

Fortsatt försäljningstillväxt och flera kommersiella avtal tecknade!

tSEK	kv 2 23/24	kv 2 22/23	maj-okt 23/24	maj-okt 22/23	Helår 22/23
Nettoomsättning	2 563	961	4 316	1 506	3 383
Rörelseresultat	-25 316	-23 310	-57 508	-43 973	-110 457
Periodens resultat	-25 684	-23 250	-57 949	-44 254	-110 492
Resultat per aktie ef utspäd	-0,56	-0,81	-1,27	-1,55	-3,17
Antal aktier vid periodens slut	45 741 394	28 573 372	45 741 394	28 536 089	34 828 207
Likvida medel vid periodens slut	46 932	46 997	46 932	46 997	114 327

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Bolagets CLIA laboratorium i San Diego CAP ackrediteras
- Biovica tecknar avtal för DiviTum® TKa med världskänd cancerklinik i Florida
- DiviTum® TKa föreslås följa gap-fill-processen för CMS-prissättning*
- Biovica tecknar sitt andra avtal med ledande amerikansk vårdgivare i Missouri.
- Biovica tecknar USA-avtal med ledande vårdgivare i Arizona
- Biovica annonserar starten av en prospektiv klinisk DiviTum® TKa-studie tillsammans med Yale Cancer Center
- Beslut om förslag om företrädesemission om 120 MSEK
- Kallelse till extra bolagsstämma 23 november

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- CMS beslutar om pris för DiviTum TKa för Medicare i USA*
- Biovica tecknar kommersiell partner för DiviTum® TKa i Norden
- Beslut om företrädesemission på extra bolagsstämma den 23 november 2023

Webcast:

När: 28/11 2023 kl. 15.00 CET

Var: anmälan via lyyti: https://www.lyyti.fi/reg/Biovica_Q2_Earnings_call_2023_Live_Event_2257

Hur: på engelska

*Preliminärt beslut från CMS 2023-09-28 som ersattes av slutgiltigt beslut från CMS 2023-11-21

VD har ordet

Under kvartalet gjorde vi framsteg inom alla våra tre prioriterade områden; USA, Europa och samarbeten med läkemedels-bolag. Vårt fokus ligger fortsatt på kommersiella aktiviteter och när vi ser DiviTum® TKa komma till nytta i så många sammanhang – för patienter, vårdgivare, betalare och läkemedelsbolag – blir vi mycket stolta.

I USA går arbetet med att teckna avtal framåt i god takt och med priser i linje eller till och med över förväntade nivåer. Vi har hittills kommunicerat tre avtal med stora sjukhuskedjor. De har sina baser i vardera Arizona, Florida och Missouri och är de ledande vårdgivarna i sina respektive stater. Totalt omfattar dessa avtal ca 50 sjukhus.

Det råder hög aktivitet i vårt amerikanska team och vid räkenskapsårets slut räknar vi med att ha tecknat tio avtal med större sjukhuskedjor, i linje med tidigare kommunikation.

Dessa avtal är mycket viktiga för att nå ut med DiviTum TKa till patienter behandlas för sin cancer samtidigt genererar det intäkter för Biovica.

Vi gläds också åt det intresse vi ser från onkologer som fortsätter beställa testet via vårt CLIA-labb i San Diego. De gör löpande beställningar och många har dessutom börjat återkomma än mer frekvent.

Processen för att få ersättning från privata försäkringsleverantörer underlättades ytterligare under kvartalet då vårt labb blev CAP-ackrediterat, vilket innebär att det uppfyller viktiga säkerhets- och patientvårdskriterier. En stark prestation av vårt lab-team!

Biovica har sedan 1 oktober en specifik PLA-kod som används av betalare och leverantörer för fakturering, rapportering och bearbetning av sjukvårdsanspråk för vårt test. Koden är viktig eftersom den är en förutsättning för att bli etablerad i det amerikanska betalningssystemet.

Vi har tidigare kommunicerat att vårt mål är att ha ett genomsnittspris på den amerikanska marknaden på US\$ 400 per test. I och med ett besked från CMS, som kom i mitten av november, ser förutsättningarna för att nå denna nivå eller till och med en högre nivå, mycket goda ut!

CMS beslutade att DiviTum TKa ska använda den så kallade cross-walk processen för att koppla ett pris till vår PLA kod med start 1/1 2024. Vi ser detta som ett mycket positivt utfall som kapar ett år av processtid och tar bort osäkerhet med avseende på prisbilden för testet.

Den kliniska användningen av testet stärks av positiva studier. Två viktiga studier som undersöker den kliniska användbarheten av DiviTum TKa är TK IMPACT som pågår just nu vid Washington University och en studie som startades under kvartalet vid Yale. Sammandrag från bägge studier kommer att presenteras som posters vid världens största bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) i december.

Hittills i TK IMPACT-studien har DiviTum TKa kunnat förbättra patientmonitoreringen jämfört med nuvarande standard. Om studien fortsätter i denna riktning och därmed blir framgångsrik kommer den att vara mycket viktig för att stärka Biovicas argument gällande inkludering i riktlinjer och betalningssystem.

En tydlig trend vi ser är att onkologer efterfrågar biomarkörer som kan återkoppla om behandlingen är effektiv eftersom det är mycket viktigt för patienten. Trenden har den senaste tiden förstärkts ytterligare av att FDA driver Project Optimus. Målet med det projektet är att gå från maximalt tolererad dos till minimalt effektiv dos. Det driver ett ännu större behov av bra biomarkörtest för utvärdering av behandlingseffekt, vilket är den typ av markör som DiviTum TKa är.

Inom Europa är vårt mål sedan länge varit att teckna partneravtal i de fem stora länderna (Italien, Spanien, Tyskland, Storbritannien och Frankrike) plus Norden. Avtal med Italien är redan på plats och givet de förhandlingar som för närvarande pågår förutser vi ytterligare ett avtal innan fiskalåret är slut. Våra avtal i Europa partners som inte bara har en säljstyrka, utan också i sin tur säkerställer att det finns laboratorier som genomför analysen.

I Europa tecknade vi efter periodens slut ett kommersiellt partnerskapsavtal för Norden med Axlabs som är ett av Nordens främsta bolag inom cancerscreening och diagnostik. Axlabs har ett utmärkt nätverk inom onkologi och stor erfarenhet

av onkologiska sjukvårdsprocesser. I dagsläget har Axlab 22 onkologsäljare, men i och med avtalet med Biovica rekryteras ytterligare två säljare vilket gör oss mycket optimistiska kring detta samarbete.

När det gäller samarbeten och försäljning till läkemedelsbolag som utvecklar nya cancerläkemedel har vi under perioden startat ytterligare tre projekt så att vi idag har 19 pågående projekt. Vi har etablerat oss som en viktig partner för framför allt läkemedelsbolag som utvecklar nya CDK hämmare. Det är en enastående prestation från vårt team och gör mig positiv om framtiden. Vi förväntar oss fortsatt ökade intäkter under innevarande räkenskapsår och det ökar vår tro på att målet att teckna avtal om vårt första Companion Diagnostic (CDx) utvecklingsprojekt ligger inom räckhåll.

Efter kvartalets slut genomfördes en extra bolagsstämma där det beslutades att bolaget att

genomföra en emission vars likvid kommer ta bolaget till att bli kassaflödespositivt i mitten av 2025 med en prognosticerad kvartalsförsäljning på 50MSEK.

Jag kommer själv att teckna mig för 10 MSEK då jag är mycket optimistisk inför framtiden.



Anders Rylander, Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

Biovica erhåller CAP-ackreditering för sitt laboratorium

Biovica meddelar att bolaget har erhållit laboratorieackreditering från College of American Pathologists (CAP) för sitt Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)-certifierade laboratorium i San Diego, Kalifornien.

CAP-ackreditering tilldelas laboratorier som uppfyller stränga krav och upprätthåller de högsta standarderna för laboratorieverksamhet gällande kvalitet, noggrannhet och stringens, enligt CAP.

CAP-ackreditering erbjuder flera kommersiella fördelar. Det underlättar processen att få ersättning från privata försäkringsleverantörer och möjliggör DiviTum® TKA-expansion till New York, Maryland och Washington D.C. där CAP ackreditering är en förutsättning för att erbjuda testverksamhet. Efter licensansökan och godkännande kommer Biovica att kunna erbjuda DiviTum även på dessa platser och därmed kunna serva hela USA. Dessutom är CAP-ackreditering ett mycket eftertraktat bevis, särskilt bland läkemedels- och bioteknikföretag. De söker efter det när de kräver ett mer rigoröst regelverk för sina projekt, särskilt när de genererade uppgifterna är avsedda att skickas till U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Biovica tecknar avtal för DiviTum® TKA med världskänd cancerklinik i Florida

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

DiviTum® TKA föreslås följa gap-fill-processen för CMS-prissättning¹

Biovica meddelar att Center for Medicare & Medicaid Services (CMS) har utfärdat ett preliminärt CLFS-betalningsbeslut för DiviTum® TKA

att följa den sk. gap-fill-processen under 2024. Processen är en etablerad väg för att koppla ett pris till vår egen PLA-kod. Processen används för unika test där det inte finns jämförbara test på marknaden. CMS kommer att beakta faktorer som förhandlade priser med privata betalare, betalningar för testet samt ytterligare faktorer.

Detta preliminära betalningsbeslut för Clinical Laboratory Fee Schedule (CLFS) förväntas tillkännages som slutgiltigt i december 2023 och Biovica planerar att följa i gap-fill-processen under 2024. Processen förväntas ta cirka ett år och PLA-koden tillsammans med dess prissättning förväntas implementeras från den 1 januari 2025. Under processen kommer Biovica att fortsätta att fakturera för Medicare-tjänster genom sin Medicare Administrative Contractor med ett preliminärt pris.

Biovica tecknar sitt andra avtal med ledande amerikansk vårdgivare i Missouri.

Biovica meddelar att bolaget har tecknat sitt andra amerikanska sjukhusavtal för DiviTum® TKA. Denna gång med den största vårdgivaren i Missouri, där cirka två procent av USA:s befolkning bor. Vårdgivaren driver 18 sjukhus, varav ett är ett National Cancer Institute (NCI) Comprehensive Cancer Center som också tidigare har varit en partner till Biovica under den kliniska utvecklingen av DiviTum® TKA.

Biovica tecknar USA-avtal med ledande vårdgivare i Arizona

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

Biovica annonserar starten av en prospektiv klinisk DiviTum® TKA-studie

Studien syftar till att korrelera nivåer av tymidinkinasaktivitet (TKa), mätt med DiviTum TKA, med bristande efterlevnad av läkemedel,

¹ Se vidare ”Biovica får slutgiltigt prisbeslut för DiviTum® TKA-test av CMS för Medicare från och med 1 januari 2024

under sektionen ”Väsentliga händelser efter periodens utgång”

potentiella problem med läkemedelsinteraktioner och effekterna av läkemedelsdosreduktioner i ER/PR-positiva HER2-negativa patienter med spridd bröstcancer som får första linjens behandling med en CDK4/6-hämmare i kombination med endokrin behandling. Studiens huvudprövare är läkare Mariya Rozenblit, biträdande professor i medicin (medicinsk onkologi) och läkare Lajos Pusztai, PhD, professor i medicin (medicinsk onkologi), vid Yale School of Medicine och Yale Cancer Center.

Att ta mer än ett läkemedel åt gången är mycket vanligt hos patienter med cancer och kan leda till dålig behandlingseffektivitet på grund av en sänkt koncentration av behandlingsläkemedlet.

Minskningar av dosen av CDK4/6-hämmare för att hantera biverkningar är också vanliga och kan påverka läkemedlets effekt hos vissa patienter. Cirkulerande TKa har tidigare i flera studier visat sig kunnat förutsäga behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

Studien kommer att använda DiviTum TKa för att mäta TKa i "realtid" från patientserumprover som erhållits under rutinövervakning av blodprover. Alla patienter kommer att utvärderas med avseende på överensstämmelse med läkemedel, potentiella problem med läkemedelsinteraktioner och dosminskningar. Rådgivning och optimering av samtidiga läkemedel kommer att genomföras om ett problem identifieras. Förändringar i TKa-nivåer kommer att analyseras för korrelation med förbättrat CDK4/6i-svar, behandlingens längd och potentiellt bättre resultat efter medicinska ingrepp. Studien avser att inkludera 120 patienter och väntas pågå 12-18 månader.

Beslutar om en partiellt garanterad företrädesemission om ca 120 MSEK

För att finansiera den fortsatta lanseringen av DiviTum®TKa i USA och Europa genomförs en företrädesemission omfattande högst 45 741 388 B-aktier vilken kommer kunna tillföra ca 120 mkr. Teckningskursen har fastställts till 2,61 SEK per B-aktie. Vidare beslutades det om att utge 20 791 540 teckningsoptioner av serie TO3 B till en kurs om 2,61 som förfaller 30 september 2024. Vid full teckning av dessa kan bolaget tillföras ytterligare ca 54 MSEK. Företrädesemissionen omfattas av, avsiktsförklaringar, teckningsförbindelser och garantiåtaganden till cirka 83,8 procent, motsvarande cirka 100 MSEK. Företrädesemissionen är villkorat av godkännande av extra bolagsstämma som är planerad att hållas den 23 november 2022.

Kallelse till extra bolagsstämma

Styrelsen för Bolaget kallar till extra bolagsstämma 23 november 2023 där stämman beslutar att ändra Bolagets bolagsordning enligt följande:

Det föreslås att bolagsordningens gränser för aktiekapital ändras från lägst 1 800 000 kronor och högst 7 200 000 kronor till lägst 3 000 000 kronor och högst 12 000 000 kronor

Det föreslås vidare att bolagsordningens gränser för antalet aktier ändras från lägst 27 000 000 stycken och högst 108 000 000 stycken till lägst 45 000 000 stycken och högst 180 000 000 stycken.

Beslut enligt denna punkt är villkorat av att extra bolagsstämman beslutar om att godkänna styrelsens beslut om företrädesemission i enlighet med ovan beskrivning.

Väsentliga händelser efter perioden

Biovica får slutgiltigt prisbeslut för DiviTum® TKa-test av CMS för Medicare från och med 1 januari 2024

Detta CMS-beslut tillåter Biovica att använda den så kallade Cross-Walk processen med ett fastställt pris per 1:a januari 2024 om US\$ 322 per test istället för den tidigare aviserade Gap-Fill-processen, vilket skulle ha inneburit ytterligare ett års process för att slutgiltigt fastställa prissättningen för DiviTum TKa. Beslutet innebär goda förutsättningar att kunna leverera i linje på eller till och med över det snittpris på \$400 per test som tidigare kommunicerats, då tecknade avtal med privata aktörer ligger betydligt högre i pris.

Biovica tecknar kommersiell partner för DiviTum® TKa i Norden

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

Beslut om ändrad bolagsordning och företrädesemission på extra bolagsstämma

Vid extra bolagsstämma den 23 november 2023 beslutade stämman i enlighet med styrelsens förslag att ändra bolagsordningens gränser för aktiekapital från lägst 1 800 000 kronor och högst 7 200 000 kronor till lägst 3 000 000 kronor och högst 12 000 000 kronor, samt bolagsordningens gränser för antal aktier från lägst 27 000 000 stycken och högst 108 000 000 stycken till lägst 45 000 000 stycken och högst 180 000 000 stycken.

Vidare beslutade bolagsstämman att godkänna styrelsens beslut från den 23 oktober 2023 om företrädesemission av högst 45 741 388 B-aktier till kursen 2,61 kronor per aktie och högst 20 791 540 teckningsoptioner av serie TO3 B som erbjuds vederlagsfritt och berättigar till teckning av en ny B-aktie i Bolaget till en teckningskurs om 2,61 kronor. Genom nyemissionen av aktier ökar Bolagets aktiekapital med högst 3 049 425,87 kronor. Vid utnyttjandet av samtliga teckningsoptioner av serie TO3 B ökar Bolagets aktiekapital med ytterligare högst 1 386 102,67 kronor, och antalet aktier med ytterligare högst 20 791 540 aktier.

Övrigt

Årsstämma 2023

Årsstämma hölls den 5:e september 2023 i Konferens Hubbens lokaler i Uppsala.

- 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 75 000 kr och till medlem i kommitté 37 500 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 och Jesper Söderqvist. 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 aktiesparprogram för samtliga anställda inom Bolagets verksamhet i Sverige och Danmark.
- Beslut om aktiesparprogram för Bolagets styrelse.
- Beslut om 155 250 personaloptioner till anställda i USA. Personaloptionerna ska överlåtas vederlagsfritt.
- Beslut om 51 750 prestationsaktier till anställda i USA. Prestationsaktierna ska överlåtas vederlagsfritt.

Extra bolagsstämma 2023

En extra stämma hölls den 23 november 2023 där beslut fattades om en företrädesemission om 120MSEK.

Finansiella kommentarer för koncernen

Andra kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 2 563 (961) tkr. Andra kvartalets omsättning kommer i huvudsak från kit-försäljning och analystjänster åt läkemedelsbolag. Dessa kunder använder DiviTum® TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel. En mindre del av omsättningen kommer från klinisk användning på den amerikanska marknaden

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -25 316 (-23 310) tkr.

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

Finansnettot uppgick till 1 544 (67) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -23 772 (-23 243) tkr. Periodens resultat uppgick till -25 684 (-23 250) tkr.

Medelantalet anställda den 31 oktober 2023 var 37 (27) varav 18 (13) kvinnor.

Första halvåret - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 4 316 (1 506) tkr. Första halvårets omsättning kommer huvudsakligen från kit-försäljning och analystjänster åt läkemedelsbolag. Dessa kunder använder DiviTum® TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel. En mindre del av omsättningen kommer från klinisk användning på den amerikanska marknaden.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -57 508 (-43 973) tkr.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2023 till 46 932 (46 997) tkr. Kassaflöde för perioden 1 maj till 31 oktober var -68 595 (-42 876) tkr. Kassaflöde för perioden 1 augusti till 31 oktober var -29 602 (-24 772) tkr. Efter periodens utgång har beslut tagits av styrelsen om att genomföra en företrädesemission för att kapitalisera upp bolaget inför fortsatt lansering av DiviTum® TKa. Emissionen har godkänts 23 november 2023 av en extra bolagsstämma och beräknas tillföra 120Mkr vid full teckning före emissionskostnader. Styrelsen bedömer att koncernen herefter har finansiering som räcker tills att bolaget beräknas bli kassaflödespositivt i mitten av kalenderåret 2025.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under perioden 1 maj till 31 oktober till netto 456 (1 038) tkr.

Finansiering

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2023 till 46 932 (46 997) tkr. Efter periodens utgång har beslut tagits av styrelsen om att genomföra en företrädesemission för att kapitalisera upp bolaget inför fortsatt lansering av DiviTum® TKa. . Emissionen har godkänts 23 november 2023 av en extra bolagsstämma och beräknas tillföra 120Mkr före emissionskostnader. Styrelsen bedömer att koncernen herefter har finansiering som räcker tills att bolaget beräknas bli kassaflödespositivt i mitten av kalenderåret 2025.

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

Incitamentsprogram

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning	Antal B-aktier
TO8	personal	241 648	70,35	2,61	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	16 110	241 648
PO9	personal	134 825	70,35	-	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	8 998	134 825
TO10	styrelse	124 454	70,35	3,94	1 augusti 2025 - 30 september 2025	8 297	124 454
23/26:1	personal	240 000	10,13	-	1 juni - 30 september 2026	16 000	240 000
23/26:2	personal	56 000	10,12	-	1 juli 2023 - 15 september 2026	3 733	56 000
23/26:3	personal	358 000	7,49-12,62	-	1 oktober – 1 november 2026	23 867	358 000
23/26:4	styrelse	195 000	7,49-12,62	-	1 oktober – 1 november 2026	13 000	195 000
23/26:5	personal	155 250	12,66	-	1 oktober – 1 november 2026	10 350	155 250
23/26:6	personal	51 750	11,10	-	15 september – 1 november 2026	1 333	20 000
		1 556 927				103 795	1 556 927

Incitamentsprogram

Programmen 11-14 har aldrig implementerats på grund av ofördelaktig kursutveckling efter företrädesemissionen under hösten 2022 och har därför avregistrerats hos Bolagsverket per 30 juni 2023. På extra bolagsstämma den 17 maj 2023 fattades beslut om program 23/26:1-2 till bolagets amerikanska medarbetare. På ordinarie bolagsstämma den 5:e september 2023 fattades beslut om programmen 23/26:3-6. Dessa program har aldrig tilldelats. Programmen 8-10 har omräknats enligt programvillkoren efter företrädesemissionen hösten 2022

Aktier

Per den 31 oktober 2023 uppgår antalet utestående aktier i Biovica till 45 741 394 aktier varav 6 271 293 aktier är av serie A och 39 470 101 aktier är av serie B. Det totala antalet röster uppgår till 58 283 980.

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 2023.

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 2022/2023.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2023 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 beskrivning av riskerna i detalj se årsredovisningen för 2022/2023.

Väsentliga bedömningar

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.

För beskrivning av dessa bedömningar i detalj se årsredovisning 22/23.

Not 1 Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Av likvida medel redovisas 12 413 (11 888) tkr till verkligt värde per den 31 oktober 2023 en värdeförändring om +525 (-209) tkr. Ovanstående finansiella tillgångar utgörs av placeringar i fonder.

För de finansiella instrument där det finns marknadsnoteringar används aktuella kurser för värdering till verkligt värde (Nivå 1).

Nyckeltal för koncernen

tkr	kv 2 23/24	kv 2 22/23	maj-okt 23/24	maj-okt 22/23	Helår 22/23
Nettoomsättning	2 563	961	4 316	1 506	3 383
Rörelseresultat	-25 316	-23 310	-57 508	-43 973	-110 457
Periodens resultat	-25 684	-23 250	-57 949	-44 254	-110 492
Aktiverade FoU-kostnader	0	390	0	836	1 573
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	0	-2	0	-2	-1
Resultat per aktie före utspädning	-0,56	-0,81	-1,27	-1,55	-3,16
Resultat per aktie efter utspädning	-0,56	-0,81	-1,27	-1,55	-3,16
Likvida medel vid periodens slut	46 932	46 997	46 932	46 997	114 327
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 337	-24 183	-66 564	-41 157	-94 640
Periodens kassaflöde	-29 602	-24 772	-68 595	-42 876	24 589
Eget kapital	81 014	81 788	81 014	81 788	138 636
Eget kapital per aktie	1,77	2,86	1,77	2,87	3,98
Soliditet (%)	78%	76%	78%	76%	80%
Genomsnittligt antal anställda	37	27	37	27	31

Samma definitioner tillämpas som i senast avgivna årsredovisning 2022/2023.

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 och tjänster.	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 2 2023/2024	kv 2 2022/2023	maj-okt 2023/2024	maj-okt 2022/2023	Helår 2022/2023
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	2 563	961	4 316	1 506	3 383
Övriga intäkter	30	113	598	213	739
Aktiverat arbete för egen räkning	0	390	0	836	1 573
Rörelsens intäkter	2 592	1 464	4 915	2 555	5 696
Materialkostnader	82	-233	537	-356	-340
Övriga externa kostnader	-9 443	-7 035	-19 452	-16 114	-39 230
Personalkostnader	-15 655	-15 344	-37 925	-25 659	-67 455
Avskrivningar	-2 394	-2 110	-4 743	-4 172	-8 214
Övriga rörelsekostnader	-498	-52	-839	-226	-914
Rörelsens kostnader	-27 908	-24 774	-62 422	-46 527	-116 153
Rörelseresultat	-25 316	-23 310	-57 508	-43 973	-110 457
Finansiella intäkter	2 003	0	2 443	0	271
Finansiella kostnader	-459	67	-652	-325	-493
Resultat före skatt	-23 772	-23 243	-55 717	-44 297	-110 680
Skatt	-1 912	-7	-2 232	43	187
Periodens resultat	-25 684	-23 250	-57 949	-44 254	-110 492
Koncernens rapport över totalresultatet					
Periodens resultat	-25 684	-23 250	-57 949	-44 254	-110 492
Valutakursdifferens vid omräkning av utlandsverksamheter	221	174	327	174	0
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-25 463	-23 076	-57 622	-44 254	-110 492
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,56	-0,81	-1,27	-1,55	-3,17
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	45 741 394	28 573 372	45 741 394	28 536 089	34 828 207
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,56	-0,81	-1,27	-1,55	-3,17
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	45 741 394	28 573 372	45 741 394	28 536 089	34 828 207

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2023-10-31	2022-10-31	2023-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	34 511	38 936	37 420
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	1 225	1 423	1 336
Nyttjanderättstillgångar	8 687	12 063	9 875
Andra långfristiga fordringar	458	0	0
Uppskjuten skattefordran	3 444	2 550	3 668
Summa anläggningstillgångar	48 324	54 970	52 298
Varulager	2 493	1 414	1 358
Kundfordringar	2 462	965	577
Kortfristiga fordringar	4 010	3 367	3 727
Likvida medel	46 932	46 997	114 327
Summa omsättningstillgångar	55 897	52 744	119 990
SUMMA TILLGÅNGAR	104 222	107 715	172 288
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	3 049	1 906	3 049
Övrigt tillskjutet kapital	463 938	341 822	463 938
Reserver	443	290	116
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-386 417	-262 229	-328 468
Summa eget kapital	81 014	81 788	138 636
SKULDER			
Skulder nyttjanderätter	5 842	7 563	7 304
Uppskjuten skatteskuld	2 351	2 329	2 710
Summa långfristiga skulder	8 192	9 892	10 014
Skulder nyttjanderätter	3 524	4 819	3 149
Förskott från kunder	19	1 336	231
Leverantörsskulder	4 666	3 426	3 277
Aktuella skatteskulder	623	147	824
Övriga skulder	1 049	333	984
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 135	5 973	15 172
Kortfristiga skulder	15 016	16 034	23 638
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	104 222	107 715	172 288

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2022	1 899	340 049	116	-217 974	124 088
Nyemission av aktier genom					
- utnyttjande av teckningsoptioner	5	1 367			1 373
- teckning av nya aktier	1 145	147 572			148 717
Emissionsutgifter		-25 177			-25 177
Aktierelaterade ersättningar, personal		127			127
Transaktion med ägarna	3 049	463 938	116	-217 974	249 128
Årets resultat				-110 492	-110 492
Övrigt totalresultat			0		0
Årets totalresultat	0	0	0	-110 492	-110 493
UB per 30 april 2023	3 049	463 938	116	-328 466	138 636
 IB per 1 maj 2022	 1 899	 340 048	 116	 -217 974	 124 088
Nyemission	7	1 709			1 716
Nyemission av aktier genom					
utnyttjande av teckningsoptioner		64			64
Transaktion med ägarna	1 906	341 821	116	-217 974	125 868
Periodens resultat				-44 254	-44 254
Övrigt totalresultat			174		174
Periodens totalresultat	0	0	174	-44 254	-44 080
UB per 31 oktober 2022	1 906	341 821	291	-262 228	81 788
 IB per 1 maj 2023	 3 049	 463 938	 116	 -328 468	 138 636
Transaktion med ägarna	3 049	463 938	116	-328 468	138 636
Periodens resultat				-57 949	-57 949
Övrigt totalresultat			327		327
Periodens totalresultat	0	0	327	-57 949	-57 622
UB per 31 oktober 2023	3 049	463 938	443	-386 417	81 014

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 2 23/24	kv 2 22/23	maj-okt 23/24	maj-okt 22/23	maj-apr 22/23
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-24 477	-21 333	-54 275	-40 378	-102 329
Förändring kortfristiga fordringar	579	-926	-1 257	-160	-716
Förändring kortfristiga skulder	-4 458	-2 122	-10 254	-737	8 306
Förändring i lager	19	199	-777	118	99
Förändringar i rörelsekapital	-3 859	-2 849	-12 288	-779	7 689
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 337	-24 183	-66 564	-41 157	-94 640
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Investeringar i immateriella tillgångar	0	-390	0	-836	-1 573
Investeringar i materiella tillgångar	0	-435	0	-1 038	-1 206
Investeringar i finansiella tillgångar	-456	0	-456	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-456	-825	-456	-1 874	-2 779
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	0	1 030	0	1 716	150 090
Emissionskostnader	0	0	0	0	-25 177
Amortering av lån	-809	-794	-1 575	-1 561	-2 904
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-809	236	-1 575	155	122 009
Periodens kassaflöde	-29 602	-24 772	-68 595	-42 876	24 589
Likvida medel vid periodens början	75 702	71 705	114 327	89 792	89 792
Omräkningsdifferens likvida medel	832	64	1 200	80	-54
Likvida medel vid periodens slut	46 932	46 997	46 932	46 997	114 327

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 2 2023/2024	kv 2 2022/2023	maj-okt 2023/2024	maj-okt 2022/2023	maj-apr 2022/2023
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	6 422	961	8 176	1 506	10 817
Aktiverat arbete för egen räkning	0	390	0	836	1 573
Övriga rörelseintäkter	30	113	598	213	739
Summa totala intäkter	6 452	1 464	8 774	2 555	13 129
Materialkostnader	82	-233	537	-356	-416
Övriga externa kostnader	-17 094	-17 071	-44 566	-30 964	-86 130
Personalkostnader	-6 932	-6 915	-14 898	-13 625	-30 952
Avskrivningar	-1 493	-1 242	-2 987	-2 478	-4 837
Övriga kostnader	-498	-52	-839	-226	-914
Rörelsens kostnader	-25 935	-25 513	-62 753	-47 648	-123 250
Rörelseresultat	-19 483	-24 049	-53 978	-45 094	-110 120
Finansnetto	1 022	186	1 467	-91	320
Resultat före skatt	-18 461	-23 863	-52 511	-45 185	-109 800
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-18 461	-23 863	-52 511	-45 185	-109 800

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2023-10-31	2022-10-31	2023-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	34 511	38 936	37 420
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	424	577	502
Finansiella anläggningstillgångar	8 522	2 609	10 019
Summa anläggningstillgångar	43 457	42 121	47 940
Varulager	2 401	1 414	1 358
Kortfristiga fordringar	5 469	3 623	3 000
Likvida medel	44 030	45 472	106 006
Summa omsättningstillgångar	51 900	50 510	110 364
SUMMA TILLGÅNGAR	95 356	92 631	158 305
EGET KAPITAL			
Bundet kapital	30 771	343 728	30 771
Fritt eget akpital	54 941	-264 317	107 285
Summa EGET KAPITAL	85 712	79 411	138 056
SKULDER			
Kortfristiga skulder	9 644	13 220	20 248
Summa SKULDER	9 644	13 220	20 248
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	95 356	92 631	158 305

Ordlista

Abstract Ett sammandrag är en kort sammanfattning av ett längre arbete (som en avhandling eller forskningsartikel).

Sammanfattningen rapporterar kortfattat syftena och resultaten av forskningen. Skickas in till vetenskapliga konferenser för att sprida ny forskning.

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

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

CAP och CAP Ackreditering (College of American Pathologists). CAP-ackreditering tilldelas laboratorier som uppfyller stränga krav och upprätthåller de högsta standarderna för laboratorieverksamhet gällande kvalitet, noggrannhet och stringens, enligt CAP.

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

Companion Diagnostic är en medicinteknisk produkt ofta en IVD produkt som ger information som är väsentlig för säker och effektiv användning av ett motsvarande läkemedel eller biologisk produkt

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.

PLA Kod är en specifik kod för DiviTum TKa utfärdad av AMA (American Medical Association) vilket gör det möjligt för betalare och leverantörer att enkelt identifiera vår tjänst och minska den administrativa bördan.

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

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

Prediktiv "vetenskaplig" förutsägelse, exempel: testets prediktiva förmåga

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

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

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

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

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

RUO Research Use Only En RUO-produkt är en IVD-produkt som befinner sig i utvecklingsfasen och

endast får användas för laboratorieforskning och kliniska studier.

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

Östrogenreceptorpositiv För att avgöra om patienten har förutsättning att dra nytta av

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

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 28 november 2023

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Ledamot

Marie-Louise Fjällskog
Ledamot

Maria Holmlund
Ledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Ledamot

Jesper Söderqvist
Ledamot

Anders Rylander
Ledamot, Verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 3: november-januari 2023/2024
Delårsrapport 4: februari-april 2023/2024

14 mars 2024
18 juni 2023

För ytterligare information, kontakta:

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

Anders Morén, CFO
Telefon +46 (0)73 125 92 46
E-post: anders.moren@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