

DiviTum®TKa godkänt för lansering i USA

tSEK	kv 1 22/23	kv 1 21/22	maj-apr 21/22
Nettoomsättning	545	381	2 045
Rörelseresultat	-20 662	-12 238	-60 101
Periodens resultat	-21 004	-12 225	-60 003
Resultat per aktie ef utspäd	-0,74	-0,43	-2,11

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Resultat med DiviTum®TKa på ASCO
- DiviTum®TKa lyfts fram på ASCO i en muntlig presentation
- Biovicas CFO slutar i december 2022
- FDA clearance (godkännande) för DiviTum®TKa

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga händelser efter periodens utgång.

VD har ordet

Under kvartalet nådde vi en av de viktigaste milstolparna i Biovicas historia när det amerikanska läkemedelsverket (FDA) marknadsgodkände vårt test DiviTum®TKa som ett hjälpmedel vid övervakning av sjukdomsprogression hos postmenopausala patienter med hormonreceptorpositiv, spridd bröstcancer.

DiviTum®TKa är den första FDA-godkända biomarkören inom sitt område. Godkännandet ger oss tillstånd att marknadsföra testet i USA och är därmed avgörande för att förverkliga testets kommersiella potential. Vårt fokus ligger nu på att göra testet tillgängligt för bröstcancerpatienter i USA innan året är slut, till stor nytta för både patienter och vårdgivare.

Marknadsgodkännandet baseras bland annat på data som visar att DiviTum®TKa har en utmärkt förmåga att identifiera icke-progress med höga negativa prediktiva värden (Negative Predictive Values, NPV). För sjukdomsprogression inom 30 dagar är NPV 96,7 procent. Det innebär att patienter under gränsvärdet kan med hög sannolikhet (96,7%) räkna med att de kommer att vara fria från sjukdomsprogression inom de närmaste 30 dagarna.

Det är naturligtvis värdefullt för både patienten och behandlande läkare att få denna information på månatlig basis, för att kunna agera därefter. Detta bekräftas också i de advisory boards vi genomfört med patientgrupper och onkologer.

Inför stundande lansering genomför vi mängder av förberedelser som bland annat innefattar ett gediget arbete för att erhålla en CLIA-certifiering för vårt helägda laboratorium i San Diego. Laboratoriet kan betjäna hela USA och vi arbetar för att erhålla certifieringen under innevarande kvartal. Genom ett helägt laboratorium har vi större möjlighet att etablera DiviTum®TKa med ett pris som reflekterar det stora värde produkten kan erbjuda, både för betalare och patienter.

Dessutom ger det oss möjlighet att ha direktkontakt med både kunder och betalare vilket kommer att ge

oss värdefull återkoppling och underlätta kommersialiseringen av testet. Utöver det kan vi genom ett eget CLIA-laboratorium hantera ersättningsprocessen på ett effektivt sätt, vilket är en betydande fördel. Vi kommer att arbeta aktivt med betalare för att testet ska inkluderas i kliniska riktlinjer (guidelines).

Inför lansering arbetar vi dessutom att bygga upp vår organisation och våra processer för att kunna börja sälja så snart som möjligt. Vi har etablerat flera viktiga kommersiella funktioner och kommer att utöka med säljare som är specialiserade på onkologidiagnostik. De kommer att utbilda och informera hälso- och sjukvårdspersonal om de stora fördelarna med DiviTum®TKa och på så sätt generera försäljning av produkten.

Biovica har ett antal samarbetsavtal med läkemedelsbolag som använder DiviTum®TKa i utvecklingen av nya läkemedel. Vår ambition är att utveckla dessa samarbeten ytterligare och 510(k)-clearance kommer underlätta att uppnå det målet.

FDA godkännandet är en mycket viktig milstolpe för att göra testet tillgängligt på den amerikanska marknaden. Jag vill rikta ett stort tack till vårt kompetenta team som arbetat hårt med att uppnå denna milstolpe.

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



Anders Rylander, Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

Biovicas DiviTum®TKa på ASCO

Resultat från BioltaLEE-studien, en italiensk multicenterstudie av spridd bröstcancer, CDK4/6-hämmare, 287 patienter, DiviTum®TKa och ctDNA. Presentationen kommer att hållas den 6 juni i den största hallen, Clinical Science Symposium kl. 18:18 EDT (/00:18 CET 7 juni). Titeln på den muntliga presentationen är: "Circulating tumor DNA (ctDNA) and serum thymidine kinase 1 activity (TKa) matched dynamics in patients (pts) with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated in first-line (1L) with ribociclib (RIB) and letrozole (LET) in the BioltaLEE trial."

PREDIX-studien vid Karolinska Institutet på 202 patienter med lokalt avancerad bröstcancer kommer att presenteras som ett "abstract". Rubriken är: "Serum thymidine kinase 1 and its kinetics in HER2-positive breast cancer: Results from the Swedish phase II PREDIX HER2 trial."

En studie utförd av Imperial Collage och Royal Marsden Hospital, London, på 21 patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som behandlats med pemetrexed kommer att presenteras i en "poster session". Rubriken är: "[18F]fluorothymidine(FLT)-PET Imaging of thymidine kinase 1 pharmacodynamics in Non-Small Cell Lung Cancer treated with pemetrexed."

Biovica's DiviTum®TKa lyfts fram på ASCO i en muntlig presentation

Studiens slutsatser rapporterade att "dessa fynd tyder på att kombinationen av den tidiga dynamiska bedömningen av både ctDNA och Tka kan förbättra förutsägelsen av resultat för patienter behandlade med RIB+LET. Patienter med höga värden på ctDNA+/TKa svarar inte på behandlingen. Tka och ctDNA fångar olika egenskaper hos tumörens biologiska aktivitet och deras kombination motiverar ytterligare utvärdering i relation till andra behandlingar, miljöer och sjukdomar.

Biovicas CFO slutar i december 2022

Chief Financial Officer (CFO) och vice vd Cecilia Driving har sagt upp sig från sin anställning. En process för att rekrytera en ersättare har inletts Cecilia Driving, som har varit Biovicas CFO sedan

2016, kommer att fortsätta i sin nuvarande roll till den 31 december 2022.

FDA clearance för DiviTum®TKa

FDA beslutade om 510(k) clearance (godkännande) för produkten DiviTum®TKa som ett hjälpmedel vid övervakning av sjukdomsprogression hos diagnostiserade kvinnliga postmenopausala patienter som har hormonreceptorpositiv, metastatisk bröstcancer. DiviTum®TKa-analys är den första FDA-godkända biomarkören inom detta område.

DiviTum®TKa-godkännandet baseras på kliniska data från SWOG-studien S0226 och från en så kallad klinisk valideringsstudie baserad på SWOG-studien. I den kliniska valideringsstudien visade DiviTum®TKa en utmärkt förmåga att identifiera icke-progress med höga negativa prediktiva värden, (Negative Predictive Values) NPV, på 96,7 % för progression inom 30 dagar och 93,5 % för progression inom 60 dagar. Detta innebär att 96,7 % av patienterna med DiviTum®TKa-värden under testet kliniska gränsvärde (cut-off) var fria från sjukdomsprogression inom de närmaste 30 dagarna.

Väsentliga händelser efter perioden

Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

Övrigt

Årsstämman 2021

Biovicas årsstämma kommer att hållas den 31 augusti 2021 via poströstning.

Ny notified body

Under kvartalet certifierades Biovicas kvalitetsledningssystem (QMS) enligt ISO13485:2016 av ett nytt certifieringsorgan (notified body) TÜV Süd. Biovica är sedan tidigare certifierat mot ISO13485, men som ett första led mot den nya EU förordningen In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746, bytte Biovica under kvartalet certifieringsorgan till TÜV Süd som är ackrediterad mot IVDR. Bytet är en viktig del i arbetet för att få kommande produkter CE-märkta. IVDR 2017/746 trädde i kraft den 26 maj 2022 och gäller för nya IVD-produkter som introduceras inom EU. Enligt övergångsbestämmelserna i IVDR är DiviTum®TKa CE-märkt till 2026.

Finansiella kommentarer för koncernen

Första kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 545 (381) tkr. Första kvartalets omsättning kommer från återkommande kunder på forskningsmarknaden. Dessa kunder använder DiviTum®TKa vid utveckling av nya cancerläkemedel.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 446 (381) tkr. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av en ny version av DiviTum®TKa för att mäta tymidinkinas (TK).

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -20 662 (-12 238) tkr.

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

Finansnettot uppgick till -392 (12) tkr. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -21 054 (-12 226) tkr. Periodens resultat uppgick till -21 004 (-12 225) tkr.

Medelantalet anställda den 31 juli 2022 var 26 (17) varav 12 (8) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 juli 2022 till 71 705 (130 927) tkr.

Periodens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgår till 446 (883) tkr.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till netto 603 (0) tkr.

Finansiering

Utgående likvida medel uppgår den 31 juli 2022 till 71 705 (130 927) tkr. Med nuvarande kostnadsnivå och tecknade kundavtal beräknas bolaget ha kapital för mer än ett års drift.

Närståendetransaktioner

Under perioden har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 57 tkr. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor. Koncerninterna transaktioner har skett med dotterbolaget om 8 147 tkr.

Teckningsoptioner

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	60 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 - 25 augusti 2022	4 000,00	60 000
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
TO8	personal	233 000	70,35	2,61	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	15 533,33	233 000
TO9	personal	130 000	70,35	-	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	8 666,67	130 000
TO10	styrelse	120 000	70,35	3,94	1 augusti 2025 - 30 september 2025	8 000,00	120 000
		1 066 000				71 066,67	1 066 000

Aktier

Per den 31 juli 2021 uppgår antalet utestående aktier i Biovica till 28 528 372 aktier varav 6 276 293 aktier är av serie A och 22 232 079 aktier är av serie B. Det totala antalet röster uppgår till 41 504 092.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Vid omstämpling av A-aktier till B-aktier minskar antalet röststarka aktier (A-aktier har tre röster, B-aktier 1 röst). A-aktierna är onoterade och B-aktierna är noterade på Nasdaq Stockholm First North Premier Growth Market. Ingen omstämpling skedde den 30 juni 2022.

Under första kvartalet emitterades 40 000 B-aktier pga teckningsoptioner (TO5) och därmed 686 tkr tillförts bolaget. Efter periodens slut har resterande 60 000 B-aktier tecknats (TO5) och ytterligare 1 029 tkr har tillförts bolaget.

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer vid upprättande av finansiella rapporter. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2021/2022.

Nya standarder och tolkningar vilka träder i kraft 2022 och framåt

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet, såväl marknadsmässiga, regulatoriska som finansiella risker. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2021/2022.

Covid-19

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

Rysslands invasion i Ukraina

I dagsläget gör ledningen bedömningen att kriget i Ukraina med tillhörande sanktioner mot Ryssland inte har någon påverkan på bolagets operativa verksamhet. Ledningen fortsätter att följa situationen och är beredd att vidta åtgärder om situationen skulle förändras.

Väsentliga bedömningar

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna kräver att företagsledningen gör bedömningar samt uppskattningar och antaganden som påverkar

tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

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

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

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

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

Tillväxt och bruttomarginal

Återvinningsvärdet baserar sig på en beräkning av nyttjandevärdet genom användande av

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

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

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

Nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar

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

Not 1 Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Av likvida medel redovisas 12 067 (12 567) tkr till verkligt värde per den 31 juli 2022 en värdeförändring om 10 (91). Ovanstående finansiella tillgångar utgörs av placeringar i fonder. För de finansiella instrument där det finns marknadsnoteringar används aktuella kurser för värdering till verkligt värde (Nivå 1).

Nyckeltal för koncernen

tkr	kv 1 22/23	kv 1 21/22	Helår 21/22	Helår 20/21	Helår 19/20	Helår 18/19
Nettoomsättning	545	381	2 045	2 077	1 671	3 005
Rörelseresultat	-20 662	-12 238	-60 101	-40 181	-29 816	-21 718
Periodens resultat	-21 004	-12 225	-60 003	-39 482	-30 318	-21 556
Aktiverade FoU-kostnader	446	883	2 992	3 560	7 035	6 464
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-2%	-7%	-5%	-8%	-18%	-22%
Resultat per aktie före utspädning	-0,74	-0,43	-2,11	-1,39	-1,29	-1,23
Resultat per aktie efter utspädning	-0,74	-0,43	-2,11	-1,39	-1,29	-1,23
Likvida medel vid periodens slut	71 705	130 927	89 792	145 364	40 777	16 831
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 974	-13 263	-52 126	-34 409	-24 780	-17 966
Periodens kassaflöde	-18 104	-14 451	-55 659	104 690	23 927	-25 295
Eget kapital	103 841	170 452	124 088	182 661	78 217	52 097
Eget kapital per aktie	3,64	6,00	4,36	6,43	3,32	2,96
Soliditet (%)	79%	96%	82%	95%	87%	86%
Genomsnittligt antal anställda	26	25	25	20	17	16

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

Alternativa nyckeltal

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

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

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

	kv 1 2022/2023	kv 1 2021/2022	Helår 2021/2022	Helår 2020/2021
Belopp i tkr				
Nettoomsättning	545	381	2 045	2 077
Övriga intäkter	100	69	1 259	3 241
Aktiverat arbete för egen räkning	446	883	2 992	3 560
Förändring av lagervaror under tillverkning		0		
Rörelsens intäkter	1 091	1 333	6 296	8 878
Materialkostnader	-123	-96	-371	-367
Övriga externa kostnader	-9 079	-5 129	-17 290	-15 332
Personalkostnader	-10 316	-6 784	-42 058	-27 218
Avskrivningar	-2 062	-1 563	-6 439	-6 142
Övriga rörelsekostnader	-174	0	-239	0
Rörelsens kostnader	-21 753	-13 572	-66 397	-49 059
Rörelseresultat	-20 662	-12 238	-60 101	-40 181
Finansiella intäkter	0	23	188	855
Finansiella kostnader	-392	-11	-79	-60
Resultat före skatt	-21 054	-12 226	-59 991	-39 386
Inkomstskatt	50	1	-12	-96
Periodens resultat	-21 004	-12 225	-60 003	-39 483
Koncernens rapport över totalresultatet				
Periodens resultat	-21 004	-12 225	-60 003	-39 483
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	0	0	135	-12
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-21 004	-12 225	-59 868	-39 496
Resultat per aktie				
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,74	-0,43	-2,11	-1,39
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 508 372	28 418 372	28 488 372	28 418 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,74	-0,43	-2,11	-1,39
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 574 372	29 111 372	29 736 372	29 111 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	2022-07-31	2021-07-31	2021-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	39 672	41 626	41 869
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	1 106	579	704
Nyttjanderättstillgångar	12 403	1 867	2 312
Uppskjuten skattefordran	2 612	407	499
Summa anläggningstillgångar	55 794	44 479	45 384
Varulager	1 614	452	527
Kundfordringar	505	479	222
Kortfristiga fordringar	2 489	1 616	1 153
Likvida medel	71 705	130 927	145 364
Summa omsättningstillgångar	76 312	133 474	147 266
SUMMA TILLGÅNGAR	132 106	177 953	192 650
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 902	1 895	1 895
Övrigt tillskjutet kapital	340 764	338 758	338 758
Reserver	155	0	-20
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-238 980	-170 201	-157 972
Summa eget kapital	103 841	170 452	182 661
SKULDER	103 841	170 452	934
Skulder nyttjanderätter	8 153	687	460
Uppskjuten skatteskuld	2 500	368	0
Summa långfristiga skulder	10 653	1 055	1 394
Skulder nyttjanderätter	4 532	1 295	1 486
Förskott från kunder	1 315	1 216	1 213
Leverantörsskulder	3 673	929	1 085
Aktuella skatteskulder	84	53	154
Övriga skulder	417	692	634
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	7 591	2 262	4 023
Kortfristiga skulder	17 612	6 446	634
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	132 106	177 953	192 650

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2021	1 895	338 758	-20	-157 971	182 661
Nyemission		855			855
Emissionskostnader					0
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	5	436			440
Aktierelaterade ersättningar, personal		94			
Transaktion med ägarna	1 899	340 048	-20	-157 971	183 957
Årets resultat				-60 003	-60 003
Övrigt totalresultat			135		135
Årets totalresultat	0	0	135	-60 003	-59 868
UB per 30 april 2022	1 899	340 048	116	-217 974	124 088
IB per 1 maj 2022	1 899	340 048	116	-217 974	124 088
Nyemission	3	684			686
Emissionskostnader					0
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner		32			32
Aktierelaterade ersättningar, personal					
Transaktion med ägarna	1 902	340 763	116	-217 974	124 807
Årets resultat				-21 004	-21 004
Övrigt totalresultat			39		39
Årets totalresultat	0	0	39	-21 004	-20 965
UB per 31 juli 2022	1 902	340 763	156	-238 978	103 841

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	kv 1 21/22	kv 1 20/21	maj-apr 20/21	maj-apr 19/20
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-19 045	-10 777	-53 844	-34 340
Förändringar i rörelsekapital	2 071	-2 486	1 719	-866
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 974	-13 263	-52 126	-35 204
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 049	-883	-3 398	-3 560
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-81	-304	-136	142 661
Periodens kassaflöde	-18 104	-14 451	-55 659	103 897
Likvida medel vid periodens början	89 792	145 364	145 364	40 777
Omräkningsdifferens likvida medel	16	14	88	-105
Likvida medel vid periodens slut	71 705	130 927	89 792	145 364

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	kv 1 2022/2023	kv 1 2021/2022	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Belopp i tkr				
Nettoomsättning	545	381	2 045	2 077
Aktiverat arbete för egen räkning	446	883	2 992	3 560
Övriga rörelseintäkter	100	69	178	2 071
Omsättning	1 091	1 333	5 215	7 708
Handelsvaror	-123	-96	-371	-367
Övriga externa kostnader	-13 893	-6 873	-32 736	-22 119
Personalkostnader	-6 709	-5 457	-28 755	-22 243
Avskrivningar	-1 236	-1 251	-4 986	-4 887
Övriga kostnader	-174	0	-239	0
<i>Rörelsens kostnader</i>	<i>-22 136</i>	<i>-13 677</i>	<i>-67 086</i>	<i>-49 615</i>
Rörelseresultat	-21 045	-12 344	-61 871	-41 907
Finansnetto	-277	44	277	758
Resultat före skatt	-21 322	-12 300	-61 594	-41 150
Bokslutsdispositioner	0	0	1 054	1 146
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-21 322	-12 300	-60 540	-40 004
Resultat per aktie				
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,75	-0,43	-2,13	-1,41
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 508 372	28 418 372	28 418 372	28 418 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,75	-0,43	-2,13	-1,41
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 574 372	29 111 372	29 111 372	29 111 372

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	2022-07-31	2021-07-31	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	39 672	41 869	41 869
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	692	704	704
Finansiella anläggningstillgångar	4 687	2 217	2 217
Summa anläggningstillgångar	45 052	44 790	44 790
Varulager	1 614	527	527
Kortfristiga fordringar	2 170	1 511	1 511
Likvida medel	67 864	142 920	142 920
Summa omsättningstillgångar	71 647	144 958	144 958
SUMMA TILLGÅNGAR	116 699	189 748	189 748
EGET KAPITAL			
Summa bundet kapital	30 076	28 543	29 105
Summa fritt eget kapital	72 137	153 519	152 956
Summa EGET KAPITAL	102 213	182 061	182 061
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	0	0	0
Summa kortfristiga skulder	14 486	7 686	7 686
Summa SKULDER	14 486	7 686	7 686
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	116 699	189 748	189 748

Ordlista

Abstract - Ett sammandrag är en kort sammanfattning av ett längre arbete (som en avhandling eller forskningsartikel). Sammanfattningen rapporterar kortfattat syftena och resultaten av forskningen. Skickas in till vetenskapliga konferenser för att sprida ny forskning.

ASCO American Society of Clinical Onkologi - är världens ledande professionella organisation för läkare och annan vårdpersonal som tar hand om människor med cancer. Tillsammans med Association for Clinical Onkologi representerar ASCO nästan 45 000 onkologer.

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

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

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

ctDNA Cirkulerande tumör-DNA finns i blodomloppet och avser DNA som kommer från cancerceller och tumörer. Det mesta DNA finns inuti en cells kärna. När en tumör växer dör celler och ersätts av nya. De döda cellerna bryts ner och deras innehåll, inklusive DNA, släpps ut i blodomloppet. ctDNA är små bitar av DNA, vanligtvis omfattande mindre än 200 byggstenar (nukleotider) i längd.

Fulvestrant som bland annat säljs under varumärket Faslodex, är ett läkemedel som används för att behandla hormonreceptor (HR)-positiv metastaserad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor med sjukdomsprogression samt HR-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer i kombination med palbociclib hos kvinnor med sjukdomsprogression efter endokrin behandling. Fulvestrant är en selektiv östrogenreceptornedbrytare (SERD). Det fungerar genom att binda till östrogenreceptorn och destabilisera den, vilket gör att cellens normala proteinnedbrytningsprocesser förstör den.

IVD in vitro-diagnostik definieras generellt som en produkt som, oavsett om den används ensam eller i kombination, är avsedd för tillverkaren för in vitro-undersökning av prover som härrör från människokroppen enbart och huvudsakligen för att tillhandahålla information för diagnostiska, övervaknings- eller kompatibilitetsändamål.

Palbociclib är en ny typ av målinriktade, selektiva läkemedel som visat sig effektiva mot flera cancerformer, bland annat hormonreceptorpositiv bröstcancer.

Pemetrexed, säljs under varumärket Alimta bland annat, är ett kemoterapiläkemedel för behandling av pleuralt mesoteliom och icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

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

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

Prediktiv "vetenskaplig" förutsägelse, exempel: testets prediktiva förmåga

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

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

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

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

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

endast får användas för laboratorieforskning och kliniska studier.

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

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

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

Rapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Styrelsens intygande

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

Uppsala den 31 augusti 2022

Styrelsen

Kommande rapporttillfällen

Årsstämma

Delårsrapport 2: augusti-oktober 2022/2023

Delårsrapport 3: november-januari 2022/2023

Delårsrapport 4: maj-juli 2022/2023

31 augusti 2022

15 december 2022

16 mars 2023

21 juni 2023

För ytterligare information, kontakta:

Anders Rylander, VD

Telefon: +46 (0)18-44 44 835

E-post: anders.rylander@biovica.com

Cecilia Driving, EVP CFO

Telefon +46 (0)73 125 92 47

E-post: cecilia.driving@biovica.com

Biovica International AB (publ), 556774-6150

Dag Hammarskjölds väg 54B

752 37 Uppsala

018-44 44 830

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter. Biovicas mission är att transformera cancervård genom innovativa biomarkörsbaserade tester. Genom att mäta en biomarkör som finns i blodet ger Biovicas test DiviTum®TKa ett mått på celltillväxten. Det första applikationsområdet för DiviTum®TKa är utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum®TKa är godkänt av FDA 510(k) clearance och CE-märkt. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, info@fnca.se, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.