

DiviTum® TKa redo för klinisk användning i USA

tSEK	kv 3 22/23	kv 3 21/22	maj-jan 22/23	maj-jan 21/22	Helår 21/22
Nettoomsättning	1 291	314	2 797	963	2 045
Rörelseresultat	-29 277	-14 417	-73 250	-40 970	-60 101
Periodens resultat	-28 538	-14 334	-72 793	-40 947	-60 003
Resultat per aktie efter utspädning	-0,64	-0,50	-2,33	-1,44	-2,11

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- 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.
- Anders Morén tillträder som CFO 1:a januari 2023
- Kliniska valideringsdata för DiviTum® TKa publicerade i Biomarkers.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Biovica erhåller CLIA-Certifiering för analyslaboratoriet i San Diego.

Webcast:

När: 16 mars 2023 kl. 15:00-16:00 CET

Var: [https://www.lyyti.fi/reg/Q3 Interim Report 2023 Live Event 1177](https://www.lyyti.fi/reg/Q3_Interim_Report_2023_Live_Event_1177)

Hur: på engelska

VD har ordet

Under kvartalet fokuserades våra insatser på att slutföra CLIA-certifiering av vårt laboratorium i San Diego. Den milstolpen togs i början av februari, strax efter kvartalets utgång. Certifieringen innebär att vi nu har alla regulatoriska tillstånd som krävs för att erbjuda DiviTum® TKa till patienter för klinisk användning på den amerikanska marknaden.

I december 2022 anställde vi ett säljteam på totalt åtta personer i USA för att säkerställa en snabb lansering av DiviTum® TKa. Jag var i USA i början av året och träffade då hela vårt amerikanska team och jag är imponerad av deras samlade kunskap och framåtanda. Redan innan vi erhöll certifieringen har de kommit i gång med att träffa kunder och informerat dem om den stora nyttan med DiviTum® TKa. Feedbacken från de kunder våra säljare träffat under dessa månader har varit mycket positiv och kunderna ser värdet av att mäta celldelning inom spridd bröstcancer men även inom andra områden.

Vi fokuserar på att träffa kunder med störst potential. En sådan kategori är de 71 st sk. NCI Designated Cancer Centers, varav 63 st träffar patienter i klinisk rutin. Dessa centers är nationella cancerkliniker finansierade av NCI, National Cancer Institute, som anses vara de ledande behandlingsklinikerna i USA. Vi har interagerat med 89% av dessa kliniker och med 51% av dem har vi redan haft initiala möten med.

Området RUO-försäljning (Research Use Only) går också framåt. Strategin är att erbjuda DiviTum® TKa till läkemedelsbolag som utvecklar nya läkemedel inom cancerområdet för att effektivisera pågående kliniska studier och samtidigt skapa möjligheter för långsiktiga och gemensamma utvecklingsprojekt. Målet är att dessa projekt ska leda till nya produkter för Biovica som kompletterar nya läkemedel inom cancer, sk Companion Diagnostics (CDx).

Under perioden har vi påbörjat sex nya projekt som drivs av läkemedelsbolag och inkluderar DiviTum® TKa. Även här har vi nytta av vårt CLIA-laboratorium i San Diego, då en stor del av analyserna utförs där. Dessa analyser genererar intäkter för Biovica redan idag, men den stora potentialen ligger i att våra samarbetspartners utvecklar nya cancerläkemedel som bli marknadsgodkända tillsammans med DiviTum® TKa.

För att generera efterfrågan är starkt vetenskapligt stöd en mycket viktig parameter. Det var därför mycket uppmuntrande att DiviTum® TKa återigen fanns representerat vid världens största bröstcancerkonferens, San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), i december förra året då resultaten från två studier presenterades. Det rörde sig om MA38 tillsammans med Canadian Cancer Trial Group och TK IMPACT tillsammans med Washington University, St Louis.

Utöver publikationerna på SABCS publicerades även kliniska valideringsdata för DiviTum® TKa i den vetenskapliga tidskriften Biomarkers i januari. Resultaten från den kliniska valideringen stödjer användningen av DiviTum® TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer och lade grunden till FDA-godkännandet. Dessa studier stärker den redan starka dokumentationen av DiviTum® TKa's kliniska nytta.

CLIA-certifieringen var den sista regulatoriska milstolpen innan vi på allvar kunnat ta oss an den amerikanska marknaden. Nu arbetar vi för att så snabbt som möjligt etablera DiviTum® TKa på den amerikanska marknaden till gagn för patienter, vårdgivare och betalare!



Anders Rylander, Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

Extra bolagsstämma 2022

En extra stämma hölls den 7 november 2022 där beslut fattades om en företrädesemission om 148 MSEK. Syftet med Företrädesemissionen var 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 bröstcancer.

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 1 143 534,80 kronor. Teckningskursen för B-aktierna 8,65 kronor per aktie, totalt 148 373 640,30 tillfördes bolaget före emissionskostnader. För ytterligare detaljer hänvisar vi till emissionsprospektet som finns tillgängligt på bolagets hemsida.

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, presenterades som en poster vid världens största bröstcancersymposium, SABCS, den 8 december.

Om TK IMPACT-studien

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

Biovincas amerikanska organisation växer inför den 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.

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 direktfaktureringsprogram 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 direktfaktureringsprogram. 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.

Anders Morén utsedd till CFO

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

Anders Morén har lång erfarenhet från Läkemedelsindustrin och kommer närmast från det globala läkemedelsbolaget Gilead där han ansvarat för ekonomifunktionen för stor del av EMEA (Europe, Middle East and Africa) samt Australien och Israel.

Kliniska valideringsdata för DiviTum® TKa publicerade i Biomarkers

En analys av resultaten från SWOG S0226 studien presenteras i den vetenskapliga tidskriften Biomarkers. Resultaten av den kliniska valideringen av DiviTum® TKa stödjer användningen av blodtestet vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer och lade grunden till FDA-godkännandet av testet.

Bland de testade patientproverna, förutspådde testvärden under det fördefinierade gränsvärdet (både före och under behandlingen) låg sannolikhet för sjukdomsprogression – det så kallade Negative Predictive Value (NPV) – med mycket hög noggrannhet och precision. DiviTum® TKa NPV för sjukdomsprogression inom 30 och 60 dagar efter Tka-testning var 96,7% respektive 93,5%. Det innebär att 96,7% av patienterna med DiviTum® TKa-värden under testet kliniska gränsvärde (cut-off) var fria från sjukdomsprogression inom de närmaste 30 dagarna. Ett högt NPV visar att det är osannolikt att sjukdomen fortskrider, vilket indikerar att nuvarande behandlingen är effektiv.

Vidare indikerade ett lågt Tka-värde vid första uppföljningen (cirka åtta veckor in i behandlingen) längre tid till progression jämfört med höga Tka-

värden; 17,5 mot 7,7 månader med motsvarande siffror för total överlevnad 56,6 mot 27,4 månader.

Utredarna drar slutsatsen att låga DiviTum® TKa-nivåer i serum kan identifiera patienter som kommer att klara sig bra under lång tid såväl som patienter som kan avstå från ytterligare behandling (behandling som i så fall hade gjorts i tillägg till standard, endokrin behandling). Den kombinerade effekten av att undvika kompletterande behandlingar med en möjlig minskning av obekväma och kostsam seriell bildbehandling, bör förbättra livskvaliteten för patienterna.

Väsentliga händelser efter perioden

Biovica erhåller CLIA-Certifiering

Biovincas Laboratorium i San Diego erhåller CLIA-Certifiering vilket innebär att Biovica kan starta kommersiell försäljning av det nyligen FDA godkända testet DiviTum® TKa.

Programmet Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA), som styrs av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), reglerar laboratorier som utför tester och diagnostik på mänskliga prover för att upprätthålla noggrannhet, tillförlitlighet och rapportering av patienttestresultat. Biovincas certifikat beviljades av California Department of Public Health.

Finansiella kommentarer för koncernen

Tredje kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 291 (314) tkr. Tredje kvartalets omsättning kommer dels från kit-försäljning till läkemedelsbolag, dels från analystjänster åt läkemedelsbolag.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 368 (643) 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 -29 277 (-14 417) tkr.

Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror på aktiviteter inför kommersialisering av DiviTum® TKa såsom flera anställda i USA, säljstyrka för den amerikanska marknaden samt uppbyggnad av laboratoriet i San Diego.

Finansnettot uppgick till -97(+86) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -29 180 (-14 331) tkr. Periodens resultat uppgick till -28 538 (-14 334) tkr.

Medelantalet anställda den 31 januari 2023 var 33 (26) varav 14 (12) kvinnor.

Första tre kvartalen - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 2 797 (963) tkr. Första tre kvartalens omsättning kommer från kunder på forskningsmarknaden. Dessa kunder använder DiviTum® TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 204 (2 175) 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 -73 250 (-40 970) tkr. Resultatförsämringen jämfört med föregående år beror på aktiviteter inför kommersialisering av DiviTum® TKa såsom flera anställda i USA, säljstyrka för den amerikanska marknaden samt uppbyggnad av laboratoriet i San Diego.

Finansiell ställning, finansiering och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 januari 2023 till 145 150 (108 171) tkr. I december 2022 har en företrädesemission genomförts för att kapitalisera upp bolaget inför lansering av DiviTum® TKa. Emissionen tillförde 148 Mkr före emissionskostnader. Utifrån kassan på SEK 145M och med de finansieringsplaner som finns är bolagets fortsatta drift säkerställd enligt styrelsens bedömning.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under perioden till netto 753 (-328) tkr.

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

Incitamentsprogram

Program	Till	Optioner B-aktier	Tecknings- kurs	Options- pris	Teckningsperiod	Aktie- kapital- ökning	Antal B- aktier
TO4	styrelse	155 568	18,80	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	10 371	155 568
TO6	personal	179 421	43,52	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 962	179 421
TO7	styrelse	207 424	43,52	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 828	207 424
TO8	personal	241 648	67,83	2,61	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	16 110	241 648
PO9	personal	134 825	67,83	-	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	8 988	134 825
TO10	styrelse	124 454	67,83	3,94	1 augusti 2025 - 30 september 2025	8 297	124 454
TO11	personal	248 908	54,61	NA	1 september 2025 - 30 september 2025	16 594	248 908
TO12	styrelse	165 939	54,61	NA	1 september 2026 - 30 september 2026	11 063	165 939
PO13:1	personal	62 227	54,61	-	1 september 2025 - 30 september 2025	4 148	62 227
PO13:2	personal	62 227	12,40	-	1 februari 2026 - 28 februari 2026	4 148	62 227
PA14:1	personal	20 742				1 383	20 742
PA14:2	personal	20 742				1 383	20 742
		1 624 125				108 275	1 624 125

Incitamentsprogram

På årsstämman den 31 augusti 2022 fattades beslut om program 11-14. Dessa har ännu inte implementerats. Incitamentsprogrammen är omräknade efter företrädesemissionen som gjordes i december 2022.

Aktier

Per den 31 januari 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 58 293 980.

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. Under 3:e kvartalet omstämplades 5000 A-Aktier till B-Aktier.

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, men i och med lanseringen av DiviTum® TKa i USA och Europa kommer denna risk att stiga i takt med att intäkter och kostnader i utländsk valuta ökar.

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

till absolut största del räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden varför denna risk bedöms vara låg. Se vidare not 1

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 anser styrelsen att bolagets fortsatta drift är säkerställd. 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

kunna 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 2021/2022. Bruttomarginalen är beräknad utifrån produktkalkylen.

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 diskonteringskurs.

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 12 162 (12 546) tkr till verkligt värde per den 31 januari 2023 en värdeförändring om -215 (53) sedan periodens början. 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 3 22/23	kv 3 21/22	maj-jan 22/23	maj-jan 21/22	helår 21/22
Nettoomsättning	1 291	314	2 797	963	2 045
Rörelseresultat	-29 277	-14 417	-73 250	-40 970	-60 101
Periodens resultat	-28 538	-14 334	-72 793	-40 947	-60 003
Aktiverade FoU-kostnader	368	643	1 204	2 175	2 992
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-1	-4	-2	-5	-5
Resultat per aktie före utspädning	-0,64	-0,50	-2,33	-1,44	-2,11
Resultat per aktie efter utspädning	-0,64	-0,50	-2,33	-1,44	-2,11
Likvida medel vid periodens slut	145 150	108 171	145 150	108 171	89 792
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 748	-9 320	-64 906	-35 497	-52 126
Periodens kassaflöde	98 220	-9 848	55 343	-37 287	-55 659
Eget kapital	176 408	142 971	176 408	142 971	124 088
Eget kapital per aktie	3,86	5,03	5,60	5,03	4,36
Soliditet (%)	86	93	86	93	82
Genomsnittligt antal anställda	33	26	29	26	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	Banktillgodoavanden 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 3 2022/2023	kv3 2021/2022	maj-jan 2022/2023	maj-jan 2021/2022	Helår 2021/2022
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	1 291	314	2 797	963	2 045
Övriga intäkter	143	1 082	356	1 225	1 259
Aktiverat arbete för egen räkning	368	643	1 204	2 175	2 992
Rörelsens intäkter	1 802	2 039	4 357	4 363	6 296
Materialkostnader	-233	-44	-589	-208	-371
Övriga externa kostnader	-9 720	-4 911	-25 835	-13 252	-17 290
Personalkostnader	-18 833	-9 975	-44 493	-27 244	-42 058
Avskrivningar	-2 037	-1 527	-6 209	-4 629	-6 439
Övriga rörelsekostnader	-256	0	-482	0	-239
Rörelsens kostnader	-31 079	-16 457	-77 607	-45 333	-66 397
Rörelseresultat	-29 277	-14 417	-73 250	-40 970	-60 101
Finansiella intäkter	0	85	0	85	188
Finansiella kostnader	97	1	-228	-34	-79
Resultat före skatt	-29 180	-14 331	-73 477	-40 918	-59 991
Inkomstskatt	642	-3	685	-29	-12
Periodens resultat	-28 538	-14 334	-72 793	-40 947	-60 003
Koncernens rapport över totalresultatet					
Periodens resultat	-28 538	-14 334	-72 793	-40 947	-60 003
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	62	0	62	0	135
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-28 477	-14 334	-72 731	-40 947	-59 868
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,64	-0,50	-2,33	-1,44	-2,11
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	45 742 372	28 488 372	31 474 829	28 488 372	28 453 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,64	-0,50	-2,33	-1,44	-2,11
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	47 366 497	29 756 372	33 098 954	29 756 372	29 701 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2023-01-31	2022-01-31	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	38 177	40 663	40 353
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	1 385	376	632
Nyttjanderättstillgångar	10 743	1 703	13 005
Uppskjuten skattefordran	3 027	298	2 728
Summa anläggningstillgångar	53 332	43 040	56 717
Varulager	1 317	1 108	1 532
Kundfordringar	584	323	1 129
Kortfristiga fordringar	4 131	1 837	2 460
Likvida medel	145 150	108 171	89 792
Summa omsättningstillgångar	151 182	111 439	94 914
SUMMA TILLGÅNGAR	204 515	154 479	151 631
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	3 049	1 899	1 899
Övrigt tillskjutet kapital	463 949	340 006	340 049
Reserver	177	-48	115
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-290 768	-198 887	-217 975
Summa eget kapital	176 408	142 970	124 088
SKULDER			
Skulder nyttjanderätter	7 993	513	8 783
Uppskjuten skatteskuld	2 165	254	2 666
Summa långfristiga skulder	10 158	767	11 449
Skulder nyttjanderätter	3 097	1 350	4 464
Förskott från kunder	281	1 297	1 307
Leverantörsskulder	3 678	2 075	2 888
Aktuella skatteskulder	190	52	85
Övriga skulder	1 043	728	621
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	9 660	5 240	6 729
Kortfristiga skulder	17 949	10 742	16 094
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	204 515	154 479	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	0
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	4	1 196				440
Aktierelaterade ersättningar, personal		94				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	1	393				394
Omräkningsdifferens			-28	33		5
Periodens resultat					-40 947	-40 947
UB per 31 januari 2022	1 899	340 006	-48	-157 938	-40 947	142 971
IB per 1 maj 2022	1 899	340 049	116	-157 971	-60 003	124 088
Disposition enligt beslut av årets stämma				-60 003	60 003	0
Nyemission	1 150	148 939				150 090
Emissionskostnader		-25 135				-25 135
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner		95				95
Transaktion med ägarna	3 049	463 949	116	-217 974	0	249 139
Årets resultat					-72 793	-72 793
Övrigt totalresultat			62			62
Årets totalresultat	0	0	62	0	-72 793	-72 731
UB per 31 januari 2023	3 049	463 949	177	-217 974	-72 793	176 408

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 3 22/23	kv 3 21/22	maj-jan 22/23	maj-jan 21/22	maj-april 21/22
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-26 979	-12 973	-67 357	-36 676	-53 844
Förändringar i rörelsekapital	3 232	3 654	2 453	1 179	1 719
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 748	-9 320	-64 905	-35 497	-52 126
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-487	-643	-2 361	-2 211	-3 398
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	122 455	114	122 609	421	-136
Periodens kassaflöde	98 220	-9 848	55 344	-37 287	-55 659
Likvida medel vid periodens början	46 997	117 937	89 792	145 364	145 364
Omräkningsdifferens likvida medel	-67	81	13	94	88
Likvida medel vid periodens slut	145 150	108 171	145 150	108 171	89 792

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 3 2022/2023	kv 3 2021/2022	maj-jan 2022/2023	maj-jan 2021/2022	Helår 2021/2022
Belopp i tkr					
Nettoomsättning	4 944	314	6 450	963	2 045
Aktiverat arbete för egen räkning	368	-363	1 204	2 175	2 992
Övriga rörelseintäkter	143	-1 785	356	144	178
Omsättning	5 456	-1 834	8 010	3 282	5 215
Handelsvaror	-276	-128	-632	-208	-371
Övriga externa kostnader	-22 081	-9 413	-53 045	-20 429	-32 736
Personalkostnader	-8 069	-11 804	-21 694	-21 377	-28 755
Avskrivningar	-1 194	-1 639	-3 672	-3 745	-4 986
Övriga kostnader	-256	0	-482	0	-239
<i>Rörelsens kostnader</i>	<i>-31 876</i>	<i>-22 984</i>	<i>-79 524</i>	<i>-45 760</i>	<i>-67 086</i>
Rörelseresultat	-26 420	-24 818	-71 514	-42 478	-61 871
Finansnetto	211	-315	119	151	277
Resultat före skatt	-26 209	-25 134	-71 394	-42 327	-61 594
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0	1 054
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-26 209	-25 134	-71 394	-42 327	-60 540

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2023-01-31	2022-01-31	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	38 177	40 663	40 353
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	541	376	632
Finansiella anläggningstillgångar	6 283	2 408	5 035
Summa anläggningstillgångar	45 001	43 447	46 020
Varulager	1 196	1 108	1 532
Kortfristiga fordringar	3 282	1 982	2 892
Likvida medel	142 342	104 704	86 811
Summa omsättningstillgångar	146 820	107 794	91 235
SUMMA TILLGÅNGAR	191 821	151 242	137 255
EGET KAPITAL			
Bundet kapital	31 224	29 310	30 073
Fritt eget kapital	216 643	111 678	92 743
Summa EGET KAPITAL	176 473	140 987	122 816
SKULDER			
Kortfristiga skulder	15 348	10 254	14 439
Summa SKULDER	15 348	10 254	14 439
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	191 821	151 242	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.

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

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

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

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

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 inte granskats av bolagets revisor.

Styrelsens intygande

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

Uppsala den 16 mars 2023

Styrelsen

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 4: februari-april 2022/2023
Årsredovisning 2022/2023
Årsstämma 2023
Delårsrapport 1: maj-juli 2023/2024
Delårsrapport 2: aug-okt 2023/2024
Delårsrapport 3: nov-jan 2023/2024
Delårsrapport 4: feb-apr 2023/2024

21:a juni 2023
vecka 26
5:e september 2023
6:e september 2023
15:e december 2023
14:e mars 2024
18: juni 2024

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