

FDA återupptar granskning av DiviTum®TKa ansökan

tkr	kv 3 20/21	kv 3 19/20	maj-jan 20/21	maj-jan 19/20	Helår 19/20
Nettoomsättning	1 376	55	1 759	1 671	1 671
Rörelseresultat	-11 062	-7 433	-28 012	-19 520	-29 816
Periodens resultat	-10 909	-7 515	-27 491	-19 540	-30 318
Resultat per aktie eft. utspädning	-0,38	-0,32	-0,97	-0,83	-1,29

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Fyra studieresultat presenterades på San Antonio Breast Cancer Symposium.
- Ny studie i UK och Sverige startad.
- Ny studie i Italien startad.
- FDA har återupptog granskningen av 510(k) ansökan i slutet av januari.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Bröstcancerstudien PROMIX vid Karolinska universitetssjukhuset publiceras i den vetenskapliga tidskriften ESMO Open.

Audiocast:

När: 18 mars 2021 kl. 10.00

Var: <https://tv.streamfabriken.com/biovica-international-q3-2020-2021>

Telefonnummer: SE: +46850558357, DK: +4578150109, UK: +443333009034, US: +18332498404

Hur: på engelska

VD har ordet

Biovicas tredje kvartal har varit fyllt av intensiva förberedelser för vår marknads lansering av DiviTum®TKa i USA. I slutet av januari fick vi det glädjande beskedet att FDA har utsett en ny granskare och återupptagit granskningen av Biovicas 510(k)-ansökan. Vi arbetar efter vår tidplan att kunna lansera DiviTum®TKa i USA under 2021 och utnyttjar tiden fram till godkännande på bästa sätt.

Vi har kunnat arbeta vidare på vår plan för lansering av DiviTum®TKa. Att onkologer och betalare i USA förstår värdet av DiviTum®TKa är en nyckelfaktor för en framgångsrik kommersialisering. Som en viktig del av det arbetet anställde vi under kvartalet Amy Williams som Scientific Director med bas i Boston, USA. Amy Williams kommer närmast från Novartis där hon har arbetat mot just de ledande onkologer och opinionsbildare inom bröstcancerområdet som vi vill nå. Rekryteringen innebär en viktig förstärkning av vår organisation.

Under kvartalet har vi också arbetat vidare med förberedelserna att erhålla reimbursement från amerikanska betalare. En av Biovicas styrkor är alla positiva kliniska resultat för DiviTum®TKa. Genom att göra ekonomiska modeller baserade på dessa fina kliniska resultat kan testets hälsoekonomiska påverkan beräknas. Resultatet av det arbetet kommer att presenteras under året.

I början av december presenterades positiva resultat från inte mindre än fyra studier med DiviTum®TKa på världens största bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCS. Bland annat presenterades data från SWOG-studien som ligger till grund för vår marknadsansökan. Vi har genomfört studien tillsammans med det världsledande cancer nätverket SWOG Cancer Research Network. Resultaten bekräftar DiviTum®TKas monitoreringsförmåga och visar imponerande data för progressionsfri och total överlevnad samt stöder att testet kan förutsäga behandlingsnytta. Det introducerar en ny prediktiv möjlighet, dvs att redan innan påbörjad behandling ge information om hur patienten förväntas svara.

De ytterligare tre abstracts som presenterades på SABCS bygger på den europeiska prospektiva

PYTHIA-studien, PROMISE-studien vid Mayo Clinic och en doseringsstudie av Palbociclib vid Washington University. I samtliga studier har DiviTum®TKa använts för att monitorera behandlingseffekten från CDK4/6-hämmare hos kvinnor med spridd bröstcancer. Presentationerna är en viktig validering av DiviTum®TKa som ett möjligt standardverktyg vid utvärderingen av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Uppmärksamheten vi fått kring SABCS är också en central pusselbit i vår kommersialisering. Ju större kännedomen är om DiviTum®TKa vid tiden för lansering, desto snabbare kan testet nå sin fulla kommersiella potential.

Våra studiesamarbeten lägger också grunden till viktiga relationer eftersom cancerinstitutens laboratorier kan bli viktiga kommersiella partners för oss. Covid-19-pandemin har gjort att även onkologilaboratorier har använts för covid-19-tester vilket påverkat våra diskussioner. Trots detta har vi under kvartalet avancerat i dessa samtal. Att FDA återupptagit sin granskning har varit positivt eftersom det tar oss närmre ett godkännande och laboratorerna har därför gett våra diskussioner högre prioritet.

Omsättningen under tredje kvartalet har utvecklats positivt och summerar till 1,4 mkr. Till stor del utgörs detta av första delleveranserna av två större order som kommit in under kvartalet. Det är glädjande att vi får nya kunder bland läkemedelsbolagen och att dessa använder DiviTum®TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel. Vi har dessutom fått ytterligare order från befintliga kunder.

Under kvartalet kunde vi också meddela att DiviTum®TKa valts ut för att ingå i två nya studier. För det första en brittisk prospektiv studie av cirka hundra kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som undersöker om testet kan användas för monitorering av en standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare. Målet är att patient-monitorering med DiviTum®TKa ska kunna minska behovet av dyr bildiagnostik.

Den andra studien som DiviTum®TKa valts ut till är den prospektiva kliniska multicenterstudien

TIRESIAS, som samlar in prover från 150 patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med en CDK4/6-hämmare i kombination med en aromatashämmare. Studien undersöker om DiviTum®TKa kan användas för att identifiera behandlingsresistens och förutsäga progressionsfri överlevnad så tidigt som efter två veckors behandling.

Idag tar det tre till sex månader innan man kan se om behandlingen har effekt eller inte, vilket är olyckligt. Vi hoppas naturligtvis, baserat på de studieresultat vi har presenterat, att DiviTum®TKa kan bidra till att förbättra nuvarande vårdstandard.

DiviTum®TKa möter ett viktigt behov på en attraktiv och stor marknad. Vi har gått igenom ytterligare ett intensivt kvartal som tagit oss närmare vårt mål; att patienter med spridd bröstcancer ska kunna få bästa möjliga behandling från dag ett.

Vi arbetar intensivt inför vår förestående kommersialisering och ser fram emot att snart få bidra till bättre utfall för patienter med spridd bröstcancer. En lyckad amerikansk lansering inom

spridd bröstcancer är första steget mot att realisera DiviTum®TKas fulla potential. Jag ser fram emot vad som ligger framför oss och att få återkomma med rapport om kommande framgångar.



Anders Rylander
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

DiviTum®TKas monitoreringsförmåga bekräftad i SWOG-studie

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

Studien visade också att den totala överlevnaden, för patienter som tidigare inte fått endokrin behandling och hade höga DiviTum®TKa-värden, var signifikant längre för patienter som fick en kombinerad endokrin behandling än för patienter som behandlades med monoterapi. Detta stöder en förutsägbar kapacitet för DiviTum®TKa i valet av behandling för patienter med spridd bröstcancer.

Initiala resultat i klinisk genstudie i samarbete med Mayo Clinic

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

Sista patienten av 63 inkluderades i PROMISE-studien i juli 2020. I denna initiala analys av 32 patienter fanns det en skillnad i genuttryck beroende på om patienten hade höga eller låga TKa nivåer. Mönstret mellan TKa och enskilda patienters genomiska uttrycksprofiler kan vara viktigt för framtida monitorering av spridd bröstcancer, med målet att testa nya behandlingsmetoder för att övervinna resistens mot CDK4/6-hämmare och endokrin terapi. Studien pågår och kommer att meddela uppdaterade data från ytterligare mätpunkter och ett större antal patienter framöver.

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

Den aktuella studien undersöker förmågan hos DiviTum®TKa att tidigt förutsäga behandlingseffekt och vara ett verktyg för seriell monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer. Studien testar ett nytt doseringsschema för CDK4/6-hämmaren Palbociclib och använder DiviTum®TKa för att förutsäga behandlingssvaret. Serumprover från 51 patienter samlades in före och under behandling.

Resultaten visar att patienter med tumörrespons eller ingen sjukdomsprogress som bästa svar hade signifikant lägre DiviTum®TKa-värden innan behandlingsstart än patienter med progressiv sjukdom hade som sitt bästa svar. Under seriell monitorering var en ökning av tymidinkinasaktivitet (TKa) en prediktor för sjukdomsprogress mer än tre månader innan det konstaterades med bilddiagnostik. Forskarna drar slutsatsen att serum TKa nivåer före och under behandling är lovande när det gäller att förutsäga terapi-svar och vid monitorering av behandling med Palbociclib.

PYTHIA prospektiv studie visar positiva DiviTum®TKa-resultat

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

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

DiviTum®TKa i ny brittisk bröstcancerstudie

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

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

Bioicas DiviTum®TKa i studie av tidig behandlingsresistens

DiviTum®TKa har valts ut för att ingå i den nya prospektiva kliniska studien TIRESIAS, i syfte att undersöka om DiviTum®TKa kan användas för att tidigt identifiera behandlingsresistens mot en CDK4/6-hämmare i kombination med en aromatashämmare vid behandling av bröstcancer.

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 kan förutsäga progressionsfri överlevnad och klinisk nytta av prover som tagits så tidigt som efter två veckors behandling.

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

I mitten av januari meddelade FDA att Bioicas 510(k)-ansökan fått ytterligare 90 dagars paus på grund av det stora antalet EUA-ansökningar relaterade till covid-19.

FDA återupptar granskning av DiviTum®TKa-ansökan

I slutet av januari meddelade FDA att de återupptar granskningen av DiviTum®TKa. På grund av begränsade resurser och det stora antalet EUA-ansökningar som FDA har mottagit har FDA också informerat Bioica om att det eventuellt inte kommer att kunna slutföra granskningen inom den vanliga 90-dagars MDUFA-tidsramen. En granskare har utsetts och dialog har inletts med granskaren.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

DiviTum®TKa förutsäger utfall på lång sikt

Bröstcancerstudien PROMIX vid Karolinska universitetssjukhuset publiceras i den vetenskapliga tidskriften ESMO Open. Studien visar att TKa-nivåer tidigt under en behandling kan förutsäga det långsiktiga resultatet av preoperativa cellgifter.

Resultaten visar att seriella mätningar av TKa under den preoperativa behandlingsperioden med cellgifter ger långsiktig prognostisk information om Event Free Survival (EFS) och Overall Survival (OS). En hög ökning av TKa efter två cykler med cellgifter resulterade i förbättrad EFS och OS. Det innebär att tidig testning av TKa-nivåer kan förutsäga det långsiktiga resultatet av cellgifter som ges före operation. Studien visade också en signifikant interaktion mellan det prognostiska värdet av TKa och Ki67. Detta stöder användningen av DiviTum®TKa som ett blodbaserat alternativ till den vävnadsbaserade biomarkören Ki67 vid bedömning av celltillväxt i brösttumörer.

Övrigt

Valberedningen utsedd inför stämman 2021

Valberedningen inför årsstämman den 31 augusti 2021 består av följande personer:

- Anna Rylander Eklund, ordförande i valberedningen, utsedd av familjen Rylander.
- Mikael Petersson, utsedd av Coeli.
- Lars Holmqvist, styrelsens ordförande.

Ledamöterna i valberedningen representerar tillsammans cirka 25 procent av aktierna och 39 procent av rösterna i bolaget sett till den 31 december 2020.

Valberedningens övergripande ansvar är att lämna förslag avseende ordförande vid årsstämma, val och arvodering av styrelseledamöter, val och arvodering av revisor samt principer för utseende av valberedning och instruktioner för valberedning.

Aktieägare som önskar lämna förslag till bolagets valberedning kan göra det via e-post till ir@bioica.com eller med brev.

Finansiella kommentarer för koncernen

Tredje kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 376 (55) tkr. Till stor del utgörs detta av första delleveranserna av två större order som kommit in under kvartalet. Det är glädjande att vi får nya kunder bland läkemedelsbolagen och att dessa använder DiviTum®TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel. Vi har dessutom fått ytterligare order från befintliga kunder.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 386 (2 032) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av en ny version av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK).

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -11 062 (-7 433) tkr.

Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror på hög aktivitet inför kommersialisering DiviTum®TKa.

Finansnettot uppgick till 149 (27) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 913 (-7 406) tkr. Periodens resultat uppgick till -10 909 (-7 515) tkr.

Medelantalet anställda den 31 januari 2021 var 20 (16) varav 9 (7) kvinnor.

Nio månader - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 759 (1 671) tkr. Försäljningen under perioden är till kunder på forskningsmarknaden.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 2 924 (5 401) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK). Aktiverat arbete är något lägre hittills innevarande period i och med att vidareutvecklingen av DiviTum®TKa har slutförts och vi sålt de första Reserach Use Only kit av den nya versionen som är utvecklad för FDA-ansökan. Nu fortsätter aktivering av kostnader för vårt nästa projekt.

Rörelsekostnaderna uppgår till -35 749 (-27 607) tkr. På hög aktivitet i DiviTum®TKa projektet inför

kommersialisering. Kostnadsökningen följer planen väl om än något lägre än planerat.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -28 012 (-19 520) tkr.

Finansnettot uppgick till 537 (20) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -27 475 (-19 499) tkr. Periodens resultat uppgick till -27 491 (-19 540) tkr.

Medelantalet anställda den 31 januari 2021 var 20 (16) varav 9 (7) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 januari 2020 till 155 266 (51 623) tkr. Under perioden slutfördes en kapitalanskaffning som tillförde bolaget 148 mkr före kapitalanskaffningskostnader. För en lyckad kommersialisering i USA och Europa behöver investeringar göras de närmaste åren och med nuvarande kapital beräknas bolaget åtminstone ha kapital för mer än två års drift.

Periodens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 386 (2 032) tkr.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till netto 77 (-471) tkr. Föregående årssiffror beror på införandet av IFRS 16.

Finansiering

Utgående likvida medel uppgår den 31 januari 2020 till 155 266 (51 623) tkr. Biovica är väl kapitaliserat inför kommersialiseringen i USA och Europa. Med nuvarande kapital beräknas bolaget åtminstone ha kapital för mer än två års drift, förväntad försäljningsökning oräknat.

Närståendetransaktioner

Under perioden har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 149 tkr. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor.

Teckningsoptioner

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning	Antal B-aktier
TO3	personal	200 000	20,93	0,44	30 augusti 2020 - 25 augusti 2021	3 666,67	55 000
TO4	styrelse	175 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 666,67	175 000
TO5	personal	270 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 - 25 augusti 2022	18 000,00	270 000
TO6	personal	220 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	14 666,67	220 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 333,33	200 000
						61 333,34	920 000

Teckningsoptioner

Under perioden har 145 000 B-aktier tecknats med stöd av teckningsoptionsprogram 3 (TO3). TO3 tecknades för 20,93 kr per B-aktie. Teckningsperioden löpte från den 25 augusti 2020 till den 25 augusti 2021.

Per den 31 januari 2021 uppgår antalet utestående aktier i Biovica till 28 418 372 aktier varav 6 623 170 aktier är av serie A och 21 795 202 aktier är av serie B.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Vid omstämpling av A-aktier till B-aktier minskar antalet röststarka aktier (A-aktier har tre röster, B-aktier 1 röst). A-aktierna är onoterade och B-aktierna är noterade på Nasdaq Stockholm First North Premier Growth Market. Omstämplingen har skett av 75 060 aktier den 31 december 2020.

2020-12-31	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpling	6 698 230	21 575 142	28 273 372
Omstämpling	-75 060	75 060	0
Efter omstämpling	6 623 170	21 650 202	28 273 372

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler

för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer vid upprättande av finansiella rapporter. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2019/2020.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2020 och framåt

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet, såväl marknadsmässiga, regulatoriska som finansiella risker. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2019/2020. Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats, se mer nedan. Jämfört med årsredovisningen bedöms övriga risker oförändrade.

Covid-19

Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats. Granskningen av bolagets FDA ansökan försenades ett kvartal till följd av FDAs omallokering av resurser till covid-19 relaterade ansökningar som fått EUA-status (Emergency Use Authorization). Granskningen har nu återupptagits men det finns ytterligare risk i att processen tar längre tid än normalt (90 dagar).

Nyckeltal för koncernen

	kv 3 20/21	kv 3 19/20	maj-jan 20/21	maj-jan 19/20	Helår 19/20
Nettoomsättning	1 376	55	1 759	1 671	1 671
Rörelseresultat	-11 062	-7 433	-28 012	-19 520	-29 816
Periodens resultat	-10 909	-7 515	-27 491	-19 540	-30 318
Aktiverade FoU-kostnader	386	2 032	2 924	5 401	7 035
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-4%	-6%	-8%	-20%	-18
Resultat per aktie före utspädning	-0,38	-0,32	-0,97	-0,83	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning	-0,38	-0,32	-0,97	-0,83	-1,29
Likvida medel vid periodens slut	155 266	51 623	155 266	51 623	40 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 539	-4 396	-25 426	-15 486	-24 780
Periodens kassaflöde	-7 094	-7 471	114 602	34 781	23 927
Eget kapital	194 647	89 024	194 647	89 024	78 217
Eget kapital per aktie	6,85	3,78	6,85	3,78	3,32
Soliditet (%)	95%	90%	95%	90%	87
Genomsnittligt antal anställda	20	16	20	17	17

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

Alternativa nyckeltal

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

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor	Visar på efterfrågan för produkten.
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinarie verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar.	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av 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 summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

	kv 3 2020/2021	kv 3 2019/2020	maj-jan 2020/2021	maj-jan 2019/2020	Helår 2019/2020
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	1 376	55	1 759	1 671	1 671
Övriga intäkter	330	645	3 054	1 016	1 215
Aktiverat arbete för egen räkning	386	2 032	2 924	5 401	7 035
Förändring av lagervaror under tillverkning	0	0	0	0	0
Rörelsens intäkter	2 092	2 732	7 737	8 087	9 921
Materialkostnader	-154	86	-234	-220	-220
Övriga externa kostnader	-3 445	-4 564	-11 053	-10 433	-15 386
Personalkostnader	-7 840	-4 654	-20 030	-13 853	-19 874
Avskrivningar	-1 714	-1 033	-4 432	-3 101	-4 170
Övriga rörelsekostnader	0	0	1	0	-86
Rörelsens kostnader	-13 153	-10 165	-35 749	-27 607	-39 737
Rörelseresultat	-11 062	-7 433	-28 012	-19 520	-29 816
Finansiella intäkter	162	0	584	0	0
Finansiella kostnader	-13	27	-47	20	-443
Resultat före skatt	-10 913	-7 406	-27 475	-19 499	-30 259
	0				
Inkomstskatt	3	-109	-16	-41	-59
Periodens resultat	-10 909	-7 515	-27 491	-19 540	-30 318
Koncernens rapport över totalresultatet					
Periodens resultat	-10 909	-7 515	-27 491	-19 540	-30 318
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	0	0	0	0	0
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-10 909	-7 515	-27 491	-19 540	-30 318
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,38	-0,32	-0,97	-0,83	-1,29
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 418 372	23 573 372	28 418 372	23 573 372	23 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,38	-0,32	-0,97	-0,83	-1,29
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 338 372	24 418 372	29 338 372	24 418 372	24 218 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2021-01-31	2020-01-31	2020-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	42 496	41 601	42 666
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	829	2 232	1 234
Nyttjanderättstillgångar	2 634	2 815	3 313
Uppskjuten skattefordran	584	814	743
Summa anläggningstillgångar	46 544	47 462	47 955
Varulager	861	472	397
Kundfordringar	1 745	285	0
Kortfristiga fordringar	1 104	1 220	1 129
Likvida medel	155 266	51 623	40 777
Summa omsättningstillgångar	158 976	53 600	42 303
SUMMA TILLGÅNGAR	205 520	101 062	90 259
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 895	1 572	1 572
Övrigt tillskjutet kapital	338 744	176 662	195 133
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-145 991	-89 209	-118 487
Summa eget kapital	194 647	89 024	78 217
SKULDER			
Skulder nyttjanderätter	1 475	2 250	2 272
Uppskjuten skatteskuld	547	786	709
Övriga långfristiga skulder		357	0
Summa långfristiga skulder	2 022	3 393	2 981
Skulder nyttjanderätter	1 255	1 195	1 182
Förskott från kunder	1 213	3 542	3 521
Leverantörsskulder	1 800	1 065	1 007
Aktuella skatteskulder	141	375	500
Övriga skulder	778	0	624
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	3 663	2 468	2 228
Kortfristiga skulder	8 851	8 645	9 061
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	205 520	101 062	90 259

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i tkr	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2019	1 172	133 776	0	-61 294	-21 556	52 097
Disposition enligt beslut av årets stämma				-21 556	21 556	0
Omklassificering		5 075		-5 075		0
Justering till följd av byte av redovisningsprincip				-246		-246
Omräkningsdifferens			2	-2		0
Nyemission	400	56 282				56 682
Periodens resultat					-30 318	-30 318
UB per 30 april 2020	1 572	195 132	2	-88 172	-30 318	78 216
IB per 1 maj 2019	1 172	133 776	0	-61 294	-21 556	52 097
Disposition enligt beslut av årets stämma				-21 556	21 556	0
Justering till följd av byte av redovisningsprincip				-215		-215
Nyemission	400	56 282				56 682
Omräkningsdifferens		-1	1	0		0
Periodens resultat					-19 541	-19 541
UB per 31 januari 2020	1 572	190 057	1	-83 065	-12 026	89 025
IB per 1 maj 2020	1 572	195 132	2	-88 172	-30 318	78 216
Disposition enligt beslut av årets stämma						0
Nyemission	313	147 737				148 050
Emissionskostnader		-7 151				-7 150
Teckningsoption	10	3 025				3 035
Omräkningsdifferens			-12			-12
Årets resultat					-27 491	-27 491
UB 31 januari 2021	3 466	533 876	-8	-176 346	-88 126	194 647

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 3 20/21	kv 3 19/20	maj-jan 20/21	maj-jan 19/20	maj-apr 19/20
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-9 401	-5 888	-23 282	-16 527	-26 587
Förändringar i rörelsekapital	-138	1 492	-2 143	1 041	1 807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 539	-4 396	-25 426	-15 486	-24 780
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-351	-2 503	-2 924	-5 401	-7 035
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 796	-571	142 952	55 668	55 742
Periodens kassaflöde	-7 094	-7 471	114 602	34 781	23 927
Likvida medel vid periodens början	162 411	58 876	40 778	16 831	16 831
Omräkningsdifferens likvida medel	-51	4	-114	11	19
Likvida medel vid periodens slut	155 266	51 409	155 266	51 623	40 778

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 3 2020/2021	kv 3 2019/2020	maj-jan 2020/2021	maj-jan 2019/2020	Helår 2019/2020
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	1 376	422	1 759	1 671	1 671
Förändring av lagervaror under tillverkning	0	83	0	0	972
Aktiverat arbete för egen räkning	386	3 390	2 924	5 401	7 035
Övriga rörelseintäkter	21	641	1 950	772	0
Omsättning	1 783	4 535	6 634	7 844	9 677
Handelsvaror	-154	-194	-234	-220	-220
Övriga externa kostnader	-4 571	-8 829	-15 587	-12 888	-18 991
Personalkostnader	-7 199	-8 176	-16 772	-12 563	-17 849
Avskrivningar	-1 392	-1 422	-3 499	-2 132	-2 843
Övriga kostnader	0	0		0	-86
Rörelsenskostnader	-13 316	-18 621	-36 092	-27 804	-39 990
Rörelseresultat	-11 533	-14 085	-29 458	-19 961	-30 312
Finansnetto	185	355	652	162	-259
Resultat före skatt	-11 348	-13 731	-28 807	-19 798	-30 571
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-11 348	-13 731	-28 807	-19 798	-30 571
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,40	-0,58	-1,02	-0,84	-1,30
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 418 372	23 573 372	28 418 372	23 573 372	23 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,40	-0,58	-1,02	-0,84	-1,30
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 338 372	24 418 372	29 338 372	24 418 372	24 218 372

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2021-01-31	2020-01-31	2020-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	42 496	41 601	42 666
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	829	1 375	1 234
Finansiella anläggningstillgångar	1 074	1 235	1 248
Summa anläggningstillgångar	44 399	44 211	45 148
Varulager	861	472	397
Kortfristiga fordringar	2 873	1 556	1 105
Likvida medel	152 872	50 247	39 642
Summa omsättningstillgångar	156 606	52 275	41 144
SUMMA TILLGÅNGAR	201 005	96 486	86 292
EGET KAPITAL			
Summa bundet kapital	340 638	178 440	26 741
Summa fritt eget akpital	-147 395	-89 550	51 375
Summa EGET KAPITAL	193 244	88 890	78 117
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	0	0	0
Summa kortfristiga skulder	7 761	7 596	8 176
Summa SKULDER	7 761	7 596	8 176
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	201 005	96 486	86 292

Rapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Styrelsens intygande

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

Uppsala den 18 mars 2021

Styrelsen

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 4: februari-april 2020/2021	17 juni 2021
Årsredovisning	vecka 27
Årsstämma	31 augusti 2021
Delårsrapport 1: maj-juli 2021/2022	31 augusti 2021
Delårsrapport 2: augusti-oktober 2021/2022	1 december 2021
Delårsrapport 3: november-januari 2021/2022	15 mars 2022
Delårsrapport 4: maj-juli 2021/2022	16 juni 2022

För ytterligare information, kontakta:

Anders Rylander, VD

Telefon: +46 (0)18-44 44 835

E-post: anders.rylander@biovica.com

Cecilia Driving, EVP CFO/HR/IR

Telefon +46 (0)73 125 92 47

E-post: cecilia.driving@biovica.com

Biovica International AB (publ), 556774-6150

Dag Hammarskjölds väg 54B

752 37 Uppsala

018-44 44 830

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

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