 498	9 911
<i>Summa finansiella anläggningstillgångar</i>		7 606	10 019
Summa anläggningstillgångar		39 707	47 940
Varulager		2 122	1 358
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 066	577
Övriga fordringar		607	871
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 259	1 552
Likvida medel och kortfristiga placeringar	29	77 105	106 006
Summa omsättningstillgångar		83 159	110 364
SUMMA TILLGÅNGAR		122 867	158 305
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	22, 23	5 604	3 049
Fond för utvecklingsutgifter		24 385	27 722
<i>Summa bundet eget kapital</i>		29 989	30 771
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		543 918	463 938
Balanserad vinst eller förlust		-353 317	-246 854
Årets resultat		-126 363	-109 800
<i>Summa fritt eget kapital</i>		64 238	107 285
Summa eget kapital		94 227	138 056
SKULDER			
Förskott från kunder och förutbetalda bidrag		19	231
Leverantörsskulder		1 486	1 953
Skuld till koncernföretag		15 606	9 424
Aktuella skatteskulder		229	215
Övriga skulder		977	800
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		10 323	7 626
Summa kortfristiga skulder		28 640	20 248
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		122 867	158 305

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2022	1 899	28 174	340 048	-186 765	-60 540	122 816
Disposition enligt beslut av årets stämma				-60 540	60 540	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter	–	-452		452		–
Nyemission av aktier genom						
– utnyttjande av teckningsoptioner	5		1 367			1 373
– teckning av nya aktier	1 145		147 572			148 717
Emissionsutgifter			-25 177			-25 177
Aktierelaterade ersättningar, personal			127			127
Årets resultat					-109 800	-109 800
UB per 30 april 2023	3 049	27 722	463 938	-246 854	-109 800	138 056
IB per 1 maj 2023	3 049	27 722	463 938	-246 854	-109 800	138 056
Disposition enligt beslut av årets stämma				-109 800	109 800	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter		-3 337		3 337		–
Nyemission av aktier genom						–
– teckning av nya aktier	2 554		96 566			99 121
Emissionsutgifter			-16 650			-16 650
Aktierelaterade ersättningar, personal			64			64
Årets resultat					-126 363	-126 363
UB per 30 april 2024	5 604	24 385	543 918	-353 317	-126 363	94 227

Moderbolagets kassaflödesanalys

kSEK		maj-apr 2022/2023	maj-apr 2021/2022
Rörelseresultat		-128 701	-110 120
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	14, 15, 16	5 966	4 837
Erhållen ränta	11	1 863	480
Erlagd ränta	11	0	-172
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	26	385	68
Betald inkomstskatt		14	130
Förändring kortfristiga fordringar		-932	-10
Förändring kortfristiga skulder		8 378	5 678
Förändring i lager		-764	174
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-113 792	-98 934
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	14, 15	–	-1 573
Investeringar i materiella tillgångar	16	-146	-201
Investeringar i finansiella tillgångar	20, 21	2 413	-5 082
Kassaflöde från investeringsverksamheten		2 267	-6 856
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	23	99 121	150 090
Emissionsutgifter	23	-16 650	-25 177
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		82 470	124 912
Årets kassaflöde		-29 054	19 122
Likvida medel vid årets början		106 006	86 811
Omräkningsdifferens i likvida medel		154	72
Likvida medel vid årets slut	29	77 105	106 006

Tilläggsupplysningar

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Biovica International AB, Biovica, koncernens moderföretag, är ett publikt aktiebolag som är bildat och har sitt säte i Uppsala. Huvudkontor och huvudsaklig verksamhetsort ligger på Dag Hammarskjölds väg 54B, 752 37 Uppsala, Sverige. Biovicas aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1. Kompletterande redovisningsregler för koncerner och International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU. De finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att koncernen bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen.

Koncernredovisningen för det år som slutade den 30 april 2024 (inklusive jämförelsetal) godkändes för utfärdande av styrelsen den 28 juni 2024.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Värderings- och klassificeringsgrunder

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom finansiella tillgångar och finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Kortfristiga placeringar (fonder) värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor (SEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

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.

Bedömningar och uppskattningar som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 4.

Väsentliga tillämpade redovisningsprinciper

Noten innehåller en förteckning över de väsentliga redovisningsprinciper som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Koncernredovisningen omfattar Biovica International AB och dess dotterföretag.

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

De nya och ändrade standarder och tolkningar som är tillämpliga från och med 2023 som har haft en påverkan på koncernens årsredovisning är förändringar i upplysningskrav för redovisningsprinciper, enligt IAS 1. Upplysningar har reducerats och endast upplysningar om väsentliga redovisningsprinciper inkluderas.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Inga IFRS eller IFRS IC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Rörelsesegmentrapportering

Koncernen bedriver utveckling, tillverkning och försäljning av produkter inom blodanalys. Koncernens interna organisation baseras på en funktionsindelning med de primära funktionerna produktion, marknadsföring och försäljning, administration samt forskning och utveckling. Koncernen ses som en enda enhet där alla ingående delverksamheter är integrerade och beroende av varandra. Biovicas högste verkställande organ följer upp gruppens totala resultat- och balansräkning. Se vidare not 6.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkter från avtal med kunder redovisas till förväntat värde när prestationsåtagandet uppfyllts och kontrollen över en vara eller tjänst överförs till kunden i enlighet med IFRS 15. Denna bedömning ska betraktas från kundens perspektiv med beaktande av indikationer som överföring av ägande och risker, kundacceptans, fysisk åtkomst och rätt att fakturera. Bedömning måste även göras om kontrollen överförs vid en viss tidpunkt eller över tid. Huvuddelen av Biovicas kundavtal avser produktförsäljning. Produkterna betraktas som separata och distinkta prestationsåtaganden. Intäkten redovisas till förväntat värde vid en specifik tidpunkt när kontrollen över varan förts över till kunden.

Kontraktsvillkoren kan variera men normalt sker övergången och därmed intäktsredovisningen i samband med leverans.

Ingångna kundavtal där prestationsåtagandet ännu inte är uppfyllt

Biovica har inga kundavtal med löptid som överstiger ett år varför förenklingsregeln tillämpas som innebär att upplysning inte behöver lämnas om omfattningen av ingångna men ännu inte uppfyllda avtal.

Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde så snart det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidraget kommer att uppfyllas och därmed att bidraget kommer att erhållas. Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas under rubriken övriga intäkter samma period som kostnaderna uppkommer. Bidrag som är hänförliga till en tillgång reducerar tillgångens värde i balansräkningen. Erhållna bidrag där alla villkor ännu inte är uppfyllda redovisas i posten *Förskott från kunder och förutbetalda bidrag*.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på likvida medel. Ränteintäkter på finansiella instrument redovisas enligt effektivräntemetoden. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Finansiella kostnader består av räntekostnader på lån. Låneutgifter redovisas i resultatet med tillämpning av effektivräntemetoden utom till den del de är direkt hänförliga till inköp, konstruktion eller produktion av tillgångar som tar en betydande tid i anspråk att

färdigställa för avsedd användning eller försäljning, varvid de ingår i tillgångarnas anskaffningsvärde. Valutakursvinster och valutakursförluster hänförliga till tillgångar och skulder som hänförs till finansieringsverksamheten redovisas netto.

Uppskjuten skatt

Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid beaktas ej.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar och övriga fordringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder, övriga skulder samt upplupna kostnader.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när Biovica blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när Biovica presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller Biovica förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Värdering vid första redovisningstillfället

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

Finansiella tillgångar

Samtliga finansiella tillgångar redovisas till upplupet anskaffningsvärde, förutom kortfristiga placeringar, som redovisas till verkligt värde över resultatet. Detta eftersom de innehåser inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta.

Finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller värderade till verkligt värde via resultatet. Alla andra finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Materiella anläggningstillgångar

Koncernen tillämpar komponentavskrivning vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen.

Följande beräknade nyttjandeperioder tillämpas:

- maskiner och andra tekniska anläggningar: 5 år
- inventarier, verktyg och installationer: 5 år

Leasade tillgångar

Koncernen leasar primärt lokaler och bilar. Löptiden på lokalavtal varierar för närvarande från 60 – 90 månader inklusive sannolika förlängningsperioder. Bilar leasas normalt över en tidsperiod om 36 månader. Leasade tillgångar får inte användas som säkerhet för upplåning. I vissa fall finns möjlighet till förlängning, se vidare nedan. Ett kontrakt avseende nyttjanderätt tas upp som en tillgång och en motsvarande skuld från det datum då den leasade tillgången är tillgänglig för koncernen. En leasingbetalning delas upp mellan amortering av skuld och räntekostnad. Räntekostnader för respektive period beräknas enligt annuitetsmetoden. Tillgångar med nyttjanderätt skrivs av planenligt över nyttjandeperioden. Tillgångar och skulder hänförliga leasing värderas initialt till verkligt värde. Betalningar hänförliga korttidskontrakt eller för kontrakt av mindre värde kostnadsförs löpande i resultaträkningen. Korttidskontrakt avser kontrakt med en längd om högst 12 månader. Mindre värde är av ledningen bedömt som kontrakt inom kategorierna enklare inventarier och kontorsutrustning. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap kostnadsförs när de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en immateriell anläggningstillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Beslutet huruvida ett utvecklingsprojekt ska aktiveras fattas av bolagets styrelse efter beredning av revisionsutskottet. Bedömningen görs utifrån möjligheten att genomföra projektet med befintliga och framtida resurser samt att slutförandet av projektet och lansering bedöms ske inom överskådlig framtid. Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av tillgången, innefattar utgifter för anställda och material. Vid aktivering tas hänsyn till den del av utgifterna som intäktsförts mot erhållna/förväntade bidrag. Balanserade utvecklingskostnader redovisas som immateriella tillgångar och skrivs av från den tidpunkt då tillgången är färdig att användas. Övriga utgifter för utveckling redovisas i årets resultat som kostnad när de uppkommer.

Patent

Patent redovisas till anskaffningsvärde och skrivs av linjärt under sin uppskattade nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden är bedömd utifrån patentens legala löptid.

Avskrivningsprinciper

De beräknade nyttjandeperioderna för balanserade utvecklingsutgifter är 10 år.

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för varulager beräknas genom tillämpning av först in, först ut-metoden (FIFU) och inkluderar utgifter som uppkommit vid förvärvet av lagertillgångarna och transport av dem till deras nuvarande plats och skick. För tillverkade varor och pågående arbete inkluderar anskaffningsvärdet en rimlig andel av indirekta kostnader baserad på en normal kapacitet. Tillverkning sker huvudsakligen mot order och prognoser som uppdateras varje månad, vilket gör att inkurans är obetydlig för färdigvarulagret. Vid eventuellt utbyte av komponenter skrivs kvarvarande lager ner i samband med att utbytet sker. Inkurans i lager av reservdelar bedöms varje kvartal genom analys av lagrets omsättningshastighet.

Nedskrivningar

Eventuellt nedskrivningsbehov prövas då risk för nedskrivningsbehov kan finnas dock minst en gång per år i samband med årsbokslutet genom att beräkna net present value (NPV). NPV beräknas på prognostiserade kassaflöden i en diskonterad kassaflödesmodell.

IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IFRS 9 tillgångar för försäljning och avyttringsgrupper som redovisas enligt IFRS 5, varulager och uppskjutna skattefordringar. För undantagna tillgångar enligt ovan bedöms det redovisade värdet enligt respektive standard.

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar på att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger bedömt återvinningsvärde.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassaflödesgenererande enheter).

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier såsom aktieoptioner. Utspädning från optioner påverkar antalet aktier och uppstår endast när lösenkursen är lägre än börskursen.

Ersättningar till anställda

(i) Pensionsplaner

I koncernen finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagens förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär risken för att ersättningen blir lägre än förväntat och investeringsrisken, d.v.s. att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna. Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

(ii) Aktierelaterade ersättningar till anställda

Koncernen har teckningsoptionsprogram för anställda i Sverige samt teckningsoptioner till styrelse. Dessa förvärfvas till marknadsmissigt värde av anställda och styrelse. Vidare finns Personaloptionsprogram till anställda i USA som erhålls vederlagsfritt. se not 25. Dessa redovisas enligt IFRS 2

Under extra bolagsstämma i maj 2023 beslutades det om utfärdande av personaloptioner som skulle delas ut vederlagsfritt till anställda i USA (23/26 1-2) och redovisas enligt IFRS 2. Under ordinarie bolagsstämma i september 2023 beslutades det om utfärdande av Aktiesparprogram för anställda (23/26:3) och styrelse (23/26:4) i det svenska bolaget som redovisas enligt IFRS 2 efter tilldelning. Vidare beslutades om personaloptioner för de anställda i det amerikanska dotterbolaget som skulle delas ut vederlagsfritt till anställda i USA (23/26 5-6) och redovisas enligt IFRS 2 efter tilldelning. Programmen från ordinarie bolagsstämma (23/26:3-6) tilldelades dock aldrig beroende på negativ kursutveckling av bolagets aktie. Det verkliga värdet på personaloptioner och aktiesparprogram bestäms vid tidpunkten för tilldelning av rättigheten. Värdet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelad över intjänandeperioden, med en motsvarande ökning av eget kapital. Den kostnad som redovisas

motsvarar det verkliga värdet av det antal optioner eller aktier som förväntas bli intjänade. I efterföljande perioder justeras denna kostnad för att återspegla det verkliga antalet intjänade optioner. Tillkommande sociala avgifter redovisas som en kostnad och en skuld med löpande omvärdering baserad på förändringar i det verkliga värdet på optionerna.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridisk person. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

(i) Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

(ii) Klassificering och uppställningsformer

För moderbolaget redovisas en resultaträkning och en rapport över övrigt totalresultat, där för koncernen dessa två rapporter tillsammans utgör en rapport över totalresultat.

Vidare används för moderbolaget benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har titlarna rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över övrigt totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden.

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar, eget kapital, utvecklingsfond samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik i balansräkningen.

(iii) Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter direkt i resultatet när dessa uppkommer.

(iv) Koncernbidrag och aktieägartillskott

Moderbolaget redovisar såväl erhållna som lämnade koncernbidrag som bokslutsdispositioner. Lämnade aktieägartillskott redovisas som en ökning av värdet på aktier och andelar. En bedömning görs därefter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar i fråga.

(v) Leasade tillgångar

I moderbolaget kostnadsförs samtliga leasingavtal linjärt över avtalsperioden.

(vi) Låneutgifter

I moderbolaget belastar låneutgifter resultatet under den period till vilken de hänförs till. Inga låneutgifter aktiveras på tillgångar.

(vii) Fond för utvecklingsavgifter

Aktiverade kostnader för utvecklingsarbete aktiveras i moderbolaget och redovisas i eget kapital som fond för utvecklingsutgifter och minskar fritt eget kapital.

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING OCH KAPITALRISK

Finansiell riskhantering

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (omfattande valutarisk och ränterisk i kassaflödet), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy, vilken fastställts av styrelsen, är att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på finansiellt resultat och ställning.

Marknadsrisk

Valutarisker

Koncernen verkar så väl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då framför allt avseende USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Biovica har i dagsläget ingen policy för säkring av valutaexponeringen. Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 1 % under räkenskapsåret, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 30 april 2024 varit 13 (23) kSEK lägre/högre. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle varit 13 (23) kSEK.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande räntebärande finansiella tillgångar mestadels i form av banktillgodohavanden. Endast en mindre del av de likvida medlen är investerade i värdepapper.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 30 april 2024 skulle en procentenhetsförändring av marknadsräntan påverka koncernens och moderbolagets resultat med 128 (122) kSEK.

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisk avseende finansiella tillgångar uppgick till den 30 april 2024 till 1 667 (577) kSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 1 066 (782) kSEK.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna bedriva verksamheten. Utifrån verksamhetsplanen som ligger racker likviditeten fram till mitten av 2025 under förutsättning att TO3B faller ut enligt plan. Om TO3B inte faller ut enligt plan finns risk för att kassan inte räcker fram till att bolaget generera positiva kassaflöden, vilket innebär att den fortsatta driften inte är säkrad 12 månader framåt. Företagsledningen utvärderar för närvarande olika möjligheter till att finansiera bolaget och anser att det finns goda möjligheter att finna lösningar under hösten 2024 som garanterar fortsatt drift av bolaget.

Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår nedan.

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leverantörs- skulder	3 028	–	–	–	–
Upplupna skulder	20 303	–	–	–	–
	23 331	0	0	0	0

Hantering av kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur, definierad som eget kapital, är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet för att kunna generera avkastning till aktieägarna och nytta till andra intressenter samt att kapitalstrukturen är optimal med hänsyn till kostnaden för kapitalet. Utdelning till aktieägarna, inlösen av aktier, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar är exempel på åtgärder som bolaget kan använda sig av för att justera kapitalstrukturen.

Koncernens skuldsättningsgrad

kSEK	2023/2024	2022/2023
Totalt räntebärande skulder	7 828	7 304
Avgår: räntebärande tillgångar	79 407	114 325
Nettoskuld	71 579	107 020
Totalt eget kapital	96 640	138 636
Nettoskuldsättningsgrad (%)	74	77

Nettoskuldsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

NOT 4 VIKTIG UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar aktiveras endast då samtliga kriterier i not 2, "Immateriella anläggningstillgångar" uppfylls. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Budget/affärsplan avser nästa räkenskapsår och prognosperioden avser budget+9 år.

Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar i koncernen uppgår till 31 602 (37 420) kSEK, varav balanserade utvecklingsutgifter utgör 29 400 (34 488) och 2 202 (2 932) utgörs av patent. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

Fördelningen mellan forsknings- och utvecklingsfaserna i nya utvecklingsprojekt av diagnostiska test och bestämning av huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar. 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. Ledningen utvärderar löpande att finansieringen är säkerställd.

Tillväxt och bruttomarginal

Återvinningsvärdet baseras 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 2024/2025. Bruttomarginalen är beräknad utifrån produktkalkylen.

WACC ränta

WACC representerar ett vägt värde på den risk som både ägare och den finansiella marknaden bedöms vara beredd att ta för att finansiera verksamheten. I beräkningen av WACC tas hänsyn till att verksamheten både är lånefinansierad och finansierad med eget kapital. Kostnaden för eget kapital baseras på förväntning om viss avkastning på investerat kapital på den finansiella marknaden. Lånekostnaden baseras på lånekostnader på den finansiella marknaden. WACC-räntan motsvarar koncernens bedömda genomsnittliga kapitalkostnad och är satt främst utifrån koncernens avkastningskrav med tillägg för uppskattning av marknadens bedömning av risk. Förändringar mellan åren i WACC-ränta beror bland annat på faktorer som förändring i skuldnivå. För nedskrivningsprövningen vid bokslutstillfället har en WACC-ränta om 31,27% efter skatt används.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar och sådana immateriella tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenere-rande enheter).

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

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 5 NETTOOMSÄTTNING

All nettoomsättning är omsättning vid viss tidpunkt. Ingen omsättning redovisas som omsättning över tid. Nettoomsättningen fördelas på följande verksamhetsgrenar för koncernen och moderbolaget:

	2023/2024	2022/2023
Varor	4 236	2 200
Tjänster	3 054	1 184
	7 290	3 383

Nettoomsättningen fördelas på följande geografiska marknader för koncernen och moderbolaget:

	2023/2024	2022/2023
Sverige	41	–
EU exkl. Sverige	1 369	125
USA	5 583	3 258
Asien	297	–
	7 290	3 383

NOT 6 SEGMENTSRAPPORTERING

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen, vilken består av sex personer inklusive VD. Ledningsgruppen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas i samråd med styrelsen används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat. Omsättning analyseras dock enligt tabellen nedan. Koncernens nettoomsättning består av försäljning av varor och tjänster vilka i huvudsak fakturerats från Sverige. IVD Test faktureras från Biovica Inc. i USA. Kunderna finns företrädesvis i USA.

Nettoomsättningen fördelas på följande produktgrupper:

	2023/2024	2022/2023
IVD Test	788	–
Research Test	4 502	1 082
Research Kit	2 000	2 301
	7 290	3 383

NOT 7 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM KONCERNEN

Biovica International AB köper sälj- och supporttjänster från dotterbolaget Biovica Inc. Under året har tjänster köpts för 91 561 (61 884) kSEK. Biovica International AB säljer diagnostiska kit till Biovica Inc. Under året har kit sålts för 21 463 (7 434) kSEK.

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023/2024	2022/2023	2023/2024	2022/2023
Bidrag	6	254	6	254
Vinst vid avyttring av anläggningstillgångar	–	83	–	83
Valutakursvinster/förluster	786	383	786	383
Övriga ersättningar och intäkter	222	18	222	18
	1 013	739	1 013	739

Bidrag avser erhållna EU-bidrag. Intäkter från bidrag i projekt intäktas i takt med att projektet utförs.

NOT 9 REVISIONSKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023/2024	2022/2023	2023/2024	2022/2023
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdraget	-873	-662	-779	-643
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	-485	-809	-485	-809
	-1 358	-1 471	-1 264	-1 452

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är övriga tjänster.

NOT 10 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023/2024	2022/2023	2023/2024	2022/2023
Medelantalet anställda				
Kvinnor	18	14	15	11
Män	18	17	9	11
	37	31	24	22
Könsfördelning ledande befattningshavare				
Kvinnor	2	2	2	2
Män	3	5	3	5
	5	7	5	7
Könsfördelning styrelsen				
Kvinnor	3	3	3	3
Män	4	5	4	5
	7	8	7	8
Personalkostnader				
Löner och andra ersättningar till styrelsen	1 638	1 810	1 638	1 810
Löner och andra ersättningar till vd	2 519	2 399	2 519	2 399
Löner och andra ersättningar till övriga ledande befattningshavare (5 pers)	7 817	8 377	7 817	8 377
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	52 053	33 254	10 426	9 038
Sociala avgifter	10 785	6 955	6 749	5 808
Pensionskostnader till styrelse och vd	462	482	462	482
Pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare	1 078	1 127	1 078	1 127
Pensionskostnader till övriga anställda	1 028	920	1 028	883
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader och pensionskostn.	77 379	55 324	31 717	29 925

Ersättning till styrelsen i moderbolaget

	2023/2024	2022/2023
Lars Holmqvist, styrelsens ordförande	481	480
Maria Holmlund	263	250
Ulf Jungnelius	219	200
Jesper Söderqvist	250	230
Henrik Osvald	125	250
Marie-Louise Fjällskog	100	200
Annika Berg	200	200
Anders Rylander*	-	-
	1 638	1 810

* Anders Rylander är anställd som VD och därför utgår inget styrelse-arvode.

Personalkostnaderna i USA bolaget uppgår till 50 717 (36 574) kSEK detta omfattar lön, sociala avgifter och pensionskostnader. Det finns inga avtal om avgångsvederlag. VD har en uppsägningstid om sex månader.

NOT 11 FINANSIELLA INTÄKTER OCH FINANSIELLA KOSTNADER

Koncernen	2023/2024	2022/2023
Finansiella intäkter		
Valutakursdifferenser	1 839	-
Ränteintäkter	1 159	271
Summa finansiella intäkter	2 998	271
Finansiella kostnader		
Valutakursdifferenser	-	-212
Räntekostnader	-4	0
- finansiell leasing, upplösning av diskonterings-effekt	-285	-281
Summa finansiella kostnader	-289	-493
Resultat från finansiella poster, netto	2 709	-222
Moderföretaget	2023/2024	2022/2023
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		
Valutakursdifferenser	1 112	-
Ränteintäkter, koncernföretag	69	210
Ränteintäkter	1 157	271
Summa ränteintäkter och liknande resultatposter	2 338	480
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Valutakursdifferenser	-	-160
Räntekostnader	0	0
Summa räntekostnader och liknande resultatposter	0	-160
Resultat från finansiella poster, netto	2 338	321

NOT 12 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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 271 (230) kSEK. Transaktionerna har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 13 SKATTEKOSTNAD

Koncernen	2023/2024	2022/2023
Redovisat resultat före skatt	-124 073	-110 680
Skatt enligt gällande skattesats 20,6% (20,6%)	25 559	22 800
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-29 468	-27 615
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-114	-187
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	0	0
Skatteeffekt av ej bokförda avdragsgilla kostnader	3 611	5 188
Effekt av utländska skattesatser	-275	1
Redovisad skatt	-687	187
Skattekostnaden består av följande:		
Aktuell skattekostnad	-676	-709
Uppskjuten skatteinäkt		
– Förändring av temporära skillnader	-11	896
Skattekostnad	-687	187
Uppskjuten skatteintäkt redovisad i övrigt totalresultat	-11	896

Moderbolaget	2023/2024	2022/2023
Redovisat resultat före skatt	-126 363	-109 800
Skatt enligt gällande skattesats	26 031	22 619
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-29 463	-27 605
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-179	-201
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	0	0
Skatteeffekt av ej bokförda avdragsgilla kostnader	3 611	5 187
Redovisad skatt	0	0

I not 18 finns information om uppskjutna skattefordringar.

NOT 14 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

Koncernen och moderbolaget	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	53 857	52 284
Aktiverade utgifter	–	1 573
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	53 857	53 857
Ingående avskrivningar	-19 370	-15 593
Årets avskrivningar	-5 088	-3 777
Utgående ackumulerade avskrivningar	-24 458	-19 370
Utgående redovisat värde	29 400	34 488

Därutöver har det kostnadsförts 0 (1 573) kSEK avseende forskning under året.

De immateriella tillgångarna består dels av aktiverad kostnaderna nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum TKa som lanserats på den kliniska marknaden i USA efter FDA godkännande och dels av kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av en ny version av DiviTum TKa för att mäta tymidinkinasaktivitet (TKa). Så snart försäljning av DiviTum TKa började säljas på forskningsmarknaden startade avskrivningen av utvecklingsarbetet. Det skedde i augusti 2020. Återstående avskrivningstiden för DiviTum TKa är ca 6 år.

NOT 15 PATENT

Koncernen och moderbolaget	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	9 896	9 896
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 896	9 896
Ingående avskrivningar	-6 964	-6 234
Årets avskrivningar	-729	-729
Utgående ackumulerade avskrivningar	-7 693	-6 964
Utgående redovisat värde	2 203	2 932

Patenten består av nedlagda kostnader för att skydda rättigheter till innovationen av att mäta tymidinkinasaktivitet (TKa) genom produkten DiviTum TKa i olika varianter. Återstående avskrivningstid sträcker sig mellan 3-6 år.

NOT 16 MASKINER, INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	24-04-30	23-04-30	24-04-30	23-04-30
Ingående anskaffningsvärden	4 737	3 550	3 751	3 550
Inköp	146	1 206	146	201
Omräkningsdifferenser	67	-19	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 950	4 737	3 897	3 751
Ingående avskrivningar	-3 402	-2 917	-3 249	-2 917
Årets avskrivningar	-354	-487	-149	-331
Omräkningsdifferenser	-15	3	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 771	-3 402	-3 397	-3 249
Utgående redovisat värde	1 179	1 336	499	502

NOT 17 LEASING

Koncernen har leasingavtal i huvudsak bestående av lokaler och bilar. Leasing till mindre värde består av hyra av kontorsutrustning för året uppgående till 18 (18) kSEK. Koncernen innehar inte några avtal för korttidsleasing. Totalt kassaflöde för leasing uppgår till 146 (1 206) kSEK. Årets räntekostnader avseende leasingskuld uppgår till 285 (281) kSEK.

Koncernen	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	15 723	15 991
Omräkningsdifferenser	343	329
Försäljningar/utrangeringar	–	-597
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 066	15 723
Ingående avskrivningar	-5 848	-2 986
Omräkningsdifferenser	-26	-26
Årets försäljningar/utrangering	–	385
Årets avskrivningar	-3 257	-3 221
Utgående ackumulerade avskrivningar	-9 131	-5 848
Utgående redovisat värde	6 935	9 875

Tillgångar med nyttjanderätt

	2024-04-30	2023-04-30
Lokaler	6 464	9 310
Bilar	471	565
	6 935	9 875

Avskrivningar på tillgångar med nyttjanderätt

	2024-04-30	2023-04-30
Lokaler	-3 163	-3 077
Bilar	-94	-144
	-3 257	-3 221

Nuvärdet på skulder avseende nyttjanderättstillgångar är som följer

	2024-04-30	2023-04-30
Inom 1 år	3 532	3 149
Mellan 1-5 år	4 296	7 304
Mer än 5 år	–	–
	7 828	10 453

Moderbolagets leasingkostnader

Leasingavtal där företaget är leasetagare.

Årets kostnadsförda leasingavgifter:

Moderbolaget	2023/2024	2022/2023
Totala leasingkostnader	2 734	2 622
	2 734	2 622

Som operationella leasingavtal klassificeras lokalhyror och kontorsinventarier. Huvuddelen av leasingkostnaden avser hyra av lokaler enligt operationella leasingavtal. Leasingavtalen löper utan särskilda restriktioner med en option till förlängning.

NOT 18 UPPSKJUTEN SKATT

Koncernen har skattemässiga underskottsavdrag som kan komma att utnyttjas mot skattepliktiga vinster i framtiden. När det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer genereras skall bolaget redovisa en uppskjuten skattefordran. En aktivering av uppskjuten skatt skulle ge en uppskjuten skattefordran på 99 MSEK per 2024-04-30. Företagsledningen har bedömt att förutsättningarna ännu ej föreligger för att kunna bokföra en uppskjuten skattefordran. Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 30 april 2024 till 481 810 (354 316) kSEK.

Uppskjuten skatt hänförs till nyttjanderättsavtal.

Uppskjuten skattefordran

	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	3 668	2 728
Årets förändring	-541	940
Utgående redovisat värde	3 127	3 668

Uppskjuten skatteskuld

	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	2 710	2 666
Årets förändring	-530	44
Utgående redovisat värde	2 180	2 710

NOT 19 KONCERNFÖRETAG

	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	108	108
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	108	108
Utgående redovisat värde	108	108

Namn/Säte	Säte	Org. nr.	Antal andelar	Andel%	Redovisat värde (kr)
Biovica Services AB	Uppsala	556781-8454	1 000	100%	100 000
Biovica Inc.	Delaware, USA	30-1045327	100	100%	8 236

	Eget kapital (kr)	Resultat (kr)
Biovica Services AB	371 190	-24 484
Biovica Inc	5 454 361	1 271 810

NOT 20 FORDRINGAR PÅ KONCERNFÖRETAG

	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	9 911	4 788
Tillkommande fordringar	24 941	17 113
Årets betalningar	-27 354	-11 990
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 498	9 911
Utgående redovisat värde	7 498	9 911

NOT 21 FÖRUTBETALD LEASINGAVGIFT I MODERBOLAGET

Förutbetalad leasingavgift

	2024-04-30	2023-04-30
Ingående anskaffningsvärden	95	117
Försäljningar/utrangeringar	-	-22
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	95	95
Ingående avskrivningar	-95	-76
Årets avskrivningar	-	-19
Utgående ackumulerade avskrivningar	-95	-95
Utgående redovisat värde	0	0

NOT 22 AKTIER

Biovicas aktier är utgivna i två aktieslag; A-aktier, vilka har tre röster på stämman och B-aktier vilka har en röst på bolagsstämman. Per den 30 april 2023 fanns det totalt 84 055 560 aktier; 6 271 293 aktier av serie A och 77 784 267 av serie B. A-aktier är onoterade och B-aktier är noterade på First North Premier. Aktiekapitalet uppgick till 5 603 704 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,07 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 96 598 146.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Under året har ingen omstämpling skett av A-aktier.

2024-04-30	A-aktier	B-aktier	Totalt
2023-05-01	6 271 293	39 470 101	45 741 394
Omstämpling	-	-	-
Nyemission		38 314 166	38 314 022
Efter omstämpling	6 271 293	77 784 267	84 055 560

NOT 23 AKTIEKAPITAL OCH ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL

	Antal aktier (stycken)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Ingående eget kapital per 1 maj 2017	17 573 372	1 172	133 776	134 948
Utgående balans per 30 april 2018	17 573 372	1 172	133 776	134 948
Utgående balans per 30 april 2019	17 573 372	1 172	133 776	134 948
Nyemission	6 000 000	400	56 282	56 682
Omklassificering	–	–	5 074	5 074
Utgående balans per 30 april 2020	23 573 372	1 572	195 132	196 704
Nyemission	4 700 000	313	147 737	148 050
Emissionsutgifter	–	–	-7 151	-7 151
Teckningsoptioner	145 000	10	3 040	3 050
Utgående balans per 30 april 2021	28 418 372	1 895	338 758	340 653
Teckningsoptioner	70 000	4	1 196	1 200
Aktierelaterade ersättningar, personal	–	–	94	94
Utgående balans per 30 april 2022	28 488 372	1 899	340 049	341 948
Nyemission	17 153 022	1 145	147 572	148 717
Emissionsutgifter	–	–	-25 177	-25 177
Teckningsoptioner	100 000	5	1 367	1 372
Aktierelaterade ersättningar, personal	–	–	127	127
Utgående balans per 30 april 2023	45 741 394	3 049	463 938	466 987
Nyemission	38 314	2 554	96 566	99 121
Emissionsutgifter	–	–	-16 650	-16 650
Teckningsoptioner	–	–	–	–
Aktierelaterade ersättningar, personal	–	–	64	64
Utgående balans per 30 april 2024	84 055 560	5 604	543 918	549 521

NOT 24 ÖVERKURSFOND

Belopp som erhållits för emitterade aktier utöver kvotvärdet (överkurs) ingår i postern Överkursfond, efter avdrag för registreringsutgifter och andra liknande avgifter samt efter avdrag för hänförliga skatteförmåner. Kostnader för nyemission som redovisats direkt mot eget kapital uppgick till 16 650 (25 177) kSEK. Överkurs har också redovisats för emissionen av aktiekapital avseende aktierelaterade ersättningar till personalen, se not 25.

NOT 25 TECKNINGSOPTIONER

Biovica har 9 utestående långsiktiga incitamentsprogram riktade till anställd personal samt styrelse. Teckningsoptionerna har överlätit efter en värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes.

Teckningsoptionerna erhålls och betalas till marknadsmässigt pris. Se vidare Personaloptionsprogram.

Vidare har bolaget en serie teckningsrätter TO3B som aktieägare som deltog i bolagets företrädesemission under december 2023. Se vidare Teckningsrätter TO3B

Teckningsrätter TO3B

Under december 2023 tecknades 38 314 166 B-aktier i samband med företrädesemission. Aktiernas teckningskurs var 2,61 kr. Totalt ökade bolagets aktiekapital i samband emissionen med 2 554 278 SEK och bolaget tillfördes ca 100 mkr före emissionsutgifter. De aktieägare som deltog i företrädesemissionen tilldelades vederlagsfritt ytterligare 5 teckningsrätter av serie TO3B för var elfte aktie som tecknades. En (1) teckningsrätt TO3B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie under perioden från och med den 12 september 2024 till och med den 30 september 2024. Teckningskursen är 2,61 SEK. Förutsatt att samtliga teckningsrätter TO3B utnyttjas till fullo kommer bolaget aktiekapital att öka med 1 161 035 SEK och bolaget tillföras ytterligare ca 45,4 mkr före emissionsutgifter. För vidare detaljer kring TO3B hänvisas till prospektet för företrädesemissionen som finns tillgängligt via bolagets hemsida.

Personaloptionsprogram

På extra bolagsstämma 17 maj 2023 beslutades om införandet av två nya incitamentsprogram för de anställda i bolagets amerikanska dotterbolag. Program 2023/2026:1 är ett personaloptionsprogram där 168 000 personaloptioner tilldelades personalen vederlagsfritt och program 2023/2026:2 är ett prestationsaktieprogram där 56 000 prestationsaktier tilldelades personalen vederlagsfritt. Tilldelade personaloptioner och prestationsaktier tjänas in med 1/3 den 1

september 2024 och sedan 1/8 linjärt per kvartal fram till 31 augusti 2026. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 10,13 SEK. Varje Prestationsaktie ger rätt att erhålla en aktie vederlagsfritt om prestationsvillkoret uppfyllts. För att prestationsmålet ska vara uppfyllt krävs att den genomsnittliga årliga tillväxttakten på Bolagets aktiekurs uppgår till minst 14 procent per år under programmet.

Genomsnittlig CAGR ska mätas genom att jämföra den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Biovica-aktien under 20 handelsdagar efter årsstämman 2023 med den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Biovica-aktien under motsvarande period 2026 vilket motsvarar en kurs om SEK 10,12 vid programmets slut.

På årsstämman 2023 beslutades om införandet av fyra nya incitamentsprogram. 2023/2026:3, 2023/2026:4, 2023/2026:5 samt 2023/2026:6. Dessa program har aldrig tilldelats beroende på ofördelaktig kursutveckling.

Per bokslutsdagen bolaget totalt sett 1 556 927 optioner utestående inom personalens långsiktiga incitamentsprogram. 241 664 av de tilldelade optionerna intjänats, 235 336 är fortfarande möjliga att tjäna in och resterande optioner har aldrig tilldelats eller förfallit då den person som tilldelats dessa optioner har lämnat bolaget.

Utspädning

Om befintliga teckningsoptionsprogram och personaloptionsprogrammet utnyttjas fullt ut kommer totalt 1 556 927 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 1,85 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning beräknat på antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av såväl det utestående teckningsoptioner och personaloptionsprogrammet.

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning	Antal B-aktier
TO8	personal	241 648	70,35	2,61	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	16 110	241 648
PO9	personal	134 825	70,35	-	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	8 998	134 825
TO10	styrelse	124 454	70,35	3,94	1 augusti 2025 – 30 september 2025	8 297	124 454
23/26:1	personal	240 000	10,13	-	1 juni – 30 september 2026	16 000	240 000
23/26:2	personal	56 000	10,12	-	1 juli 2023 – 15 september 2026	3 733	56 000
23/26:3	personal	358 000	7,49-12,62	-	1 oktober – 1 november 2026	23 867	358 000
23/26:4	styrelse	195 000	7,49-12,62	-	1 oktober – 1 november 2026	13 000	195 000
23/26:5	personal	155 250	12,66	-	1 oktober – 1 november 2026	10 350	155 250
23/26:6	personal	51 750	11,10	-	15 september – 1 november 2026	1 333	51 750
1 556 927						103 795	1 556 927

NOT 26 EJ KASSAFLÖDESPÅVERKANDE POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023/2024	2022/2023	2023/2024	2022/2023
Resultat vid avyttring av nyttjanderättstillgångar	–	18	–	–
Optionsprogram	64	127	64	127
Valutakurseffekter	303	-139	322	-59
	367	7	385	68

NOT 27 STÄLLDA SÄKERHETER

	2024-04-30	2023-04-30
Ställda säkerheter	Inga	Inga

NOT 28 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	2024-04-30	2023-04-30
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

NOT 29 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023/2024	2022/2023	2023/2024	2022/2023
Banktillgodohavanden	66 565	102 122	64 263	93 801
Kortfristiga placeringar	12 842	12 205	12 842	12 205
	79 407	114 327	77 105	106 006

NOT 30 FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Bland redovisningsprinciperna finns en beskrivning av respektive kategori av finansiella tillgångar och skulder samt tillhörande redovisnings- och värderingsprinciper. De redovisade värdena för finansiella tillgångar och skulder per kategori är enligt följande:

Upplupet anskaffningsvärde, kSEK

Finansiella tillgångar	Koncernen Moderbolaget	
	2023/2024	2023/2024
Kundfordringar	1 667	1 066
Övriga kortfristiga fordringar	1 659	607
Upplupna intäkter	527	527
Likvida medel	66 565	64 263
Summa finansiella tillgångar	70 418	66 463

Övriga finansiella skulder	2023/2024	2023/2024
Övriga långfristiga skulder	4 296	–
Leverantörsskulder	3 028	1 486
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 303	10 323
Övriga kortfristiga skulder	4 713	977
Summa finansiella skulder	32 340	12 786

Upplupet anskaffningsvärde, kSEK

Finansiella tillgångar	Koncernen Moderbolaget	
	2022/2023	2022/2023
Kundfordringar	577	577
Övriga kortfristiga fordringar	968	871
Upplupna intäkter	327	532
Likvida medel	102 122	93 801
Summa finansiella tillgångar	103 994	95 781

Övriga finansiella skulder	2022/2023	2022/2023
Övriga långfristiga skulder	7 304	–
Leverantörsskulder	3 277	1 953
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15 172	7 626
Övriga kortfristiga skulder	4 133	800
Summa finansiella skulder	29 886	10 378

Lånefordringar och kundfordringar

Koncernens verksamhet ger upphov till få kundfordringar vilka historiskt sett inte uppgått till några väsentliga belopp. Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Likvida medel utgörs huvudsakligen av banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar i SEK. Per balansdagen har inga fordringar identifierats där det föreligger nedskrivningsbehov. Det verkliga värdet på koncernens lånefordringar och kundfordringar bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värden.

Låneskulder och leverantörsskulder

Koncernen har inga räntebärande skulder. Förfallstrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3. Koncernen har inte ämnat någon säkerhet för några av de finansiella skulderna. Det verkliga värdet på koncernens finansiella skulder bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värde.

Finansiella instrument till verkligt värde

Information om finansiella instrument till verkligt värde:

Koncernen och moderbolaget	2023/2024		2022/2023	
	Redovisat värde	Värdeförändring redovisad	Redovisat värde	Värdeförändring redovisad
Finansiella tillgångar som kan säljas	12 842	637	12 205	-172

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).

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Koncernens resultaträkning och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 17:e september 2024 för fastställande.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 28 juni 2024

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Styrelseledamot

Marie-Louise Fjällskog
Styrelseledamot

Maria Holmlund
Styrelseledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Jesper Söderqvist
Styrelseledamot

Anders Rylander
Verkställande direktör, Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 juni 2024

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Biovica International AB (publ) Org.nr. 556774-6150

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Biovica International AB (publ) för räkenskapsåret 2023-05-01 - 2024-04-30.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 39 - 67 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 30 april 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 30 april 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen.

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den förlust som moderbolaget redovisar om 126 363 tkr för det år som slutade den 30 april 2024. Vi vill också hänvisa till årsredovisningens förvaltningsberättelse under avsnittet "Finansiell ställning" där det framgår att bolaget inte har tillräckligt rörelsekapital för att finansiera verksamheten under det kommande räkenskapsåret, och att styrelsen arbetar aktivt med att lösa kapitalbehovet. Om utfallet av detta inte blir som förväntat finns det en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 38 samt 70 - 73. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som

identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Biovica International AB (publ) för räkenskapsåret 2023-05-01 - 2024-04-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett tryggt sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett tryggt sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Uppsala 28 juni 2024

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

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-certifiering (The Clinical Laboratory Improvement Amendments): är en ackreditering mao godkännande för att få utföra diagnostiska tester på prover från människor i USA på ett laboratorium. CMS (Center for Medicare and Medicaid Services) utfärdar ackreditering.

Companion Diagnostics. Kallas även CDx. Diagnostiska test som används för att identifiera patienter som troligen kommer att svara på en specifik behandling alternativt för att monitorera behandlingseffekt på en individuell patient. Leder till en individuell och patientspecifik behandling.

Fulvestrant som bland annat säljs under varumärket 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).

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

Postersession 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

PREDIX-studien är en randomiserad studie av neoadjuvant kemoterapi vid Her2-positiv sjukdom som genomfördes 2014–2019 på nio svenska kliniker under ledning av Karolinska Institutet.

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)

SABCS San Antonio Breast Cancer Symposium hålls varje år i december i USA.

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 bröstcancer-tumörerna gör. Det är huvudsakligen östrogen som har en stimulerande effekt på tumörtillväxten.

Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA

Biovicas årsstämma kommer att hållas den 17 september 2024 i Uppsala. Kallelse kommer att ske på hemsidan i Post- och Inrikes Tidningar samt annonseras i SvD. Styrelsen föreslår ingen utdelning.

Aktieägare som vill delta i bolagsstämman ska vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken måndagen den 9 september och anmäla sig till stämman senast den 11 september.

VALBEREDNING

Valberedningen är utsedd i enlighet med stämmans riktlinjer och består av: Anna Rylander Eklund, Mats Danielsson och styrelsens ordförande Lars Holmqvist. Vill du kontakta valberedningen gör du det genom ir@biovica.com

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Årsstämma	17 september 2024
Delårsrapport 1: maj-juli 2024/2025	12 september 2024
Delårsrapport 2: aug-okt 2024/2025	12 december 2024
Delårsrapport 3: nov-jan 2024/2025	13 mars 2025
Delårsrapport 4: feb-apr 2024/2025	19 juni 2025

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA:

Anders Rylander, VD

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

Anders Morén, CFO

Telefon: +46 (0)18-44 44 835 E-post: anders.moren@biovica.com



biovica.com

BIOVICA®



Behandlingsbeslut
med större säkerhet

ÅRSREDOVISNING 2023/2024

BI  **VICA** [®]