

Behandlingsbeslut
med större säkerhet

ÅRSREDOVISNING **2020/2021**

BI  VICA

Innehåll

4 Biovica i korthet

7 Mission, vision, strategi, affärsidé och affärsmodell

8 VD har ordet

Ett verksamhetsår som tagit oss närmare vår vision om behandlingsbeslut med större säkerhet

10 Om spridd bröstcancer

Stort kliniskt behov och marknadspotential

12 Om DiviTum®TKa

DiviTum®TKa är enkelt, snabbt och precist

14 Om lanseringen

Genomtänkt och tydlig kommersialiseringsstrategi

17 Utöver spridd bröstcancer

Lovande inom andra indikationer

18 Intervju med Dr. Cynthia Ma

Studier med imponerande resultat

20 Pågående studier

Grunden för lyckad lansering är goda studieresultat

22 Publicerade studier

Fyra posters vid SABCS var årets höjdpunkt

24 Intervju med Dr. Luca Malorni

DiviTum kan ge meningsfull information om praktiskt taget alla patienter

26 Immateriella rättigheter

Ett starkt skydd även utöver starka patent

27 Hållbarhet

28 Biovica-aktien

31 Bolagsstyrningsrapport

34 Styrelse

36 Ledning

38 Revisorsyttrande om Bolagsstyrningsrapporten

39 ÅRSREDOVISNING

40 Förvaltningsberättelse

45 Finansiell information

45 Koncernresultaträkning och rapport för totalresultatet

46 Koncernens rapport över finansiell ställning

47 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

47 Koncernens rapport över kassaflöden

48 Moderbolagets resultaträkning

49 Moderbolagets balansräkning

50 Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

50 Moderbolagets rapport över kassaflöden

51 Tilläggsupplysningar

64 Styrelsens och verkställande direktörens intygande

65 Revisionsberättelse

67 Aktieägarinformation



Biovica arbetar aktivt för att främja den växande individanpassade sjukvården, med huvudsakligt fokus på förbättrad patientöverlevnad och bättre hälsoekonomi.



2020/2021 I KORTHET

Första kvartalet

- Vid kapitalmarknadsdagen i maj 2020 annonserade Biovica ett mål om att tre år efter lansering uppnå en marknadsandel om 15 procent på respektive marknad.
- DiviTum®TKa uppmärksammades i två vetenskapliga tidskrifter.
- DiviTum®TKa omnämndes i ASCO Educational Book.

Andra kvartalet

- Den kliniska valideringen inför FDA-ansökan genomfördes med positivt utfall.
- En riktad nyemission inbringade cirka 148 miljoner kronor. Ett antal svenska och internationella institutionella investerare inklusive Andra AP-fonden, Coeli Asset Management och Lancelot Asset Management deltog.
- 510 (k)-ansökan för DiviTum®TKa lämnades in till FDA.
- Tidslinjen för DiviTum®TKas FDA-process påverkades negativt av en temporär omfördelning av FDA:s resurser på grund av covid-19.

Tredje kvartalet

- Fyra studier med DiviTum®TKa presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium.
- Ny studie med DiviTum®TKa startades i UK och Sverige.
- Ny studie med DiviTum®TKa startades i Italien.
- FDA återupptog granskningen av Biovicas 510 (k)-ansökan för DiviTum®TKa.

Fjärde kvartalet

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

Händelser efter periodens utgång

- Budgetmodell presenterades vid ISPOR och påvisade stora potentiella besparingar.
- DiviTum®TKa visade prognostisk och prediktiv förmåga hos patienter med spridd hudcancer som genomgår immunterapi.

Biovica i korthet

Biovica utvecklar och kommersialiserar det blodbaserade biomarkörstestet DiviTum®TKa för att monitorera och utvärdera effekten av cancerbehandling, i ett första steg hos kvinnor med spridd bröstcancer. DiviTum®TKa har i flertalet kliniska studier visat sig tidigt kunna ge svar på om den behandling som satts in är effektiv. DiviTum®TKa utvecklas även för att förutsäga behandlingsutfall.

Biovicas samarbetspartners och nuvarande kunder är världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag som använder DiviTum®TKa i kliniska studier. Potentialen ligger i den stora marknaden för patientmonitorering och framtida kunder kommer att vara laboratorier som utför analyser åt läkare som behandlar cancerpatienter. DiviTum®TKa är utvecklat på en standardiserad ELISA-plattform som gör det enkelt för laboratorier runt om i världen att inkludera produkten i sitt erbjudande.

Efter marknadsgodkännande från FDA kommer lansering först att ske på den amerikanska marknaden. Därefter följer Europas fem största marknader och Norden, därefter Japan. DiviTum®TKa är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. På längre sikt avser Biovica att etablera DiviTum®TKa på ytterligare marknader och inom ytterligare tumörformer, och inom nya målinriktade terapier.

Tre år efter lansering räknar Biovica med att uppnå en marknadsandel om 15 procent på respektive marknad där testet lanseras. På lång sikt är Biovicas målsättning att ta 50 procents marknadsandel på de marknader där DiviTum®TKa lanseras.

Biovicas omsättning uppgick 2020/2021 till 2 miljoner kronor och företaget hade 20 anställda under denna tid. Huvudkontoret där FoU och produktion bedrivs finns i Uppsala. Bolaget har även ett kontor nära Boston, USA.

Biovicas aktie är noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market Stockholm.



ANTAL STUDIER VID SABCS 2020

4

+

KORT OM

Spridd bröstcancer

Bröstcancer delas in i olika stadium, från noll till fyra, beroende på hur stor tumören är och om den har spridit sig. Spridd bröstcancer är bröstcancer i stadie fyra vilket innebär att den ursprungliga tumören bildat dottertumörer, metastaser, först i lymfkörtlarna och sedan i andra organ i kroppen, framförallt i skelett, lever, hjärna och lungor.

Av de som för första gången får diagnosen bröstcancer har tre till fem procent redan spridd bröstcancer. Spridd bröstcancer är idag en kronisk sjukdom som kräver livslång behandling men endast cirka 22 procent lever längre än fem år.

DiviTum®TKa

DiviTum®TKa mäter tymidinkinas-aktivitet (TK-aktivitet), som är ett mått på celltillväxthastighet, i serum eller cellkulturer. Tymidinkinas är ett enzym vars aktivitet i normala celler är mycket låg, men i takt med ökad celledelning, så kallad cellproliferation, stiger aktiviteten. DiviTum®TKa är en analys för att mäta cellproliferation, allt som krävs av patienten är ett blodprov.

Biovicas historia

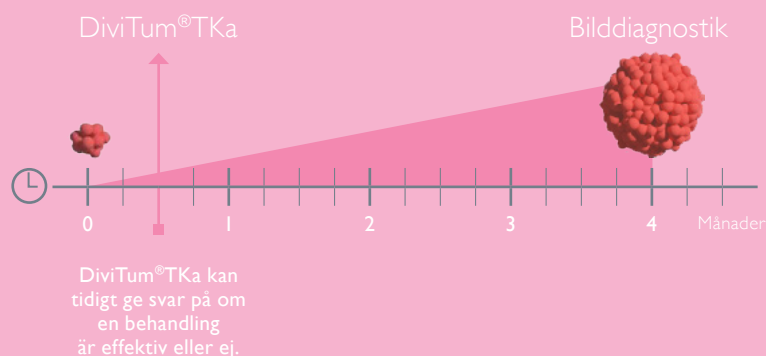
Uppsalaforskarna Simon Gronowitz och Claes Källander uppfann 1982 den metod för att mäta tymidinkinas som 2005 patenterades som DiviTum®. Samma år CE-märktes den första versionen av testet och de första kliniska samarbetena inleddes.

2013 publicerade Karolinska Institutet den första kliniska studien med DiviTum® och under de följande åren inleddes viktiga samarbeten med ledande forskare på bland annat Dana Farber Cancer Institute, Washington University, IBCSG, BIG, Mayo Clinic och Johns Hopkins.

Sedan 2016 har resultat från kliniska studier med DiviTum® årligen presenterats på världens ledande bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCS.

Biovicas aktier handlas sedan den 29 mars 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

DiviTum®TKa en tidig biomarkör





”

Det initiala fokuset på spridd bröstcancer ger möjlighet att på ett kostnadseffektivt sätt lansera testet inom ett område där det finns ett stort behov.



MISSION

Biovicas mission är att etablera DiviTum®TKa som ett standardverktyg för monitorering av behandling av spridd bröstcancer i USA och Europa.

VISION

Biovicas vision är behandlingsbeslut med större säkerhet vilket ger längre liv med ökad livskvalitet för cancerpatienter.

STRATEGI

– Initialt fokus på spridd bröstcancer i USA

DiviTum®TKa har potential inom många områden men Biovica har initialt valt att fokusera på området monitorering av behandlingar inom spridd bröstcancer med initial lansering på den amerikanska marknaden som med sina höga prisnivåer är världens största.

AFFÄRSIDÉ

Att utveckla och kommersialisera blodbaserade biomarkörstester med potential att förbättra uppföljningen och utvärderingen av moderna cancerbehandlingar.

AFFÄRSMODELL

Biovicas affärsmodell bygger på tre steg

1. Goda studieresultat via ledande samarbetspartners
2. Lansering genom kommersiella partnerskap
3. Breddning till ytterligare marknader och tillämpningar

FINANSIELLT MÅL

Tre år efter lansering räknar Biovica med att uppnå en marknadsandel om **15 procent** på respektive marknad där testet lanseras. På lång sikt är Biovicas målsättning att ta **50 procents** marknadsandel på de marknader där DiviTum®TKa lanseras.

Ett verksamhetsår som tagit oss närmare vår vision om behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovicas verksamhetsår var fyllt av hög aktivitet inför lanseringen av DiviTum®TKa för monitorering av spridd bröstcancer på den amerikanska marknaden. För att lyckas med den förestående lanseringen och på sikt med att förverkliga vår vision förlitar vi oss på tre pelare; stark klinisk evidens, hälsoekonomiska fördelar och starka kommersiella partners. Vi har under verksamhetsåret gjort framsteg inom alla dessa områden.

Stark klinisk evidens en förutsättning för inkludering i vårdriktlinjer

För att utöka den kliniska nyttan av DiviTum®TKa inom spridd bröstcancer fortsatte vi under verksamhetsåret både att delta i och att initiera nya kliniska studier. För närvarande ingår DiviTum®TKa i sex annonserade kliniska studier inom spridd bröstcancer. Var och en av studierna har valts ut noggrant för att ytterligare lägga till och stärka kliniska data som kan stödja användningen av DiviTum®TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer och för att utvärdera behandlingseffekt.

Verksamhetsårets höjdpunkt var världens största bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) i början av december 2020 då DiviTum®TKa fanns med i fyra posters som bygger på den omfattande amerikanska SWOG-studien, den europeiska prospektiva PYTHIA-studien, PROMISE-studien vid Mayo Clinic och en doseringsstudie av palbociclib vid Washington University.

Biovica stöttar studier som dessa för att bevisa DiviTum®TKas kliniska

noggrannhet och användbarhet och i slutändan kan goda studieresultat göra att testet inkluderas i såväl regionala som nationella vårdriktlinjer.

Kliniska studier och hälsoekonomisk evidens lägger grunden för reimbursement

Dessutom kan kliniska studier ge underlag för prissättning så DiviTum®TKa kan inkluderas i ersättningsystem. För att uppnå reimbursement krävs att onkologer och betalare förstår värdet av testet. Ett av våra mål är att DiviTum®TKa ska var inkluderat i minst ett återbetalningssystem innan året är slut.

Som stöd i betalarnas beslut presenterade Biovica resultaten från en budgeteffektmodell vid den ledande hälsoekonomiska konferensen ISPOR i maj 2021. Modellen visar att fördelarna med att inkludera DiviTum®TKa vid monitorering av hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer främst skulle komma från en minskning av kostnaderna för över samma behandlingar och från en minskning av andra monitoreringskostnader dvs. bildkostnader. Vi är

mycket glada över att resultaten stödjer vår tes att testet kan ge betydande förbättringar av vårdens effektivitet.

Starka kommersiella partners

Cancerinstitutens laboratorier är redan viktiga partners i våra studiesamarbeten, men kan alltså även bli viktiga kommersiella partners för oss. Parallellt med FDA processen pågår diskussioner med framtida kommersiella partners som kommer att erbjuda analys av DiviTum®TKa. Första steget är att göra DiviTum®TKa i forskningssyfte, s.k. Research Use Only (RUO). I juni signerade vi ett avtal med ett sådant labb i USA och ett i Europa, som kommer att kunna erbjuda testet till kunder som gör kliniska studier, t.ex. i syfte att utveckla nya läkemedel.

Efter godkännande avser vi att teckna ett liknande avtal med en kommersiell partner – ett onkologilabb som har en säljstyrka som kan erbjuda DiviTum®TKa som en service till sina kunder – för att tillsammans kunna lansera testet så snart det blivit godkänt under tredje kvartalet 2021. Inför lansering har vi byggt ut orga-



”

Förmågan att samarbeta och dela med sig av sin kunskap kommer bli viktigare, liksom förmågan att kunna förklara för andra hur tekniken fungerar och vad den kan göra för oss.

**ANDERS
RYLANDER**
VERKSTÄLLANDE
DIREKTÖR

nisationen, såväl i USA som i Sverige och vi har även som mål att lansera testet i ett europeiskt land innan året är slut.

Marknadspotential

Vi uppskattar marknadspotentialen för DiviTum®TKa inom spridd bröstcancer på våra initiala marknader – USA, EU-5 och Norden och Japan – till 400–700 miljoner dollar. Då adresserar vi cirka 1 procent av alla de 43 miljoner människor som lever med cancer, så det finns stora möjligheter att bredda användningen utanför området spridd bröstcancer. Vår målsättning är att nå en marknadsandel om 15 procent tre år efter lansering på de marknader där vi lanserar DiviTum®TKa. På lång sikt är vår målsättning att ta 50 procent av respektive marknad.

Breddning till ytterligare indikationer

Efter lanseringen av DiviTum®TKa för spridd bröstcancer avser vi att bredda användningen till andra indikationer. Lokalt avancerad cancer är en naturlig breddning då behandlingar inom spridd cancer

förväntas komma att användas inom lokalt avancerad cancer och därmed uppstår ett liknande diagnostiskt behov. Lokalt avancerad bröstcancer tillför ytterligare 30–40 procents marknadspotential på befintliga marknader.

Under verksamhetsåret har vi gjort en grundlig analys för att identifiera ytterligare indikationer som passar DiviTum®TKa. Genom att kombinera ouppfyllda kliniska behov, terapeutisk passform, marknadspotential och konkurrenssituation har vi utöver lokalt avancerad bröstcancer identifierat spritt malignt melanom, kastrationsresistent prostatacancer och icke-småcellig lungcancer.

Vid ASCOs årsmöte 4-8 juni 2021 presenterades resultaten från en ny studie i malignt melanom vid Karolinska universitetssjukhuset. Resultaten visar prognostisk och prediktiv förmåga för DiviTum®TKa hos patienter med spridd hudcancer som genomgår immunterapi. Studien är det första beviset för att TKa uppmätt i ett enkelt plasmaproov kan användas vid spritt malignt melanom för att förutsäga behandlingssvar för patienter som behandlas med immun-

kontrollpunktshämmare. Resultaten är ytterligare en stark indikation om att DiviTum®TKa har stor potential utöver vår första indikation spridd bröstcancer.

Vi ser framtiden an med stor tillförsikt

Vi har gått igenom ytterligare ett verksamhetsår som tagit oss närmare vår vision om behandlingsbeslut med större säkerhet. Det skulle ge cancerpatienter längre liv med ökad livskvalitet. Första steget för att realisera DiviTum®TKas stora potential är en framgångsrik lansering inom spridd bröstcancer i USA.

Vi ser fram emot vår förestående kommersialisering och att snart få bidra till bättre utfall för patienter med spridd bröstcancer. Vi sammanfattar ett intensivt räkenskapsår och ser med tillförsikt fram emot ett fortsatt intressant 2021.

Anders Rylander
Verkställande direktör



CDK 4/6-hämmare

Cyclinberoende kinas, CDK (cyclin dependent kinase) 4 och 6 har stor betydelse för att kontrollera en viktig fas i cellcykeln.

CDK4/6-hämmare "stänger av" dessa kinaser och bromsar på så sätt cellcykeln vilket motverkar proliferation och hämmar tillväxten av cancerceller. Hormonreceptor-positiva bröstcancerceller har visat sig känsliga för de anti-proliferativa effekterna av CDK4/6-hämmare, i synnerhet när de kombineras med endokrin behandling.

OLIKA STADIUM AV BRÖSTCANCER

Bröstcancer delas in i olika stadium: förstadiet, första stadiet, andra stadiet, tredje stadiet och fjärde stadiet.

Förstadiet – cancer in situ

Cancern syns fortfarande bara där den har uppstått. Det är ett förstadium till bröstcancer. De flesta har inga symtom alls men mammografi kan upptäcka cancer in situ.

Första stadiet – cancer växer i bröstet

Cancertumören kan växa in igenom mjölkgångens eller mjölkörtelns vägg ut i fettväven eller bindväven i bröstet. Det innebär att cancer är invasiv. Tumören går oftast inte att känna, men kan upptäckas med mammografi.

Andra stadiet – cancer kan ha spridit sig till lymfkörtlar

Cancertumören kan vara upp till fem centimeter. Den kan ha spridit sig längs lymfkärlen till lymfkörtlarna som finns i till exempel armhålan.

Tredje stadiet – större än fem centimeter

Cancertumören är större än fem centimeter eller så har den vuxit in i huden eller bröstkorgen. Den kan också ha spridit sig till flera lymfkörtlar i armhålan.

Fjärde stadiet – spridd cancer – metastaser i andra delar av kroppen

Cancer cellerna växer in i blodkärl så att sjukdomen sprider sig till andra delar av kroppen och bildar nya cancertumörer/metastaser. Det sker oftast när cancer-tumören har funnits i bröstet i flera år och när den har vuxit och blivit flera centimeter stor. Men det kan också ta både kortare och längre tid för bröstcancer att sprida sig.

Källa: Bröstcancerförbundet



MARKNADSPOTENTIALEN FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA OCH EUROPA

400-700 MILJONER DOLLAR PER ÅR

MARKNADSPOTENTIALEN FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA

755 000 TEST PER ÅR

Stort kliniskt behov och marknadspotential

Cirka 450 000 patienter i EU och USA uppskattas leva med spridd bröstcancer och bröstcancer orsakar fler än 40 000 dödsfall varje år, bara i USA. Dessa dödsfall beror på att sjukdomen spridit sig i kroppen och påverkat livsviktiga organ. Om cancer har spridit sig är den i allmänhet obotlig; men nya behandlingar har på senare år ökat tiden som en patient lever med spridd bröstcancer. Dessutom har antalet tillgängliga behandlingar ökat.

För patienter som diagnostiseras med hormonreceptorpositiv bröstcancer har behandlingsutfallet framförallt förbättrats genom en kombination av endokrin behandling och så kallade CDK 4/6-hämmare som bromsar cellcykeln vilket motverkar proliferation och hämmar tillväxten av cancerceller. Cirka 80 procent av alla bröstcancerpatienter har hormonreceptorpositiv cancer.

Med fler och bättre behandlingar blir tillförlitliga svar på frågan om när man ska byta från en behandling till nästa, och när man ska gå från endokrin behandling till cytostatika/cellgifter, allt viktigare. Många patienter svarar inte på behandlingen eller utvecklar resistens, vilket är svårt att upptäcka utan tillförlitliga tester och det finns ett stort behov av att snabbare och enklare kunna utvärdera effekten av behandlingen. Dessutom medför många cancerbehandlingar svåra biverkningar och därtill finns ekonomiska incitament; cancerbehandlingarna är dyra, vissa kostar över 10 000 dollar per patient och månad.

Ett antal olika tester och metoder upprepas regelbundet för bedömning av hur sjukdomen utvecklas. Ofta ger inte ett ensamt test ett definitivt svar, varför många olika tester görs upprepade gånger. Dagens diagnostik är i allmänhet dyr, komplicerad och kräver tid för uppföljning, vilket inte är optimalt för sjukvårdssystemet

met och dessutom påfrestande för patienterna.

Den initiala målgruppen för DiviTum®TKa är kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med endokrin behandling. I USA drabbas varje år cirka 31 000 patienter där DiviTum®TKa kan vara en del av monitoreringen av behandlingen. Denna population av patienter får i allmänhet upp till tre behandlingslinjer, ofta under tre års tid eller längre.

Externa rådgivare och onkologer föreslår att ett blodbaserat test som DiviTum®TKa skulle kunna användas månadsvis tidigt under en behandling och därefter var tredje månad. Denna testfrekvens ger en marknadspotential på cirka 755 000 test per år för spridd bröstcancer i USA. Samarbeten med ledande forskare och betalare har lett till en bättre förståelse för vad som krävs som underlag för prissättning av DiviTum®TKa. Möjligheten kommer sannolikt att växa när nya behandlingar ytterligare förlänger patienternas liv.

För att skapa efterfrågan och underlag för prissättning samt för att DiviTum®TKa ska inkluderas i ersättningssystemen stöttar Biovica studier för att bevisa DiviTum®TKas kliniska noggrannhet och för att påvisa produktens kliniska användbarhet. Biovicas målsättning är att visa att onödig behandling och/eller fortsatt behandling som inte längre är effektiv kan undvikas. Målet är också att visa att det är möjligt att minska användningen av andra diagnostiska test när man använder DiviTum®TKa.

För spridd hormonpositiv bröstcancer uppskattar Biovica att det finns en marknadspotential på 400-700 miljoner dollar per år för DiviTum®TKa i USA, EU-5, Norden och Japan.



Docent Samuel Rotstein, överläkare och bröstcancerspecialist vid Karolinska Universitetssjukhuset. Doktor Rotstein är en legendar inom bröstcancervården i Sverige och har under cirka 40 års tid behandlat kvinnor med bröstcancer. Sedan många år är han Biovicas medicinska rådgivare.

”

Målsättningen med DiviTum®TKa är att patienten ska kunna leva längre tack vare att behandlingarna kommer att kunna utvärderas snabbare och enklare.”

DOCENT
**SAMUEL
ROTSTEIN**

DiviTum®TKa är enkelt, snabbt och precist

DiviTum®TKa är ett dynamiskt biomarkörstest som i flera olika studier påvisat förmågan att ge svar på om en cancerbehandling är effektiv. Eftersom allt som krävs av patienten är ett vanligt blodprov lämpar sig testet väl för att enkelt och frekvent utvärdera behandling över tid samt även upptäcka när en tumör utvecklar resistens mot behandling.

Att monitorera cancer med DiviTum®TKa är enkelt. Testet har utvecklats på en standardiserad ELISA-plattform för användning i kliniska laboratorier och testet säljs som ett kit bestående av en 96-brunns titerplatta med reagenser för avläsning i en ELISA-läsare.

Då nivån av TK-aktivitet är nära korrelerad med celltillväxthastighet, är monitorering av TK som en

biomarkör lämplig vid utvärdering av tumöraggressivitet, för att utvärdera effekten av cellcykelhämmande läkemedel som till exempel CDK 4/6-hämmare.

Mätning av TK-aktivitet med DiviTum®TKa ger snabb och precis utvärdering av hur en patient svarar på en viss cancerbehandling. Informationen är kliniskt användbar och gör att behandlingen kan skräddarsys och optimeras för bästa möjliga utfall för patienten och hälsoekonomi för vårdgivarna.

Målsättningen med att använda DiviTum®TKa är att förlänga överlevnad och höja livskvaliteten för patienterna. Det kan också sänka sjukvårdskostnaderna genom att ersätta dyr diagnostik och tidigare byte av ineffektiva behandlingar.



UTDRAG UR INTERVJU MED DOCENT SAMUEL ROTSTEIN

"Ett problem är att patienterna ofta överbehandlas. DiviTum®TKa kan snabbt utvärdera vilken behandling som har effekt för den enskilda patienten och på så sätt kan vi undvika eller skjuta upp användningen av cytostatika. Under tiden som behandlingen pågår skulle effekten också kunna utvärderas bättre och enklare med DiviTum®TKas blodprov. I vissa situationer skulle vi kanske även kunna undvika en biopsi. Ofta används också en magnetkamera (MRI). Den avger inte radioaktiv strålning men det finns samhällsekonomiska skäl till att undvika att ta en MRI som kan kosta upp till 13 000 kronor per gång."

Intervjun återfinns i sin helhet i Biovica's årsredovisning 2019/2020

Genomtänkt och tydlig kommersialiseringsstrategi

Faktorer för en lyckad lansering

- Att informera och utbilda bröstcancerläkare så att de förstår fördelarna och väljer att använda DiviTum®TKa som ett stöd för effektivare behandling.
- Resultat från kliniska studier som påvisar värdet av DiviTum®TKa.
- Inkludering i behandlingsriktlinjer, guidelines.
- Inkludering i ersättningssystem för kostnadstäckning från betalare, reimbursement.
- Avtal med partners som tillhandahåller analystjänst och säljkanaler.

Fokuseringen på spridd bröstcancer ger möjlighet att på ett kostnads-effektivt sätt lansera testet inom ett område där det finns ett stort behov. Lanseringen kommer först att göras i USA eftersom den amerikanska marknaden är världens största. Lanseringen kommer att ske med partners som kompletterar Biovica genom att tillhandahålla säljstyrka och laboratorier som utför analys-tjänster.

I september 2020 lämnade Biovica in en så kallad 510(k)-ansökan till amerikanska läkemedelsverket, U.S. Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla marknads-godkännande för DiviTum®TKa för klinisk användning. En omfördelning av FDA:s resurser på grund av covid-19 påverkade dock tidslinjen för granskningen av Biovicas ansökan. Biovica arbetar efter tidplanen att kunna lansera DiviTum®TKa i USA under 2021.

Genom att sluta partnerskap för försäljning av DiviTum®TKa-analyser behöver Biovica inte utveckla en egen säljstyrka och labbverksamhet utan kan dra nytta av en väl etablerad sådan. I USA kommer Biovica att ta fram underlag för reimbursement, genom t.ex. hälsoekonomiska studier, samt marknadsföringsbudskap riktade både till onkologer och patienter. Biovica har under året börjat bygga ut organisationen vid Biovicas amerikanska kontor i Boston för att förbereda lanseringen på den amerikanska marknaden.

I samarbete med ledande bröst-cancerforskare görs många studier med DiviTum®TKa för att etablera testet. Biovicas studiesamarbeten lägger dessutom grunden till viktiga relationer eftersom cancerinstitu-tens laboratorier kan bli viktiga kommersiella partners för bolaget. Dessa samarbeten har utökats till att omfatta kliniska laboratorier och Biovica avser att utöka detta ytter-ligare för att samarbeta med betalare, och med integrerade nätverk som har fullt ansvar både för patientvård och behandlingskostnader.

PLAN FÖR AMERIKANSK LANSERING

När DiviTum®TKa fått marknads-godkännande har Biovica identifierat tre viktiga komponenter för att nå kommersiell framgång:

- DiviTum®TKa måste finnas all-mänt tillgängligt för onkologer.
- Inkludering i behandlingsriktlinjer.
- Inkludering i ersättningssystemen: kodning, täckning och betalning.

Allmänt tillgängligt för onkologer:

Både laboratorierna för de 71 cancercentra som är anslutna till National Cancer Institute (NCI) och 20–30 viktiga oberoende onkologiska referenslaboratorier är prioriterade i Biovicas amerikanska lansering. Biovica arbetar för att säkerställa att testet blir allmänt tillgängligt genom laboratorierna vid dessa institutio-ner. Serviceavtal med oberoende

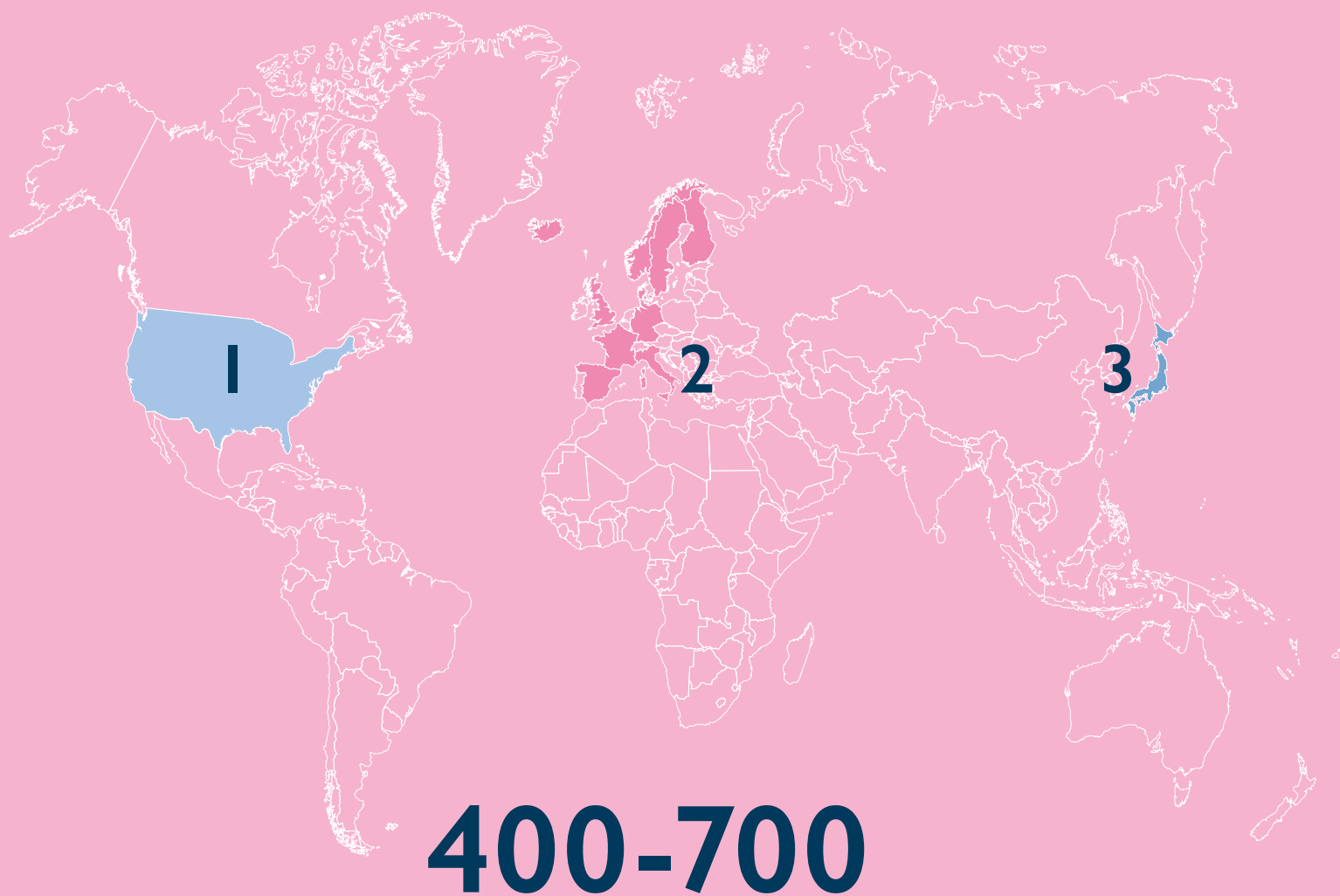
referenslaboratorier öppnar också testtillgängligheten för många övriga sjukhus.

Inkludering i riktlinjerna för behandling:

Det finns starka kopplingar mellan behandlingsriktlinjer och inklusion i ersättningssystemen till läkares användning. En viktig behandlings-riktlinje är National Comprehensive Cancer Network (NCCN) vars riktlinjer regelbundet granskar publi-ceringar av kliniska studier. Biovicas mål är att ta fram starka studiedata på DiviTum®TKas noggrannhet och dess kliniska användbarhet och att samarbeta med forskare för att snabbt publicera DiviTum®TKa-resultat i högt ansedda vetenskapliga tidskrif-ter. SWOG-studien är ett viktigt inslag i denna strategi eftersom NCCN bedömer resultat från stora, välgjorda studier.

Ersättningssystemen: Kodning, täckning och betalning:

Införande i behandlingsriktlinjer är ett viktigt inslag i att göra testet all-mänt tillgängligt. Biovica har genom-fört marknadsundersökningar för att förstå kraven på vägen till inklusion i ersättningssystemen i USA, inte bara gällande prissättning utan också kodning och täckningskrav. Vid ISPOR-konferensen i mitten av maj 2021 presenterade Biovica en hälso-ekonomisk modell som är en viktig pusselbit i detta arbete och visar på en besparing tre gånger så stor som kostnaden för testet.



400-700

MILJONER USD PER ÅR

Lansering i **USA (1)** kommer att följas av lansering i Europa, i första hand **EU-5 (UK, Tyskland, Italien, Spanien och Frankrike)** och **Norden (2)**. Därefter avser Biovica lansera i **Japan (3)**. Dessa tre marknader har en total potential på 400-700 miljoner USD per år för spridd bröstcancer. Dessutom finns ytterligare potential i resten av världen.

Expansion utanför spridd bröstcancer i USA

Expansion utanför spridd bröstcancer i USA kommer dels att ske genom en expansion av indikationsområden (se nästa sida), dels genom geografisk breddning.

Lansering i USA kommer att följas av lansering i Europa, i första hand EU-5 (UK, Tyskland, Italien, Spanien och Frankrike) och Norden. Därefter avser Biovica lansera i Japan.

Dessa marknader är valda efter marknadsanalys där slutsatsen är att det finns goda förutsättningar att etablera produkten på dessa marknader. Detta då behandlingsprotokoll, betalningssystem och prisnivåer har stora likheter med den amerikanska marknaden. Expansion till nya geografier kommer att ske genom samarbeten med kommersiella partners.

Biovica räknar med att kunna återanvända mycket av den data och de resurser som skapas i och med den amerikanska lanseringen. På så sätt kan t.ex. kostnadsersättning från betalare läggas ut på partners i till exempel Europa där olika länder har olika system. Partnerskap och licensiering är möjligheter för Biovica att snabbt göra produkten tillgängligt för patienter på marknader bortom de tre initiala marknaderna.



SWOG-STUDIEN

Biovicas hittills viktigaste studie är SWOG-studien (S0226), dels eftersom den har fungerat som klinisk valideringsstudie för Biovicas 510(k)-ansökan till FDA, dels eftersom SWOG i sig ger en viktig kvalitetsstämpel.

SWOG Cancer Research Network är en organisation som stöds av National Cancer Institute (NCI) för kliniska prövningar av cancer hos vuxna. SWOG är en av de största av NCI:s samarbetsgrupper för kliniska prövningar med mer än 12 000 medlemmar på mer än 1 000 sjukhus. Studier som genomförts i SWOG-nätverket har lett till 14 godkända läkemedel vilket ger studien en viktig kvalitetsstämpel.

S0226

KLINISK VALIDERINGSSTUDIE

SWOG-gruppen S0226 inkluderar flera viktiga amerikanska opinionsledare inom onkologi, inklusive Daniel F. Hayes, M.D., professor vid University of Michigan och tidigare ASCO president.

S0226-studien är en randomiserad fas III-studie för kvinnor med spridd bröstcancer som behandlas med första linjens endokrina terapi. Följaktligen kommer detta patientsegment att tackas av det initiala användningsområdet för DiviTum®TKa i USA.



Lovande inom andra indikationer

Ökad celltillväxthastighet gäller för alla cancerformer, och många cancerformer behandlas med läkemedel som specifikt inriktar sig på celldelningen. Biovica avser att bredda användningen till några av dessa andra indikationer efter lanseringen för spridd bröstcancer.

Under det senaste året har Biovica gjort en grundlig analys för att identifiera indikationer som passar DiviTum®TKa. Genom att kombinera ouppfyllda kliniska behov, terapeutisk passform, marknadspotential och konkurrentensituation har Biovica identifierat fyra fokusindikationer: lokalt avancerad bröstcancer, spritt malignt melanom, kastreringsresistent prostatacancer (CRPC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

Lokalt avancerad cancer är en naturlig breddning då behandlingar inom spridd cancer förväntas komma att användas inom lokalt avancerad cancer och därmed uppstår ett liknande diagnostiskt behov. Lokalt avancerad bröstcancer tillför ytterligare 30–40 procents marknadspotential på befintliga marknader.

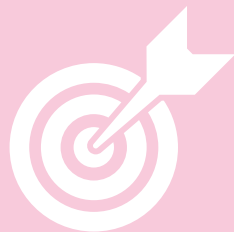
DiviTum®TKa används i två studier i lokalt avancerad bröstcancer. I PREDIX-studien vid Karolinska universitetssjukhuset kommer DiviTum®TKa att användas för att identifiera sjukdomsprogression och svar på CDK4/6i-behandling hos 180 patienter.

PROMIX-studien, som publicerades i mars 2021 i den vetenskapliga tidskriften ESMO Open, visar att TKa-nivåer tidigt under en behandling kan förutsäga det långsiktiga resultatet av preoperativa cellgifter och att DiviTum®TKa kan vara ett blodbaserat alternativ till den biopsibaserade biomarkören Ki-67. Prover från 125 bröstcancerpatienter samlades in före behandling, under behandling och vid operation.

Ytterligare ett exempel är den studie inom operabel bröstcancer (stadie II-III) som presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2019. Studieresultaten indikerade att DiviTum®TKa är en stark prognostisk markör för sjukdomsfri överlevnad vid lokal, operabel bröstcancer. Forskargruppen

bakom studien lyckades visa prognostisk effekt hos en stor patientgrupp (644 patienter). Tidig förståelse av neo-adjuvant behandling för lokalt avancerad bröstcancer skulle vara mycket användbar för att förbättra vården för denna typ av patienter.

Utanför bröstcancer, men inom den nya fokusindikationen för spritt malignt melanom, har en första pilotstudien med 124 patienter genomförts tillsammans med Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhuset. Mycket lovande data presenterades vid ASCO:s årsmöte 4-8 juni 2021. DiviTum®TKa visade prognostisk och prediktiv förmåga hos patienter med spridd hudcancer som genomgår immunterapi. Studien är det första beviset för att TKa uppmätt i ett enkelt plasmaprov kan användas vid spritt hudmelanom för att förutsäga resultatet för patienter som behandlas med immunoterapi och ge information för bättre riskbedömning innan behandlingen påbörjas i denna patientgrupp. Hela manuskriptet lämnades in för granskning i slutet av räkenskapsåret.



CDx – attraktiv möjlighet att utveckla nya produkter

Companion Diagnostics eller CDx är ett begrepp som är vanligt inom onkologi-området sedan cirka 20 år tillbaka. Det innebär att nya läkemedel utvecklas och godkänns med skräddarsydd diagnostik för att behandla patienter med högre träffsäkerhet. Detta skapar värde för alla inblandade. För patienter, betalare, läkemedelsbolag och diagnostikbolag.

Inom området monitorering finns det få exempel på framgångsrika CDx samarbeten, samtidigt som bl.a. FDA efterfrågar sådana för bättre behandlingsutfall. Detta skapar en unik möjlighet för Biovica att utveckla sådan, särskilt som bolaget redan har försäljning till några av de största läkemedelsbolagen inom detta område, samt personal med unik erfarenhet av att utveckla denna typ av produkter.

Studier med imponerande resultat

Dr. Cynthia Ma, MD, PhD, professor i medicin, är medicinsk onkolog vid avdelningen för medicinsk onkologi, Washington University i St. Louis. I sitt dagliga arbete växlar hon mellan patientvård och vetenskaplig forskning inklusive laboratorie- och kliniska studier som undersöker biomarkörer och riktade terapier för bröstcancer. År 2016 publicerade Dr Mas grupp den första studien som gav kliniska bevis för DiviTum®TKa som ett mått på behandlingseffekten av palbociclib vid bröstcancer.



Dr. Cynthia Ma är medicinsk onkolog vid avdelningen för onkologi, Washington University i St. Louis och berättar om sin erfarenhet av DiviTum®TKa vid behandling av patienter med spridd bröstcancer.

Vill du berätta om en "typisk" patient med spridd bröstcancer.

Patienter med spridd bröstcancer är mycket heterogena, både med avseende på klinisk presentation och prognos. Trots att det skett stora framsteg är spridd bröstcancer för de allra flesta patienter fortfarande en obotlig sjukdom. En behandling måste balansera mellan behovet av förlängd överlevnad och bevarad livskvalité, inklusive minskad sjukdomsbelastning. Majoriteten av bröstcancerpatienterna har hormonreceptorpositiv bröstcancer och får därför hormonbehandling, ofta tillsammans med riktade behandlingar som CDK4/6-hämmare, mTOR och PI3K, innan man överväger cellgifter som är mer skadliga. Svaren på behandlingarna varierar dock och det finns ett ständigt behov av sjukdomsövervakning för att säkerställa att behandlingarna är effektiva.

Så hur bestämmer ni er för att byta mellan behandlingar?

Vi förlitar oss på studier av bilder från till exempel datortomografi, magnetröntgen eller PET-skanning. Det finns biomarkörer från serum, men ingen av dem är helt tillförlitliga. Eftersom vi varken har tillförlitliga biomarkörer eller patienter med symptom som kan indikera hur effektiv behandlingen är, skannar vi ofta våra patienter regelbundet. Ett blodprov som kan hjälpa oss att schemalägga skanningen till när den verkligen behövs är ett ouppfyllt kliniskt behov.

Vad tycker patienterna om att komma in för skanning?

Eftersom det inte finns några alternativ så klagar de inte, men de utsätts ju för strålning, även om den är liten.

Vad skulle du önska för de här patienterna?

Jag skulle verkligen vilja se ett blodprov som har tillräcklig känslighet och specificitet som kan hjälpa oss att bestämma sjukdomsstatus korrekt så att vi kan skanna efter behov.

Finns det inte blodprover tillgängliga redan?

Det finns tumörmarkörer som CA 27-29 och CA 15-3, men de är inte perfekta. Cirkulerande tumör-DNA-analys (ctDNA) har visat sig mycket lovande men är ofta dyrt och används inte för klinisk övervakning.

Kan du berätta om ditt forskningsarbete med Biovica?

Vi startade en studie redan 2016 som gav det första beviset på DiviTum®TKas förmåga att övervaka behandlingseffekten från palbociclib som en neo-adjuvant behandling vid nydiagnostiserad bröstcancer. Jag blev imponerad av resultaten. Studien visade en signifikant minskning av serum TKI så tidigt som två veckor efter starten av palbociclib. Resultaten var parallella

med förändringar i biomarkören Ki-67 och tumöruttrycket av TKI-mRNA. Studien ger anledning till framtida studier av DiviTum®TKas förmåga att övervaka behandlingssvar hos patienter med spridd bröstcancer som får CDK 4/6-hämmare.

Kan du berätta om er pågående studie för ett alternativt doseringsschema för palbociclib vid spridd bröstcancer och den roll DiviTum®TKa spelar?

Ja, vi undersöker om ett alternativt doseringsschema för palbociclib hämmar sTKI och om dynamiken för sTKI kan förutsäga patientens svar på palbociclib. Vi presenterade nyligen studien på SABCS och jag var imponerad av resultaten. De liknar resultaten av PYTHIA-studien och antyder att DiviTum®TKa är prognostiskt både vid baslinjen och vid behandling med CDK4/6-hämmare. Det är spännande eftersom det inte finns något test i klinik som förutspår effekten av CDK4/6-hämmare.

Vilket stöd tror du behövs för att läkare ska börja använda DiviTum®TKa?

Fler studier med större studiepopulationer skulle behövas för att visa testets tillförlitlighet som en prognostisk markör och vid monitorering av sjukdomsstatus. I slutändan behövs prospektiva studier som visar att patienternas resultat förbättras genom testet. Jag tror att DiviTum®TKa har den potentialen.

Det pågår många kliniska studier både med nya behandlingar och nya diagnostiska tester för bröstcancerpatienter. Om du ser framåt, 5-10 år, hur tror du vården för dessa patienter utvecklas?

Covid-19-pandemin har förändrat vad som kan göras på distans, till exempel telehälsobesök och hemövervakning. Ett blodprov skulle vara till stor hjälp. Med pålitliga blodmarkörer kommer vi att kunna minska antalet skanningar när det är lämpligt.



Jag skulle verkligen vilja se ett blodprov som har tillräcklig känslighet och specificitet som kan hjälpa oss att bestämma sjukdomsstatus korrekt så att vi kan skanna efter behov.”

DR.
CYNTHIA MA





6

OFFENTLIGGJORDA PÅGÅENDE STUDIER INOM BRÖSTCANCER



821

PATIENTER DELTAR I PÅGÅENDE STUDIER MED DiviTum®TKa



Studier annonserade under verksamhetsåret

TIRESIAS

DiviTum®TKa valdes i januari 2021 ut för att ingå i den nya prospektiva kliniska studien TIRESIAS, i syfte att undersöka om DiviTum®TKa kan användas för att tidigt identifiera behandlingsresistens. TIRESIAS är en multicenterstudie som samlar in prover från 150 patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som får första linjens standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och en aromatas-hämmare. Syftet är att visa att DiviTum®TKa så tidigt som två veckor in i behandlingen kan förutsäga behandlingssvar och även tidigt identifiera behandlingsresistens.

Brittisk bröstcancerstudie, PDM-MBC (Personalized Disease Monitoring in Metastatic Breast Cancer)

DiviTum®TKa valdes i november 2020 ut för att ingå i en prospektiv brittisk bröstcancerstudie av 100 kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer. Studien, som leds av forskare vid Christie Hospital i Manchester, undersöker om DiviTum®TKa kan användas för monitorering vid behandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare. Hypotesen är att rutinmässig bilddiagnostik kan skjutas upp till dess att fördefinierade nivåer av biomarkörprogression uppmäts.

Grunden för lyckad lansering är goda studieresultat

För att kunna lansera en diagnostisk produkt krävs goda resultat från kliniska studier. Biovica har studier-samarbeten med några av de ledande instituten och onkologerna i världen inom bröstcancerområdet. Genom dessa samarbetspartners har Biovica möjlighet att skapa kännedom om och efterfrågan för produkten. Goda studieresultat är grunden för regulatoriskt godkännande, ersättning från betalare, kommersiella samarbeten och i slutändan efterfrågan och försäljning.

DiviTum®TKa används i flera pågående nationella och internationella, retrospektiva och prospektiva kliniska studier. Var och en av studierna har valts noggrant för att ytterligare addera och stärka data som kan stödja användningen av DiviTum®TKa vid monitorering av cancerbehandling och som ett effektivt verktyg för att utvärdera behandlingseffekt.

I dagsläget ingår DiviTum®TKa i sex offentliggjorda pågående studier inom spridd bröstcancer:

- **PYTHIA** – en studie med 100 patienter för att mäta resistensutveckling mot CDK4/6-hämmare.
- Tillsammans med **Johns Hopkins** genomför Biovica en studie med 100 patienter för att kartlägga biomarkörer och mäta resistensutveckling mot CDK4/6-hämmare.
- **BioltaLEE** – en fas IIb-studie på 287 patienter som får CDK4/6-hämmaren ribociclib vid första linjens behandling. Studien genomförs av Novartis.
- **PROMISE**-studien vid Mayo clinic är en undersökande studie som utvärderar användningen av genomik i samband med TKa. Studien inkluderar 63 patienter och har visat lovande interimresultat.
- **TIRESIAS** – en multicenterstudie med 150 patienter som får första linjens standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och en aromatashämmare.
- **Brittisk bröstcancerstudie PDM-MBC** som undersöker om DiviTum®TKa kan användas för monitorering vid behandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare.

KORTFATTAT OM PÅGÅENDE STUDIER

Studie	Antal patienter	Kort om studien
PYTHIA	121	Identifiering av resistensutveckling
Johns Hopkins	100	Identifiering av resistensutveckling
BioltaLEE	287	Monitorering av progression
PROMISE	63	Utforskande studie med genomik
TIRESIAS (ny)	150	Tidig identifiering av resistens
PDM-MBC (ny)	100	För att minska bildiagnostik
TOTALT	821	

Fyra posters vid SABCS var årets höjdpunkt

Verksamhetsårets höjdpunkt var världens största bröstcancerkonferens San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) i början av december 2020 då DiviTum®TKa fanns med i fyra posters som bygger på den omfattande amerikanska SWOG-studien, den europeiska prospektiva PYTHIA-studien, PROMISE-studien vid Mayo Clinic och en doseringsstudie av palbociclib vid Washington University. Dessutom publicerades resultaten från bröstcancerstudien PROMIX vid Karolinska universitetssjukhuset i den vetenskapliga tidskriften ESMO Open under mars 2021.

I samtliga studier som presenterades på SABCS användes DiviTum®TKa för att monitorera behandlingseffekten hos kvinnor med spridd bröstcancer. Studierna visade på olika sätt att DiviTum®TKa kan användas som en dynamisk, icke-invasiv biomarkör för patienter med spridd bröstcancer som behandlas med endokrin terapi och/eller CDK 4/6-hämmare. De läkemedel som ingår i studierna utgör standardbehandling i USA.

DiviTum®TKa i fyra posters på SABCS

- **SWOG-studien**, S0226, visade imponerande data för progressionsfri överlevnad och total överlevnad. Dessutom stöder resultaten att DiviTum®TKa kan förutsäga behandlingsnytta vid spridd bröstcancer. Studien som analyserade över 1700 prover från mer än 400 patienter är den största att utvärdera DiviTum®TKa för prognostisk och seriell monitorering av spridd bröstcancer. Studien är grunden för den kliniska validering av DiviTum®TKa som lämnats in till FDA.

- **PYTHIA-studien** är den första prospektiva studien där DiviTum®TKa utvärderas som ett verktyg för att tidigt förutsäga behandlingseffekt för kvinnor med spridd bröstcancer. Denna europeiska multicenterstudie sponsrades av International Breast Cancer Study Group (IBCSG) och genomfördes i samarbete med Breast International Group (BIG) med ekonomiskt stöd från Pfizer. Biovica finansierade provinsamling och analyserna av proverna. Studien indikerar att DiviTum®TKa efter endast två veckors behandling kan utvärdera effekten av endokrin terapi och en CDK 4/6 hämmare.

- **PROMISE-studien** utvärderar användningen av genomik i samband med TKa för att förbättra monitoreringen av bröstcancerbehandling. Interimsresultat av studien indikerar en potentiell prediktiv kapacitet hos DiviTum®TKa i detta sammanhang. Studien genomförs av Mayo Clinic och involverar totalt 250 patienter. De interimresultat som presenterades på SABCS involverade 32 patienter.

- **Doseringsstudien** stöder DiviTum®TKa som ett tidigt och effektivt verktyg för monitorering och prediktion av behandlingssvar på CDK 4/6-hämmaren palbociclib. Under seriell monitorering var en ökning av TKa en prediktor för sjukdomsprogress mer än tre månader innan det konstaterades med bilddiagnostik.

PROMIX-studien visar att TKa-nivåer tidigt under en behandling kan förutsäga det långsiktiga resultatet av preoperativa cellgifter och att DiviTum®TKa kan vara ett blodbase-

rat alternativ till den biopsibaserade biomarkören Ki-67. Prover från 125 bröstcancerpatienter samlades in före behandling, under behandling och vid operation.

Under verksamhetsåret har flera sammanfattningsartiklar publicerats med DiviTum®TKa inom bröstcancerområdet. De vetenskapliga tidskrifterna British Journal of Cancer, en Nature-tidskrift, och Biomarkers in Medicine publicerade artiklar med DiviTum®TKa som biomarkör för utvärdering av behandlingseffekt av CDK4/6-hämmare. Författarna drar slutsatsen att DiviTum®TKa har potential att bli en prognostisk biomarkör och ett verktyg för tidig upptäckt av behandlingsresistens vid spridd bröstcancer.

Under verksamhetsåret uppmärksammade 2020 ASCO Educational Book 2020 att DiviTum®TKa skulle kunna tillgodose ouppfyllda behov vid monitorering av behandlingseffekt av CDK4/6-hämmare. American Society of Clinical Oncology (ASCO) är världens ledande professionella cancerorganisation med cirka 45.000 medlemmar som är läkare, onkologer eller annan cancerpersonal. ASCO ger varje år ut en utbildningsbok om viktiga ämnen inom onkologi.

Hittills har 15 vetenskapliga artiklar från kliniska studier inom bröstcancer publicerats som omfattar över 1 800 bröstcancerpatienter. Genom dessa studier är det dokumenterat att DiviTum®TKa kan mäta celltillväxthastighet och används som ett prognostiskt verktyg för patientens överlevnad samt monitorera behandlingseffekt hos patienter med bröstcancer. Totalt finns 26 publicerade artiklar över ett brett spektrum av cancerformer.



”

**2020 ASCO
EDUCATIONAL BOOK**

I maj 2020 blev
DiviTum®TKa
erkänt i 2020 ASCO
Educational Book
som en lösning
för att hantera ett
ouppfyllt behov av
monitorering vid
behandling med
CDK4/6-hämmare.

”Dessa preliminära resultat
belyser potential för serum
TKI-aktivitet att fungera som
en icke-invasiv biomarkör för
CDK4/6-hämmares förmåga
att utöva avsedd effekt”.

FÖRFATTARNA

från bl a Dana-Farber Cancer
Institute och MD Anderson

CIRKA **2000**

PATIENTER HAR HITTILLS DELTAGIT
I PUBLICERADE STUDIER MED DiviTum®TKa



DiviTum®TKa kan ge meningsfull information om praktiskt taget alla patienter

Läkaren Luca Malorni, PhD, är medicinsk onkolog och enhetschef för translationell forskning vid sjukhuset i Prato, ett regionalt cancercentrum för Toscana-området. Dr Malorni ansvarar för klinisk och translationell forskning i Translational Research lab.



Det fina med DiviTum®TKa är att testet bara kräver blod för att göra analysen. Det var det som övertygade oss.”

DR.
LUCA MALORNI

Dr Luca Malorni är senior medicinsk onkolog och enhetschef för den translationella forskningen vid sjukhuset i Prato, Italien. Han är specialiserad på hormonreceptorpositiv bröstcancer och endokrin resistens.

Du har varit ansvarig för många DiviTum®TKa-studier, men hur kom du först i kontakt med testet?

Vårt långa och spännande samarbete med Biovica började 2014 när vi träffade Biovica i San Antonio på SABCS (San Antonio Breast Cancer Symposium). Biovica kontaktade oss och eftersom vi har ett stort intresse av biomarkörer och terapeutiska strategier blev vi intresserade. Redan sommaren 2015 startade vi vår första pilotstudie. Den var liten, men gav spännande resultat som övertygade oss om att fördjupa vår förståelse. Sen dess har vi utökat samarbetet och nu har vi arbetat med DiviTum®TKa i sex år i olika studier och tagit fram intressant data som visar den kliniska nyttan av testet.

Ni har flera samarbeten med diagnostik- och läkemedelsbolag, finns det något speciellt i det här samarbetet?

På Prato samarbetar vi mycket internationellt. Vi har många akademiska samarbeten inom internationella bröstcancersammanhang som International Breast Cancer Study Group (IBCSG) och Breast International Group (BIG), men vi samarbetar också med små och stora läkemedels- och diagnostikföretag. Så vi har många samarbeten, men samarbetet med Biovica har varit unikt. Vi uppskattar verkligen deras inställning till vårt samarbete. Biovica agerar inte som ett vanligt företag som säljer en produkt utan som ett företag som förstår sin produkt, hur den passar användaren och hur den kan göra livet bättre. Det är inte alltid fallet med de bolag vi möter. Naturligtvis är vi alla här för att förbättra patienternas liv, men för Biovica verkar det vara ett mycket starkt fokus. Så vårt samarbete är inte som mellan ett traditionellt bolag och akademien, utan det är mer i linje med akademi och akademi.

Vad kan du säga om testet i sig?

Det som intresserade oss är det tydliga och enkla konceptet. Cellproliferation har alltid varit i fokus inom bröstcancer och mycket kan fångas med cellproliferation, men hittills har de analyserna gjorts med vävnadsprover. Det fina med DiviTum®TKa är att testet bara kräver blod för att göra analysen. Det var det som övertygade oss. Begränsningen hos andra analyser är själva provet; Att använda gamla prover kanske inte ger tillräcklig information och nya färskas biopsier kan vara komplicerade att samla in. Så den första och viktigaste punkten är att endast blod kan ge information om tumören.

Marknaden för flytande biopsitester har utvecklats, finns det inte andra alternativ?

Ja, den har utvecklats, men DiviTum®TKa är fortfarande det enda blodprov som ger den

här typen av information. Det finns tester som använder cirkulerande tumör-DNA, men de kommer inte att ge information om tumörproliferation. Att använda till exempel ctDNA kan ge dig mycket information, men ofta kommer får du inte ett tolkbart resultat, och viktigast av allt; informationen du får kanske inte är så viktig kliniskt. DiviTum®TKa-blodprovet kan ge meningsfull information om praktiskt taget alla patienter som går att tolka och att använda. Du får alltid ett resultat.

Du har gjort många studier under dessa sex år med DiviTum®TKa. Finns det något du specifikt vill lyfta fram?

Det är snarare flödet genom åren jag vill lyfta fram. Vi utgick från konceptet att cellproliferation är viktigt för svaret på endokrin behandling. Genom tidigare studier i neoadjuvant miljö, före operation, visste vi att förändringar i cellproliferation – mätt med standardmarkören Ki-67 – kan förutsäga hormonkänslighet. Vi flyttade det konceptet till patienter med spridd cancer där användningen av Ki-67 är begränsad och ett mer dynamiskt mått på tumörproliferation skulle vara mycket användbart. Om det fungerar i neoadjuvant miljö så borde det fungera vid spridd cancer.

Hur fungerade det?

Vi ville se om det fanns en korrelation, inte bara med baslinjens TKa och utfallet, utan också om tidiga förändringar under behandlingen kunde ge en uppfattning om framtida svar. Det verkade vara fallet i vår pilotstudie, men det bekräftades också senare. Jag måste säga att jag var väldigt glad över SWOG-resultaten som presenterades på SABCS i december 2020. De utgick från samma koncept som oss, men i en större population, och bekräftade att cellproliferation mätt med DiviTum®TKa kan ge prognostisk och förutsägbar information för patienter med hormonreceptorpositiv och HER2-negativ bröstcancer som får hormonbehandling.

Därefter gick ni vidare till CDK4/6-hämmare.

Ja, vi letade efter mekanismer för resistens mot CDK4/6-hämmare och ledde en multicenterstudie, TReND, med patienter med spridd bröstcancer som fick CDK4/6-hämmaren palbociclib. Vi testade hypotesen att DiviTum®TKa skulle kunna vara en biomarkör i den miljön, vilket det faktiskt visade sig vara. Vi såg att dynamiska förändringar i den första behandlingscykeln kunde identifiera patienter med primär resistens, alltså patienter som inte skulle svara på behandlingen. De patienter som inte visade en minskning av TKa hade ett mycket dåligt resultat.

Det låter väldigt likt PYTHIA-studien.

Ja, jag deltog i en bröstcancergrupp som utformade en studie – PYTHIA (Palbociclib i molekyllär ER-positiv/HER2-negativ spridd bröstcancer) – för att undersöka nya biomarkörer där vi inkluderade DiviTum®TKa. Resultaten presenterades i San Antonio i december 2020 och bekräftade helt vår hypotes; Patienter som inte uppvisar en minskning av DiviTum®TKa-aktivitet har ett dåligt utfall. Men det mest slående och intressanta resultatet var att man kunde se det redan efter 15 dagars behandling. Det betyder att man på bara 15 dagar förmodligen skulle kunna identifiera de patienter som har primär resistens, som med stor sannolikhet inte blir hjälpta av behandlingen. Den informationen kan vara till stor hjälp. För att övervinna resistensen kanske läkaren borde öka intensiteten i behandlingen eller pröva andra behandlingar. Naturligtvis måste vi lära oss mycket mer; i fler studier, men detta har varit det mest intressanta resultatet hittills.

Kanske kommer BioltaLEE-studien att ge mer vägledning?

Vi kommer förhoppningsvis att få mer information från BioltaLEE – en fas IIIb-studie på postmenopausala kvinnor som får letrozol och ribociclib som förstahandsbehandling. Studien liknar PYTHIA-studien, dock i en mycket större och mindre förbehandlad population. Med BioltaLEE kommer bilden att vara komplett och vi kommer förhoppningsvis att kunna visa att testet är mycket användbart prognostiskt, inte bara i andra och tredje linjens behandling (som vi ser i TReND och PYTHIA) utan också i första linjens behandling. Vi kan redan säga att testet är användbart för att stratifiera patienter över många behandlingslinjer och att testet kan vara till klinisk hjälp för vilken behandling som helst (hormonbehandling ensam eller i kombination med CDK4/6-hämmare). Det gör testet mycket intressant vid hanteringen av spridd bröstcancer.

Kan DiviTum®TKa användas i andra områden utanför bröstcancer?

Som en dynamisk biomarkör kan vilken tumörtyp som helst potentiellt undersökas. När man använder en dynamisk biomarkör ser man vad som händer under behandlingen och tumörer som svarar på behandling, de minskar eller slutar sprida sig. Det kan finnas problem eftersom vissa typer av behandling kan störa analysen, men potentiellt kan den användas var som helst, i vilken cancer som helst. Kanske specifikt för cancer där markören Ki-67 redan används och där man alltså redan visat att spridning har en beprövad prognostisk roll, men det måste naturligtvis undersökas vidare.

Neoadjuvant behandling

Preliminär cancerbehandling (kemoterapi, strålbehandling, hormonbehandling, immunterapi, hypertermi osv) som föregår en andra, nödvändig behandlingsform.

Ett starkt skydd även utöver starka patent

Biovica anser att ett starkt och brett skydd av immateriella rättigheter är en grundsten i en framgångsrik kommersialisering och därmed värdeskapande. Efter att ha beviljats patent på alla marknader där Biovica har lämnat in patentansökan har Biovica ett starkt patentskydd. För närvarande har Biovica patent i 49 länder.

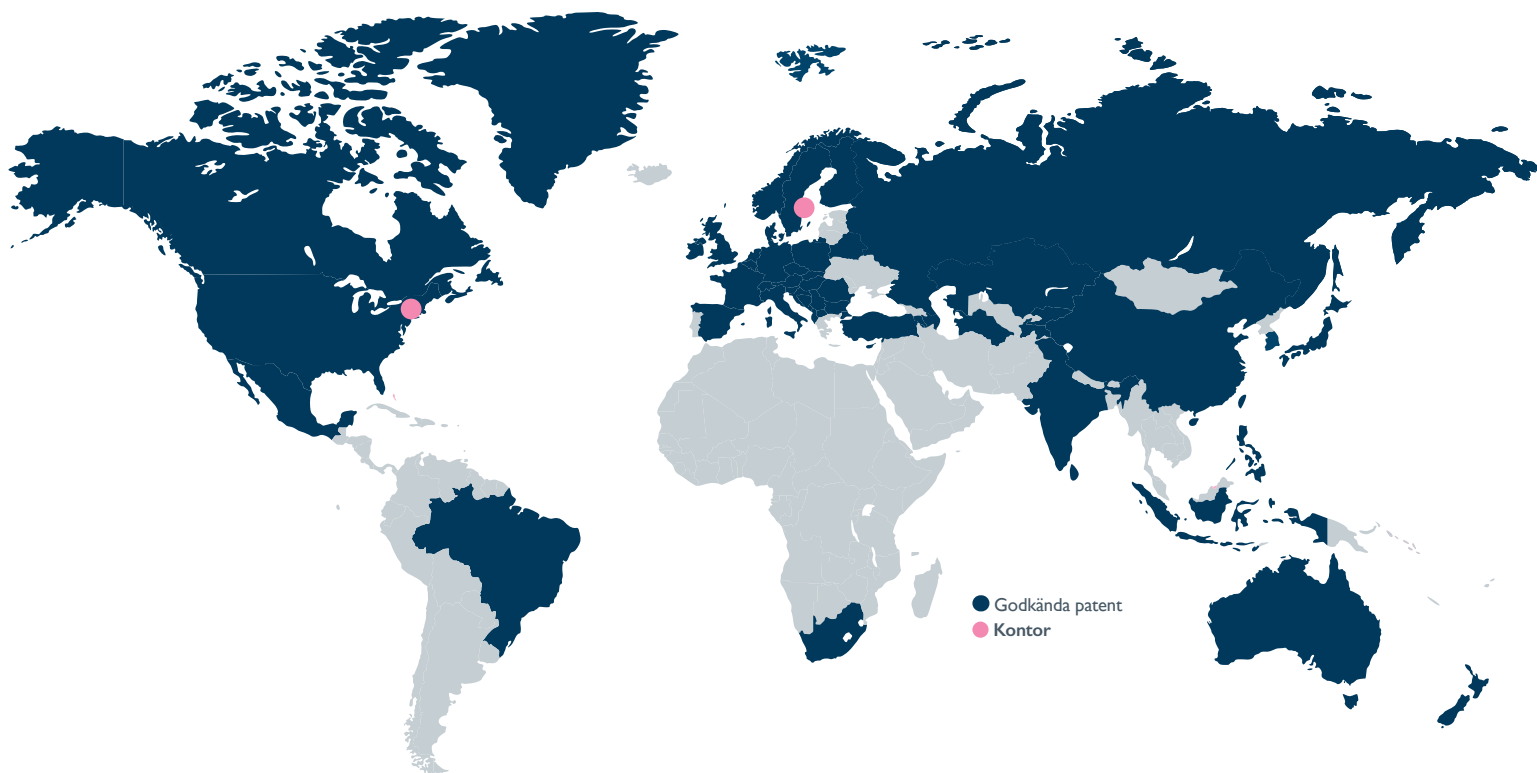
Patenten för DiviTum®TKa löper ut 2026 och 2031 för de två olika patentfamiljerna, som täcker två olika

teknikplattformar; ELISA och PCR. Båda plattformarna mäter TK och korrelationen mellan dem är hög.

Under utvecklingen av DiviTum®TKa har Biovica samlat omfattande know-how som kommer att göra det svårt för andra att kopiera DiviTum®TKa. Även efter att patenten löper ut förväntar sig Biovica att behålla ett starkt skydd eftersom varken tillverkningsprocessen eller sammanställningen av testet avslöjas

i patentbeskrivningen. Risken att Biovicas teknik kopieras minskas ytterligare av att Biovica inte delar denna kunskap med någon produktionspartner.

I de flesta länder krävs dessutom klinisk dokumentation för en lyckad kommersialisering av ett diagnostiskt test. Att visa att en kopierad produkt fungerar som DiviTum®TKa skulle vara en besvärlig och kostsam uppgift.



Hållbarhet

Biovicas hållbarhetsarbete är nära knutet till vår vision angående ehandlingsbeslut med större säkerhet för längre liv med ökad livskvalitet för cancerpatienter. Det är kärnan i vår verksamhet, och vårt viktigaste bidrag till en hållbar utveckling är att göra säkrare och effektivare diagnostik tillgänglig för cancerpatienter.

LEDORD

Biovica arbetar aktivt för att kontinuerligt stärka företagskulturen. Biovicas ledord beskriver på ett tydligt sätt bolagets värderingar och vilka principer som ligger till grund för organisationen och dess kultur, liksom hur Biovica som bolag fattar beslut samt Biovicas hållning gentemot medarbetare, kunder, ägare, samarbetspartners och övriga intressenter.

Respekt – Vi behandlar våra kollegor och kunder med respekt. Vi lyssnar och uppskattar andras perspektiv.

Lösningsorienterade – Vi identifierar problem och kommer med förslag till lösning.

Syftesdrivna – Vi styrs av ett syfte vilket vi översätter till mål som vi levererar.

Lagspelare – Vi arbetar som ett team och stödjer varandra för att bli framgångsrika.

ENGAGERADE MEDARBETARE ÄR NYCKELN TILL FRAMGÅNG

Medarbetarnas engagemang, egna ansvar och vilja att utvecklas bidrar till Biovicas framgång. Företagskulturen präglas av engagemang, entreprenörskap och en decentraliserad organisation där alla medarbetare bidrar till slutresultatet. Biovicas anställda strävar gemensamt mot visionen om behandlingsbeslut med större säkerhet som ger längre liv med ökad livskvalitet för cancerpatienter.

Biovica har 20 medarbetare, i tre länder, med olika arbetsuppgifter och ansvarsområden. De anställda i Biovica har dock samma uppdrag –

att etablera DiviTum®TKa som ett standardverktyg för monitorering av behandling av spridd bröstcancer.

Engagemang och tydlighet är ledord som genomsyrar hela organisationen där målet är att alla medarbetare ska känna en stolthet över Biovica och sin egen arbetsinsats. Biovica verkar för ett jämställt, hållbart och sunt arbetsklimat där medarbetare ges förutsättningar att prestera, utvecklas och trivas. För att möjliggöra vår framtida tillväxt är det viktigt för oss att ständigt arbeta med vårt varumärke och fortsätta stärka vår attraktivitet som arbetsgivare.

Biovica har verksamhet i två länder men de flesta medarbetare är anställda i Sverige, för närvarande har Biovica två medarbetare i USA och två i Danmark. Av det totala antalet medarbetare är 45 procent kvinnor och 55 procent män. Biovica eftersträvar att uppnå och bibehålla en jämn könsfördelning i företaget.

Personalomsättningshastigheten och sjukfrånvaron i Biovica har under de senaste åren legat på låga och hållbara nivåer. Tillsammans med höga poäng i medarbetarundersökningen vittnar detta om god trivsel.

Fokusområden 2020/2021

Under 2020/2021 har Biovica fokuserat på ett antal viktiga områden, för att bibehålla sitt attraktiva arbetsgivarvarumärke och säkerställa fortsatt utveckling. Biovica har fortsatt arbetat med fokusområdena arbetsmiljöarbete, kompetensutveckling, hållbarhet och självledarskap.

En attraktiv arbetsplats

Biovica förväntar mycket av sina medarbetare, och Biovicas medarbetare kan förvänta sig mycket av Biovica. Under de senaste åren har Biovica investerat i förmåner och erbjudanden för en ökad trygghet och livskvalitet. Biovicas anställda har möjlighet till lönevaxling för ökad pensionsavsättning, subventionerade träningskort, friskvård och gemensamma trivselaktiviteter.



HÅLLBARHETSARBETE

Biovica har initierat ett hållbarhetsarbete som är inspirerat av FN:s 17 globala mål. Totalt har Biovica fokuserat på fem av dess mål som representerar områden där Biovica kan bidra och göra skillnad.



Genom DiviTum®TKa bidrar Biovica till bättre hälsa för kvinnor som drabbats av spridd bröstcancer. Visionen är att hjälpa cancerpatienter till bättre livskvalitet och längre överlevnad.



Biovica anser att alla människor har lika värde oavsett till exempel kön eller etnicitet. Dessa värderingar styr hur bolaget rekryterar och interagerar med både anställda och externa intressenter.



Biovica som arbetsgivare ska säkerställa en god arbetsmiljö med möjlighet till utveckling och marknadsmässiga villkor.



Biovicas innovativa teknologi kommer att bidra till reduktion av annan teknologi som har större negativ påverkan på miljö och hälsa. Genom att ersätta sådan teknologi vid uppföljning av cancerbehandlingar bidrar Biovica till minskat resande och radioaktiv exponering, vilket ger både miljö- och hälsofördelar.



Biovica strävar efter att minimera negativ påverkan på miljön. Det gör Biovica genom att göra paketering så effektiv som möjligt med miljövänliga material som kan återanvändas. Genom effektiv paketering minskas också miljöpåverkan vid transporter. Biovica tar också hänsyn till miljöaspekten vid tjänsteresor. Onödiga resor bör undvikas och miljövänliga alternativ prioriteras när det är möjligt.

Biovica-aktien

Biovincas aktie noterades på Nasdaq First North Growth Market Stockholm den 27 mars 2017 och ingår i både First North All share SEK och First North Health Care PI index.

Biovica har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1), och ett registrerat aktiekapital på SEK 1 884 891,47 fördelat på 28 573 372 aktier varav 6 623 170 aktier är av serie A och 21 650 202 aktier är av serie B. Aktiernas kvotvärde är 0,07 SEK per aktie.

Nasdaq First North och Certified Adviser

First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformad för främst mindre och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser.

Alla bolag vars aktier handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att bolaget lever upp till First North Growth Markets regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare.

Biovincas utsedda Certified Adviser är FNCA Sweden AB,
tel: +46 8 528 00 399,
e-post: info@fnca.se

HANDELSINFORMATION

Kortnamn (ticker) på Nasdaq

First North Stockholm: BIOVIC B

ISIN-kod: SE0008613731

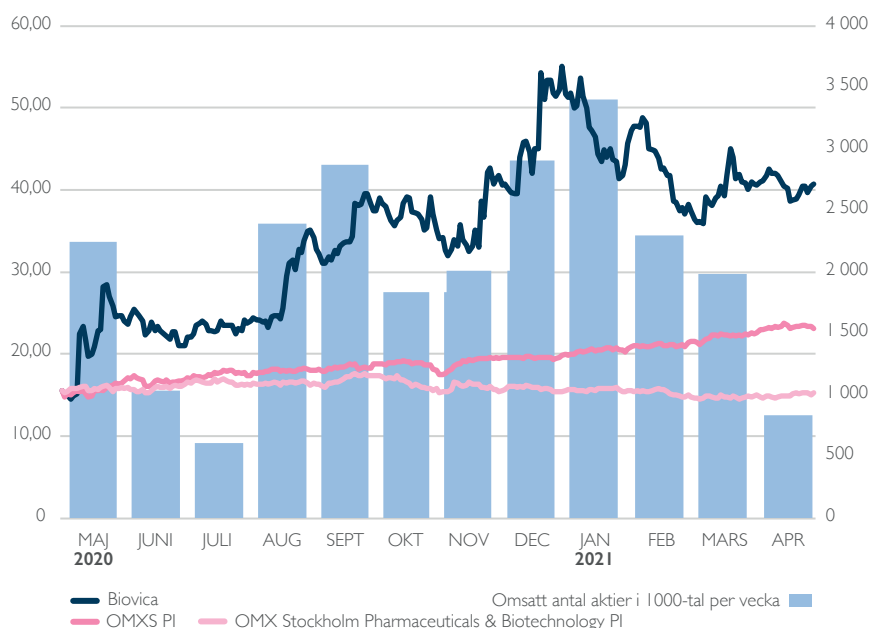
LEI-kod: 549300VADEIVRR555N78

Aktierna registreras av Euroclear Sweden AB.

KURSUMVECKLING

Biovicaaktien steg under verksamhetsåret med **163 procent**, medan First North All Share index under samma period steg med 74 procent. Den högsta betalkursen var 55 kronor noterat 2020-12-28 och lägsta betalkursen var 14,45 kronor noterat 2020-05-06.

Den 30 april 2021 noterades Biovincaktien till 40,70 kronor, motsvarande ett börsvärde om **1 157 miljoner kronor**.



DE TIO STÖRSTA ÄGARNA DEN 30 APRIL 2020

Namn	Antal aktier	Andel kapital, %	Andel röster, %
Anders Rylander	3 955 396	13.92	26.76
Avanza Pension	1 999 699	7.04	4.82
Gunnar Rylander	1 503 297	5.29	8.11
Coeli	1 446 806	5.09	3.47
Lancelot Asset Management AB	800 000	2.82	1.92
Nordnet Pension Insurance	682 986	2.40	1.65
Henrik Osvald	624 106	2.20	1.50
LYM Consulting AB	493 810	1.74	1.19
Lars Erik Holmqvist	480 630	1.69	1.16
Andra AP-fonden	475 000	1.67	1.14
Totalt, 10 största ägarna	12 461 730	43.85	51.72
Övriga aktieägare	15 956 642	56.15	48.28
Totalt antal aktier	28 418 372	100,00	100,00

Källa: Euroclear & Holdings

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Biovica har fyra pågående incitamentsprogram. Nedan visas en tabell med översiktligt innehåll i programmen.

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapital- ökning	Antal B-aktier
TO4	styrelse	150 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	10 000,00	150 000
TO5	personal	170 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 – 25 augusti 2022	11 333,33	170 000
TO6	personal	173 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	11 533,33	173 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	13 333,33	200 000
						46 200,00	693 000

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING ÖVER TID

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan 2008 fram till och med nu.

Registreringsdatum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital (SEK)	Totalt	Kvotvärde
		Förändring	Totalt			
2021-01-28	Aktieteckning pga optioner	145 000	28 418 372	9 666,67	1 894 558,11	0,07
2020-08-25	Nyemission	4 700 000	28 273 372	313 333,33	1 884 891,45	0,07
2019-05-07	Nyemission	6 000 000	23 573 372	400 000,00	1 571 558,12	0,07
2017-04-06	Nyemission	4 800 000	17 573 372	319 999,99	1 171 558,12	0,07
2016-07-29	Nyemission	2 300 000	12 773 372	153 333,33	851 558,12	0,07
2016-07-29	Nyemission	690 000	10 473 372	46 000,00	698 224,79	0,07
2016-07-29	Nyemission	465 875	9 783 372	31 058,33	652 224,79	0,07
2016-05-24	Nyemission	931 747	9 317 497	62 116,47	621 166,46	0,07
2016-04-28	Uppdelning 1:15	7 826 700	8 385 750	-	559 050,00	0,07
2016-04-19	Nyemission	6 346	559 050	6 346,00	559 050,00	1,00
2016-01-12	Nyemission	50 625	552 704	50 625,00	552 704,00	1,00
2015-06-08	Nyemission	61 150	502 079	61 150,00	502 079,00	1,00
2015-05-15	Utbyte konvertibler	54 080	440 929	54 080,00	440 929,00	1,00
2015-05-15	Minskning av aktiekapitalet	-12 500	386 849	-12 500,00	386 849,00	1,00
2014-08-14	Nyemission	82 893	399 349	82 893,00	399 349,00	1,00
2014-07-07	Minskning av aktiekapitalet	-12 500	316 456	-12 500,00	316 456,00	1,00
2013-09-25	Nyemission	45 987	328 956	45 987,00	328 956,00	1,00
2012-07-16	Minskning av aktiekapitalet	-	282 969	-25 000,00	282 969,00	1,00
2012-07-16	Nyemission	25 000	282 969	25 000,00	307 969,00	1,09
2012-07-05	Fondemission	-	257 969	25 000,00	282 969,00	1,10
2012-07-05	Minskning av aktiekapitalet	-25 000	257 969	-25 000,00	257 969,00	1,00
2011-06-01	Nyemission	3 906	282 969	3 906,00	282 969,00	1,00
2011-06-01	Nyemission	39 063	279 063	39 063,00	279 063,00	1,00
2010-06-09	Nyemission	50 000	240 000	50 000,00	240 000,00	1,00
2009-11-06	Nyemission	30 000	190 000	30 000,00	190 000,00	1,00
2009-02-24	Nyemission	60 000	160 000	60 000,00	160 000,00	1,00
2009-02-24	Uppdelning 1:100	99 000	100 000	-	100 000,00	1,00
2008-12-29	Nybildning	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00



Bolagsstyrningsrapport

God bolagsstyrning handlar om att säkerställa att bolag styrs på ett för aktieägarna så effektivt sätt som möjligt. Bolagsstyrningen i Biovica grundar sig på svensk lag, huvudsakligen aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (Koden). Som noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market följer Biovica, utöver tillämplig lagstiftning, Nasdaq First North Nordics regelverk samt uttalanden från Aktiemarknadsnämnden gällande god sed på den svenska värdepappersmarknaden. Biovica hade under räkenskapsåret 2020/2021 inga avvikelser från Koden.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är Biovicas högsta beslutsfattande organ. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Årsstämman skall hållas inom sex månader efter det föregående räkenskapsårets utgång för att bland annat ta upp lagstadgade redovisningar och rapporter, disposition av resultatet samt bevilja ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter. Alla aktieägare som är upptagna i aktieboken och som har anmält sitt deltagande i tid enligt den föreskrift som finns i kallelsen har rätt att delta på bolagsstämman och utöva sin rösträtt. En aktieägare som vill få ett särskilt ärende behandlat vid stämman måste i god tid före stämman begära det hos styrelsen under

den adress som meddelas på bolagets webbplats. Utöver årsstämman kan styrelsen kalla till extra bolagsstämma. Biovicas bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämman.

Beslut vid årsstämman 2020 inkluderade:

- Omval av styrelseledamöterna: Lars Holmqvist, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Henrik Oswald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Vidare beslutades att välja Annika Carlsson Berg och Marie-Louise Fjällskog som nya ledamöter. Lars Holmqvist utsågs till styrelseordförande.
- Grant Thornton Sweden AB omvaldes som revisor för bolaget. Auktoriserade revisorn Stéphanie Ljungberg kommer fortsätta att vara huvudansvarig.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna var oförändrade från föregående år.
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att emittera nya aktier om max 20 % av nuvarande antal aktier.
- Teckningsoptionsprogram till anställda om 220 000 optioner.
- Teckningsoptionsprogram till styrelsens ledamöter om 200 000 optioner.

Större aktieägare

Anders Rylander är den största aktieägaren i Biovica med 13,92 % av kapitalet och 26,76 % av rösterna.

Valberedning

Valberedningens uppgift är att lämna förslag beträffande ordföranden på bolagsstämmor, kandidater till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, arvoden och övrig ersättning till varje styrelseledamot samt ersättning för utskottsarbete, val av, och ersättning till, externa revisorer.

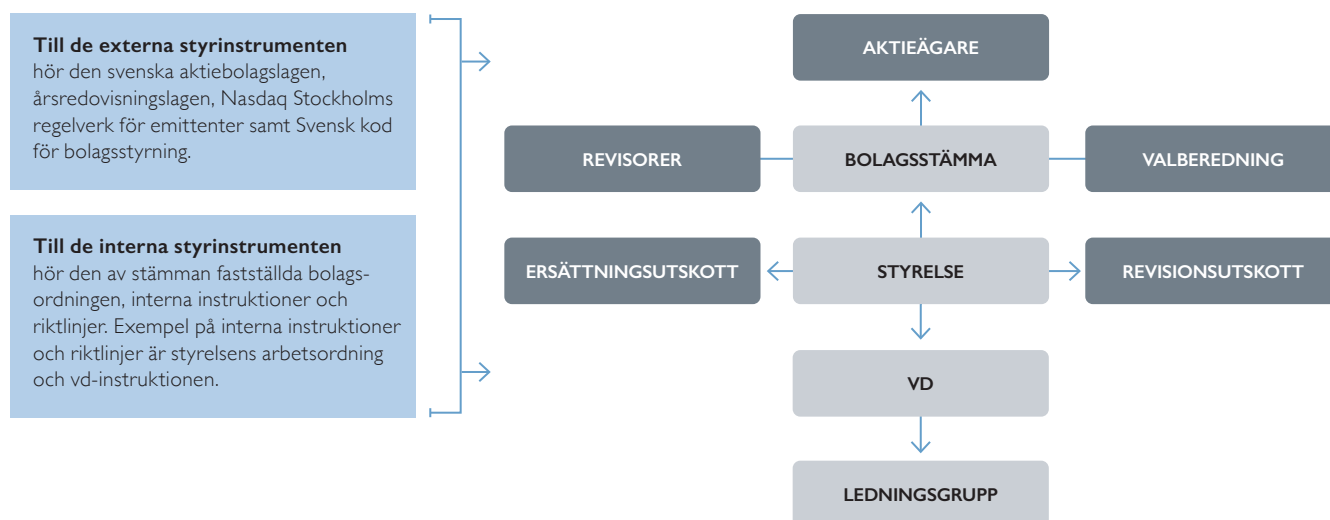
För tiden fram till årsstämman 2021 består valberedningen av Anna Rylander Eklund, utsedd av familjen Rylander, Mikael Petersson, utsedd av Coeli samt Lars Holmqvist, styrelseordförande Biovica.

Ingen ersättning utgår till valberedningens ledamöter. Valberedningen har rätt att begära ersättning från bolaget för rimliga kostnader som är nödvändiga för att valberedningen ska kunna slutföra sitt uppdrag. Valberedningens mandatperiod varar till dess att en ny valberedning tillkännages. I samband med valberedningens arbete och för eget förbättringsarbete gör styrelsen årligen en utvärdering av sitt arbete och effektiviteten. Resultatet meddelas till valberedningen.

Styrelsens sammansättning

Enligt bolagsordningen ska styrelsen i Biovica bestå av minst tre och högst

STRUKTUR FÖR BOLAGSSTYRNING



STYRELSENS MEDLEMMAR OCH DESS OBEROENDE

Namn	Befattning	Invalid	Oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen	Oberoende i förhållande till större aktieägare	Närvaro styrelsemöten	Närvaro utskottsmöten
Lars Holmqvist	Ordförande	2019	Ja	Ja	20/21	3/3
Annika Carlsson Berg	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	8/10	
Marie-Louise Fjällskog	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	10/10	
Maria Holmlund	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	21/21	5/5
Ulf Jungnelius,	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	20/21	
Jesper Söderqvist	Styrelseledamot	2013	Ja	Ja	21/21	5/5
Henrik Osvald	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	21/21	3/3
Anders Rylander	Styrelseledamot, VD	2010	Nej	Nej	21/21	

tio ledamöter. Vid årsstämman 2020 utsågs åtta ledamöter, tre kvinnor och fem män. Lars Holmqvist, Annika Carlsson Berg, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Henrik Osvald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. VD ingår i styrelsen och är alltid närvarande vid styrelsemötena. Biovicas Vice VD och CFO Cecilia Driving fungerar som styrelsens sekreterare.

Samtliga styrelseledamöter utom Anders Rylander är oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning och större aktieägare. Biovica uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende.

Styrelsens arbete och utvärdering av styrelsen

Styrelsen har det yttersta ansvaret att styra bolagets verksamhet mellan årsstämmorna. Styrelsen fattar beslut i frågor som rör bolagets strategiska inriktning, finansiering, större investeringar, förvärv, avyttringar, organisationsfrågor, incitaments principer och viktigare policies. Styrelsens arbete regleras bland annat av ABL, bolagsordningen, den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete och styrelsens instruktion till VD. Styrelsens arbetsordning tydliggör de enskilda ledamöternas ansvar och särskilt ordförandens, liksom ansvarsfördelningen mellan styrelsen och VD samt den senares befogenheter. Dessa har ytterligare förtydligats i VD-instruktionen. Arbetsordningen anger också på ett övergripande plan de ämnesområden som styrelsen normalt ska behandla under ett arbetsår samt den tidsmässiga fördelningen av arbetet.

Styrelsen har under 2020 sett över

styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören och rapporteringsinstruktion samt utvärderat verkställande direktörens arbete. Styrelsen har under året inrättat två utskott: ersättningsutskottet som består av Maria Holmlund, ordförande, och Jesper Söderqvist och revisionsutskottet som består av Henrik Osvald, ordförande, och Lars Holmqvist. Styrelsen har under 2020/2021 haft 21 protokollförda möten.

Utvärdering av styrelsen

En extern systematisk utvärdering genomfördes under våren 2021. I utvärderingen fick ledamöterna möjlighet att ge sin syn på arbetsformer, styrelsematerial, sin egen och övriga ledamöters insatser i styrelsearbetet i syfte att utveckla styrelsearbetet samt förse valberedningen med ett relevant beslutsunderlag.

Ersättningsutskottets arbetsuppgifter

Ersättningsutskottet bereder ärenden och/eller material för beslut kring följande ersättningsfrågor:

- Förse styrelsen med förslag om ersättningsriktlinjer och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och annan ledande befattningshavare (i enlighet med Aktiebolagslagens regler) vid räkenskapsårets första ordinarie styrelsemöte. Detta inkluderar policyer avseende lön, ersättning och andra anställningsvillkor för Biovicas ledning. Exempel på detta är policyer för bonus- och incitamentsprogram på kort och lång sikt, pensionspolicy och policyer för grundlön och andra anställningsvillkor.
- Förslag avseende individuell lön och annan ersättning till verkställande direktören.

Revisionsutskottets arbetsuppgifter

Revisionsutskottet övervakar bolagsstyrningsfrågor och deras tillämpning. Utskottet har till uppgift att granska rutinerna för företagets riskhantering, hantering och kontroll samt finansiell rapportering.

Genom kontinuerlig kontakt med bolagets revisorer och finansfunktionen i företaget ska utskottet se till att interna och externa revisioner uppfyller de krav som krävs, att relevanta policyer och regleringsdokument finns och diskutera omfattningen och fokus på revisionsarbetet.

Revisionsutskottet gör årligen en revisionsplan och definierar gemensamma frågor som revisionen ska fokusera på. Revisionsutskottet utvärderar revisionsåtgärderna och godkänner ytterligare tjänster som företaget köper från de externa revisorerna. Utskottet hjälper också valberedningen med att utarbeta förslag till revisorer och arvoden för detta arbete.

Revisionsutskottets ordförande ansvarar för att hela styrelsen kontinuerligt informeras om kommitténs arbete och vid behov överlämnar ärenden till styrelsen för beslut.

Revisionsutskottets möjligheter till fördjupade diskussioner med revisorerna ersätter inte mötena mellan revisorerna och hela styrelsen. Sådana möten ska äga rum minst en gång per år, vanligtvis i samband med årsredovisningen.

VD och koncernledning

VD ansvarar för den löpande förvaltningen och driften av bolagets verksamhet. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD framgår av bolagets arbetsordning för styrelsen samt VD-instruktionen. VD håller fortlopande styrelsen informerad om

bolagets verksamhet, verksamhetsresultat och finansiella ställning, genom bland annat månadsrapporter. VD har ansvaret för att förbereda rapporter och sammanställa information till styrelsemöten samt för att presentera sådant underlag på styrelsemöten.

Anders Rylander är VD och koncernchef och leder bolagets verksamhet tillsammans med Cecilia Driving, vice VD och CFO, Otti Bengtsson Gref, VP R&D, Tomas Andersson, VP Operations, Joakim Arwidson, VP Regulatory och QA, Robert Dann, SVP Marketing och US Business, Helle Fisker, VP Commercial och Henrik Winther, SVP Business Development.

Ersättning och anställningsvillkor Styrelsen

På årsstämman den 27 augusti 2020 beslutades att arvode till styrelseledamot som inte är anställd i bolaget ska utgå 150 000 kronor och att arvode till styrelsens ordförande ska utgå 400 000 kronor. Ersättning till styrelsens ledamöter avseende räkenskapsåret 2020/2021 uppgick till 1 300 000 kronor.

VD och koncernledningen

Biovica ska erbjuda en marknads-mässig totalkompensation, som gör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Kompensationen ska bestå av fast lön, resultatbaserad ersättning, aktiesparprogram, pension och andra ersättningar. Tillsammans utgör dessa delar individens totalkompensation.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas varje år. Den resultatbaserade ersättningen är beroende av individens uppfyllelse av kvalitativa och kvantitativa mål. För ledande befattningshavare kan den rörliga delen uppgå högst till 40 procent av den fasta lönen.

Styrelsen beslutar om ersättningspolicy för VD och koncernledningen.

Den per dagen för denna årsredovisning gällande policyn är utformad i enlighet med riktlinjerna för ersättning till VD och koncernledningen, såsom de har antagits av bolagsstämman. Individuell ersättning till VD föreslås av ersättningsutskottet och godkänns av styrelsen, medan individuell ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av VD och godkänns av styrelsen.

Den totala ersättningen och övriga ersättningar som beviljas, direkt eller indirekt, av Bolaget till medlemmarna i koncernledningen anges i not 10. Bolaget har inte beviljat några lån till medlemmarna i koncernledningen.

Revisorer

Bolagets revisor utses vid årsstämman. Styrelsen får under året presentationer av bolagets revisor som granskat att bolagets interna kontroll och externa redovisning uppfyller kraven som ställs på ett noterat bolag. För 2020/2021 utsågs revisor Stéphanie Ljungberg från Grant Thornton Sweden AB. Under året har bolagets revisor avrapporterat sin granskning till revisionsutskottet/styrelsen vid tre tillfällen.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen. Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkrad avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollmiljön bygger på fördelningen av befogenheter och ansvar mellan styrelse, dess

utskott, VD och den övriga företagsledningen. Inom bolaget är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i arbetsordningen för styrelsen, VD-instruktion, policies och andra styrdokument.

Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har Bolaget såväl automatiserade systembaserade kontroller som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet. Detta följs upp löpande under året genom rapporter till styrelse samt vid revisionsutskottsmöten och styrelsemöten.

Intern revision

Biovica har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Information och kommunikation

Bolagets styrande dokumentation i form av policy, riktlinjer och manualer vad gäller intern och extern kommunikation hålls löpande uppdaterade och kommuniceras internt via relevanta kanaler, såsom interna möten och interna kanaler. För kommunikation med externa parter gäller bolagets informationspolicy, som anger riktlinjer för hur information ska lämnas. Syftet med policyn är att säkerställa att bolaget korrekt och fullständigt uppfyller sina informationsskyldigheter enligt gällande lagar och regler.

STYRELSEÅRET

Q1 MAJ–JULI	Q2 AUGUSTI–OKTOBER	Q3 NOVEMBER–JANUARI	Q4 FEBRUARI–APRIL
Redovisning styrelse/VD-utvärdering	- Strategimöte - Årsstämma - Konstituerande möte	Policies	Budget
- Bokslutskommuniké - Årsredovisning	- Årsstämma - Delårsrapport I	Delårsrapport 2	Delårsrapport 3

Styrelse

Biovicas styrelse består av åtta ordinarie stämموvalda ledamöter, inklusive styrelseordförande, vilka har valts för tiden intill nästa årsstämma.



LARS HOLMQVIST



ANNIKA CARLSSON BERG



MARIE-LOUISE FJÄLLSKOG, MD, PhD



MARIA HOLMLUND

	LARS HOLMQVIST	ANNIKA CARLSSON BERG	MARIE-LOUISE FJÄLLSKOG, MD, PhD	MARIA HOLMLUND
Född	1959	1963	1964	1956
Ordinarie ledamot	Styrelseordförande sedan 2019	Styrelseledamot sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2016
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Executive MBA från Insead Frankrike. Tidigare senior advisor inom hälsovård på Bain Capital. Seniora management roller inom läkemedels- och medtechbolag såsom Agilent, Dako, Applied Biosystems Inc. and Medtronic Europe Sarl.	Annika har över 35 års erfarenhet av läkemedel-, biotech-, Life Sciences och diagnostikbolag, varav 24 år i ledande befattningar. Annika är Global Vice President of Quality Assurance & Regulatory Affairs, på divisionen för immunodiagnostik, på Thermo Fisher Scientific. Tidigare var hon Global Vice President of Quality Assurance, Regulatory Affairs and Medical Affairs på Agilent Technologies och före det Global vice President of QA/RA på GE Healthcare och före det Section Manager på Pfizer. Annika är analytisk kemist och har en licentiatexamen i analytisk kemi.	Marie-Louise är läkare från Uppsala universitet, där hon erhöi sin docentur i onkologi 2008. Marie-Louise har över 25 års erfarenhet av klinisk onkologi, translationell forskning, och läkemedelsutveckling. Tidigare erfarenheter inkluderar ledande befattningar på Novartis Institute for Biomedical Research (NIBR), Merus och Infinity Pharmaceuticals.	Fil. kand i kemi och biologi från Uppsala och Göteborgs universitet och en Masters of Science från University of North Carolina. 30 års erfarenhet från arbete inom life science och diagnostikområdet. Ledande befattningar med fokus på marknadsföring i flertalet stora internationella diagnostikbolag.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot i Lundbeck Fonden A/S, H Lundbeck A/S, ALK-Abelló A/S, och Naga Uk TopCo och Vitrolife AB.	Global Vice President of Quality Assurance & Regulatory Affairs, på divisionen för immunodiagnostik, på Thermo Fisher Scientific.	Chief Medical Officer på Sensei Biotherapeutics i Boston, USA. Styrelseledamot Lytix Biopharma AS.	Styrelseledamot Prolight Diagnostics AB (publ)
Innehav i bolaget	direkt och indirekt 523 630 B-aktier, 50 000 TO4, 50 000 TO7	25 000 TO7	25 000 TO7	9 750 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.	Ja	Ja	Ja	Ja



ULF JUNGNELIUS, MD



HENRIK OSVALD



ANDERS RYLANDER



JESPER SÖDERQVIST, PhD

	ULF JUNGNELIUS, MD	HENRIK OSVALD	ANDERS RYLANDER	JESPER SÖDERQVIST, PhD
Född	1951	1959	1970	1966
Ordinarie ledamot	Styrelseledamot sedan 2014	Styrelseledamot sedan 2019	Styrelseledamot sedan 2010, vd sedan 2011	Styrelseledamot sedan 2013
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Specialistläkare inom onkologi utbildad vid Karolinska institutet samt var kliniskt verksam vid Radiumhemmet i Stockholm. Dr. Jungnelius har en gedigen bakgrund inom internationell klinisk forskning & utveckling inom onkologi med exekutiva positioner vid internationella bolag som Eli Lilly, Pfizer, Takeda och Celgene.	Henrik är VD på Primas Invest AB som har en portfölj av investeringar bla inom Life Science. Han har erfarenhet som entreprenör och VD inom distribution och retail området och har framgångsrikt byggt upp en större internationell verksamhet.	Civilingenjör i maskinteknik med industriell ekonomi som inriktning från Kungliga Tekniska Högskolan. Har tidigare varit Senior Manager på Accenture, CTO för ICA AB och grundare av konsultbolaget Axholmen.	Civilingenjör utbildad vid Kungliga Tekniska Högskolan samt doktor i fysik från Kungliga Tekniska Högskolan samt CERN. Har tidigare varit vd för Arcoma, Vice President för Elekta ABs neuroscience division, General Manager för mammography på Philips Healthcare samt vd på Sectra Mamea.
Pågående uppdrag	VD i Isofol Medical AB, styrelseledamot i Oncoceptides AB, Ryvu Therapeutics och Monocl AB.	Henrik är styrelseledamot och verkställande direktör i Primas Invest AB.	Styrelseledamot i Arinvest AB och Anders Rylander Investment AB.	Jesper Söderqvist är vd för Boule Diagnostics AB, styrelseledamot i Arcoma AB, samt styrelseledamot och vd för Dekatria AB.
Innehav i bolaget	25 000 TO4, 25 000 TO7	direkt och indirekt 624 106 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7	Indirekt 3 575 640 A-aktier, 379 756 B-aktier, 20 000 TO5, 20 000 TO6	direkt och indirekt, 41 085 A-aktier och 38 200 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.	Ja	Ja	Anders Rylander är via bolag och genom närstående bolagets största ägare.	Ja

Ledning

Ledningen i Biovica utgörs av vd och koncernchef samt ytterligare sju chefer.

I ledningen är fem medlemmar män och tre är kvinnor.



	ANDERS RYLANDER	CECILIA DRIVING	TOMAS ANDERSSON	JOAKIM ARWIDSON
Född	1970	1971	1960	1968
Position	VD	Vice VD och CFO sedan 2016	VP Operations sedan 2020	VP RA / QA sedan 2021
Utbildning/ bakgrund	Civilingenjör i maskinteknik med industriell ekonomi som inriktning från Kungliga Tekniska Högskolan. Har tidigare varit Senior Manager på Accenture, CTO för ICA AB och grundare av konsultbolaget Axholmen.	Jur. kand. samt en ekonomie kandidat från Stockholms universitet. Cecilia har erfarenhet från life science, IT, telekom och forskningsbranschen som CFO/Ekonomi & finansdirektör och bolagsjurist. Hon har erfarenhet från börs-, private equity, ägarledda och statligt ägda bolag.	Tomas har en universitetsexamen i medicinsk laboratorieteknik och erfarenhet från mer än 30 år inom Life Science, från produktion och logistik till processutveckling, introduktion av nya produkter och kvalitetskontroll. Han har haft ledande befattningar i Biacore, GE Healthcare och Doxa under de senaste 20 åren. Innan Tomas kom till Biovica arbetade han som chef för Supply Chain på Olink Proteomics, ett företag som upptäcker proteinbiomarkörer, och hanterar växte 50 – 100 procent under fem år i rad genom att introducera två till tre nya produkter per år.	Joakim har en kandidatexamen vid data och elektroniklinjen, Linköpings Tekniska högskola (LiTH), Linköpings Universitet. Han har mer än 25 års erfarenhet inom life science med QA /RA-erfarenhet från utveckling, produktion, marknadsintroduktioner och marknadsuppföljning i Nordamerika, Europa och Asien. Joakim har arbetat inom bendensitometri, fluoroskopi och C-bågar. Under de senaste tio åren har han innehaft positionen som VP Quality and Regulatory vid Hermes Medical Solutions inom molekylär bildbehandling med fokus på bildhantering inom onkologi och theranostics.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot i Arinvest AB och Anders Rylander Investment AB.	Styrelseledamot i Ovzon AB.	–	–
Innehav i bolaget	Indirekt 3 575 640 A-aktier, 379 756 B-aktier, 20 000 TO5, 20 000 TO6	20 000 B-aktier, 20 000 TO5, 20 000 TO6	20 000 TO6	–

**ROBERT DANN****OTTI BENGTSSON GREF****HELLE FISKER****HENRIK WINTHER**

	ROBERT DANN	OTTI BENGTSSON GREF	HELLE FISKER	HENRIK WINTHER
Född	1962	1968	1969	1966
Position	SVP Marketing and US Business sedan 2020	VP Forsknings- och utveckling sedan 2020	VP Commercial sedan 2021	SVP Business Development sedan 2020
Utbildning/ bakgrund	Robert Dann har en master i rysk civilisation från University of Chicago och en MBA från Columbia Universitetet. Han har över 20 års erfarenhet inom hälso-industrin, i roller som spänner över landschef, globala produktansvar och strategiformulering. Han har verkat inom cancervård, läkemedel, diagnostik och artificiell intelligens på AstraZeneca, GE Healthcare och IBM Watson Health. Robert har bidragit till att ta ett antal banbrytande produkter till marknaden inom hälso- och sjukvårdsområdet.	Medicine licentiat inom immunologi från Uppsala universitet. Executive MBA från MGruppen. Över 20 års erfarenhet av forskning och produktutveckling och produktion från akademi och industri. Flera chefsbefattningar inom både utveckling och produktion på Thermo Fischer och lång erfarenhet av produktutveckling av invitro diagnostiska test. Närmast kommer Otti från CaviD som utvecklar, producerar och marknadsför molekylär diagnostik inom HIV området, där var hon Forsknings- och utvecklingsdirektör.	Helle har en civing i bioteknik med en specialitet inom immunologi från tekniska universitet i Danmark och en Executive MBA från Copenhagen Business School. Under de senaste 20 åren har hon arbetat i försäljnings- och marknadsföringsroller för onkologi och cancerdiagnostikföretag och genomfört flera globala produktansvar och kommersiella strategier för företag såsom GSK, Dako (nu Agilent), Leica Biosystems och tagit nya produkter till de europeiska marknaderna för små och medelstora företag ViroGates och Visiopharm. Innan hon började på Biovica arbetade Helle Fisker som strategi- och marknadskonsult med uppdrag hos bl.a. Sysmex, Diaceutics, Tieto och Pathcore, och arbetade med avancerad, kärn-, genetisk och digital cancerdiagnostik och onkologi.	Henrik har en bakgrund som docent i anatomi, fysiologi och cellbiologi vid Köpenhamns universitet innan han bytte till det danska diagnostikföretaget Dako som senare förvärvades av Agilent. På Dako hade Henrik flera ledande befattningar. Han var FoUdirektör innan han ledde affärsområdet Companion Diagnostics. Under Henriks ledning hade affärsområdet en tiofaldig tillväxt både vad gäller intäkter och anställda. Hos Agilent utsågs Henrik till vice president och General Manager för Companion Diagnostics Division. Innan Henrik kom till Biovica hade han rollen som SVP affärsutveckling hos det svenska diagnostikföretaget Immunovia.
Pågående uppdrag	–	–	–	Styrelseledamot i SAGA Diagnostics AB.
Innehav i bolaget	20 000 B-aktier, 20 000 TO6	20 000 TO5, 20 000 TO6	–	20 000 TO5, 20 000 TO6

Revisorsyttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Biovica International AB, org.nr 556774-6150

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för räkenskapsåret 2020-05-01 – 2021-04-30 på sidorna 31–37. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av

underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Uppsala den 30 juni 2021

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor



Förvaltningsberättelse

2020-05-01—2021-04-30

Styrelsen och verkställande direktören för Biovica International AB (publ), Biovica, organisationsnummer 556774-6150, avger härmed års- och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 maj 2020 till 30 april 2021. Årsredovisningen föreslås fastställas på årsstämman den 31 augusti 2021. Bolagets B-aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market under kortnamnet "BIOVIC" och har sitt säte i Uppsala. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor och i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU.

Allmänt om verksamheten

Biovica International AB är moderbolag i en koncern som etablerades 2009 med målsättningen att utveckla och producera biomarkörstest som mäter celltillväxthastighet till nytta för cancerpatienter och vårdgivare. Bolaget har sitt huvudkontor i Uppsala och har också kontor i Boston i Massachusetts, USA.

Vision

Att ge möjlighet till behandlingsbeslut med större säkerhet som möjliggör bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen.

Finansiella mål

Tre år efter lansering av DiviTum[®]TKa räknar Biovica med att uppnå en marknadsandel om 15 procent av total marknadspotential på den marknaden där testet lanserats. Lansering kommer ske först på den amerikanska marknaden under slutet av 2021 och därefter följer Europas fem största marknader och Norden. Den första lanseringen i Europa förväntas starta under 2022. Därefter planeras ytterligare geografisk expansion med initialt fokus på den japanska marknaden. På lång sikt är Biovicas målsättning att ta 50 procent marknadsandel på de marknader där vi lanserar DiviTum[®]TKa.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2020/2021

I augusti genomfördes en riktad nyemission om 4 700 000 B-aktier

till en kurs av 31,50 kr vilket tillförde bolaget 148 mkr före emissionskostnader. Ett antal svenska och internationella institutionella investerare deltog i den riktade emissionen, inklusive Andra AP-fonden, Coeli Asset Management, Lancelot Asset Management.

I september lämnades 510(k)-ansökan om marknadsgodkännande till amerikanska Food and Drug Administration, FDA. När FDA i slutet av oktober meddelade att de pausade hanteringen av Biovicas 510(k)-ansökan blev företaget direkt påverkat av pandemin. Granskningen återupptogs i slutet av januari men kommer ta längre tid än normalt. Pausen ledde till ett kvartals försening. FDA har meddelat att de inte följer den normala MDUFA-tidplanen (90 dagar) för granskning på grund av den ökade arbetsbelastningen FDA fått som en följd av pandemin. Ytterligare risk för försenat FDA godkännande kvarstår. Än så länge kvarstår bedömningen att ett godkännande skall kunna komma innan tredje kvartalets utgång.

Presenterade studieresultat på San Antonio Breast Cancer Conference 2020

En stor studie med cancerforskningsnätverket SWOG bekräftar ytterligare DiviTum[®]TKas monitoreringsförmåga vid spridd bröstcancer. Studien, S0226, visade imponerande data för progressionsfri överlevnad och total överlevnad. Dessutom stöder resultaten att DiviTum[®]TKa kan förutsäga behandlingsnytta vid spridd bröstcancer.

Positiva DiviTum[®]TKa-resultat från en klinisk studie vid University of Nebraska Medical Center och Washington University School of Medicine, USA. Studien stöder användning av DiviTum[®]TKa för att monitorera behandlingseffekt och förutsäga behandlingssvar på CDK4/6-hämmaren palbociclib.

PYTHIA-studien är den första prospektiva studien där DiviTum[®]TKa utvärderas som ett verktyg för att tidigt förutsäga behandlingseffekt för kvinnor med spridd bröstcancer. Studien genomfördes i samarbete med Breast International Group (BIG).

Publikation

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

Nya studier

TIRESIAS är en multicenterstudie som samlar in prover från 150 patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som får första linjens standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och en aromatashämmare. Syftet är att visa att DiviTum[®]TKa kan förutsäga progressionsfri överlevnad och klinisk nytta av prover som tagits så tidigt som efter två veckors behandling.

DiviTum[®]TKa har valts ut för att ingå i en ny brittisk prospektiv studie av kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer. Syftet med att inkludera DiviTum[®]TKa i studien är att undersöka om testet kan användas för monitorering under behandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare, vilket är standardbehandling för denna grupp av patienter.

Under året har två nya teckningsoptionsprogram tillkommit dels till de anställda, TO6, om 220 000 optioner varav 173 000 överlåtits till anställda och resterande har makulerats, dels till styrelsen, TO7, om 200 000 optioner som tecknats fullt ut. I teckningsoptionsprogrammet, TO3, har det under året tecknats 145 000 B-aktier och resterande 55 000 optioner som inte var tilldelade har makulerats.

En modell för att beräkna DiviTum[®]TKas potentiella besparingar av vårdkostnader har utvecklats under året och den har presenterats vid den ledande hälsoekonomiska konferensen ISPOR 2021 i maj. Nya vårdmoment ökar ofta den totala vårdkostnaden. Modellen visar att DiviTum[®]TKa kan vara ett positivt undantag som påvisar besparingar motsvarande upp till tre gånger kostnaden för DiviTum[®]TKa.

Inför lanseringen i Europa har en Commercial Director Europa

rekryterats och ytterligare rekrytering pågår av Commercial Director för USA.

Marknaden och händelser

Bolaget upplever ett fortsatt intresse för DiviTum®TKa dels genom att nya kunder tillkommit under året på forskningsmarknaden och dels genom flera forskningssamarbeten.

Ekonomisk utveckling

Resultat

Nettoomsättningen för 2020/2021 uppgick till 2 077 (1 671) kSEK. Försäljningen är uteslutande till kunder på forskningsmarknaden. Årets resultat uppgår till -39 483 (-30 318) kSEK. Nettoförlusten för innevarande år är större än föregående år beroende på ökade kostnader som en följd av en utökad organisation och kommersialiseringsaktiviteter. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 7 290 (7 053) kSEK jämfört med föregående år och uppgår under 2020/2021 till 42 550 (35 260) kSEK. Utfallet under året är lägre än budget som lades för verksamhetsåret 2020/2021. Detta beror på förseningen av handläggningen av vår FDA ansökan och därmed en senareläggning i att bygga upp organisationen i USA.

Forskning- och utvecklingsarbete

Forskning- och utvecklingsarbete har fortskridit enligt plan. Aktiverade kostnader för forskning och utveckling för året uppgår till 3 560 (7 035) kSEK, vilket motsvarar 7 (18) procent av koncernens totala rörelsekostnader, se not 13.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -34 409 (-24 782) kSEK och totala kassaflödet uppgår till 104 692 (23 946) kSEK. Årets positiva kassaflöde förklaras av den kapitalanskaffning om 148 MSEK som genomfördes i början av räkenskapsåret.

Investeringar

Anskaffningen av immateriella tillgångar uppgick för året till totalt 3 560 (7 035) kSEK, varav 100 procent var aktiverade utvecklings-

utgifter både i år och föregående år. De aktiverade utvecklingsutgifterna avser framför allt personalkostnaderna för utvecklingen av biomarkörstest som mäter celltillväxthastighet genom att mäta tymidinkinas, TK. Under året anskaffades inga materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för 0 (0) kSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel per den 30 april 2021 uppgår till 145 364 (40 777) kSEK. I slutet av augusti genomfördes en riktad nyemission om 4 700 000 B-aktier till en kurs av 31,50 kr vilket tillförde bolaget 148 mkr före emissionskostnader, se vidare not 21. Företagsledningen och styrelsen bedömer att det härmed finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet enligt antagen budget i minst tjugo fyra månader framåt, förväntad försäljningsökning oräknat.

Eget kapital vid periodens slut var 182 661 (78 217) kSEK och soliditeten var 95 (87) procent. Ingen utdelning föreslås lämnas för räkenskapsåret 2020/2021.

Moderbolaget

Moderbolagets siffror överensstämmer i allt väsentligt med koncernens. Övanstående kommentarer gäller således för moderbolaget också. Verksamhet har bedrivits i mindre omfattning i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc. under räkenskapsåret.

Styrelsens arbete

Vid årsstämman 2020 utsågs åtta ledamöter; Lars Holmqvist, Annika Carlsson Berg, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Henrik Osvald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. Styrelsen har under året haft 21 sammanträden och vid dessa inrättat två utskott: ersättningsutskottet och revisionsutskottet, behandlat frågor om bland annat finansiering och finansiella rapporter. Styrelsen svarar för bolagets organisation och förvaltning och bedömer fortlöpande bolagets ekonomiska situation. Styrelsen har antagit en

skriftlig arbetsordning, som bland annat reglerar styrelsesammanträden, ärenden som skall underställas styrelse, ekonomiska rapporter samt instruktion för verkställande direktören.

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningsrapport upprättas separat se sidan 31-38 i årsredovisningen.

Anställda

Medelantal anställda 20 (17) varav kvinnor 9 (8).

Hållbarhet

Se separat avsnitt kring Biovicas hållbarhetsarbete på sidan 27 i årsredovisningen.

Aktien och aktiekapitalet

Bolaget har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1). Bolaget har ett registrerat aktiekapital på SEK 1 894 558,13 fördelat på 6 542 860 aktier av serie A och 21 875 512 aktier av serie B. Aktiernas kvotvärde är följaktligen SEK 0,07 per aktie. Under året har 464 664 (289 914) A-aktier omvandlats till B-aktier i enlighet med bestämmelsen i bolagsordningen. Detta kommer kunna ske vid varje kvartals slut tills att det inte finns några A-aktier registrerade.

Bolagets större aktieägare

Anders Rylander, vd och ledamot i Biovica äger genom bolag cirka 14 % av Biovicas aktier vilket motsvarar cirka 27 % av rösterna i Biovica.

Närstående transaktioner

Under perioden har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 198 tkr. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Pandemin har lett till att granskningen av bland annat 510 (k) ansökningar tar längre tid än normalt hos FDA. Det råder osäkerhet om detta

kan leda till ytterligare förseningar för Biovicas FDA-ansökan.

Förväntade framtida utveckling

Biovicas verksamhetsplan syftar till att lansera DiviTum®TKa på den kliniska marknaden för monitorering av spridd bröstcancer. Första marknaden ut är lanseringen i USA som ska ske så snart FDA gett "clearance" (marknadsgodkännande) och enligt förväntningarna kommer detta ske under det tredje kvartalet 2021. Därefter kommer lansering att ske på utvalda marknader i Europa med start under 2022.

Biovica har som strategi att teckna avtal med amerikanska kommersiella labb som kan tillhandahålla testet och bearbeta slutkunderna med hjälp av sin säljstyrka. Under pandemin har dessa tilltänkta partners skiftat fokus och resurser till testning av Covid-19 i stor utsträckning. Det har inneburit att de kommersiella diskussioner bolaget har fört med dessa tilltänkta partners har försenats.

I och med den framgångsrika vaccinationsprocessen i USA ser vi en återgång till normalläge där den extraordinära prioriteringen av Covid-19 testning kommer att minska vilket öppnar upp för kommersiella diskussioner inom andra områden och ökar möjligheterna för Biovica att teckna kommersiella partneravtal.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Riskerna i koncernens verksamhet kan generellt delas in i operationella risker relaterade till affärsverksamheten och risker relaterade till finansverksamheten. Styrelsen ansvarar för att koncernen hanterar sina risker på rätt sätt och att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen följs.

I not 3 i denna årsredovisning redogör Biovica för bolagets huvudsakliga risker och de åtgärder som görs för att minska dessa mer utförligt. Nedan följer ett sammandrag av riskerna.

Regulatoriska

En risk i processen att erhålla FDA-godkännande är att Bolaget inte uppfattat FDA's krav korrekt och därmed får en försening av godkännandet. För att minska den risken och säkerställa att få igenom ett godkännande från FDA har pre-submission och supplement genomförts där frågor ställts till FDA som gett en klar bild över vad ansökan om godkännande behöver visa för ett godkännande. Ytterligare ett supplement med frågor om den kliniska valideringen har skickats till FDA. En ytterligare försening av kommersialiseringen skulle innebära att värdet på immateriella anläggningstillgångar måste omprövas, vilket skulle kunna innebära en nedskrivning. Det finns en god marginal i årets nedskrivningsprövning.

Finansiering och otillräckligt rörelsekapital

En annan risk är att Biovica inte lyckas attrahera det kapital som krävs för att genomföra affärsplanen. I ett sådant scenario kommer Biovica att justera verksamhetsplanen vilket kommer att innebära att andra applikationer prioriteras alternativt att tiden till marknaden ökas och potentialen för ägarna därmed minskas.

Medarbetare

Biovica är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar Bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter.

Effekter av Covid-19

Första halvåret hade Covid-19 utbrottet en marginell påverkan på Biovica verksamhet. När FDA i slutet av oktober meddelade att de pausade hanteringen av Biovicas 510(k)-ansökan blev vi direkt påverkade av pandemin. Granskningen återupptogs i slutet av januari men kommer ta längre tid än normalt. Pausen ledde till ett kvartals försening. Ytterligare risk för försenat FDA godkännande

kvarstår. I dagsläget kvarstår riskerna kopplade till pandemin vilket innefattar risk för försenade kommersiella aktiviteter, potentiella störningar inom leverantörskedjorna, våra medarbetares välbefinnande, samt den finansiella stabiliteten hos våra kunder och leverantörer. Styrelsens följer aktivt utvecklingen och är redo att vidta åtgärder om något av detta skulle inträffa.

Verksamhet inom forskning och utveckling

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum®TKa mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Knappt hälften av bolagets personal arbetar inom FoU-avdelningen.

Miljöpåverkan

Biovica bedriver inte någon miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånds- eller anmälningsplikt enligt miljöbalken.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020/2021.

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR KONCERNEN

kSEK där inte annat anges	2020/2021	2019/2020	2018/2019	2017/2018	2016/2017
Nettoomsättning	2 077	1 671	3 005	2 723	632
Rörelseresultat	-40 181	-29 816	-21 718	-17 956	-14 690
Periodens resultat	-39 483	-30 318	-21 556	-18 010	-14 715
Likvida medel	145 364	40 777	16 831	42 127	65 469
Eget kapital	182 661	78 217	52 097	73 713	91 664
Balansomslutning	192 650	90 259	60 859	80 771	97 202
Soliditet, %	95	87	86	91	94
Antal årsanställda	20	17	16	14	8
Antal aktier vid periodens slut	28 418 372	23 573 372	17 573 372	17 573 372	17 573 372

Definitioner

Soliditet = justerat eget kapital i procent av balansomslutningen

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR MODERBOLAGET

kSEK där inte annat anges	2020/2021	2019/2020	2018/2019	2017/2018	2016/2017
Nettoomsättning	2 077	1 671	3 005	2 723	632
Rörelseresultat	-41 907	-30 312	-21 886	-17 894	-14 839
Periodens resultat	-40 004	-30 571	-21 606	-17 935	-14 848
Likvida medel	142 920	39 642	15 779	42 069	65 410
Eget kapital	182 061	78 117	52 005	73 611	91 546
Balansomslutning	189 748	86 292	59 972	80 376	97 184
Soliditet, %	96	91	86	91	94
Antal årsanställda	19	16	16	14	8
Antal aktier vid periodens slut	28 418 372	23 573 372	17 573 372	17 573 372	17 573 372

FÖRSLAG TILL DISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel, 153 518 841 kronor, disponeras enligt följande:

ansamlad förlust	-145 235 961
överkursfond	338 758 474
årets förlust	-40 003 672
Balanserade medel vid årets slut	153 518 841
Disponeras så att i ny räkning överföres	153 518 841

Vad beträffar bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

NYCKELTAL I KONCERNEN

kSEK	2020/2021	2019/2020	2018/2019	2017/2018
Nettoomsättning	2 077	1 671	3 005	2 723
Rörelseresultat	-40 181	-29 816	-21 718	-17 956
Årets resultat	-39 483	-30 318	-21 556	-18 010
Aktiverade FoU-kostnader	3 560	7 035	6 464	6 596
Aktiverade FoU-kostnader i procent av rörelsekostnaderna	-8	-20	-22	-26
Resultat per aktie före utspädning	-1,39	-1,29	-1,23	-1,02
Resultat per aktie efter utspädning	-1,36	-1,29	-1,23	-1,02
Likvida medel vid periodens slut	145 364	40 777	16 831	42 127
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 409	-24 782	-17 966	-14 882
Periodens kassaflöde	104 692	23 926	-25 295	-23 342
Eget kapital	182 661	78 217	52 097	73 713
Eget kapital per aktie	6,43	3,32	2,96	4,19
Soliditet (%)	95	87	86	91
Genomsnittligt antal anställda	20	17	16	14

Koncernen bildades 2009 i och med bildandet av dotterföretaget Biovica Services AB. Numera finns också dotterbolaget Biovica Inc. i USA, se not 18.

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 för totalresultatet

kSEK	Not	maj-apr 2020/2021	maj-apr 2019/2020
Nettoomsättning	5, 6	2 077	1 671
Övriga rörelseintäkter	8	3 241	1 215
Aktiverat arbete för egen räkning		3 560	7 035
		8 878	9 921
Materialkostnader		-367	-220
Övriga externa kostnader	9	-15 332	-15 386
Personalkostnader	10	-27 218	-19 874
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-6 142	-4 170
Övriga kostnader			-86
Rörelseresultat		-40 181	-29 816
Finansiella intäkter		855	–
Finansiella kostnader		-60	-443
Resultat före skatt		-39 386	-30 259
Skattekostnad	12	-96	-59
Årets resultat		-39 483	-30 318
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)		-1,39	-1,29
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		28 418 372	23 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)		-1,36	-1,29
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		29 111 372	24 218 372
Koncernens rapport över totalresultatet			
Årets resultat		-39 483	-30 318
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar		–	–
Årets övriga totalresultat		–	–
Årets summa totalresultat		-39 483	-30 318

Koncernens rapport över finansiell ställning

kSEK	Not	2021-04-30	2020-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	37 476	37 296
Patent	14	4 393	5 370
		41 869	42 666
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	15	704	1 234
Nyttjanderättstillgångar	16	2 312	3 313
		3 017	4 546
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	17	499	743
		499	743
Summa anläggningstillgångar		45 384	47 955
Varulager		527	397
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		222	–
Övriga fordringar		629	547
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		524	582
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	27, 28	145 364	40 777
Summa omsättningstillgångar		147 266	42 303
SUMMA TILLGÅNGAR		192 650	90 259
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	21	1 895	1 572
Övrigt tillskjutet kapital		338 758	195 133
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-157 992	-118 487
Summa eget kapital		182 661	78 217
SKULDER			
Leasingskulder	16	934	2 272
Uppskjuten skatteskuld	17	460	709
Summa långfristiga skulder		1 394	2 981
Leasingskulder	16	1 486	1 182
Förskott från kunder		1 213	3 521
Leverantörsskulder		1 085	1 007
Aktuella skatteskulder		154	500
Övriga skulder		634	624
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter		4 023	2 228
Summa kortfristiga skulder		8 595	9 061
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		192 650	90 259

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2019	1 172	133 776	–	-61 295	-21 556	52 097
Disposition enligt beslut av årets stämma				-21 556	21 556	–
Omklassificering		5 074		-5 074		–
Nyemission	400	53 246				53 646
Emissionskostnader		3 036				3 036
Justering till följd av byte av redovisningsprincip				-246		-246
Omräkningsdifferenser			2			2
Årets resultat					-30 318	-30 318
UB per 30 april 2020	1 572	195 132	2	-88 171	-30 318	78 217
Disposition enligt beslut av årets stämma				-30 318	30 318	–
Nyemission	313	147 737				148 050
Emissionskostnader		-7 151				-7 151
Teckningsoption	10	3 040				3 050
Omräkningsdifferenser			-22			-22
Årets resultat					-39 483	-39 483
UB per 30 april 2021	1 895	338 758	-20	-118 488	-39 483	182 661

Koncernens rapport över kassaflöden

kSEK	Not	maj-apr 2020/2021	maj-apr 2019/2020
Resultat före skatt		-39 386	-30 259
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		6 142	4 170
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	24	146	-349
Betald inkomstskatt		-447	-150
Förändring kortfristiga fordringar		-351	1 646
Förändring kortfristiga skulder		-384	111
Förändring i lager		-129	49
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-34 409	-24 782
Investeringar i immateriella tillgångar		-3 560	-7 035
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 560	-7 035
Nyemission		143 949	56 682
Amortering leasing		-1 288	-940
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		142 661	55 742
Årets kassaflöde		104 692	23 926
Likvida medel vid årets början		40 777	16 832
Omräkningsdifferens		-105	19
Likvida medel vid årets slut		145 364	40 777

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	maj-apr 2020/2021	maj-apr 2019/2020
Nettoomsättning	5, 6	2 077	1 671
Aktiverat arbete för egen räkning		3 560	7 035
Övriga rörelseintäkter	8	2 071	972
		7 708	9 677
Handelsvaror		-367	-220
Övriga externa kostnader	7, 9, 11, 16	-22 119	-18 991
Personalkostnader	10	-22 243	-17 849
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 887	-2 843
Övriga rörelsekostnader			-86
Rörelseresultat		-41 907	-30 312
Övriga ränteintäkter och liknande poster		759	97
Räntekostnader och liknande poster		-1	-356
Resultat efter finansiella poster		-41 150	-30 571
Bokslutsdispositioner		1 146	–
Resultat före skatt		-40 004	-30 571
Inkomstskatt	12	–	–
Årets resultat		-40 004	-30 571

Moderbolagets rapport över totalresultatet stämmer överens med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	2021-04-30	2020-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	37 476	37 296
Patent	14	4 393	5 370
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	15	704	1 234
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	18	108	108
Fordringar på koncernföretag	19	1 999	985
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	110	155
Summa anläggningstillgångar		44 790	45 148
Varulager		527	397
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		222	–
Övriga fordringar		629	547
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		659	558
Likvida medel och kortfristiga placeringar	27, 28	142 920	39 642
Summa omsättningstillgångar		144 958	41 144
SUMMA TILLGÅNGAR		189 748	86 292
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21, 22	1 895	1 572
Fond för utvecklingsutgifter		27 211	25 170
Summa bundet eget kapital		29 105	26 741
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		338 758	195 133
Balanserade vinst eller förlust		-145 798	-113 187
Årets resultat		-40 004	-30 571
Summa fritt eget kapital		152 956	51 375
Summa eget kapital		182 061	78 117
SKULDER			
Förskott från kunder och förutbetalda bidrag		1 213	3 521
Leverantörsskulder		1 086	1 004
Skuld till koncernföretag		1 087	476
Aktuella skatteskulder		80	420
Övriga skulder		634	624
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 587	2 131
Summa kortfristiga skulder		7 687	8 176
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		189 748	86 292

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2019	1 172	18 135	133 439	-79 134	-21 606	52 005
Disposition enligt beslut av årets stämma				-21 606	21 606	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter	7 035		-7 035		–	
Omklassificering			5 411	-5 411		–
Nyemission	400		56 282			56 682
Årets resultat					-30 571	-30 571
UB per 30 april 2020	1 572	25 170	195 132	-113 186	-30 571	78 117
IB per 1 maj 2020	1 572	25 170	195 132	-113 186	-30 571	78 117
Disposition enligt beslut av årets stämma				-30 571	30 571	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter	2 041		-2 041		–	
Nyemission	313		147 737			148 050
Emissionskostnader			-7 151			-7 151
Teckningsoption	10		3 040			3 050
Årets resultat					-40 004	-40 004
UB per 31 april 2021	1 895	27 211	338 758	-145 798	-40 004	182 061

Moderbolagets rapport över kassaflöden

kSEK	maj-apr 2020/2021	maj-apr 2019/2020
Resultat före skatt	-40 004	-30 571
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	4 887	2 843
Betald inkomstskatt	-340	-259
Förändring kortfristiga fordringar	-406	2 649
Förändring kortfristiga skulder	-149	468
Förändring i lager	-129	49
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 142	-24 822
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella tillgångar	-3 560	-7 035
Investeringar i finansiella tillgångar	-969	-964
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 528	-7 998
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	143 949	56 682
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	143 949	56 682
Årets kassaflöde	103 278	23 862
Likvida medel vid årets början	39 642	15 779
Likvida medel vid årets slut	142 920	39 642

Tilläggsupplysningar

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Biovica International AB, Biovica, koncernens moderföretag, är ett publikt aktiebolag som är bildat och har sitt säte i Uppsala. Huvudkontor och huvudsaklig verksamhetsort ligger på Dag Hammarskjölds väg 54B, 752 37 Uppsala, Sverige. Biovicas aktier är noterade på Nasdaq First North Premier i Stockholm.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1. Kompletterande redovisningsregler för koncerner och International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU. De finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att koncernen bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen.

Koncernredovisningen för det år som slutade den 30 april 2021 (inklusive jämförelsetal) godkändes för utfärdande av styrelsen den 30 juni 2021.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Värderings- och klassificeringsgrunder

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom finansiella tillgångar och finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Kortfristiga placeringar (fonder) värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor (SEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

Bedömningar och uppskattningar som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 4.

Väsentliga tillämpade redovisningsprinciper

Noten innehåller en förteckning över de väsentliga redovisningsprinciper som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Koncernredovisningen omfattar Biovica International AB och dess dotterföretag.

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Inga standarder som trätt ikraft under 2020 har påverkat årsredovisningen 2020.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Inga IFRS eller IFRS IC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlätna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Rörelsesegmentrapportering

Koncernen bedriver utveckling, tillverkning och försäljning av produkter inom blodanalys. Koncernens interna organisation baseras på en funktionsindelning med de primära funktionerna produktion, marknadsföring och försäljning, administration samt forskning och utveckling. Koncernen ses som en enda enhet där alla ingående delverksamheter är integrerade och beroende av varandra. Biovicas högste verkställande organ följer upp gruppens totala resultat- och balansräkning. Se vidare not 6.

Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande innebär en direkt eller indirekt rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Dotterföretags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Ickemonetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället.

Ickemonetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Valutakursförändringar avseende rörelserelaterade fordringar och skulder redovisas i rörelseresultatet medan valutakursförändringar avseende finansiella fordringar och skulder redovisas i finansnettot.

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. Vid avyttring av en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från omräkningsreserven i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från övrigt totalresultat till innehav utan bestämmande inflytande.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkter från avtal med kunder redovisas när prestationsåtagandet uppfyllts och kontrollen över en vara eller tjänst överförs till kunden. Denna bedömning ska betraktas från kundens perspektiv med beaktande av indikationer som överföring av ägande och risker, kundacceptans, fysisk åtkomst och rätt att fakturera. Bedömning måste även göras om kontrollen överförs vid en viss tidpunkt eller över tid. Huvuddelen av Biovicas kundavtal avser produktförsäljning. Produkterna betraktas som separata och distinkta prestationsåtaganden. Intäkten redovisas vid en specifik tidpunkt när kontrollen över varan förts över till kunden. Kontraktsvillkoren kan variera men normalt sker övergången och därmed intäktsredovisningen i samband med leverans.

Ingångna kundavtal där prestationsåtagandet ännu inte är uppfyllt

Biovica har inga kundavtal med löptid som överstiger ett år varför förenklingsregeln tillämpas som innebär att upplysning inte behöver lämnas om omfattningen av ingångna men ännu inte uppfyllda avtal.

Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde så snart det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidraget kommer att uppfyllas och därmed att bidraget kommer att erhållas. Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas under rubriken övriga intäkter samma period som kostnaderna uppkommer. Bidrag som är hänförliga till en tillgång reducerar tillgångens värde i balansräkningen. Erhållna bidrag där alla villkor ännu inte är uppfyllda redovisas i posten *Förskott från kunder och forskningsbidrag*.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av räntointäkter på likvida medel. Räntointäkter på finansiella instrument redovisas enligt effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde.

Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser.

Finansiella kostnader består av räntekostnader på lån. Låneutgifter redovisas i resultatet med tillämpning av effektivräntemetoden utom till den del de är direkt hänförliga till inköp, konstruktion eller produktion av tillgångar som tar en betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning, varvid de ingår i tillgångarnas anskaffningsvärde.

Valutakursvinster och valutakursförluster hänförliga till tillgångar och skulder som hänförs till finansieringsverksamheten redovisas netto.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade.

Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kortfristig placeringar, kundfordringar, värdepappersinnehav och lånefordringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när Biovica blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när Biovica presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller Biovica förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen.

endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Värdering vid första redovisningstillfället

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat (skuldinstrumentsinvestering), verkligt värde via övrigt totalresultat (egen kapitalinvestering), eller verkligt värde via resultatet. Nedan beskrivs hur koncernens olika innehav av finansiella tillgångar har klassificerats:

Finansiella tillgångar

Samtliga finansiella tillgångar redovisas till upplupet anskaffningsvärde, förutom kortfristiga placeringar, som redovisas till verkligt värde över resultatet. Detta eftersom de innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller värderade till verkligt värde via resultatet. Alla andra finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernen bedömer vid varje rapportperiods slut om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. En finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar har ett nedskrivningsbehov och skrivs ned endast om det finns objektiva bevis för ett nedskrivningsbehov till följd av att en eller flera händelser inträffat efter det att tillgångens redovisats första gången och att denna händelse har en inverkan på de uppskattade framtida kassaflödena för den finansiella tillgången som kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

Materiella anläggningstillgångar

(i) Ägda tillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Redovisningsprinciper för nedskrivningar framgår nedan.

Materiella anläggningstillgångar som består av delar med olika nyttjandeperioder behandlas som separata komponenter av materiella anläggningstillgångar.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången.

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader.

Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

(ii) Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet endast om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma företaget till del och anskaffningsvärdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

En tillkommande utgift läggs till anskaffningsvärdet om utgiften avser utbyten av identifierade komponenter eller delar av dessa. Även i de fall en ny komponent tillskapats läggs utgiften till anskaffningsvärdet. Eventuella oavskrivna redovisade värden på utbytta komponenter, eller delar av komponenter, utrangeras och kostnadsförs i samband med utbytet. Reparationer kostnadsförs löpande.

(iii) Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod, förutom mark som inte skrivs av. Leasade tillgångar skrivs också av över beräknad nyttjandeperiod eller, om den är kortare, över den avtalade leasingtiden.

Koncernen tillämpar komponentavskrivning vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen.

Följande beräknade nyttjandeperioder tillämpas:

- maskiner och andra tekniska anläggningar: 5 år
- inventarier, verktyg och installationer: 5 år

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut.

Leasade tillgångar

Koncernen leasar primärt lokaler och bilar. Löptiden på lokalavtal varierar för närvarande från 60 – 90 månader inklusive sannolika förlängningsperioder. Bilar leasas normalt över en tidsperiod om 36 månader. Leasade tillgångar får inte användas som säkerhet för upplåning. I vissa fall finns möjlighet till förlängning, se vidare nedan.

Ett kontrakt avseende nyttjanderätt tas upp som en tillgång och en motsvarande skuld från det datum då den leasade tillgången är tillgänglig för koncernen. En leasingbetalning delas upp mellan amortering av skuld och räntekostnad. Räntekostnader för respektive period beräknas enligt annuitetsmetoden. Tillgångar med nyttjanderätt skrivs av planenligt över nyttjandeperioden. Tillgångar och skulder hänförliga leasing värderas initialt till verkligt värde.

Leasingskulder inkluderar nuvärdet av följande betalningar:

- löpande fasta betalningar,
 - rörliga avgifter som baseras på ett index eller ett pris,
 - restvärdesgarantier som leasetagaren förväntar sig behöva betala till leasegivaren och,
 - köpoptioner som anses sannolika att utnyttja i slutet av leasingperioden
- Betalningarna är diskonterade till nuvärde med den implicita leasingräntan, eller om den inte kan fastställas, till den marginella låneräntan.
- Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde och omfattar följande:
- nuvärdet av framtida betalningar vid den initiala värderingen av leasingskulden,
 - betalningar gjorda på eller innan startdatum för kontraktet, ex. första förhöjd avgift,
 - direkta kostnader och återställningskostnader

Betalningar hänförliga korttidskontrakt eller för kontrakt av mindre värde kostnadsförs löpande i resultaträkningen. Korttidskontrakt avser kontrakt med en längd om högst 12 månader. Mindre värde är av ledningen bedömt som kontrakt inom kategorierna enklare inventarier och kontorsutrustning.

Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap kostnadsförs när de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en immateriell anläggningstillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången.

Utvecklingskostnader som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfylla:

- i. det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- ii. företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- iii. det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- iv. det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- v. adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- vi. de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av tillgången, innefattar utgifter för anställda, material och en skälig andel av indirekta kostnader. Vid aktivering tas hänsyn till den del av utgifterna som intäktsförts mot erhållna/förväntade bidrag. Balanserade utvecklingskostnader redovisas som immateriella tillgångar och skrivs av från den tidpunkt då tillgången är färdig att användas.

Övriga utgifter för utveckling redovisas i årets resultat som kostnad när de uppkommer. I rapport över finansiell ställning redovisas utvecklingsutgifter till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för aktiverade immateriella tillgångar redovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning endast då de ökar de framtida ekonomiska fördelarna för den specifika tillgången till vilka de hänförs. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

Patent

Patent redovisas till anskaffningsvärde och skrivs av linjärt under sin uppskattade nyttjandeperiod. Avskrivning görs på 10 år. Nyttjandeperioden är bedömd utifrån patentens legala löptid.

Avskrivningsprinciper

Avskrivningar redovisas i årets resultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Immateriella tillgångar med en obestämbar nyttjandeperiod eller som ännu inte är färdiga att användas, såsom utvecklingsprojekt, prövas för nedskrivningsbehov årligen samt när indikationer uppkommer som tyder på att tillgången ifråga har minskat i värde. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna för balanserade utvecklingsutgifter är 10 år.

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för varulager beräknas genom tillämpning av först in, först ut-metoden (FIFU) och inkluderar utgifter som uppkommit vid förvärvet av lagertillgångarna och transport av dem till deras nuvarande plats och skick. För tillverkade varor och pågående arbete inkluderar anskaffningsvärdet en rimlig andel av indirekta kostnader baserad på en normal kapacitet.

Nettoförsäljningsvärdet utgörs av det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, efter avdrag för uppskattade kostnader för färdigställande och för att åstadkomma en försäljning.

Varulager består av följande kategorier: Råvaror och förnödenheter, varor under tillverkning samt färdiga varor och handelsvaror.

Tillverkning sker huvudsakligen mot order och prognoser som uppdateras varje månad, vilket gör att inkurans är obetydlig för färdigvarulagret. Vid eventuellt utbyte av komponenter skrivs kvarvarande lager när i samband med att utbytet sker. Inkurans i lager av reservdelar bedöms varje kvartal genom analys av lagrets omsättningshastighet.

Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov vilket är ett krav för egenutvecklade tillgångar som ännu ej färdigställts.

Eventuellt nedskrivningsbehov prövas minst en gång per år i samband med årsbokslutet genom att beräkna net present value (NPV). NPV beräknas på prognostiserade kassaflöden i en diskonterad kassaflödesmodell. Beslutet huruvida ett utvecklingsprojekt ska aktiveras fattas av bolagets styrelse efter beredning av revisionsutskottet. Bedömningen görs utifrån möjligheten att genomföra projektet med befintliga och framtida resurser samt att slutförandet av projektet och lansering bedöms ske inom överskådlig framtid.

IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IFRS 9 tillgångar för försäljning och avyttringsgrupper som redovisas enligt IFRS 5, varulager och uppskjutna skattefordringar. För undantagna tillgångar enligt ovan bedöms det redovisade värdet enligt respektive standard.

(i) Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

Om indikation på nedskrivningsbehov finns för en tillgång beräknas tillgångens återvinningsvärde. För goodwill, andra immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen, oavsett om det finns någon indikation på en värdeminskning eller ej. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, och dess verkliga värde minus försäljningskostnader inte kan användas, grupperas tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets (grupp av enheters) redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. Nedskrivningen redovisas som kostnad i årets resultat. Då nedskrivningsbehov identifierats för en kassagenererande enhet, eller en grupp av enheter, fördelas nedskrivningsbeloppet i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten eller, om tillämpligt, gruppen av enheter. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

(ii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar är inom tillämpningsområdet för modellen för förväntade kreditförluster. Nedskrivningen för likvida medel bedöms vara oväsentlig.

Koncernen tillämpar den förenklade metoden för beräkning av förväntade kreditförluster. Metoden innebär att förväntade förluster under fordrans hela löptid används som utgångspunkt för kundfordringar. För att beräkna förväntade kreditförluster grupperas kundfordringar baserat på antal dagars dröjsmål. De förväntade kreditförlustnivåerna baserar sig på kundernas betalningshistorik och förlusthistoriken de senaste åren.

(iii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde återförs om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En återföring görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts. Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

Eget kapital

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som aktiekapital. Aktierna fördelar sig på aktieslag A och B, se not 21.

Emissionskostnader

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier såsom aktieoptioner. Utspädning från optioner påverkar antalet aktier och uppstår endast när lösenkursen är lägre än börskursen.

Ersättningar till anställda

(i) Avgiftsbestämda pensionsplaner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär risken för att ersättningen blir lägre än förväntat och investeringsrisken, d.v.s. att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna. Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

(ii) Förmånsbestämda pensionsplaner

Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner; förutom planer som omfattar flera arbetsgivare, vilka dock redovisas som avgiftsbestämda pensionsplaner i enlighet med IAS 19 i avsaknad av erforderliga uppgifter för beräkning av förmånsbestämd förpliktelse.

(iii) Optionsprogram

Koncernen har teckningsoptionsprogram för anställda och styrelse se not 23.

(iv) Ersättningar vid uppsägning

Kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten.

När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

(v) Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning redovisas för den förväntade kostnaden för bonusbetalningar när koncernen har en gällande rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas tillförlitligt.

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i rapporten över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidsvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

(i) Garantier

En avsättning för garantier redovisas när de underliggande produkterna säljs. Avsättningen baseras på historiska data om garantier och en sammanvägning av tänkbara utfall i förhållande till de sannolikheter som utfallen är förknippade med.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridisk person. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

(i) Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

(ii) Klassificering och uppställningsformer

För moderbolaget redovisas en resultaträkning och en rapport över övrigt totalresultat, där för koncernen dessa två rapporter tillsammans utgör en rapport över totalresultat.

Vidare används för moderbolaget benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har titlarna rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över övrigt totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden.

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar, eget kapital, utvecklingsfond samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik i balansräkningen.

(iii) Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter direkt i resultatet när dessa uppkommer.

(iv) Koncernbidrag och aktieägartillskott

Moderbolaget redovisar såväl erhållna som lämnade koncernbidrag som bokslutsdispositioner. Lämnade aktieägartillskott redovisas som en ökning av värdet på aktier och andelar. En bedömning görs därefter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar i fråga.

(v) Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing.

(vi) Låneutgifter

I moderbolaget belastar låneutgifter resultatet under den period till vilken de hänförs. Inga låneutgifter aktiveras på tillgångar.

(vii) Skatter

I moderbolaget redovisas i balansräkningen obeskattade reserver utan uppdelning på eget kapital och uppskjuten skatteskuld, till skillnad mot i koncernen. I resultaträkningen görs i moderbolaget på motsvarande sätt ingen fördelning av del av bokslutsdispositioner till uppskjuten skattekostnad.

(viii) Fond för utvecklingsavgifter

Aktiverade kostnader för utvecklingsarbete aktiveras i moderbolaget och redovisas i eget kapital som fond för utvecklingsutgifter och minskar fritt eget kapital.

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING OCH KAPITALRISK

Finansiell riskhantering

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

Marknadsrisk

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. Det finns därför ingen policy som föreskriver säkring av exponeringen. Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10 procent, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 30 april 2021 varit 5 (5) kSEK lägre/högre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle varit 5 (5) kSEK. Omräkningseffekterna från verksamheten i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc. är ännu så marginella att de har liten påverkan vid redovisning i kSEK.

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 banktillgodo-havanden.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 30 april 2021 skulle en procentenhetsförändring av marknadsräntan påverka koncernens och moderbolagets resultat med 125 (116) kSEK.

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisk avseende finansiella tillgångar uppgick till den 30 april 2021 till 222 (0) kSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 222 (0) kSEK.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna bedriva verksamheten. Utifrån verksamhetsplanen som ligger racker likviditeten mer än de närmaste 24 månaderna. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår nedan.

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leverantörs- skulder	1 085	-	-	-	-
Upplupna skulder	4 023	-	-	-	-
	5 108	0	0	0	0

Hantering av kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur, definierad som eget kapital, är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet för att kunna generera avkastning till aktieägarna och nytta till andra intressenter samt att kapitalstrukturen är optimal med hänsyn till kostnaden för kapitalet. Utdelning till aktieägarna, inlösen av aktier, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar är exempel på åtgärder som bolaget kan använda sig av för att justera kapitalstrukturen.

Koncernens skuldsättningsgrad

kSEK	2020/2021	2019/2020
Totalt räntebärande skulder	934	2 272
Avgår: räntebärande tillgångar	145 364	40 777
	144 430	38 505
Nettoskulsättningsgrad	79	49

Nettoskulsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

NOT 4 VIKTIG UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Immateriella anläggningstillgångar aktiveras endast då samtliga kriterier i not 2, "Immateriella anläggningstillgångar" uppfylls. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser.

Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar i koncernen uppgår till 41 869 (42 666) k SEK, varav balanserade utvecklingsutgifter utgör 37 476 (37 296) och 4 393 (5 370) utgörs av patent.

Förändringar av de antaganden och bedömningar som gjorts av företagsledningen vid gränsdragningen mellan forskning- och utvecklingsprojekt samt förändringar av antaganden och bedömningar som gjorts vid nedskrivningsprövningen skulle kunna föranleda nedskrivningsbehov av de immateriella anläggningstillgångarna och således få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

Fördelningen mellan forsknings- och utvecklingsfaserna i nya utvecklingsprojekt av diagnostiska test och bestämning av huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar. 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. Ledningen utvärderar löpande att finansieringen är säkerställd.

Tillväxt och bruttomarginal

Återvinningsvärdet baseras 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.

WACC ränta

WACC representerar ett vägt värde på den risk som både ägare och den finansiella marknaden bedöms vara beredd att ta för att finansiera verksamheten. I beräkningen av WACC tas hänsyn till att verksamheten både är lånefinansierad och finansierad med eget kapital. Kostnaden för eget kapital baseras på förväntning om viss avkastning på investerat kapital på den finansiella marknaden. Lånekostnaden baseras på lånekostnader på den finansiella marknaden. WACC räntan motsvarar koncernens bedömda genomsnittliga kapitalkostnad och är satt främst utifrån koncernens avkastningskrav med tillägg för uppskattning av marknadens bedömning av risk. Förändringar mellan åren i WACC ränta beror bland annat på faktorer som förändring i skuldnivå.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

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

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 5 NETTOOMSÄTTNING

All nettoomsättning är omsättning vid viss tidpunkt. Ingen omsättning redovisas som omsättning över tid. Nettoomsättningen fördelas på följande verksamhetsgrenar för koncernen och moderbolaget:

	2020/2021	2019/2020
Varor	2 077	1 671
	2 077	1 671

Nettoomsättningen fördelas på följande geografiska marknader för koncernen och moderbolaget:

	2020/2021	2019/2020
Sverige	299	-
EU exkl. Sverige	531	397
USA	1 247	1 249
Asien	-	25
	2 077	1 671

NOT 6 EGMENSTRAPPORTERING

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen, vilken består av sex personer inklusive VD. Ledningsgruppen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas i samråd med styrelsen används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat. Samtliga anläggningstillgångar finns i Sverige. Koncernens nettoomsättning består av försäljning av varor och tjänster vilka i sin helhet fakturerats från Sverige. Kunderna finns företrädesvis i USA. Koncernen har tre kunder som står för tio procent eller mer av företagets intäkter.

NOT 7 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM KONCERNEN

Biovica International AB köper sälj- och supporttjänster från dotterbolaget Biovica Inc. Under året har tjänster köpts för 7 123 kSEK.

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020/2021	2019/2020	2020/2021	2019/2020
Bidrag	1 843	972	1 843	972
Försäljning av värdepapper	-	-	-	-
Vinst vid avyttring av anläggningstillgångar	1	-	-	-
Valutakursvinster/förluster	228	-	228	-
Övriga ersättningar och intäkter	1 169	243	-	-
	3 241	1 215	2 071	972

Bidragen kommer från dels BIOVALID som är ett Horizon 2020-projekt, fas II. Bidrag har även erhållits för sjuklönekostnader. Intäkter från bidrag i projekt intäktsförs i takt med att projektet utförs.

NOT 9 REVISIONSKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020/2021	2019/2020	2020/2021	2019/2020
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdraget	-370	-415	-370	-400
Revisionsverksamhet utöver redovisningsuppdrag	-	-2	-	-2
Skatterådgivning	-	-	-	-
	-370	-417	-370	-402

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är övriga tjänster.

NOT 10 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020/2021	2019/2020	2020/2021	2019/2020
Medelantalet anställda				
Kvinnor	9	8	9	8
Män	11	9	10	8
	20	17	19	16
Könsfördelning ledande befattningshavare				
Kvinnor	3	2	3	2
Män	5	5	5	5
	8	7	8	7
Könsfördelning styrelsen				
Kvinnor	3	2	3	1
Män	5	5	5	5
	8	7	8	6
Personalkostnader				
Löner och andra ersättningar till styrelsen	1 150	950	1 150	950
Löner och andra ersättningar till vd	1 583	1 318	1 583	1 318
Löner och andra ersättningar till övriga ledande befattningshavare (7 pers)	5 524	4 589	5 524	4 589
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	12 465	7 219	7 990	5 399
Sociala avgifter	3 989	3 537	3 627	3 537
Pensionskostnader till styrelse och vd	366	340	366	340
Pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare	785	903	785	903
Pensionskostnader till övriga anställda	726	371	726	371
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader och pensionskostn.	26 589	19 228	21 752	17 407

Ersättning till styrelsen i moderbolaget

	2020/2021	2019/2020
Lars Holmqvist, styrelsens ordförande	400	400
Maria Holmlund	150	150
Ulf Jungnelius	150	150
Jesper Söderqvist	150	150
Henrik Osvald	150	150
Helena Fjällskog	75	-
Annika Berg	75	-
Anders Rylander*	-	-
	1 150	1 000

* Anders Rylander är anställd som VD och därför utgår inget styrelsearvode.

From den 1 januari 2019 har koncernen haft anställda i Boston, Massachusetts utsända från moderbolaget. Personalkostnaderna i USA bolaget uppgår till 4 975 (1 821) kSEK detta omfattar lön och sociala avgifter men inte pensionskostnader som betalas i moderbolaget. Det finns inga avtal om avgångsvederlag. VD har en uppsägningstid om sex månader.

NOT 11 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under året har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 198 (198) kSEK. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen.

NOT 12 SKATTEKOSTNAD

Koncernen	2020/2021	2019/2020
Redovisat resultat före skatt	-39 386	-30 259
Skatt enligt gällande skattesats	8 429	6 475
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-8 588	-6 295
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-164	-239
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	191	-
Effekt av utländska skattesatser	36	-
Redovisad skatt	-96	-59
Skattekostnaden består av följande:		
Aktuell skattekostnad	-104	-70
Uppskjuten skatteintäkt		
-Förändring av temporära skillnader	8	11
Skattekostnad	-96	-59
Uppskjuten skatteintäkt redovisad i övrigt totalresultat	8	11

Moderbolaget	2020/2021	2019/2020
Redovisat resultat före skatt	-40 004	-30 571
Skatt enligt gällande skattesats	8 561	6 542
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-8 588	-6 295
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-163	-247
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	191	-
Redovisad skatt	0	0

I not 17 finns information om uppskjutna skattefordringar.

Nya skatteregler trädde i kraft 1 januari 2019. Skattesatsen sänks succesivt i två steg och uppgår till 21,4 procent för beskattningsår som påbörjas 1 januari 2019 eller senare och därefter sänks skatten till 20,6 procent för beskattningsår som börjar 1 januari 2021 eller senare.

NOT 13 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

Koncernen och moderbolaget	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	45 733	38 698
Aktiverade utgifter	3 560	7 035
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	49 293	45 733
Ingående avskrivningar	-8 436	-7 138
Årets avskrivningar	-3 380	-1 299
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 817	-8 436
Utgående redovisat värde	37 476	37 296

Därutöver har det kostnadsförts 4 200 (1 320) kSEK avseende forskning och utveckling under året.

NOT 14 PATENT

Koncernen och moderbolaget	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	9 896	9 896
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 896	9 896
Ingående avskrivningar	-4 526	-3 549
Årets avskrivningar	-977	-977
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 503	-4 526
Utgående redovisat värde	4 393	5 370

NOT 15 MASKINER, INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-04-30	2020-04-30	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	3 162	4 279	3 162	3 162
Inköp	-	-	-	-
Omklassificering	-	-1 116	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 162	3 162	3 162	3 162
Ingående avskrivningar	-1 929	-1 361	-1 929	-1 361
Årets avskrivningar	-529	-567	-529	-567
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 459	-1 929	-2 458	-1 929
Utgående redovisat värde	704	1 234	704	1 234

NOT 16 LEASING

Koncernen har leasingavtal i huvudsak bestående av lokaler och bilar. Leasing till mindre värde består av hyra av kontorsutrustning för året uppgående till 15 (17) kSEK. Koncernen innehar inte några avtal för korttidsleasing. Totalt kassaflöde för leasing uppgår till 1 288 (940) kSEK. Årets räntekostnader avseende leasingskuld uppgår till 58 (87) kSEK.

Koncernen	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	4 640	3 618
Inköp	385	-
Omklassificering	-	1 022
Försäljningar/utrangeringar	-190	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 835	4 640
Ingående avskrivningar	-1 328	-
Årets försäljningar/utrangeringar	61	-
Årets avskrivningar	-1 255	-1 328
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 523	-1 328
Utgående redovisat värde	2 312	3 313

Tillgångar med nyttjanderätt		
	2021-04-30	2020-04-30
Lokaler	1 476	2 547
Bilar	836	766
	2 312	3 313

Avskrivningar på tillgångar med nyttjanderätt		
	2021-04-30	2020-04-30
Lokaler	-1 071	-1 071
Bilar	-184	-257
	-1 255	-1 328

Nuvärdet på skulder avseende nyttjanderättstillgångar är som följer		
	2021-04-30	2020-04-30
Inom 1 år	1 486	1 182
Mellan 1-5 år	934	2 272
Mer än 5 år	-	-
	2 420	3 453

Moderbolagets leasingkostnader
Leasingavtal där företaget är leasetagare
Årets kostnadsförda leasingavgifter:

Moderbolaget	2020/2021	2019/2020
Totala leasingkostnader	1 763	1 696
	1 763	1 696

Som operationella leasingavtal klassificeras lokalhyror och kontorsinventarier. Huvuddelen av leasingkostnaden avser hyra av lokaler enligt operationella leasingavtal. Leasingavtalen löper utan särskilda restriktioner med en option till förlängning.

NOT 17 UPPSKJUTEN SKATT

Koncernen har skattemässiga underskottsavdrag som kan komma att utnyttjas mot skattepliktiga vinster i framtiden. När det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer genereras skall bolaget redovisa en uppskjuten skattefordran. En aktivering av uppskjuten skatt skulle ge en uppskjuten skattefordran på 25 MSEK per 2021-04-30. Företagsledningen har bedömt att förutsättningarna ännu ej föreligger för att kunna bokföra en uppskjuten skattefordran. Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 30 april 2021 till 122 227 (82 096) kSEK

Uppskjuten skatt hänförs till nyttjanderättsavtal.

Uppskjuten skattefordran

	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	743	-
Årets förändring	-225	743
Effekt till följd av ändrad skattesats	-19	-
Utgående redovisat värde	499	743

Uppskjuten skatteskuld

	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	708	-
Årets förändring	-230	708
Effekt till följd av ändrad skattesats	-18	-
Utgående redovisat värde	460	708

NOT 18 KONCERNFÖRETAG

	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	108	108
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	108	108
Utgående redovisat värde	108	108

Namn/Säte	Säte	Org. nr.	Antal andelar	Andel %	Redovisat värde (kr)
Biovica Services AB	Uppsala	556781-8454	1 000	100%	100 000
Biovica Inc.	Delaware, USA	30-1045327	100	100%	8 236

	Eget kapital (kr)	Resultat (kr)
Biovica Services AB	448 069	-74
Biovica Inc	438 502	434 730

NOT 19 FORDRINGAR I KONCERNFÖRETAG

	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	985	-
Omklassificering	-	985
Tillkommande fordringar	1 281	-
Årets betalningar	-267	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 999	985
Utgående redovisat värde	1 999	985

NOT 20 FÖRUTBETALD LEASINGAVGIFT I MODERBOLAGET**Förutbetalad leasingavgift**

	2021-04-30	2020-04-30
Ingående anskaffningsvärden	198	176
Tillkommande fordringar, första förhöjda leasing	-	22
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	198	198
Ingående avskrivningar	-43	-
Årets avskrivningar	-45	-43
Utgående ackumulerade avskrivningar	-88	-43
Utgående redovisat värde	110	155

NOT 21 AKTIER

Biovicas aktier är utgivna i två aktieslag; A-aktier, vilka har tre röster på stämman och B-aktier vilka har en röst på bolagsstämman. Per den 30 april 2021 fanns det totalt 28 418 372 aktier; 6 623 170 aktier av serie A och 21 795 202 av serie B. A-aktier är onoterade och B-aktier är noterade på First North Premier. Aktiekapitalet uppgick till 1 894 558,13 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,07 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 41 664 712.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Under året har omstämpling skett av 464 664 A-aktier. Före omstämplingen var det totala antalet röster 37 588 420 och efter omstämpling finns det 41 664 712 röster.

2021-04-30	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpling	7 007 524	16 565 848	23 573 372
Emission	-	4 700 000	4 700 000
Teckning p g a optioner	-	145 000	145 000
Omstämpling	-464 664	464 664	0
Efter omstämpling	6 542 860	21 875 512	28 418 372

NOT 23 TECKNINGSOPTIONER

Biovica har fyra utestående optionsprogram. Teckningsoptionerna har överlåtits efter en värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes. Teckningsoptionerna erhålls och betalas till marknadsmässigt pris. I det program som emitterades till anställda TO6 under året omfattas en anställd i USA som erbjudits 20 000 personaloptioner. I teckningsoptionsprogrammet, TO3, har det under året tecknats 145 000 B-aktier och resterande 55 000 optioner som inte var tilldelade har makulerats. I TO5 och TO6 har 100 000 respektive 47 000 teckningsoptioner makulerats. Efter makulering och teckning under återstår antalet i tabellen, nedan.

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	10 000,00	150 000
TO5	personal	170 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 – 25 augusti 2022	11 333,33	170 000
TO6	personal	173 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	11 533,33	173 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	13 333,33	200 000
						46 200,00	693 000

NOT 24 EJ KASSAFLÖDESPÅVERKANDE POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-04-30	2020-04-30	2021-04-30	2020-04-30
Leasing	0	-349	0	0
Valutakurseffekter	146	0	0	0
Avskrivningar	6 142	4 170	4 887	2 843
	6 288	3 821	4 887	2 843

NOT 25 STÄLLDA SÄKERHETER

	2021-04-30	2020-04-30
Ställda säkerheter	Inga	Inga

NOT 22 ÖVERKURSFOND

Belopp som erhållits för emitterade aktier utöver kvotvärdet (överkurs) ingår i posten Överkursfond, efter avdrag för registreringsutgifter och andra liknande avgifter samt efter avdrag för hänförliga skatteförmåner. Kostnader för nyemission som redovisats direkt mot eget kapital uppgick till 7 151 (3 036) kSEK.

Överkurs har också redovisats för emissionen av aktiekapital avseende aktierelaterade ersättningar till personalen, se not 23.

NOT 26 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	2021-04-30	2020-04-30
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

NOT 27 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-04-30	2020-04-30	2021-04-30	2020-04-30
Banktillgodohavanden	145 351	40 767	142 908	39 632
Kortfristiga placeringar	12	10	12	10
	145 364	40 777	142 920	39 642

NOT 28 FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Bland redovisningsprinciperna finns en beskrivning av respektive kategori av finansiella tillgångar och skulder samt tillhörande redovisnings- och värderingsprinciper. De redovisade värdena för finansiella tillgångar och skulder per kategori är enligt följande:

Upplupet anskaffningsvärde 2020/2021, kSEK

Finansiella tillgångar

	Koncernen	Moderbolaget
	2020/2021	2020/2021
Kundfordringar	222	222
Övriga kortfristiga fordringar	629	629
Upplupna intäkter	99	99
Likvida medel	145 351	142 908
Summa finansiella tillgångar	146 302	143 858

Övriga finansiella skulder

	2020/2021	2020/2021
Övriga långfristiga skulder	934	–
Leverantörsskulder	1 085	1 086
Koncerninterna leverantörsskulder	–	1 087
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 023	3 587
Övriga kortfristiga skulder	634	634
Summa finansiella tillgångar	6 676	6 393

Upplupet anskaffningsvärde 2019/2020, kSEK

Finansiella tillgångar

	Koncernen	Moderbolaget
	2019/2020	2019/2020
Övriga kortfristiga fordringar	547	547
Upplupna intäkter	168	168
Likvida medel	31 231	30 096
Kortfristiga placeringar	9 546	9 546
Summa finansiella tillgångar	41 492	40 357

Övriga finansiella skulder

	2019/2020	2019/2020
Övriga långfristiga skulder	2 727	–
Leverantörsskulder	1 007	1 004
Koncerninterna leverantörsskulder	–	476
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 228	2 131
Övriga kortfristiga skulder	624	624
Summa finansiella tillgångar	6 130	4 235

Lånefordringar och kundfordringar

Koncernens verksamhet ger upphov till få kundfordringar vilka historiskt sett inte uppgått till några väsentliga belopp. Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Likvida medel utgörs huvudsakligen av banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar i SEK. Per balansdagen har inga fordringar identifierats där det föreligger nedskrivningsbehov. Det verkliga värdet på koncernens lånefordringar och kundfordringar bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värden.

Låneskulder och leverantörsskulder

Koncernen har inga räntebärande skulder. Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3. Koncernen har inte lämnat någon säkerhet för några av de finansiella skulderna. Det verkliga värdet på koncernens finansiella skulder bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värde.

NOT 29 FINANSIELLA INSTRUMENT TILL VERKLIGT VÄRDE

Information om finansiella instrument till verkligt värde:

Koncernen och moderbolaget

	2020/2021		2019/2019	
	Redovisat värde	Värde-förändring redovisad	Redovisat värde	Värde-förändring redovisad
Finansiella tillgångar som kan säljas	12 493	890	9 546	-331

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).

NOT 30 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÅKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Pandemin har lett till att granskningen av bland annat 510 (k) ansökningar tar längre tid än normalt hos FDA. Det råder osäkerhet om detta kan leda till ytterligare förseningar för Biovicas FDA-ansökan.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Koncernens resultaträkning och balansräkning kommer att föreläggas
årsstämman den 31 augusti 2021 för fastställande.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 30 juni 2021

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Styrelseledamot

Marie-Louise Fjällskog
Styrelseledamot

Maria Holmlund
Styrelseledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Henrik Osvald
Styrelseledamot

Anders Rylander
Verkställande direktör, Styrelseledamot

Jesper Söderqvist
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 30 juni 2021

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Biovica International AB (publ) Org.nr. 556774-6150

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Biovica International AB (publ) för räkenskapsåret 2020-05-01 -- 2021-04-30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 40-64 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 30 april 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 30 april 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-39 samt sida 67. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter. Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Biovica International AB (publ) för räkenskapsåret 2020-05-01 -- 2021-04-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncer-

nens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpa bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Uppsala den 30 juni 2021

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor



AKTIEÄGARINFORMATION

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma för räkenskapsåret 2020/2021 kommer att hållas den 31 augusti 2021, via poströstning. Kallelse kommer att ske på hemsidan och i Post- och Inrikes Tidningar samt annonseras i SvD. Styrelsen föreslår ingen utdelning.

Aktieägare som vill delta i bolagsstämman ska vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken måndagen den 23 augusti 2021 och anmäla sig till stämman genom att avge sin poströst så att poströsten är poströsta.se tillhanda senast den 30 augusti 2021. Vid anmälan måste aktieägare följa instruktionerna hos poströsta.se (information kommer finnas hos poströsta.se när bolaget har offentliggjort kallelsen till årsstämman).

VALBEREDNING

Valberedningen är utsedd i enlighet med stämmans riktlinjer och består av: Anna Rylander Eklund, Mikael Petersson och styrelsens ordförande Lars Holmqvist. Vill du kontakta valberedningen gör du det genom ir@biovica.com

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Årsstämma	1 augusti 2021
Delårsrapport 1: maj-juli 2021/2022	31 augusti 2021
Delårsrapport 2: augusti-oktober 2021/2022	1 december 2021
Delårsrapport 3: november-januari 2021/2022	15 mars 2022
Delårsrapport 4: maj-juli 2021/2022	16 juni 2022

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA:

Anders Rylander, VD

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

Cecilia Driving, vice VD och CFO

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

Produktion: Biovica International AB i samarbete med Cord Communications & Meze Design.

Fotografer: Omslag: Shutterstock. Inlaga: Alex Giacomini, Lilla Produktionsbolaget och Christoffer Dracke.

biovica.com

BIOVICA