

Lyckad kapitalanskaffning bäddar för lansering i USA

tkr	kv 2 22/23	kv 2 21/22	maj-okt 22/23	maj-okt 21/22	Helår 21/22
Nettoomsättning	961	268	1 506	649	2 045
Rörelseresultat	-23 310	-14 314	-43 973	-26 552	-60 101
Periodens resultat	-23 250	-14 388	-44 254	-26 613	-60 003
Resultat per aktie ef utspäd	-0,81	-0,51	-1,55	-0,93	-2,11

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Beslut om förslag om företrädesemission om 148 MSEK
- Kallelse till extra bolagsstämma 7 november
- CLIA laboratorium ansökan inskickad
- Anders Morén utsedd till CFO, tillträder 1 januari 2023

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Beslut om företrädesemission på extra bolagsstämma den 7 november 2022
- Abstract och poster på SABCS om TK IMPACT-studien
- Abstract och poster på SABCS om resultaten från MA38-studien
- Säljteam på plats för lansering i USA från december.
- Lyckat utfall av företrädesemissionen. 148 miljoner SEK tillförs kassan före emissionskostnader.
- CLIA certifiering förväntas under första kvartalet 2023

Webcast:

När: 15 december 2022 kl. 15.00 CET

Var: <https://www.lyti.in/Q2-Interim-report-2022>

Hur: på engelska

VD har ordet

Biovicas andra kvartal präglades av marknads-godkännandet för vårt test DiviTum® TKa som vi erhöll från det amerikanska läkemedels-myndigheten (FDA) strax innan andra kvartalets start. Godkännandet är en av de viktigaste milstolparna i bolagets historia och avgörande för att förverkliga testets kommersiella potential. Vi kan nu marknadsföra och sälja testet på den amerikanska marknaden som ett hjälpmedel vid övervakning av sjukdomsprogression hos postmenopausala patienter med hormonreceptorpositiv, spridd bröstcancer. I USA lever cirka 168 000 patienter med spridd bröstcancer där DiviTum® TKa kan vara en del av monitoreringen av behandlingen.

Marknadspotentialen på den amerikanska marknaden är 200-350 MUSD/år och vi siktar på att ta 15% av den marknaden tre år efter lansering.

Testet kommer i USA att erbjudas via det labb vi har etablerat ett i San Diego. För att kunna erbjuda våra kunder DiviTum-analyser från labbet krävs s.k. CLIA-godkännande. Den ansökan skickades in under oktober och vi har fått återkoppling om att ett platsbesök kommer att genomföras av myndigheten California Department of Public Health (CDPH) under januari 2023, vilket gör att vi nu förväntar oss CLIA-certifiering under första kvartalet 2023.

För att kunna lansera testet på den amerikanska marknaden bygger vi nu upp vår amerikanska organisation. Vi har sedan tidigare fem mycket erfarna personer och sedan första december har teamet förstärkts med ytterligare åtta personer som har en historik av att framgångsrikt lansera och sälja denna typ av test. I teamet finns också mycket kompetens kring det amerikanska reimbursement-systemet och hur vi kan säkerställa att få betalt för testet på en nivå som reflekterar det stora värde vi kan tillföra.

Teamet består av fyra regionalt ansvariga säljare, två centralt placerade säljare, samt två specialister på det amerikanska reimbursementssystemet (ersättningssystemet). Säljkåren har stor erfarenhet av försäljning inom diagnostik och kommer att utbilda och informera hälso- och sjukvårdspersonal om de stora fördelarna med DiviTum® TKa. Jag är mycket spänd på att se vad detta team i USA kommer att kunna åstadkomma!

Detta team har redan börjat arbeta och kommer inom kort att börja träffa Key Opinion Leaders, onkologer, sjukhus, etc. för att skapa efterfrågan för produkten. Parallellt jobbar vårt Market Access-team med att bearbeta betalare i USA. Allt för att säkerställa en lyckad lansering. Dessa aktiviteter påverkas inte av det besök CDPH kommer att göra under januari som ett led i CLIA-certifieringen.

Vi bygger även upp våra processer för att kunna börja sälja så snart som möjligt och tar nu fram marknadsföringsmaterial och genomför en mängd aktiviteter som krävs för lansering och försäljning. Vi kommer att arbeta aktivt med betalare för att testet ska få rätt ersättningsnivå.

Våra samarbeten med läkemedelsbolag inom cancerområdet utvecklas också väl. Vi ser en ökad efterfrågan efter vårt 510(k)-godkännande från FDA. Det har lett till ett flertal nya projekt där DiviTum® TKa ingår, både hos befintliga och nya kunder. Dessa projekt kommer att generera intäkter de kommande 12-36 månader inom detta område.

Dessa samarbeten stärker DiviTum® TKa:s position inom området och resulterar i att DiviTum® TKa ingår i fler och fler kliniska studier som drivs av läkemedelsbolag. Det ökar sannolikheten för att teckna avtal om gemensam utveckling av nya produkter tillsammans med nya läkemedel, s.k. Companion Diagnostic (CDx).

För att finansiera den initiala lanseringen beslutade styrelsen i oktober om att genomföra en fullt garanterad företrädesemission som vid full teckning kommer att tillföra cirka 148 miljoner kronor före emissionskostnader. Emissionen är nu genomförd och pengarna kommer framför allt att användas för den amerikanska lanseringen, men också för lansering på utvalda marknader i Europa och uppskalning av våra produktionsprocesser.

Vi ser mycket fram emot att lansera DiviTum® TKa till nytta för både patienter och vårdgivare, och samtidigt skapa värde för våra aktieägare.



Anders Rylander, Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

Beslutar om en fullt garanterad företrädesemission om ca 148 MSEK

För att finansiera lanseringen av DiviTum®TKa i USA och Europa. Genomförs en företrädes emissionen omfattande högst 17 153 022 B-aktier vilken kommer kunna tillföra ca 148 mkr.

Teckningskursen har fastställts till 8,65 SEK per B-aktie. Styrelsens beslut om Företrädesemissionen är villkorat av godkännande av extra bolagsstämman som är planerad att hållas den 7 november 2022.

Ansöker om CLIA-certifiering inför DiviTum®TKa-lansering

Ansökan är inlämnad om CLIA-certifiering av laboratorium i San Diego, vilket är ännu en viktig milstolpe inför den amerikanska kommersiella lanseringen av testet DiviTum®TKa som nyligen godkändes av FDA. Biovica är nu redo att ta emot, analysera och rapportera resultat för sin nya DiviTum®TKa-diagnostik med kapacitet och förmåga att bearbeta prover från hela landet.

Anders Morén utsedd till CFO

Anders Morén utsetts till Chief Financial Officer (CFO). Anders Morén tillträder rollen den 1 januari 2023.

Anders Morén kommer närmast från det globala läkemedelsbolaget Gilead där han ansvarat för ekonomifunktionen för stor del av EMEA (Europe, Middle East and Africa, med över 10 miljarder kronor i årsomsättning).

Väsentliga händelser efter perioden

Beslut om företrädesemission på extra bolagsstämma

Bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut från den 18 oktober 2022 om företrädesemission av högst 17 153 022 B-aktier. Den totala ökningen av Bolagets aktiekapital uppgår till högst 1 143 534,80 kronor.

Teckningskursen för B-aktierna är 8,65 kronor per aktie, totalt 148 373 640,30 kronor om samtliga aktier tecknas.

Den som på avstämningsdagen den 15 november 2022 är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya B-aktier till teckningskursen 8,65 kronor per aktie.

Aktieägarna erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd aktie. Tio (10) teckningsrätter berättigar till teckning av sex (6) nya B-aktier i företrädesemissionen.

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom kontant betalning under tiden från och med den 21 november 2022 till och med den 5 december 2022. Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske på särskild teckningslista under tiden från och med den 21 november 2022 till och med den 5 december 2022. Betalning för aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter ska erläggas senast tre bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnota som utvisar besked om tilldelning.

Om inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning kommer då att ske i första hand till de personer som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och som tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid övertäckning ska tilldelning ske i förhållande till antalet utnyttjande teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning. I andra hand till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och, vid övertäckning, i förhållande till det antal nya aktier som anges i respektive teckningsanmälan, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning. Slutligen ska tilldelning av resterande aktier ske till de investerare som lämnat emissionsgarantier i enlighet med villkoren för respektive emissionsgarants emissionsgaranti.

DiviTum® TKa resultat från MA38-studien presenterades på SABCS

"Resultaten stöder användningen av DiviTum® TKa som ett verktyg för att stratifiera patienter med spridd bröstcancer när behandlingen påbörjas och för att identifiera patienter med de bästa förutsättningarna för längre överlevnad under behandling med CDK4/6-hämmare", säger Dr. Amelia McCartney, BSc, BA (Hons), MBBS, FRACP, första författare och medicinsk onkolog vid Monash Health, Melbourne, Australien.

Om MA38-studien

Studien MA38 utfördes av Canadian Cancer Trials Group (CCTG) och undersökte två olika doseringsscheman vid behandling med CDK4/6-hämmaren palbociclib. Tymidinkinasaktivitet (TKa), mätt med DiviTum® Tka, användes som en prediktiv biomarkör för att identifiera patienter med lång behandlingstid och förlängd total överlevnad hos kvinnor med tidigare diagnostiserad HR-positiv spridd bröstcancer.

DiviTum® Tka i TK IMPACT-studien på SABCS

TK IMPACT-studien, som använder blodprovet DiviTum® Tka, kommer att presenteras som en poster vid världens största bröstcancersymposium, SABCS, den 8 december.

TK IMPACT är en pågående prospektiv, enarmad studie som utvärderar effekten av "realtidsmätningar" av testet DiviTum® Tka på en läkares beslut om att byta behandling och/ eller byta till annan rutinmässig övervakning som CT-skanningar och röntgenundersökningar. Studien genomförs på patienter med avancerad HR-positiv, HER2-negativ spridd bröstcancer som får endokrin behandling och en CDK4/6-hämmare.

Biovica etablerar erfaret säljteam i USA

Biovicas amerikanska organisation växer inför den kommande lanseringen av det blodbaserade testet DiviTum® Tka som nyligen godkändes av FDA. Biovica planerar att lansera DiviTum® Tka på den amerikanska marknaden genom det helägda laboratoriet i San Diego före slutet av 2022.

Teamet består av följande roller:

- Fyra specialsäljare har anställts för att driva engagemang med sjukvårdspersonal i enskilda möten och för att utbilda om DiviTum® TKas starka kliniska data. Deras expertis kommer att förenkla logistiken för beställningar och för testinsamling. De kommer att hjälpa till att minimera patienternas egna utgifter genom direktfakturerings och program för ekonomisk hjälp.
- Förutom de specialiserade försäljningsrepresentanterna har Biovica anställt två direktörer för marketaccess som kommer att bygga på sina relationer med sjukhus för att få igenom direktfakturerings. De kommer också att samarbeta med Integrated Delivery Networks (IDN) och driva inkludering i vårdvägar. Dessa personer kommer att ha ett regionalt betalarfokus.

- Till sin hjälp kommer teamet att ha en chef för managed care och en chef för revenue cycle för att driva och stödja genomförandet.

Lyckat utfall i företrädesemission

Det slutliga utfallet i Företrädesemissionen visar att 10 951 361 B-aktier, motsvarande cirka 63,8 procent av Företrädesemissionen, tecknats med och utan stöd av teckningsrätter. Följaktligen tilldelas cirka 36,2 procent av Företrädesemissionen till de parter som lämnat emissionsgarantier, varigenom Företrädesemissionen tecknas till 100 procent. Biovica kommer att tillföras en emissionslikvid om totalt cirka 148 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen.

Syftet med Företrädesemissionen är att finansiera den initiala lanseringen av DiviTum® Tka i USA och Europa efter godkännandet av FDA 510(k) i juli 2022 för behandlingsövervakning av metastaserande bröstcancerpatienter.

Biovica förväntar CLIA-certifiering under första kvartalet 2023

Laboratory Field Services (LFS) vid California Department of Public Health (CDPH) har informerat Biovica att de har planerat ett platsbesök på Biovicas nya laboratorium i San Diego, Kalifornien, i januari 2023. Därför förväntar sig Biovica nu att få en CLIA-certifiering (Clinical Laboratory Improvement Amendment) under första kvartalet 2023. Detta påverkar inte planerade och pågående kommersialiseringsaktiviteter.

Parallellt framskrider våra kommersialiseringsaktiviteter för att skapa efterfrågan för DiviTum® Tka. Vårt amerikanska säljteam, som anställdes den 1 december kommer engagera viktiga opinionsbildare, både nationellt och regionalt, och medicinska onkologer samtidigt som vårt team för market access kommer att engagera utvalda cancercenter. Lanseringsaktiviteterna för DiviTum® Tka är på god väg och vår tidslinje påverkas inte av detta platsbesök. Vi räknar med att analysera de första DiviTum® Tka-proverna under första kvartalet 2023.

Övrigt

Årsstämma 2022

Årsstämma hölls den 31 augusti 2022 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: Annika Carlsson Berg, 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.

- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutades.
- Emissionsbemyndigande om 20% av nuvarande antal aktier.
- Beslut om emission av teckningsoptioner till anställda 240 000 teckningsoptioner och styrelsen 160 000 teckningsoptioner. Optionerna ska överlåtas på marknadsmässiga villkor.
- Beslut om 120 000 personaloptioner till anställda i USA. Personaloptionerna ska överlåtas vederlagsfritt.
- Beslut om 40 000 prestationsaktier i två serier till anställda i USA. Prestationsaktierna ska överlåtas vederlagsfritt.

Extra bolagsstämma 2022

En extra stämma hölls den 7 november 2022 där beslut fattades om en företrädesemission om 148 MSEK.

Finansiella kommentarer för koncernen

Andra kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 961 (268) tkr. Andra kvartalets omsättning kommer dels från kit-försäljning till läkemedelsbolag, dels från analystjänster åt läkemedelsbolag.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 390 (649) 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 -23 310 (-14 314) tkr.

Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror på aktiviteter inför kommersialisering av DiviTum® TKa såsom flera anställda i USA, en uppbyggnad av laboratoriet i San Diego.

Finansnettot uppgick till 67 (-47) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -23 243 (-14 361) tkr. Periodens resultat uppgick till -23 250 (-14 388) tkr.

Medelantalet anställda den 31 oktober 2022 var 27 (25) varav 13 (11) kvinnor.

Första halvåret - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 506 (649) tkr. Första halvårets omsättning kommer från kunder på forskningsmarknaden. Dessa kunder använder DiviTum® TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 836 (1 532) 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 -44 254 (-26 552) tkr.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2022 till 46 997 (117 937) tkr. Efter periodens utgång har en företrädesemission genomförts för att kapitalisera upp bolaget inför lansering av DiviTum® TKa. Emissionen tillför 148 Mkr före emissionskostnader. Styrelsen bedömer att koncernen herefter har finansiering som räcker till och med juni 2024.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till netto 791 (-205) tkr.

Finansiering

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2022 till 46 997 (117 937) tkr. Styrelsen beslutade om en företrädesemission den 18 oktober med anledning av att likviditeten inte skulle räcka för lansering av DiviTum® TKa. Efter periodens utgång har företrädesemissionen genomförts vilken tillför 148 Mkr före emissionskostnader. Styrelsen bedömer att koncernen herefter har finansiering som räcker till och med juni 2024.

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 115 (115) tkr. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor.

Incitamentsprogram

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning	Antal B-aktier
TO4	styrelse	150 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	10 000	150 000
TO6	personal	173 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 533	173 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 333	200 000
TO8	personal	233 000	70,35	2,61	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	15 533	233 000
PO9	personal	130 000	70,35	-	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	8 667	130 000
TO10	styrelse	120 000	70,35	3,94	1 augusti 2025 - 30 september 2025	8 000	120 000
TO11	personal	240 000	56,64	NA	1 september 2025 - 30 september 2025	16 000	240 000
TO12	styrelse	160 000	56,64	NA	1 september 2026 - 30 september 2026	10 667	160 000
PO13:1	personal	60 000	56,64	-	1 september 2025 - 30 september 2025	4 000	60 000
PO13:2	personal	60 000		-	1 februari 2026 - 28 februari 2026	4 000	60 000
PA14:1	personal	20 000				1 333	20 000
PA14:2	personal	20 000				1 333	20 000
		1 566 000				104 400	1 566 000

Incitamentsprogram

På årsstämman den 31 augusti fattades beslut om program 11-14. Dessa har ännu inte implementerats.

Aktier

Per den 31 oktober 2022 uppgår antalet utestående aktier i Biovica till 28 588 372 aktier varav 6 276 293 aktier är av serie A och 22 312 079 aktier är av serie B. Det totala antalet röster uppgår till 41 140 958.

Under andra kvartalet tecknades 60 000 B-aktier i teckningsoptionsprogram TO6 som i och med det fulltecknats. Aktiernas teckningskurs var 17,16 kr. Under första kvartalet tecknades 40 000 B-aktier i samma program. Totalt har 1 716 000 kr tillförts bolaget.

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. Ingen omstämpling skedde den 30 september 2022.

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 2021/2022.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2022 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 2021/2022.

Covid-19

I dagsläget gör ledningen bedömningen att Covid-19 inte har någon påverkan på bolagets leveransförmåga. Ledningen fortsätter att följa situationen och är beredd att vidta åtgärder om situationen skulle förändras.

Rysslands invasion av Ukraina

I nuläget bedömer Biovica att bolaget inte kommer påverkas av kriget i Ukraina. Bolaget kan inte se att

Rysslands invasion av Ukraina har haft någon påverkan på verksamheten i nuläget. Styrelsen och ledningsgruppen följer utvecklingen och anser att bolaget påverkas endast i mindre utsträckning av kriget i Ukraina på kort sikt, men det är för tidigt att göra en kvalificerad bedömning av effekten på längre sikt. Kriget påverkar den globala försörjningskedjan i allmänhet och det är troligt att Biovica också kan påverkas.

Finansiell riskhantering

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som 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.

Valutarisker

Koncernen verkar så väl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då framförallt avseende USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av bolagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad.

Omräkningseffekterna från verksamheten i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc. börjar nu öka samtidigt som växelkursen i dollar försämrats. En viss påverkan vid redovisning i kSEK kan noteras mot den budget som lagts för året.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden.

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Exponeringen för kreditrisk är marginell både för koncernen och moderbolaget.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna bedriva verksamheten. Utifrån verksamhetsplanen som ligger räcker likviditeten mer än de närmaste 12

månaderna. Se kommentarer om Finansiell ställning och Finansiering på sidan 6.

Väsentliga bedömningar

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

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

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

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

Tillväxt och bruttomarginal

Återvinningsvärdet baserar sig på en beräkning av nyttjandevärdet genom användande av kassaflödesprognoser baserade på budgetar godkända av styrelsen samt prognoser som sträcker sig över patentens livstid. Prognoserna bygger på affärsplanen för 2022/2023. Bruttomarginalen är beräknad utifrån produktkalkylen. Wacc:en har ökat till följd av det förändringar som skett i omvärldsläget med ökande räntor och inflation. Prognoserna i affärsplanen har inte justerats med anledning av det förändrade omvärldsläget. Inget nedskrivningsbehov uppstår på grund av förändringarna i omvärlden.

***Nedskrivningar av icke-finansiella
anläggningstillgångar***

För att bedöma nedskrivningsbehovet beräkningar företagsledningen återvinningsvärdet för varje kassagenererande enhet baserat på förväntade framtida kassaflöden och använder en lämplig ränta för att kunna diskontera dessa kassaflöden. Osäkerheten ligger i antaganden om framtida rörelseresultat och fastställande av en lämplig diskonteringssats. Med anledning av förändringar i omvärlden har en översyn gjorts och en ökning i diskonteringssatsen har konstaterats det föranleder inget nedskrivningsbehov av tillgångarna.

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 11 888 (12 597) tkr till verkligt värde per den 31 oktober 2022 en värdeförändring om -209 (3). 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 22/23	kv 2 21/22	maj-okt 22/23	maj-okt 21/22	Helår 21/22
Nettoomsättning	961	268	1 506	649	2 045
Rörelseresultat	-23 310	-14 314	-43 973	-26 552	-60 101
Periodens resultat	-23 250	-14 388	-44 254	-26 613	-60 003
Aktiverade FoU-kostnader	390	649	836	1 532	2 992
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-2	-4	-2	-5	-5
Resultat per aktie före utspädning	-0,81	-0,51	-1,55	-0,93	-2,11
Resultat per aktie efter utspädning	-0,81	-0,51	-1,55	-0,93	-2,11
Likvida medel vid periodens slut	46 997	117 937	46 997	117 937	89 792
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 183	-12 914	-41 157	-26 177	-52 126
Periodens kassaflöde	-24 772	-12 988	-42 876	-27 439	-55 659
Eget kapital	81 788	156 917	81 788	156 917	124 088
Eget kapital per aktie	2,86	5,52	2,87	5,52	4,36
Soliditet (%)	76	95	76	95	82
Genomsnittligt antal anställda	27	25	27	24	25

Samma definitioner tillämpas som i senast avgivna årsredovisning 2021/2022.

Alternativa nyckeltal

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

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

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

	kv 2 2022/2023	kv 2 2021/2022	maj-okt 2022/2023	maj-okt 2021/2022	Helår 2021/2022
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	961	268	1 506	649	2 045
Övriga intäkter	113	74	213	142	1 259
Aktiverat arbete för egen räkning	390	649	836	1 532	2 992
Rörelsens intäkter	1 464	991	2 555	2 324	6 296
Materialkostnader	-233	-69	-356	-164	-371
Övriga externa kostnader	-7 035	-3 212	-16 114	-8 342	-17 290
Kostnader för ersättningar till anställda	-15 344	-10 485	-25 659	-17 269	-42 058
Avskrivningar	-2 110	-1 539	-4 172	-3 102	-6 439
Övriga rörelsekostnader	-52	0	-226		-239
Rörelsens kostnader	-24 774	-15 305	-46 527	-28 876	-66 397
Rörelseresultat	-23 310	-14 314	-43 973	-26 552	-60 101
Finansiella intäkter	0	-23		0	188
Finansiella kostnader	67	-24	-325	-35	-79
Resultat före skatt	-23 243	-14 361	-44 297	-26 587	-59 991
Inkomstskatt	-7	-27	43	-26	-12
Periodens resultat	-23 250	-14 388	-44 254	-26 613	-60 003
Koncernens rapport över totalresultatet					
Periodens resultat	-23 250	-14 388	-44 254	-26 613	-60 003
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	174	0	174	0	135
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-23 076	-14 388	-44 254	-26 613	-59 868
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,81	-0,51	-1,55	-0,93	-2,11
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 573 372	28 468 372	28 536 089	28 468 372	28 453 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,81	-0,51	-1,55	-0,93	-2,11
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	28 573 372	29 736 372	28 536 089	29 736 372	29 701 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2022-10-31	2021-10-31	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	38 936	41 148	40 353
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	1 423	499	632
Nyttjanderättstillgångar	12 063	1 979	13 005
Uppskjuten skattefordran	2 550	354	2 728
Summa anläggningstillgångar	54 970	43 980	56 717
Varulager	1 414	1 110	1 532
Kundfordringar	965	0	1 129
Kortfristiga fordringar	3 367	1 992	2 460
Likvida medel	46 997	117 937	89 792
Summa omsättningstillgångar	52 744	121 040	94 914
SUMMA TILLGÅNGAR	107 715	165 020	151 631
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 906	1 898	1 899
Övrigt tillskjutet kapital	341 822	339 624	340 049
Reserver	290	-9	115
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-262 229	-184 597	-217 975
Summa eget kapital	81 788	156 917	124 088
SKULDER			
Skulder nyttjanderätter	7 563	778	8 783
Uppskjuten skatteskuld	2 329	308	2 666
Summa långfristiga skulder	9 892	1 086	11 449
Skulder nyttjanderätter	4 819	1 354	4 464
Förskott från kunder	1 336	1 217	1 307
Leverantörsskulder	3 426	512	2 888
Aktuella skatteskulder	147	50	85
Övriga skulder	333	708	621
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	5 973	3 175	6 729
Kortfristiga skulder	16 034	7 017	16 094
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	107 715	165 020	151 631

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 2021	1 895	338 758	-20	-118 489	-39 482	182 661
Disposition enligt beslut av årets stämma				-39 482	39 482	
Nyemission		855				855
Emissionskostnader						0
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	5	436				440
Aktierelaterade ersättningar, personal		94				
Transaktion med ägarna	1 899	340 048	-20	-157 971	0	183 957
Årets resultat					-60 003	-60 003
Övrigt totalresultat			135			135
Årets totalresultat	0	0	135	0	-60 003	-59 868
UB per 30 april 2022	1 899	340 048	116	-157 971	-60 003	124 088
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	-157 982	-26 613	156 917
IB per 1 maj 2022	1 899	340 048	116	-157 971	-60 003	124 089
Nyemission	7	1 709				1 716
Emissionskostnader						0
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner		64				64
Aktierelaterade ersättningar, personal						
Transaktion med ägarna	1 906	341 821	116	-157 971	-60 003	125 869
Årets resultat					-44 254	-44 254
Övrigt totalresultat			174			174
Årets totalresultat	0	0	174	0	-44 254	-44 080
UB per 31 oktober 2022	1 906	341 821	291	-157 971	-104 257	81 789

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 2 22/23	kv 2 21/22	maj-okt 22/23	maj-okt 21/22	maj-april 21/22
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-21 333	-12 925	-40 378	-23 702	-53 844
Förändringar i rörelsekapital	-2 849	11	-779	-2 475	1 719
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 183	-12 914	-41 157	-26 177	-52 126
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-825	-685	-1 874	-1 568	-3 398
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	236	611	155	307	-136
Periodens kassaflöde	-24 772	-12 988	-42 876	-27 439	-55 659
Likvida medel vid periodens början	71 705	130 927	89 792	145 362	145 364
Omräkningsdifferens likvida medel	64	-2	80	13	88
Likvida medel vid periodens slut	46 997	117 937	46 997	117 937	89 792

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 2 2022/2023	kv 2 2021/2022	maj-okt 2022/2023	maj-okt 2021/2022	maj-apr 2021/2022
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	961	268	1 506	649	2 045
Aktiverat arbete för egen räkning	390	649	836	1 532	2 992
Övriga rörelseintäkter	113	74	213	142	178
Omsättning	1 464	991	2 555	2 324	5 215
Handelsvaror	-233	-70	-356	-165	-371
Övriga externa kostnader	-17 071	-5 866	-30 964	-12 739	-32 736
Personalkostnader	-6 915	-8 291	-13 625	-13 749	-28 755
Avskrivningar	-1 242	-1 243	-2 478	-2 494	-4 986
Övriga kostnader	-52	-	-226	-	-239
Rörelsens kostnader	-25 513	-15 469	-47 648	-29 147	-67 086
Rörelseresultat	-24 049	-14 479	-45 094	-26 823	-61 871
Finansnetto	186	-14	-91	30	277
Resultat före skatt	-23 863	-14 493	-45 185	-26 792	-61 594
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0	1 054
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-23 863	-14 493	-45 185	-26 792	-60 540

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2022-10-31	2021-10-31	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	38 936	41 148	40 353
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	577	499	632
Finansiella anläggningstillgångar	2 609	2 232	5 035
Summa anläggningstillgångar	42 121	43 880	46 020
Varulager	1 414	1 110	1 532
Kortfristiga fordringar	3 623	1 821	2 892
Likvida medel	45 472	115 706	86 811
Summa omsättningstillgångar	50 510	118 637	91 235
SUMMA TILLGÅNGAR	92 631	162 517	137 255
EGET KAPITAL			
Bundet kapital	343 728	29 108	30 073
Fritt eget kapital	-264 317	127 030	92 743
Summa EGET KAPITAL	79 411	156 138	122 816
SKULDER			
Kortfristiga skulder	13 220	6 378	14 439
Summa SKULDER	13 220	6 378	14 439
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	92 631	162 517	137 255

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.

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 certifiering mao godkännande för att få utföra diagnostiska tester på prover från människor i USA på ett laboratorium. CMS (Center for Medicare och Medicaid Services) utfärdar certifiering.

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). Det fungerar genom att binda till östrogenreceptorn och destabilisera den, vilket gör att cellens normala proteinnedbrytningsprocesser förstör den.

IVD in vitro-diagnostik definieras generellt som en produkt som, oavsett om den används ensam eller i kombination, är avsedd för tillverkaren för in vitro-

undersökning av prover som härrör från människokroppen enbart och huvudsakligen för att tillhandahålla information för diagnostiska, övervaknings- eller kompatibilitetsändamål.

Palbociclib 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

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 endast får användas för laboratorieforskning och kliniska studier.

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

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 15 december 2022

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 2022/2023
Delårsrapport 4: februari-april 2022/2023

16 mars 2023
21 juni 2023

För ytterligare information, kontakta:

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

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

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

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarköranalyser som hjälper onkologer att övervaka cancerprogression. Biovicas analys, DiviTum® TKa, mäter cellproliferation genom att detektera TKa-biomarkören i blodomloppet. Den första applikationen för DiviTum® TKa-testet är behandlingsövervakning av patienter med spridd bröstcancer. Biovicas vision är: "Förbättrad vård för cancerpatienter." Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsföretag. DiviTum® TKa har fått FDA 510(k)-godkännande i USA och är CE-märkt i EU. Biovicas aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är företagets Certified Adviser. För mer information, besök: www.biovica.com

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen (1995:1554)

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 2022 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 mig 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 15 december 2022

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor