

Lovande resultat publicerade på ESMO

tkr	kv 2 21/22	kv 2 20/21	maj-okt 21/22	maj-okt 20/21	Helår 20/21
Nettoomsättning	268	44	649	384	2 077
Rörelseresultat	-14 314	-8 285	-26 552	-16 950	-40 181
Periodens resultat	-14 388	-8 208	-26 613	-16 581	-39 482
Resultat per aktie efter utspädn.	-0,51	-0,29	-0,93	-0,59	-1,39

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Biovica förstärker ledningsgruppen med Warren Cresswell, President Americas, med ansvar för lanseringen av DiviTum®TKa i USA.
- Uppdatering om fördröjning i FDA-processen.
- Lovande DiviTum®TKa-resultat från Novartis BioItaLEE-studie presenterades vid ESMO.
- DiviTum®TKa-resultat från SWOG-studien publicerade i Clinical Cancer Research.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Artikel om DiviTum®TKa Budget Impact Model publicerad i Journal of Medical Economics.
- Tre studier med DiviTum®TKa presenteras på SABCS 2021.
- Start av TK IMPACT studien vid Washington University of St Louis.

Audiocast:

När: 1 december 2021 kl. 15:00

Var: <https://tv.streamfabriken.com/biovica-international-q2-2021-2022>

Telefonnummer: SE: +46850558350, DK: +4578150109, UK: +443333009031, US: +16467224904

Hur: på engelska

VD har ordet

Biovicas andra kvartal har präglats av dialogen med det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Dialogen har varit positiv men myndigheten brottas med hög arbetsbelastning i spåren av covid-19-pandemin som gör att utsatta tidslinjer varit svåra att hålla.

I mitten av september meddelade vi att vi fortsatt väntar på feedback från FDA för att kunna skicka vår uppdaterade 510(k)-ansökan. Status per den sista november är att vi fortsatt väntar på feedback från FDA.

DiviTum®TKa kommer att kunna lanseras i USA först efter ett 510(k)-godkännande, vilket vi inte förväntar oss innan årets utgång. Parallellt arbetar vi med en lansering i Europa, vilket planeras ske efter godkännande och lansering i USA.

En av Biovicas styrkor är alla positiva kliniska resultat för DiviTum®TKa. Vid världens ledande bröstcancerkonferens, San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), som hålls den 7–10 december presenteras även i år positiva resultat från studier med DiviTum®TKa. I år presenteras studieresultat från två studier. Dels den kliniska studien PROMISE (NCT03281902) vid Mayo Clinic dels resultat från ett samarbete med läkemedelsföretaget Carrick Therapeutics.

PROMISE-studiens utredare drar slutsatsen att TK-aktivitet (TKa) före behandling med CDK4/6-hämmare av hormonreceptorpositiva patienter med spridd bröstcancer är associerad med progressionsfri överlevnad. Att DiviTum®TKa tillför ett prediktivt värde för bröstcancerpatienter är en viktig validering av vårt test som ett möjligt standardverktyg vid utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

Carrick Therapeutics är ett läkemedelsföretag som bl. a utvecklar ett CDK7-inhibitor-läkemedel (samuraciclib), en ny generations CDK-hämmare. Det är en mycket intressant läkemedelskandidat som också erhållit Fast Track-status från FDA. Carrick har vänt sig till Biovica för att undersöka om DiviTum®TKa kan komplettera deras läkemedelsutveckling. Carrick presenterar de första resultaten av vårt samarbete på SABCS 2021, som visar att DiviTum®TKa inom trippel negative bröstcancer kan monitorera samuraciclib behandling och att DiviTum®TKa således också är användbart för monitorering av nästa generations CDK-hämmare.

Det är glädjande att fler och fler läkemedelsbolag ser nyttan med DiviTum®TKa under läkemedelsutvecklingen. Under den senaste tiden har flera läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations CDK-hämmare efterfrågat DiviTum®TKa. Nästa steg är att etablera fördjupade samarbeten för utveckling av nya produkter som kompletterar nya läkemedel och blir en del av behandlingsutvärderingen, så kallade Companion Diagnostics.

Under kvartalet meddelade vi även att DiviTum®TKa-resultat från en analys av prover från den stora SWOG S0226-studien har publicerats i den högt rankade vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research som ges ut av American Association for Cancer Research (AACR). De starka resultaten stöder användningen av DiviTum®TKa som ett verktyg för att övervaka sjukdomsprogression vid endokrin behandling hos kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer och publikationen är ett stort erkännande för DiviTum®TKa.

Därutöver presenterades lovande DiviTum®TKa-resultat från Novartis BIOITALEE-studie (287 patienter) vid konferensen European Society for Medical Oncology (ESMO) 16–21 september. Resultaten stärker DiviTum®TKa's potential som en prognostisk, prediktiv och monitorerande biomarkör vid behandling med CDK4/6-hämmaren ribociclib från Novartis. Det är mycket uppmuntrande att se att resultaten överensstämmer med tidigare DiviTum®TKa-resultat med CDK4/6-hämmaren palbociclib från Pfizer.

Washington University of St Louis har initierat en prospektiv klinisk studie för att utvärdera den kliniska användbarheten av DiviTum®TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer. Denna studie förväntas att ge viktig information om vilka fördelar DiviTum®TKa har gentemot monitorering med hjälp av bilddiagnostik och vi ser fram emot dessa resultat.

En av de viktigaste hörnstenarna i en framgångsrik amerikansk kommersialisering är reimbursement från betalare. Därför har vi tagit fram en ekonomisk modell baserad på DiviTum®TKa's fina kliniska resultat för att tydliggöra produktens positiva hälsoekonomiska påverkan.

Modellen har tidigare presenterats på den hälsoekonomiska konferensen ISPOR och kommer nu även presenteras på SABCS, samt har publicerats i Journal of Medical Economics.

Resultaten från studien visar att tillägget av DiviTum®TKa kan ge en nettokostnadsminskning på upp till tre gånger kostnaden för testet.

Inför lansering har vi byggt ut organisationen, såväl i Sverige som i USA. Under kvartalet rekryterade vi Warren Cresswell som President of the Americas. Warren har 25 års erfarenhet av diagnostikindustrin och tar med sig ett omfattande nätverk och värdefull kunskap om de amerikanska ersättningssystemen. Med Warren vid rodret i USA är jag övertygad om att vi kommer att lyckas med vår lansering.



Anders Rylander, VD

Väsentliga händelser under perioden

Förstärkning av ledningsgruppen

Warren Cresswell har utsetts till President Americas och kommer att ingå i ledningsgruppen från den 1 augusti. Warren Cresswell har tidigare arbetat i ledande roller under 17 år på det danska diagnostikföretaget Dako och efter det fem år, varav tre som vd, på Prometheus Laboratories, en start-up inom diagnostik som förvärvades av Nestlé Health Science. Warren bidrar med stor erfarenhet av att bygga upp och leda kommersiellt framgångsrika organisationer. Med 25 års erfarenhet från diagnostikindustrin tar han med sig ett omfattande nätverk och värdefull kunskap om den amerikanska marknaden inom onkologi-området.



Fördröjning i FDA-processen

Biovica meddelade i september att företagets förväntade tidplan för att uppdatera 510(k)-ansökan till US Food and Drug Administration (FDA) har förlängts på grund av fördröjning av svar från FDA.

BioltaLEE-studie presenteras vid ESMO

Studien drar slutsatsen att TKa verkar vara en ny lovande prognostisk, prediktiv och monitorerande biomarkör hos patienter med HR-positiv/HER2-negativ spridd bröstcancer som behandlas med ribociclib plus letrozol som första linjens behandling. TKa-värdet innan behandling och dynamiska TKa-förändringar gav oberoende värdefull information. Brist på TKa-suppression vid dag 15 indikerar primär resistens och dålig prognos. TKa-återhämtning vid den andra behandlingscykelns första dag kan indikera tidig anpassning till ribociclib plus letrozol, medan ihållande suppression verkar identifiera patienter med ihållande behandlingseffekt och utmärkt prognos.

Resultat från SWOG-studien publicerade i Clinical Cancer Research

DiviTum®TKa-resultat från en analys av prover från den stora SWOG S0226-studien har publicerats i den högt rankade vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research som ges ut av American Association for Cancer Research (AACR). De starka resultaten stöder användningen av DiviTum®TKa som ett verktyg för att övervaka sjukdomsprogression vid endokrin behandling hos kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer.

Som tidigare meddelats visar resultaten att patienter med låga TKa-nivåer (med en fördefinierad cut-off) före behandlingsstart får ett betydligt bättre utfall än patienter med höga TKa-nivåer. Progressionsfri överlevnad (PFS) var 17,3 mot 11,2 månader och total överlevnad (OS) var 58 respektive 30 månader. Dessutom observerades liknande resultat under behandlingen, där patienter med lågt TKa visade signifikant längre PFS och OS. Dessutom stöder resultaten den potentiella kliniska användningen av DiviTum®TKa för att identifiera patienter med låga TKa-värden som bäst lämpade för endokrin monoterapi, medan de med förhöjda TKa-värden verkar dra nytta av kombinationsbehandlingar.

Analysen mätte nivåer av tyimidinkinasaktivitet (TKa) i 1726 serumprover från mer än 400 patienter i SWOG S0226 och är den största studien att utvärdera DiviTum®TKa för prognostisk och seriell övervakning av spridd bröstcancer. Studien utgör grunden för den kliniska valideringen av DiviTum®TKa i Biovicas 510(k)-ansökan till FDA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

DiviTum®TKa-resultat publicerade i Journal of Medical Economics

Publikationen utökar de data som presenterades vid ISPOR 2021. Resultaten från modellen visar att monitorering med DiviTum®TKa kan ge besparingar på upp till tre gånger den extra kostnaden jämfört med nuvarande behandling av patienter med spridd bröstcancer.

Vård av patienter med spridd bröstcancer är en stor belastning för sjukvårdssystemens ekonomi på grund av kostnaden för behandlingar, för monitorering och hantering av biverkningar. Resultaten från denna studie visar att tillägget av DiviTum®TKa kan ge en nettokostnadsminskning på upp till tre gånger kostnaden för testet. Besparingarna kommer från en minskning av användningen av andra monitoreringsverktyg som datortomografi och skanning, och att tiden som en patient får dyra ineffektiva behandlingar kortas.

"Vår analys visade att införandet av DiviTum®TKa kan ge betydligt minskad traditionell monitorering. Om användningen av DiviTum®TKa också kan förutsäga bristande nytta av kostsam CDK4/6i-behandling och läkare sedan agerar på den informationen i tid, visar vår modell att detta kan resultera i avsevärda kostnadsbesparingar för patienter och vårdplaner", säger Scott D. Ramsey från Fred Hutchison Cancer Research Center.

DiviTum®TKa i tre posters på SABCS

Biovica och Carrick Therapeutics har samarbetat för att generera data för TK-aktivitet (TKa) i fas 1/2A-studien av samuraciclib (NCT033638939), en first-in-class, oral, selektiv CDK7-hämmare som nyligen fick "fast-track designation" av det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Studien visar det potentiella sambandet mellan Tka-nivåer och behandlingseffekt för denna nästa generations CDK-hämmare.

P1-18-10 A clinical study of samuraciclib (CT7001), a first-in-class, oral, selective inhibitor of CDK7, in patients with advanced triple negative breast cancer (TNBC)

DiviTum®TKa-resultat från den kliniska studien PROMISE (NCT03281902) utförd vid Mayo Clinic visar sambandet mellan Tka och progressionsfri överlevnad. Studieresultaten är en fortsättning på de resultat som presenterades på SABCS 2020. Sedan dess har prover från nästan dubbelt så många patienter testats för Tka. De nya resultaten

bekräftar den initiala analysen och tidigare DiviTum®TKa-resultat – dvs användningen av DiviTum®TKa som ett värdefullt verktyg vid utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

P5-13-22 Serum thymidine kinase 1 activity (TKa) levels and progression-free survival (PFS) in patients (pts) with hormone receptor positive (HR+) HER2-negative metastatic breast cancer (MBC) on palbociclib (Pb) and endocrine therapy (ET)

Ytterligare resultat av DiviTum®TKas budgeteffektmodell visar testets potential att avsevärt minska antalet röntgen och datortomografiundersökningar vid monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer. Eftersom dessa undersökningar är både dyra och jobbiga för patienterna, förstärker det den potentiella fördelen med DiviTum®TKa för sjukvården och för patienterna. Dessutom kan testet möjliggöra tidig identifiering när en behandling inte är effektiv och därför möjliggöra totala besparingar på tre gånger den extra kostnaden för testet.

P3-03-05 The budget impact of the DiviTum®TKa assay in postmenopausal women with hormone receptor positive metastatic breast cancer

TK IMPACT studien startar

En prövarinitierad prospektiv klinisk studie vid Washington University of St Louis som utvärderar den kliniska användbarheten av Biovicas blod-baserade biomarkörstest DiviTum®TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer.

Studiehypotesen är att inkluderingen av data från DiviTum®TKa mätningar i monitoreringen av patienter som får första linjens standardbehandling med CDK 4/6-hämmare och endokrin behandling, kommer att associeras med läkarnas beslut att byta behandling och/ eller att byta till annan rutinmässig övervakning som CT-skanningar och röntgenundersökningar. Studien kommer att undersöka vården över tid av 55 patienter som kommer att testas regelbundet med DiviTum®TKa.

Tidigare studier har visat att patienter med låga Tka-nivåer har förlängd tid till sjukdomsprogression, vilket ger möjlighet att modifiera och minska användningen av andra övervakningsundersökningar såsom bilddiagnostik. Dessa andra undersökningar utgör en börda för både patienter och för sjukvården.

Övrigt

Årsstämma 2021

Årsstämma hölls den 31 augusti 2021 via poströstning.

- Fastställande av räkenskaperna och ansvarsfrihet för styrelse och vd
- Ingen utdelning.
- Arvode till styrelseledamöterna ska utgå med 200 000 kronor och till styrelsens ordförande 450 000 kronor, till kommittéordförande utgår 50 000 kr och till medlem i kommitté 35 000 kr. Arvode till revisorerna ska utgå enligt godkända fakturor.
- Omval av styrelseledamöterna: Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Anders Rylander, Jesper Söderqvist och Henrik Osvald. Lars Holmqvist omvaldes som ordförande för styrelsen.
- Grant Thornton Sweden AB omvaldes till bolagets revisor med Stéphanie Ljungberg som huvudansvarig revisor.

- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutades.
- Ändring av bolagsordningen.
- Emissionsbemyndigande om 20% av nuvarande antal aktier.
- Beslut om emission av teckningsoptioner till anställda 285 000 teckningsoptioner och styrelsen 175 000 teckningsoptioner. Optionerna ska överlåtas på marknadsmässiga villkor.
- Beslut om 165 000 personaloptioner till anställda i USA. Personaloptionerna ska överlåtas vederlagsfritt.

Extra stämma 2021

En extra stämma hölls den 12 oktober 2021 via poströstning.

- Annika Carlsson Berg valdes in i styrelsen.
- Beslut om emission av 25 000 teckningsoptioner till nyvald ledamot. Optionerna ska överlåtas på marknadsmässiga villkor.

Finansiella kommentarer för koncernen

Andra kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 268 (44) tkr. Andra kvartalets omsättning kommer fortfarande från kunder på forskningsmarknaden.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 649 (880) 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 -14 314 (-8 285) tkr.

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

Finansnettot uppgick till -47 (98) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 361 (-8 186) tkr. Periodens resultat uppgick till -14 388 (-8 208) tkr.

Medelantalet anställda under perioden var 25 (21) varav 11 (10) kvinnor.

Första halvåret - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 649 (384) tkr. Första kvartalets omsättning kommer från kunder på forskningsmarknaden. Omsättningen är än så länge i linje med plan, dock kommer helårets omsättning bli lägre än planerat pga förseningen i hanteringen av 510(k) ansökan.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 532 (2 539) 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 -26 552 (-16 950) tkr.

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

Finansnettot uppgick till -35 (388) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -26 587 (-16 562) tkr. Periodens resultat uppgick till -26 613 (-16 581) tkr.

Medelantalet anställda under perioden var 24 (21) varav 11 (10) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2021 till 117 937 (162 411) tkr. För en lyckad kommersialisering i USA och Europa behöver investeringar göras de närmaste åren och med nuvarande kapital beräknas bolaget åtminstone ha kapital för cirka två års drift inklusive förväntad försäljningsökning.

Periodens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgår till 1 532 (2 539) tkr.

Finansiering

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2021 till 117 937 (162 411) tkr. Biovica är väl kapitaliserat inför kommersialiseringen i USA och Europa. Med nuvarande kapital beräknas bolaget åtminstone ha kapital för cirka två års drift, inklusive förväntad försäljningsökning. Förseningen i FDA processen leder till att kommersialiseringen i USA försenas. Än så länge har det inte någon påverkan på bolagets kapitalbehov. Det har inte heller lett till något nedskrivningsbehov av aktiverade utvecklingsutgifter för DiviTum.

Närståendetransaktioner

Under första halvåret har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 102 tkr. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor. Därutöver har Annika Carlsson Berg under september, den tid hon inte var ledamot arbetat som regulatorisk rådgivare och erhållit lön.

Teckningsoptioner och personaloptioner

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning
TO4	styrelse	150 000	19,50	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	10 000,00
TO5	personal	120 000	17,16	25 augusti 2021 - 25 augusti 2022	10 000,00
TO6	personal	173 000	45,14	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 533,33
TO7	styrelse	200 000	45,14	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 333,33
TO8	personal	285 000	70,35	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	19 000,00
TO9	styrelse	175 000	70,35	1 augusti 2025 - 30 september 2025	11 666,67
PO1	personal	165 000	70,35	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	11 000,00
		1 268 000			86 533,33

Teckningsoptioner och personaloptioner

Per den 31 augusti 2021 beslutades teckningsoptionsprogram TO8 och TO9 till personal respektive styrelse samt ett personaloptionsprogram, PO1, till anställda i USA. Dessa har registrerats men ännu inte överlåtits till de anställda och styrelsen. Teckningsoptionerna kommer att värderas vid tidpunkt för överlåtelsen. Personaloptionerna i USA som tilldelas kommer att tjänas in under programmets löptid. Utöver detta har ett teckningsoptionsprogram om 25 000 optioner beslutats på den extra bolagsstämma som hölls den 12 oktober. Dessa har ännu inte registrerats.

Aktier

Under perioden har 50 000 B-aktier emitterats pga teckningsoptions program TO5. I samband med detta har bolaget tillförts 858 000 kronor. Per den 31 oktober 2021 uppgår antalet utestående aktier i Biovica till 28 468 372 aktier varav 6 405 190 aktier är av serie A och 22 063 182 aktier är av serie B. Det totala antalet röster uppgår till 41 278 752.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Vid omstämpling av A-aktier till B-aktier minskar antalet röststarka aktier (A-aktier har tre röster, B-aktier 1 röst). A-aktierna är onoterade och B-aktierna är noterade på Nasdaq Stockholm First North Premier Growth Market. Omstämpling har skett av 137 670 aktier den 30 september 2021.

Helår	A-aktier	B-aktier	Totalt
IB 2021-05-01	6 542 860	21 875 512	28 418 372
Teckning pga optioner, TO5		50 000	50 000
Omstämpling	-137 670	137 670	0
UB 2021-10-31	6 405 190	22 063 182	28 468 372

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 2020/2021.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2021 och framåt

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet, såväl marknadsmässiga, regulatoriska som finansiella risker. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2020/2021. Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats, se mer nedan. Jämfört med årsredovisningen bedöms övriga risker oförändrade.

Covid-19

Under perioden har en covid-19 relaterad risk materialiserats. Granskningen av bolagets FDA ansökan försenades ett kvartal till följd av FDAs omallokering av resurser till covid-19 relaterade

ansökningar som fått EUA-status (Emergency Use Authorization). Granskningen återupptogs i slutet av januari. Redan innan den första feedbacken kom har processen tagit mer än 90 dagar vilket är den normala tiden för hantering av 510(k) ansökningar. Redan vid beslutet om att ta upp granskningen meddelade FDA att de inte kunde utlova att processen skulle följa den vanliga tidplanen på grund av pandemin.

Då Biovica fortfarande väntar på erforderlig feedback från FDA har företaget inte kunnat skicka in sin uppdaterade ansökan ännu. Detta innebär en förskjutning i tidplanen av lanseringen av DiviTum®TKa på den amerikanska marknaden.

Det är fortfarande oklart när ett fullständigt svar kan skickas till FDA och när svaret väl är inskickat är det oklart hur lång tid slut granskning kommer att ta.

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

Väsentliga bedömningar

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar

av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser.

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

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

Tillväxt och bruttomarginal

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

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

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

Nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar

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

Not 1 Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Av likvida medel redovisas 12 597 (12 125) tkr till verkligt värde per den 31 oktober 2021. Redovisad värdeförändring är 104 (523) tkr för första halvåret.

Ovanstående finansiella tillgångar utgörs av placeringar i fonder. För de finansiella instrument där det finns marknadsnoteringar används aktuella kurser för värdering till verkligt värde (Nivå 1).

Nyckeltal för koncernen

tkr	kv 2 21/22	kv 2 20/21	maj-okt 21/22	maj-okt 20/21	Helår 20/21
Nettoomsättning	268	44	649	384	2 077
Rörelseresultat	-14 314	-8 285	-26 552	-16 950	-40 181
Periodens resultat	-14 388	-8 208	-26 613	-16 581	-39 482
Aktiverade FoU-kostnader	649	880	1 532	2 539	3 560
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-4	-7	-5	-11	-8
Resultat per aktie före utspädning	-0,51	-0,29	-0,93	-0,59	-1,39
Resultat per aktie efter utspädning	-0,51	-0,29	-0,93	-0,59	-1,39
Likvida medel vid periodens slut	117 937	162 411	117 937	162 411	145 364
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 914	-8 524	-26 177	-15 887	-34 409
Periodens kassaflöde	-12 988	131 024	-27 439	121 696	104 692
Eget kapital	156 917	202 505	156 917	202 505	182 661
Eget kapital per aktie	5,52	7,16	5,52	7,16	6,43
Soliditet (%)	95	95	95	95	95
Genomsnittligt antal anställda	25	21	24	21	20

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

Alternativa nyckeltal

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

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

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

	kv 2 2021/2022	kv 2 2020/2021	maj-okt 2021/2022	maj-okt 2020/2021	Helår 2020/2021
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	268	44	649	384	2 077
Övriga intäkter	74	2 644	142	2 723	3 241
Aktiverat arbete för egen räkning	649	880	1 532	2 539	3 560
Rörelsens intäkter	991	3 567	2 324	5 646	8 878
Materialkostnader	-69	-29	-164	-80	-367
Övriga externa kostnader	-3 212	-3 640	-8 342	-7 608	-15 332
Personalkostnader	-10 485	-6 488	-17 269	-12 190	-27 218
Avskrivningar	-1 539	-1 695	-3 102	-2 718	-6 142
Rörelsens kostnader	-15 305	-11 852	-28 876	-22 596	-49 059
Rörelseresultat	-14 314	-8 285	-26 552	-16 950	-40 181
Finansiella intäkter	-23	422	0	422	855
Finansiella kostnader	-24	-324	-35	-34	-60
Resultat före skatt	-14 361	-8 186	-26 587	-16 562	-39 386
Inkomstskatt	-27	-21	-26	-19	-96
Periodens resultat	-14 388	-8 208	-26 613	-16 581	-39 482
Koncernens rapport över totalresultatet					
Periodens resultat	-14 388	-8 208	-26 613	-16 581	-39 482
Övrigt totalresultat					
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	0	0	0	0	0
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-14 388	-8 208	-26 613	-16 581	-39 482
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,51	-0,29	-0,93	-0,59	-1,39
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 468 372	28 273 372	28 468 372	28 273 372	28 418 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,51	-0,29	-0,93	-0,59	-1,39
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 736 372	29 338 372	29 736 372	29 338 372	29 111 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2021-10-31	2020-10-31	2021-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	41 148	43 373	41 869
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	499	959	704
Nyttjanderättstillgångar	1 979	2 956	2 312
Uppskjuten skattefordran	354	650	499
Summa anläggningstillgångar	43 980	47 938	45 384
Varulager	1 110	681	527
Kundfordringar	0	345	222
Kortfristiga fordringar	1 992	937	1 153
Likvida medel	117 937	162 411	145 364
Summa omsättningstillgångar	121 040	164 373	147 266
SUMMA TILLGÅNGAR	165 020	212 312	192 650
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 898	1 885	1 895
Övrigt tillskjutet kapital	339 624	335 719	338 758
Reserver	-9	-1	-20
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-184 597	-135 098	-157 972
Summa eget kapital	156 917	202 505	182 661
SKULDER			
Leasingskulder	778	1 729	934
Uppskjuten skatteskuld	308	633	460
Summa långfristiga skulder	1 086	2 362	1 394
Leasingskulder	1 354	1 310	1 486
Förskott från kunder	1 217	784	1 213
Leverantörsskulder	512	2 332	1 085
Aktuella skatteskulder	50	127	154
Övriga skulder	708	1 056	634
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	3 175	1 836	4 023
Kortfristiga skulder	7 017	7 445	8 595
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	165 020	212 312	192 650

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2020	1 572	195 132	2	-88 171	-30 318	78 217
Disposition enligt beslut av årets stämma				-30 318	30 318	0
Nyemission	313	147 737				148 050
Emissionskostnader		-7 151				-7 151
Teckningsoption	10	3 040				3 050
Omräkningsdifferens			-22			-22
Periodens resultat					-39 482	-39 482
UB per 30 april 2021	1 895	338 758	-20	-118 489	-39 482	182 661
IB per 1 maj 2020	1 572	195 132	2	-88 172	-30 318	78 216
Disposition enligt beslut av årets stämma				-30 318	30 318	0
Nyemission	313	147 737				148 050
Emissionskostnader		-7 150				-7 150
Omklassificering				-26		-26
Omräkningsdifferens			-3	-1		-4
Periodens resultat					-16 581	-16 581
UB per 31 oktober 2020	1 885	335 719	-1	-118 517	-16 581	202 505
IB per 1 maj 2021	1 895	338 758	-20	-118 489	-39 482	182 661
Disposition enligt beslut av årets stämma				-39 482	39 482	0
Nyemission	3	855				858
Teckningsoption		11				11
Omräkningsdifferens			11	-11		0
Periodens resultat					-26 613	-26 613
UB per 31 oktober 2021	1 898	339 624	-9	-157 983	-26 613	156 917

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 2 21/22	kv 2 20/21	maj-okt 21/22	maj-okt 20/21	Helår 20/21
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-12 925	-6 294	-23 702	-13 882	-33 545
Förändringar i rörelsekapital	11	-2 229	-2 475	-2 005	-864
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 914	-8 524	-26 177	-15 887	-34 409
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-685	-914	-1 568	-2 573	-3 560
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	611	140 462	307	140 156	142 661
Periodens kassaflöde	-12 988	131 024	-27 439	121 696	104 692
Likvida medel vid periodens början	130 927	31 394	145 362	40 778	40 777
Omräkningsdifferens likvida medel	-2	-8	13	-62	-105
Likvida medel vid periodens slut	117 937	162 411	117 937	162 411	145 364

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 2 2021/2022	kv 2 2020/2021	maj-okt 2021/2022	maj-okt 2020/2021	Helår 2020/2021
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	268	44	649	384	2 077
Aktiverat arbete för egen räkning	649	880	1 532	2 539	3 560
Övriga rörelseintäkter	74	1 849	142	1 929	2 071
Omsättning	991	2 773	2 324	4 851	7 708
Handelsvaror	-70	-186	-165	-80	-367
Övriga externa kostnader	-5 866	-4 512	-12 739	-11 016	-22 119
Personalkostnader	-8 291	-5 835	-13 749	-9 573	-22 243
Avskrivningar	-1 243	-1 399	-2 494	-2 106	-4 887
<i>Rörelsens kostnader</i>	<i>-15 469</i>	<i>-11 932</i>	<i>-29 147</i>	<i>-22 776</i>	<i>-49 615</i>
Rörelseresultat	-14 479	-9 160	-26 823	-17 925	-41 907
Övr ränteint och liknande poster	-1	137	43	468	759
Räntekostn och liknande poster	-13	-1	-13	-1	-1
Resultat före skatt	-14 493	-9 024	-26 792	-17 459	-41 150
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0	1 146
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-14 493	-9 024	-26 792	-17 459	-40 004

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2021-10-31	2020-10-31	2021-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	41 148	43 373	41 869
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	499	959	704
Finansiella anläggningstillgångar	2 232	1 228	2 217
Summa anläggningstillgångar	43 880	45 560	44 790
Varulager	1 110	681	527
Kortfristiga fordringar	1 821	1 319	1 511
Likvida medel	115 706	160 319	142 920
Summa omsättningstillgångar	118 637	162 319	144 958
SUMMA TILLGÅNGAR	162 517	207 879	189 748
EGET KAPITAL			
Summa bundet kapital	29 108	29 593	29 105
Summa fritt eget kapital	127 030	171 964	152 956
Summa EGET KAPITAL	156 138	201 557	182 061
SKULDER			
Summa kortfristiga skulder	6 378	6 322	7 686
Summa SKULDER	6 378	6 322	7 686
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	162 517	207 879	189 748

Rapporten har granskats översiktligt 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 företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 1 december 2021

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Ledamot

Marie-Louise Fjällskog
Ledamot

Maria Holmlund
Ledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Ledamot

Henrik Osvald
Ledamot

Anders Rylander
Ledamot, Verkställande direktör

Jesper Söderqvist
Ledamot

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 3: november-januari 2021/2022
Delårsrapport 4: maj-juli 2021/2022

15 mars 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
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 utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovicas vision är att alla cancerpatienter ges en optimal behandling från första dagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum®TKa är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, info@fnca.se, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.

Biovica International AB (publ)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Biovica International AB (publ) med dotterbolag per 31 oktober 2021 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Uppsala den 1 december 2021

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor