



Behandlingsbeslut med
större säkerhet™

ÅRSREDOVISNING 2022/2023

BI+OVICA

Innehåll

4	Biovica i korthet	29	Bolagsstyrningsrapport
7	Mission, vision, strategi, affärsidé och affärsmodell	32	Styrelse
8	VD har ordet Fortsatt framåt för vår USA-lansering	34	Ledning
10	Om spridd bröstcancer Stort kliniskt behov och marknadspotential	36	Revisorsyttrande om Bolagsstyrningsrapporten
12	Expansionsstrategi USA Kommersialisering i USA genom eget laboratorium	37	ÅRSREDOVISNING
16	Samarbeten Samarbeten med läkemedelsindustrin, en långsiktig satsning	37	Förvaltningsberättelse
18	Expansionsstrategi Europa Lansering i Europa har inletts	43	Finansiell information
20	Klinisk evidens Klinisk evidens är avgörande för en lyckad lansering	43	Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet
24	Immateriella rättigheter Ett starkt skydd även utöver starka patent	44	Koncernens rapport över finansiell ställning
25	Hållbarhet	45	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
26	Biovica-aktien	46	Koncernens rapport över kassaflöden
		47	Moderbolagets resultaträkning
		48	Moderbolagets balansräkning
		49	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
		50	Moderbolagets kassaflödesanalys
		51	Tilläggsupplysningar
		65	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
		66	Revisionsberättelse
		69	Ordlista
		70	Aktieägarinformation



Under räkenskapsåret
erhöll DiviTum®TKa
marknadsgodkännande i USA
och arbetet med att göra testet
allmänt tillgängligt började.



2022/2023 I KORTHET

Q1 – Första kvartalet

- DiviTum® TKa lyftes fram i en muntlig presentation av BioltaLEE-studien vid världens största cancerkonferens ASCO. Studieresultaten tyder på att TKa kan förbättra förutsägelsen av behandlingsresultat. Dessutom fanns DiviTum TKa med i två abstracts/posters.
- DiviTum TKa erhöll amerikanskt marknads-godkännande som ett hjälpmedel för monitorering av postmenopausala patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer.

Q2 – Andra kvartalet

- Biovica beslutade om att genomföra en fullt garanterad företrädesemission för att finansiera den initiala lanseringen av DiviTum TKa i USA och Europa.

Q3 – Tredje kvartalet

- Resultaten från en studie med DiviTum TKa, MA38-studien, presenterades vid världens största bröstcancersymposium, SABCS. Resultaten stöder användningen av DiviTum TKa för att förutsäga effekten av CDK4/6-hämmare vid spridd bröstcancer. Dessutom presenterades den unika studie-designen av TK IMPACT-studien som använder DiviTum TKa, som en poster.
- Ett säljteam om åtta personer etablerades för att säkerställa den amerikanska lanseringen.
- Den tidigare beslutade emissionen tillförde 148 miljoner kronor före emissionsutgifter.
- Anders Morén tillträdde som CFO den 1 januari 2023.
- Resultaten från den kliniska valideringen av DiviTum TKa publicerades i den vetenskapliga tidskriften Biomarkers.

Q4 – Fjärde kvartalet

- Laboratoriet i San Diego erhöll CLIA-certifiering.
- Ett kommersiellt partnerskapsavtal med IT Health Fusion tecknades för den italienska marknaden.
- Ett kommersiellt partnerskapsavtal med TOROMEDICAL group tecknades i Nederländerna och Polen.

Händelser efter periodens utgång

- Det första kommersiella avtalet för DiviTum TKa i USA tecknades.
- DiviTum TKa-resultat presenterades på ASCO.
- Ett kommersiellt avtal tecknades med leverantörsnätverket Contigo Health ConfigureNet™ för att göra DiviTum TKa tillgängligt för miljontals patienter.

Biovica i korthet

Biovica utvecklar och kommersialiserar det blodbaserade biomarkörstestet DiviTum TKa för att utvärdera effekten av en pågående cancerbehandling. DiviTum TKa har i flertalet kliniska studier visat sig tidigt kunna ge svar på om den behandling som satts in är effektiv eller ej. Ett första område för klinisk användning av DiviTum TKa är för att monitorera behandling av spridd bröstcancer. Inom det området finns det ett stort behov av bättre biomarkörer för att den behandlande läkaren ska kunna följa upp effekten av behandlingen hos den enskilda patienten på ett snabbare och mer effektivt sätt.

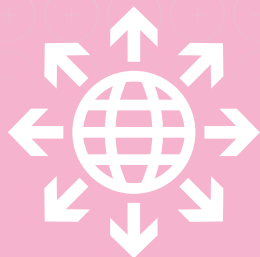
Flertalet cancerbehandlingar innebär i dagsläget dyra behandlingar med svåra biverkningar och ett antal olika alternativ för läkaren att välja emellan. Behovet av nya och kostnadseffektiva biomarkörer för att följa upp behandlingseffektiviteten är stort inom dagens cancervård. Kliniska studier har visat att DiviTum TKa även har potential för att kunna användas inom en rad andra cancerområden (t.ex. lungcancer) och typer av behandlingar (t.ex. immunoterapier).

Under verksamhetsåret erhöll Biovica marknadsgodkännande för DiviTum TKa för klinisk användning inom behandling av spridd bröstcancer på den amerikanska marknaden av det amerikanska läkemedelsverket, U.S. Food and Drug Administration (FDA). Biovicas helägda laboratorium i San Diego

erhöll också en så kallad CLIA-certifiering i februari 2023 vilket gjorde att testet kunde lanseras i USA under våren 2023. Parallellt med den amerikanska lanseringen har Biovica introducerat DiviTum TKa på de europeiska marknaderna Italien, Nederländerna och Polen. DiviTum TKa kommer vidare att lanseras på utvalda relevanta marknader inom övriga Europa där de fem största länderna och Norden prioriteras. På längre sikt avser Biovica att lansera DiviTum TKa på ytterligare marknader däribland Japan, samt inom ytterligare tumörformer och inom nya målinriktade behandlingar. DiviTum TKa utvecklas även för att förutsäga behandlingsutfall.

Förutom inom klinisk användning av DiviTum TKa inom monitorering av spridd bröstcancer har Biovica flertalet samarbetsavtal med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag som använder DiviTum TKa i kliniska studier samt för utveckling av nya läkemedel för cancerbehandling.

Biovicas omsättning uppgick under räkenskapsåret 2022/2023 till 5,7 miljoner kronor och företaget hade 35 anställda vid utgången av perioden. Huvudkontoret där FoU och produktion bedrivs finns i Uppsala. Bolaget har även ett kontor och ett laboratorium i San Diego, Kalifornien, USA. Biovicas aktie är sedan 2017 noterad på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (Premier sedan 2019).



TRE ÅR EFTER LANSERING RÄKNAR BIOVICA MED

15 PROCENT AV POTENTIALEN
PÅ DE MARKNADER DÄR
DiviTum® TKa LANSERAS

PÅ TIO ÅRS SIKT ÄR BIOVICAS MÅLSÄTTNING ATT TA

50 PROCENT AV POTENTIALEN
PÅ DE MARKNADER DÄR
DiviTum TKa LANSERAS

+

KORT OM

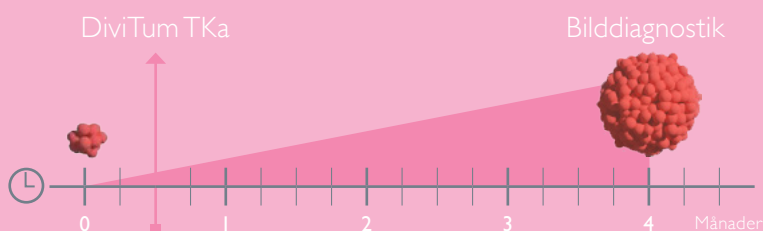
DiviTum TKa

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.

Då nivån av TK-aktivitet, mätt med DiviTum TKa, är nära korrelerad med celltillväxthastighet, är monitorering av TK som en biomarkör lämplig vid utvärdering av tumör aggressivitet och sjukdomsprogression vid till exempel behandling med 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.

DiviTum TKa en tidig biomarkör



DiviTum TKa kan tidigt ge svar på om en behandling är effektiv eller ej.

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.

Biovicas historia

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

2013 publicerade Karolinska Institutet den första kliniska studien med DiviTum TKa och under de följande åren inleddes viktiga samarbeten med ledande forskare på bland annat Dana-Farber Cancer Institute, Washington University, International Breast Cancer Study Group (IBCSG), BIG against breast cancer, Mayo Clinic och Johns Hopkins University.

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



Biovicas mission är att transformera uppföljningen av behandlingar inom cancervården genom innovativa biomarkörbaserade tester.



”

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



Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter

Vision

Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter.

Mission

Biovicas mission är att transformera uppföljningen av behandlingar inom cancervården genom innovativa biomarkörbaserade tester.

Strategi

DiviTum® TKa kan teoretiskt tillföra värde inom alla cancertyper, men initialt har Biovica valt att fokusera på monitorering av behandling av spridd bröstcancer. DiviTum TKa introducerades först på USA-marknaden som med sina gynnsamma ersättningsnivåer är världens största.

Biovicas strategi genomförs i tre steg:

1. Visa produktens värde genom resultat från kliniska samarbeten med världsledande opinionsbildare och akademiska institutioner

2. Lansering genom eget CLIA-laboratorium i USA och genom partners i Europa
3. Breddning till ytterligare geografier och tillämpningar

Affärsidé

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

Affärsmodell

DiviTum TKa säljs på forskningsmarknaden för användning i kliniska studier (Research Use Only) i syfte att utveckla nya, eller förbättra befintliga, cancerbehandlingar. Kunderna är läkemedelsbolag och akademiska institutioner. Produkten säljs antingen som en service (analys och konsultation) eller som en analys för kundens laboratorium. Tack vare marknadsgodkännande i USA

och EU kan DiviTum TKa även användas i klinisk rutin. För att nå ut på dessa marknader använder Biovica olika affärsmodeller. I USA används en servicemodell; DiviTum TKa erbjuds som en analystjänst genom ett helägt laboratorium. I EU använder Biovica en partnermodell och säljer testet genom partners för försäljning och analys.

Finansiellt mål

Tre år efter lansering räknar Biovica med att uppnå en försäljningsandel om 15 procent på respektive marknad där testet lanseras. På tio års sikt är Biovicas målsättning att ta 50 procent av potentialen på de marknader där DiviTum TKa lanseras.

Fortsatt framåt för vår USA-lansering

Räkenskapsåret innehöll flera viktiga milstolpar och avslutades mycket positivt när vårt helägda laboratorium i San Diego erhöll CLIA-certifiering – den sista viktiga milstolpen för att kunna sälja testet kommersiellt på den amerikanska marknaden. Den återkoppling vi får från patienter, läkare och betalare är väldigt positiv. Onkologerna ser att testet kan bidra till bättre monitorering för patienter med spridd bröstcancer vilket är mycket tillfredsställande.

Vi fortsätter vårt arbete för att för att göra DiviTum® TKa till en kommersiell succé samtidigt som vi bidrar till nytta för patienter som behandlas för sin cancer.

I USA fokuserar vi det arbetet på att teckna avtal med betalare och vårdgivare. På så sätt lägger vi grunden för en framgångsrik marknadsintroduktion och att vi når våra ambitiösa försäljningsmål.

Dessa avtal säkerställer att vi når ut till många patienter, etablerar en attraktiv prisnivå i linje med, eller till och med högre än, vad vi tidigare har kommunicerat. Dessutom säkerställer avtalen en process där vi snabbt får betalt med minimal administration.

Hitills har våra säljares arbete resulterat i tecknandet av två avtal med amerikanska betalare, MedINcrease och Contigo Health. Dessa är två så kallade PPO:er (Preferred Provider Organization), organisationer som via arbetsgivare erbjuder tillägg till den ordinarie sjukförsäkringen. Vi räknar med att teckna ytterligare avtal inom kort i USA.

Tillsammans säkrar dessa avtal kostnads-ersättning för DiviTum TKa för många miljoner amerikanska försäkrings-tagare, där Contigo Health-avtalet är det klart största.

Ett annat område som är viktigt för en framgångsrik lansering är att DiviTum TKa inkluderas i Medicare, det amerikanska publika systemet för kostnadsersättning. Även här har vi god framdrift. Bland annat godkändes vår Medicare Enrollment-ansökan, vilket gör att vi numera kan skicka in våra anspråk på ersättning till Medicare.

Än så länge är vi hänvisade till en generell kod, vilket gör administrationen mer omfattande och prisdiskussionen mer utmanande när vi söker kostnadsersättning hos Medicare.

Lösningen på den utmaningen är en unik s.k. PLA-kod för DiviTum TKa. Där togs ett stort steg innan räkenskapsårets slut när vi skickade in en ansökan för att erhålla en sådan PLA-kod. Vi förväntar oss återkoppling i denna process under hösten 2023.



Under året som gått har vi gjort stora framsteg och nått flera viktiga milstolpar. Det bäddar för ett framgångsrikt kommande år när DiviTum® TKa kommer att göra nytta för patienter i klinisk användning.

**ANDERS
RYLANDER**
VERKSTÄLLANDE
DIREKTÖR

I Europa har vi gjort ett antal viktiga framsteg. Vi har tecknat kommersiella partneravtal med det italienska företaget IT Health Fusion för Italien och med TOROMEDICAL group för Nederländerna och Polen. Dessa avtal omfattar prisnivåer som ligger strax över eller i linje med tidigare kommunikation.

Den italienska marknaden är en av de större i Europa och en marknad där vi har starkt stöd från viktiga opinionsbildare. Vi har också höga ambitioner för den nederländska marknaden där vi har en pågående landsomfattande studie och även där starka KOL-samarbeten.

Vi ser fram emot att under FY23-24 introducera DiviTum TKa på dessa marknader, samtidigt som vi kompletterar med fler europeiska avtal.

Intresset bland läkemedelsbolag är stort och tillväxten är stark även om den än så länge från låga nivåer. Under kommande räkenskapsår har vi som mål att flerdubbla försäljningen till läkemedelsbolag. Den stora potentialen ligger i att lyckas sälja in testet som en companion diagnostic till något av de cancerläkemedel som just nu är under utveckling och ju fler samarbeten vi har desto större är sannolikheten.

Just nu befinner vi oss i ett tufft finansiellt klimat med låg riskbenägenhet. Tillgången till kapital har minskat dramatiskt jämfört med för ett år sedan. Den företrädesemission som vi genomförde under hösten 2022 återspeglar dessa utmaningar och innebär att vi måste agera kostnadseffektivt och vara noggranna med våra kommersiella och kliniska investeringar.

Trots omvärldens utmaningar ser vi positivt på framtiden då vi ser vi att DiviTum® TKa kan bidra till bättre utfall för patienter med cancer. Vi arbetar oförtrutet vidare för att så snabbt som möjligt göra testet tillgängligt för så många patienter som möjligt, till gagn för patienter, vårdgivare och betalare. Vi ser med tillförsikt fram emot ett fortsatt intressant 2023/2024.

Anders Rylander
Verkställande direktör



I USA DRABBAS VARJE ÅR CIRKA

31 000 PATIENTER DÄR DIVITUMTKA KAN
VARA EN DEL AV MONITORERINGEN
AV BEHANDLINGEN

MARKNADSPOTENTIALEN
FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA

755 000 TEST PER ÅR

MARKNADSPOTENTIALEN
FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA, EUROPA OCH JAPAN

400-700 MILJONER DOLLAR 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 USA¹. Dessa dödsfall beror på att sjukdomen spridit sig i kroppen och påverkat livsviktiga organ. Av de som för första gången får diagnosen bröstcancer har tre till fem procent redan spridd bröstcancer. 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. Spridd bröstcancer är idag en kronisk sjukdom som kräver livslång behandling. Cirka 29 procent av patienterna lever längre än fem år².

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 och dessutom påfrestande för patienterna.

Den initiala målgruppen för DiviTum® TKa är kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som får 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. För hormonreceptorpositiv spridd 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. Marknadspotentialen kommer sannolikt att öka när nya behandlingar ytterligare förlänger patienternas liv.

En av de starkaste trenderna inom cancerbehandling och monitorering är trenden mot individanpassad sjukvård (personalized medicine), vilket innebär att olika biomarkörer används för att skraddarsy behandlingsstrategier för definierade patientgrupper. Denna trend är positiv för Biovica eftersom den innebär ett ökat intresse för biomarkörer med monitoreringspotential.

1. www.breastcancer.org/facts-statistics 2. www.cancer.net/cancer-types/breast-cancer-metastatic/statistics

Kommersialisering i USA genom eget laboratorium

Lanseringen av nya, diagnostiska produkter kräver ett nära samarbete med betalare. Genom ett eget CLIA-labb kan Biovica på egen hand hantera ersättningsprocessen och relationerna med offentliga och privata betalare. Genom att arbeta aktivt med betalare och tillhandahålla kliniska underlag arbetar Biovica dessutom för att testet ska inkluderas i riktlinjer.

FAKTORER FÖR EN LYCKAD LANSERING

- Resultat från kliniska studier som påvisar värdet av DiviTum® TKa.
- Inkludering i behandlingsriktlinjer (guidelines).
- Inkludering i ersättningsystem (reimbursement).
- Att informera och utbilda bröstcancerläkare så att de förstår fördelarna och väljer att använda DiviTum TKa seftersom testet ger viktig information om patientens sjukdomsstatus.

I december 2023 nådde Biovicas amerikanska organisation, Biovica Inc., full bemanning och har sedan dess framgångsrikt implementerat en strategi fokuserad på att utbilda läkare och institutioner, öka medvetenheten och skapa efterfrågan på DiviTum TKa. I februari 2023 erhöll Biovicas San Diego-baserade laboratorium sitt CLIA-certifikat från Center of Medicare and Medicaid Services (CMA). DiviTum TKa är nu tillgängligt för vårdgivare i USA* som ett kraftfullt verktyg för att mäta och övervaka tymidinkinasaktivitet, en nyckelbiomarkör för patienter spridd hormonreceptorpositiv bröstcancer. Biovicas CLIA-laboratorium bearbetar och rapporterar nu kliniska prover från patienter och kliniska forskningsprover från läkemedelspartners och forskare.

CLIA-godkänt laboratorium etablerat i San Diego

Biovicas laboratorium i USA ligger i San Diego, Kalifornien. CLIA-certifikatet som Biovica under verksamhetsåret erhöll från CMS gör det möjligt för laboratoriet att ta emot, testa och rapportera kliniska prover. Dessutom har Biovica lämnat in en ansökan om laboratorieackreditering till College of American Pathology (CAP) och räknar med att få den under slutet av 2023. Biovica arbetar också mot ISO-certifiering, vilket vi räknar med att uppnå 2024.

För att möta framtida efterfrågan har Biovicas laboratoriearbetsflöde utformats för att möjliggöra flera

parallella tester av DiviTum TKa vilket innebär snabbare testtid och utökad testkapacitet under över-skådlig framtid.

För att förkorta testtider, minska logistikkostnader och samtidigt göra det enklare för vårdgivare att göra affärer med Biovica har insamlingskit för patientprover strategiskt placerats ut på institutioner och hos vårdgivare. Bolagets lättanvända kit har tagits emot väl av vårdgivare.

Säljkår

Biovicas specialiserade diagnostiska säljkår har utförligt analyserat industridata och industrianalyser för att utveckla riktade planer som identifierar viktiga vårdgivare, medicinsk praxis och institutioner. Som en del av introduktionsprocessen och fram till lanseringen har säljteamet deltagit i utbildningssessioner med Medical Affairs för att granska viktiga studier och publikationer för att fördjupa sina kunskaper och förståelse för behandlingen av patienter med spridd bröstcancer.

Biovica har en pågående dialog med många av USA:s 71 nationella cancercenter (NCI, National Cancer Institute) och har gjort kliniska presentationer för nyckelpersoner vid många av dessa center. Dessutom har Biovica inlett kliniska diskussioner med icke-NCI-center och Integrated Delivery Networks (IDN). Denna aktivitet har lett till tidig användning av vissa institutioner och driver diskussioner och utvärderingar för flera eventuella avtal.

*Ytterligare inlämningar krävs för delstaten NY och Washington



Ett eget laboratorium har flera fördelar som gör att Biovica kan:

- Fokusera på viktiga bröstoncologiska centra, viktiga opinionsbildare och tätbefolkade områden.
- Hantera ersättningsprocessen och utveckla relationer med offentliga och privata betalare.
- Ha kontroll över testresultatets kvalitet
- Tillhandahålla kontinuerliga DiviTum®TKa-patientresultat till läkare över tid som bör bidra till att utveckla patientens svar på behandlingen.
- Med samtycke från patienter bygga en biobank av serumprover som kommer att vara till hjälp i utvecklingen av framtida versioner av DiviTum TKa.
- Tillhandahålla en hög servicenivå till forsknings- och läkemedelspartners.
- Utöka forskningskapaciteten om bolaget i framtiden skulle besluta sig för det.

Marknadsaccess

Den 31 mars slutförde Biovicas labb i San Diego sin CMS-certifieringsprocess som innebär att labbet nu är godkänt som Medicare-leverantör. Det innebär att Biovica kan fakturera för tjänster och även påbörja certifieringsprocessen för enskilda statliga Medicaid-program.

Dessutom har Biovica skickat in en PLA-ansökan, vilket står för patenterade laboratorieanalyser, en rigorös process då endast 60 nya koder i genomsnitt godkänns varje kvartal. Ansökan är en viktig milstolpe eftersom Biovica söker en unik kod för DiviTum TKa.

För att maximera patienters tillgång till DiviTum TKa arbetar Biovicas team för marknadsaccess nära akademiska institutioner, cancercentra och lokala sjukhus för att etablera testet och förhandla kontrakt. Dessutom har vi implementerat ett omfattande men enkelt patient-accessprogram "Biovica Cares" för att säkerställa att kvalificerade patienter i behov av ekonomiskt stöd lätt kan få tillgång till programmet för ekonomiskt stöd.

Studiesamarbeten och behandlingsriktlinjer

Biovica har etablerat samarbeten med världsledande cancerinstitut och onkologer, vilket gör att bolaget kan skapa kännedom om och efterfrågan för produkten. Positiva resultat från studier utförda med bolagets partners ger en solid grund för myndighetsgodkännande, ersättning från betalare, kommersiella samarbeten och i slutändan ökad efterfrågan och försäljning.

Inkluderandet av DiviTum TKa i behandlingsriktlinjerna är ett avgörande steg för att göra testet allmänt tillgängligt. Det finns ett starkt samband mellan inkludering i behandlingsriktlinjer och inkludering i ersättningsystem, vilket gör detta strategiskt viktigt och prioriterat.

INTERVJU WARREN CRESSWELL, PRESIDENT AMERICAS



”

Vi vill skapa produkter som erbjuder betydande kliniska fördelar vilket gör att vi kan hjälpa vårdgivare att hantera cancerpatienter mer effektivt.”

WARREN CRESSWELL
PRESIDENT AMERICAS

Vad kan du berätta om lanseringen så här långt?

Den första återkopplingen för DiviTum® TKa har varit extremt positiv. Vårdpersonal har inte bara berättat om en betydande klinisk nytta utan verkar också tro på DiviTum TKas potential inom andra bröstcancerformer och andra typer av cancer. Det är mycket lovande och motiverar ytterligare efterforskning.

Är du nöjd med CLIA-labbet?

Jag är mycket nöjd med de framsteg som vårt team har gjort. Vi genomförde CLIA-processen effektivt och erhöll certifieringen på anmärkningsvärt kort tid. Dessutom klarade vi platsinspektionen som genomfördes av California Department of Public Health utan några brister. Efter vår CLIA-certifiering skickade vi omedelbart in vår ansökan om CAP-ackreditering och arbetar för närvarande med att skaffa licenser för staterna New York och Washington. Laboratoriet har haft ett nära samarbete med marknadsföringsteamet för att skapa både vår kommersiella testrekvisition och vårt kommersiella provkit som nu båda är enkelt tillgängliga.

Hanteringen av återbetalningsprocessen är viktig, hur går det?

Vårt team har tagit fram en strategisk plan för att säkerställa optimal ersättning för DiviTum TKa. Vi har redan uppnått två viktiga milstolpar mot detta mål, nämligen CMS-inloggning för labbet och inlämningen av en PLA-ansökan för en unik kod för DiviTum TKa. För att ytterligare öka möjligheten till ersättning (reimbursement) kommer vi att fortsätta att ta fram data över den kliniska nyttan och arbeta nära kommersiella betalare för att inkluderas i riktlinjer (guidelines). Vi vill uppnå en hög grad av tacksägelse för DiviTum TKa, vilket säkerställer att patienter lätt kan få tillgång till denna innovativa produkt.

Vilka är dina mål?

Våra framtida mål för USA överensstämmer med Biovicas globala mål. Vi vill skapa produkter som erbjuder betydande kliniska fördelar vilket gör att vi kan hjälpa vårdgivare att hantera cancerpatienter mer effektivt. Vi arbetar för att säkerställa att DiviTum TKa är lättillgängligt för patienter både i USA och runt om i världen. Dessutom arbetar vi för att vara ansvarsfulla anställda samtidigt som vi prioriterar våra aktieägares bästa. Vi strävar efter att alla anställda ska vara motiverade och stolta över att bidra på ett meningsfullt sätt till sjukvården och samhället.

INTERVJU KENDON RICHARDS, FÖRSÄLJNINGSCHEF USA



”

Med det stora intresse vi har sett förväntar vi oss att se många läkare implementera DiviTum TKa i sin kliniska rutin.”

KENDON RICHARDS
FÖRSÄLJNINGSCHEF USA

Du har varit på Biovica i ungefär ett halvår, hur kommer det sig att du började?

Jag blev fascinerad av det nya med DiviTum TKa, jag har varit i branschen i många år och det är mycket sällsynt att diagnostik som denna introduceras.

Vilket var ditt första intryck?

Biovicas USA-satsning är 'second to none'.

Nu när du är ute och träffar läkare, hur tas DiviTum emot?

Intresset är stort eftersom det finns ett stort behov av nya tester.

Vilka är dina förhoppningar inför framtiden?

Med det stora intresse vi har sett förväntar vi oss att se många läkare implementera DiviTum TKa i sin kliniska rutin.



VIKTIGA KOMMERSIELLA FRAMSTEG STRAX EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

Efter räkenskapsårets utgång tecknade Biovica sina första kommersiella avtal för DiviTum® TKa i USA.

Det första med MediNcrease Health Plans, ett nationellt amerikanskt leverantörsnätverk och en intresseorganisation, vilket gör testet tillgängligt för över 15 miljoner människor med försäkringstäckning genom MediNcreases klienter och betalare.

Det andra kommersiella avtalet tecknades med Contigo Health ConfigureNet™, ett leverantörsnätverk med över 900 000 representanter på 4,1 miljoner platser i USA. Avtalet är därmed en betydande milstolpe i kommersialiseringen av DiviTum TKa eftersom det gör testet tillgängligt för tiotals miljoner människor anslutna via Contigo Health.

Biovica vid ASCO – stödjer kliniskt upptag

Strax efter räkenskapsårets utgång, i juni 2023, presenterades en poster med DiviTum TKa-resultat från SWOG-studien S0226 vid världens största cancerkonferens, ASCO.

Studien jämförde resultat från DiviTum TKa och CA 15-3, en biomarkör som för närvarande används rutinmässigt vid behandling av spridd bröstcancer. Studiens utredare drar bland annat slutsatsen att DiviTum TKa-värden vid behandlingsstart är mycket prognostiska. Eftersom studien jämförde DiviTum TKa med ett av test som används standardmässigt idag i klinisk rutin ser Biovica att studie-resultaten är ett viktigt stöd i kommersialiseringen av testet.

Studiens utredare drar slutsatsen att:

- DiviTum TKa-värden vid behandlingsstart är mycket prognostiska hos patienter med HR-positiv spridd bröstcancer som påbörjar första linjens systemiska endokrina behandling (lågt TKa vid behandlingsstart = överlägsen prognos)
- CA 15-3 vid behandlingsstart är inte prognostisk vid behandlingsstart utan efter tre behandlingscykler
- Högt TKa och högt CA 15-3 vid behandlingsstart ger sämre prognos
- DiviTum TKa och CA 15-3 är komplementära biomarkörer vilket kan ge en mer komplett bild av sjukdomsstatus.

Samarbeten med läkemedelsindustrin, en långsiktig satsning

Under räkenskapsåret har Biovica framgångsrikt fortsatt att följa sin Pharma Services and Collaboration-strategi, fokuserad på att bygga upp branschens förtroende för monitorering och prediktiv användbarhet av TKa som en biomarkör för monitorering av läkemedelseffektivitet och stratifiering av patienter. Dessutom leder avtalen till intäkter för Biovica, intäkter som under året steg kraftigt i procentuella tal. Under räkenskapsåret undertecknades flera nya avtal med läkemedelsföretag.

Biovicas förmåga att erbjuda högkvalitativa tjänster och samarbeten stärktes avsevärt genom tillägget av Biovicas eget CLIA-labb i San Diego. Biovica kan nu erbjuda samarbeten och testning av TKa som en service till läkemedelsindustrin från både Uppsala och San Diego. Det amerikanska laboratoriet är en stor tillgång eftersom det ligger nära majoriteten av läkemedelsbolagens kliniska studieplatser. En typisk order omfattar cirka 100–700 patientprover.

Biovica har nu bredare avtal, så kallade Master Service Agreements

(MSA), med åtta läkemedelsbolag som möjliggör ett smidigt och effektivt genomförande av flera projekt/tjänster för varje partner, vilket påskyndar genereringen av monitorering och prediktiv TKa-data som sedan kan inkluderas i registreringsgrundande studier. Inom ramen för vart och ett av dessa avtal har framgångsrika proof-of-concept-studier slutförts och mer omfattande uppföljningsstudier är i full gång. Under fjärde kvartalet förhandlade och undertecknade Biovica tre nya MSA.

Biovica har även teknikutvärderingsserviceavtal (Technology Evaluation Service Agreements, TESA), där DiviTum® TKa utvärderas av läkemedelsbolag i mindre kliniska studier i tidig fas. När ett teknikutvärderingsserviceavtal väl har undertecknats leder det vanligtvis till ett bredare samarbete. För närvarande utvärderas DiviTum TKa tekniskt av en handfull läkemedelsföretag. Läkemedelsmässigt verkar våra läkemedelskunder inom behandlingsområdet som påverkar

cellproliferation (inom så kallade antiproliferativa läkemedel) – dvs nästa generations CDK4/6i, orala SERD/SERMs (selektiva östrogen-receptornedbrytare/modulatorer) och immunkontrollpunktshämmare (ICI). Under verksamhetsåret fortsatte Biovica dessutom att leverera DiviTum TKa genom tredje parts-CRO-laboratorier. Ett exempel var BioItaLEE-studien.

Biovicas fokus på att etablera förtroendet för TKa som biomarkör och Biovica som bolag är ett första steg som kommer att följas av samarbetsavtal om produktutveckling, registrering och kommersialisering tillsammans med läkemedelsbolagen. De monitorerande och prediktiva förmågorna hos TKa har under det senaste räkenskapsåret fått stor uppmärksamhet vid läkemedelsutveckling av antiproliferativa läkemedel. Biovica ser förväntansfullt fram emot ett nytt räkenskapsår och fortsätter att tillgängliggöra DiviTum TKa-analys för läkemedels-samarbeten och potentiella nya produktutvecklingar.



CDx – attraktiv möjlighet att utveckla nya produkter

Companion Diagnostic (CDx) är ett koncept som är väl etablerat inom onkologi sedan cirka 20 år tillbaka och betecknar ett skräddarsytt diagnostiskt test som används som tillsammans med ett läkemedel för att behandla patienter med större träffsäkerhet. Det skapar värde för alla inblandade; förutom för patienter, även betalare, läkemedelsbolag och diagnostikföretag.

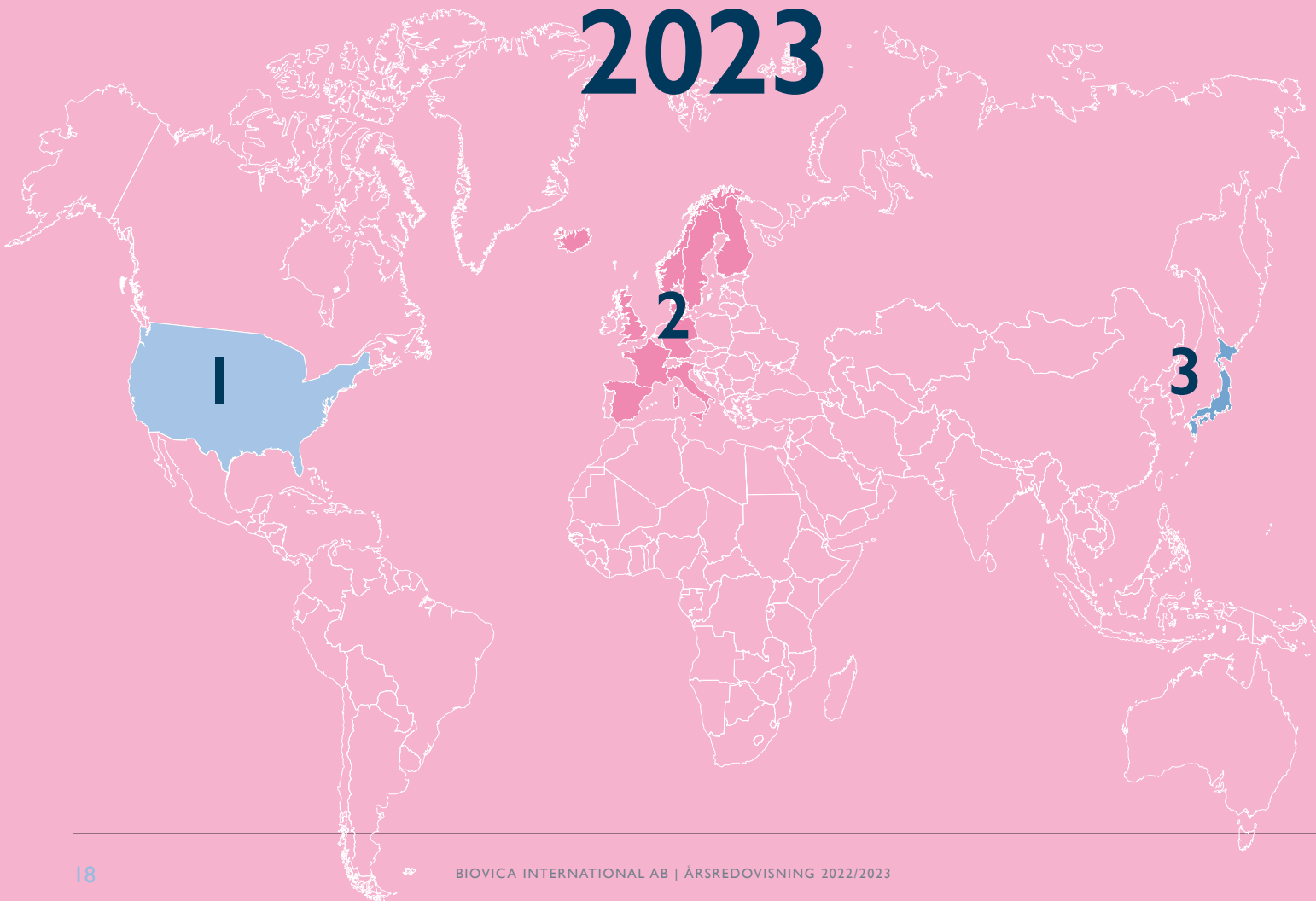
Inom området monitorering finns det få exempel på framgångsrika CDx-samarbeten, samtidigt som bland andra FDA efterfrågar sådana för att behandlingsresultaten ska förbättras. Det skapar därmed en unik möjlighet för Biovica att utveckla denna typ av samarbeten, speciellt eftersom bolaget redan har försäljning till några av de största läkemedelsbolagen inom området, samt personal med unik erfarenhet av att utveckla denna typ av produkter.





UNDER VÅREN 2023 UNDERTECKNADE BIOVICA
DE FÖRSTA EUROPEISKA PARTNERSKAPSAVTALEN
FÖR ITALIEN, NEDERLÄNDERNA OCH POLEN

2023



Lanseringen i Europa har inletts

För en effektiv marknadspenetration introduceras DiviTum® TKa på utvalda europeiska marknader genom partners. Biovica samarbetar och kommer att samarbeta med företag som har tidigare dokumenterade försäljningsframgångar inom onkologi och inom marknader som adresserar hela situationen för en cancerpatient.

Lansering i **USA (1)** följs av lansering i **Europa**, de första marknaderna är Italien, Nederländerna och Polen som första hand kommer att följas upp av resten av **Europa-5** (Tyskland, Storbritannien, Spanien och Frankrike) och de nordiska länderna **(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 och inom andra cancer typer.

Partners som Biovica väljer att samarbeta med måste ha färsk erfarenheter från stark försäljning av nya produkter så att de har erfarenhet av att få ersättning för nya produkter och ett aktuellt nätverk av betalare.

Under våren 2023 undertecknade Biovica de första europeiska partnerskapsavtalen för Italien, Nederländerna och Polen. I Italien diagnosticeras varje år cirka 17 000 kvinnor med spridd bröstcancer och motsvarande siffror uppskattas vara cirka 7 000 och cirka 8 000 i Nederländerna respektive Polen. Den italienska marknaden är en av de större i Europa men också en marknad där Biovica har starkt stöd från viktiga opinionsbildare. Biovica har även starka KOL-samarbeten och en pågående studie på den nederländska marknaden. I både Italien och Polen sker en betydande andel av betalningarna ”out-of-pocket” dvs vården betalas direkt av patienterna. Därför förväntas upptaget på dessa marknader att bli snabbare än på marknader med högre andel nationell vårdtäckning.

Riktlinjer för behandlingsprotokoll, privata försäkringsbaserade betalningssystem och prisnivåer på privatmarknaden är ytterligare starka argument för att välja Italien som en av de första europeiska marknaderna för lansering. Ytterligare europeisk expansion kommer att baseras på erfarenheten och kunskapen från

lanseringen på dessa tre första marknader som representerar unikt olika sjukvårdsinfrastruktur och betalningar.

Parallellt med processerna att teckna partnerskapsavtal pågår flera aktiviteter för att etablera ersättning i respektive europeisk marknad för att på så sätt öppna upp den stora marknadspotentialen i hela EU. Stöd från lokala opinionsbildare inom bröstcancer är en viktig drivare för lanseringen i varje marknad.

Biovica kommer successivt att lansera produkten i andra delar av Europa. Marknader med en medelhög till hög prisnivå och ersättningsystem där sjukhuset bestämmer sin egen budget, såsom Norden och Spanien, är intressanta för klinisk rutinanvändning av DiviTum TKa. Biovicas europeiska expansionsstrategi bygger på en gradvis marknadsintroduktion, så att Biovica kan lära av de första marknaderna och samtidigt förbereda sig för nästa tillväxtnivå.

Eftersom DiviTum TKa är CE-IVD-märkt får produkten säljas i hela EU samt i Storbritannien och Norge som bägge accepterar CE-IVD-märkningen som regulatoriskt ramverk för marknadsgodkännande på sina marknader. Biovica har nu samarbeten på tre viktiga marknader och räknar med att komplettera med fler europeiska samarbeten inom en snar framtid.

Klinisk evidens är avgörande för en lyckad lansering

För att kunna lansera en diagnostisk produkt krävs goda resultat från kliniska studier. Biovicas strategi är att skapa starka studiedata för DiviTum® TKas precision och kliniska användbarhet samt att samarbeta med forskare för att snabbt publicera resultat i högt ansedda vetenskapliga tidskrifter. Publiceringen av starka studiedata skapar efterfrågan och ger underlag för prissättning och inkludering i ersättningssystem.

Biovicas målsättning är att ge underlag för bättre behandlingsbeslut genom att monitorera en behandling så länge den är effektiv och när den bör bytas ut. Målet är också att visa att det är möjligt att minska användningen av andra metoder när DiviTum TKa används. Under 2022/2023 fick Biovica resultat från flera viktiga kliniska studier som fördjupade förståelsen för hur DiviTum TKa kan användas i klinisk praxis.

Kliniska valideringsdata publicerade i Biomarkers

En av verksamhetsårets viktiga publiceringar var resultaten från den kliniska valideringen av DiviTum® TKa i den vetenskapliga tidskriften Biomarkers. Resultaten, från en analys av över 1,500 prover och kliniska data från en SWOG-studie (S0226), stödjer användningen av DiviTum TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer och lade grunden till FDA-godkännandet av testet. Att detta arbete också publicerades i en vetenskaplig tidskrift innebär att Biovica kan använda dessa solida data i marknadsföringen av testet.

Bland de testade patientproverna, förutspådde DiviTum TKa värden under det fördefinierade gränsvärdet (både före och under behandlingen) mycket låg sannolikhet för sjukdomsprogress – det så kallade Negative Predictive Value (NPV). Ett högt NPV visar att det är osannolikt att sjukdomen fortskrider, vilket indikerar att pågående behandling fungerar.

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

MA38-studien presenterades på SABCS

Studien MA38 utfördes av Canadian Cancer Trials Group (CCTG) och undersökte två olika doseringsscheman vid behandling med CDK4/6-hämmaren palbociclib. Tymidinkinasaktivitet (TKa), mätt med DiviTum TKa, användes som en prediktiv biomarkör för att identifiera patienter med lång behandlingstid och förlängd överlevnad hos kvinnor med spridd bröstcancer. Studieresultaten presenterades vid världens största bröstcancersymposium, SABCS, den 8 december 2022.

Resultaten stöder användningen av DiviTum TKa för att förutsäga effekten av CDK4/6-hämmare vid spridd bröstcancer. Resultaten bekräftar värdet av att mäta TKa före behandling som en ny markör för patientstratifiering.



Resultaten stöder användningen av DiviTum TKa som ett verktyg för att stratifiera patienter med spridd bröstcancer när behandlingen påbörjas och för att identifiera patienter med de bästa förutsättningarna för längre överlevnad under behandling med CDK4/6-hämmare.”

DR. **AMELIA MCCARTNEY** BSC, BA (HONS), MBBS, FRACP,
FÖRSTA FÖRFATTARE MA38-STUDIEN OCH MEDICINSK ONKOLOG
VID MONASH HEALTH, MELBOURNE, AUSTRALIEN.

BioltaLEE-studien presenterades vid den årliga ASCO-kongressen

DiviTum TKa lyftes fram i en muntlig presentation av fas IIIb-studien BioltaLEE vid ASCOs årsmöte den 6 juni, 2022. Studieresultaten stöder att DiviTum TKa kan förbättra förutsägelsen av behandlingsresultat. BioltaLEE-studien är en Novartis-sponsrad italiensk multicenterstudie av 287 patienter med hormonreceptorpositiv (HR+), HER2-negativ, spridd bröstcancer som fick CDK4/6-hämmaren ribociclib och letrozole vid första linjens behandling. DiviTum TKa användes för att analysera sjukdomsstatus och behandlingseffekt genom att blodprov togs från patienter före och under behandling.

Studien drar slutsatsen att testning av blodprover för både TKa och ctDNA innan behandlingsstart (baseline) och efter 15 dagars behandling (D15) i den första behandlingscykeln var prognostiskt för progressionsfri överlevnad och predikerade behandlingssvar (BioltaLEE-studien; NCT03439046).

Fynden tyder på att tidiga dynamiska förändringar och en kombination av både ctDNA och TKa, med större precision kan förutsäga utfall hos patienter som behandlas med ribociclib och letrozole. Patienter som är ctDNA och TKa positiva svarar i allmänhet inte på behandlingen. TKa och ctDNA fångar olika egenskaper hos tumörens biologiska aktivitet och kombinationen motiverar ytterligare utvärdering i relation till andra behandlingar och sjukdomar.



CDK 4/6-hämmare

Cyclinberoende kinas, CDK (cyclin dependent kinase) 4 och 6 har stor betydelse för att kontrollera cellcykeln. CDK4/6-hämmare "stänger av" dessa kinaser och bromsar på så sätt cellcykeln vilket hämmar tillväxten av cancerceller. Hormonreceptorpositiva bröstcancerceller har visat sig känsliga för de anti-proliferativa effekterna av CDK4/6-hämmare, i synnerhet när de kombineras med endokrin behandling.



PUBLICERADE ARTIKLAR

Hittills har *13 vetenskapliga artiklar* från kliniska studier inom bröstcancer publicerats som omfattar över *1 900 patienter*. I dessa studier är det dokumenterat att DiviTumTKa kan används som ett prediktivt och prognostiskt verktyg för patientens tid till progress och överlevnad samt monitorera behandlingseffekt hos patienter med spridd bröstcancer. Totalt finns *27 publicerade artiklar* över ett brett spektrum av cancerformer.



535

PATIENTER DELTAR I PÅGÅENDE STUDIER MED DiviTumTKa



5

OFFENTLIGGJORDA PÅGÅENDE STUDIER



LOKALT AVANCERAD BRÖSTCANCER TILLFÖR YTTERLIGARE

30-40

PROCENTS MARKNADSPOTENTIAL
PÅ BEFINTLIGA MARKNADER

PÅGÅENDE STUDIER

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 fyra

offentliggjorda pågående studier inom spridd bröstcancer och en inom lokalt avancerad bröstcancer.

Ökad celltillväxthastighet gäller för alla cancerformer och många cancerformer behandlas med läkemedel som specifikt inriktar sig på celledelningen. Biovica avser att bredda användningen till några av dessa andra indikationer efter lanseringen för spridd bröstcancer. 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 behov. Lokalt avancerad bröstcancer tillför ytterligare 30–40 procent marknadspotential på befintliga marknader.

Dessutom fortsätter Biovicas sina forskningssamarbeten med Johns Hopkins, Mayo Clinic, Christie Hospital, Karolinska Institutet, Prato Hospital och många andra för att bygga vidare på de starka data som stödjer den kliniska användningen av DiviTum TKa. Genom sitt Scientific Advisory Board (SAB) samarbetar Biovica dessutom med 12 av USA:s främsta bröstcancerspecialister för att dela och diskutera aktuella DiviTum TKa data. Feedbacken har varit extremt positiv och har resulterat i nya idéer och potentiellt nya forskningssamarbeten för framtida studier.

KORTFATTAT OM PÅGÅENDE STUDIER

Studie	Antal patienter	Indikation	Kort om studien
Johns Hopkins	50	Spridd bröstcancer	Identifiering av resistensutveckling
TIRESIAS	150	Spridd bröstcancer	Tidig identifiering av resistens
PDM-MBC	100	Spridd bröstcancer	Monitorering och minska bildiagnostik
TK IMPACT	55	Spridd bröstcancer	Utvärdering av klinisk användbarhet
PREDIX	180	Lokalt avancerad bröstcancer	För att identifiera behandlingssvar och risk för återfall
TOTALT	535		

PÅGÅENDE STUDIER DÄR DiviTum TKa ANVÄNDS

- **Johns Hopkins** | Tillsammans med ett av USA:s ledande universitet, Johns Hopkins University, genomför Biovica en studie med 50 patienter med spridd bröstcancer för att kartlägga biomarkörer och mäta resistensutveckling mot CDK4/6-hämmare. Studiens syfte är att hitta markörer för att tidigt identifiera resistensutveckling hos dagens standardbehandling i kombination med det nya läkemedlet Ibrance® (palbociclib, Pfizer). Genom att tidigt identifiera kvinnor som inte svarar på behandling kan dessa patienter erbjudas annan terapi och möjlighet till effektivare behandling och bättre utfall.

- **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 hormonreceptor-

positiv spridd bröstcancer som får första linjens standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och en aromatashämmare. Syftet är att visa att DiviTum TKa så tidigt som två veckor in i behandlingen kan förutsäga behandlingssvar och även tidigt identifiera behandlingsresistens.

- **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 bildiagnostik kan skjutas upp till dess att fördefinierade nivåer av biomarkörprogression uppmäts.

- **TK IMPACT** | I november 2021 meddelade Biovica att bolaget stöttar TK IMPACT-studien, en prövarinitierad prospektiv klinisk studie vid Washington University of St Louis som utvärderar den kliniska användbarheten av DiviTum TKa vid monitorering av patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med CDK4/6-hämmare. Studien, som är öppen för rekrytering, är mycket viktig för Biovica eftersom det är den första studien där behandlande läkare löpande förses med TKa-data och därmed har möjlighet att fatta behandlingsbeslut baserade på TKa-nivåer. Data från denna studie kommer att vara avgörande för att forma den kliniska användbarheten av DiviTum TKa efter lansering.

- **I PREDIX-studien** vid Karolinska universitetssjukhuset används DiviTum TKa för att identifiera sjukdomsprogression och svar på CDK4/6-behandling hos 180 patienter med lokalt avancerad bröstcancer.

Ett starkt skydd 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.

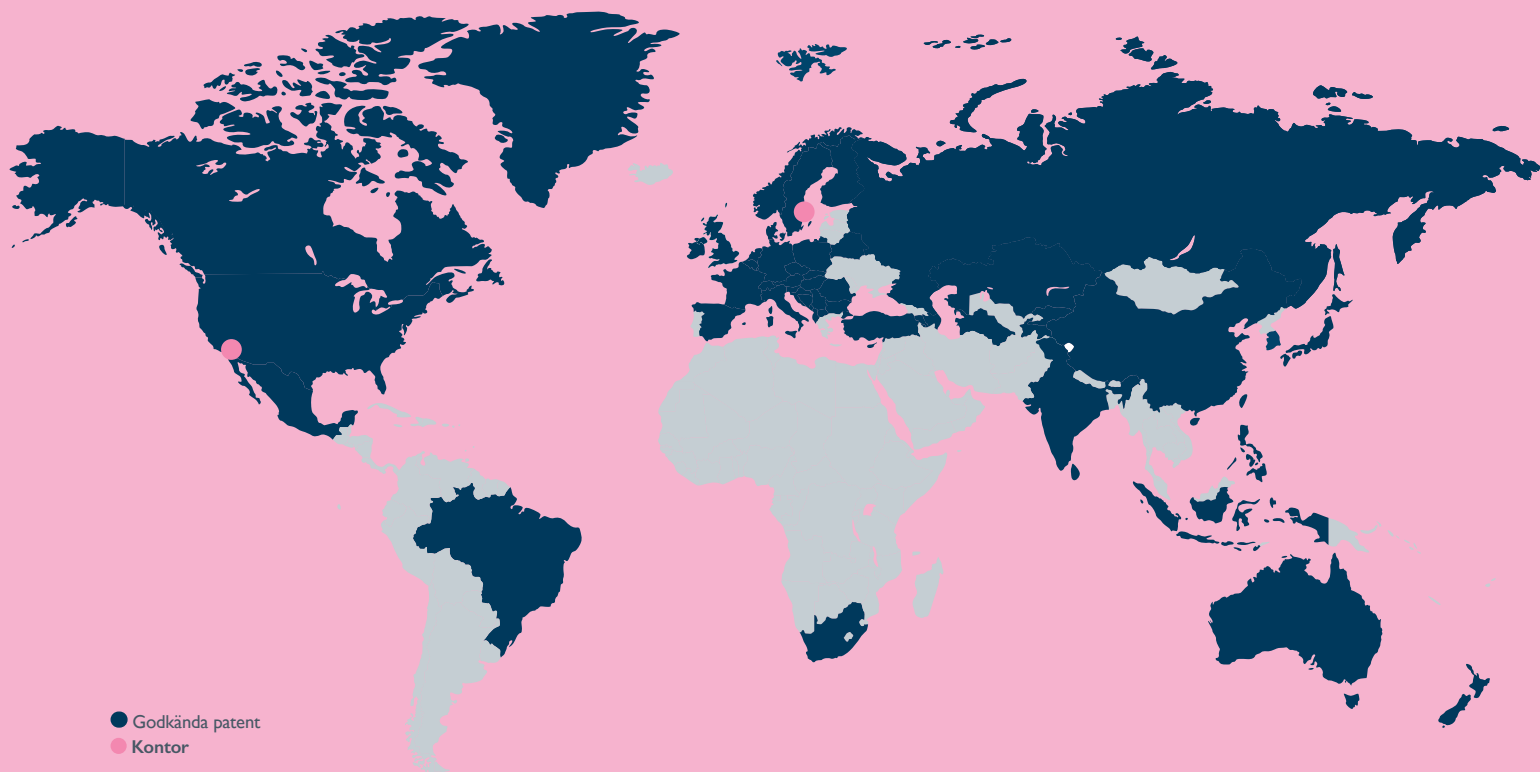
Patenten för DiviTum® TKa löper ut 2026 och 2031 för de två olika patentfamiljerna, som täcker två olika

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.



49

FÖR NÄRVARANDE HAR BIOVICA PATENT I 49 LÄNDER

Hållbarhet

Biovicas hållbarhetsarbete är nära knutet till bolagets vision om förbättrad livskvalitet för cancerpatienter. Det är kärnan i verksamheten, och bolagets viktigaste bidrag till en hållbar utveckling är att göra säkrare och effektivare diagnostik tillgänglig för cancerpatienter.

Kärnvärden

Biovica arbetar aktivt för att kontinuerligt stärka företagskulturen. Biovicas kärnvärden 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.

Samarbete – Vi arbetar som ett team och stöttar varandra för att bli framgångsrika.

Innovation – Vi använder teknik för att skapa innovativa och hållbara lösningar för att utföra vårt uppdrag.

Uppskattning – Vi agerar etiskt och ansvarsfullt för att bygga förtroende.

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 förbättrad livskvalitet för cancerpatienter. Alla anställda i Biovica har samma uppdrag – att förändra hanteringen av cancervård genom innovativa biomarkörbaserade tester.

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 att ständigt arbeta med varumärket och att fortsätta att stärka attraktiviteten som arbetsgivare.

Biovica har verksamhet i två länder men de flesta medarbetare är anställda i Sverige, för närvarande har Biovica 35 medarbetare, 13 i USA och 22 i Sverige. Av det totala antalet medarbetare är 40 procent kvinnor och 60 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.

En attraktiv arbetsplats

För att bibehålla ett attraktivt arbetsgivarvarumärke och säkerställa en fortsatt god utveckling för företaget fokuserar Biovica på följande områden; arbetsmiljöarbete, kompetensutveckling, hållbarhet och självledarskap.

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

Biovicas hållbarhetsarbete 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 förbättrad livskvalitet för cancerpatienter.



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



Biovicas innovativa teknologi kommer att bidra till reducering 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 paketeringen 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 29 mars 2017 och ingår i både First North All share SEK och First North Health Care PI index. Sedan den 4 mars 2019 handlas bolagets aktier på Nasdaq First North Premier Growth Market. Sedan den 4 mars 2019 handlas bolagets aktier på Nasdaq First North Premier.

Biovica har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1), och ett registrerat aktiekapital på SEK 3 049 426,27 fördelat på 45 741 394 aktier varav 6 271 293 aktier är av serie A och 39 470 101 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

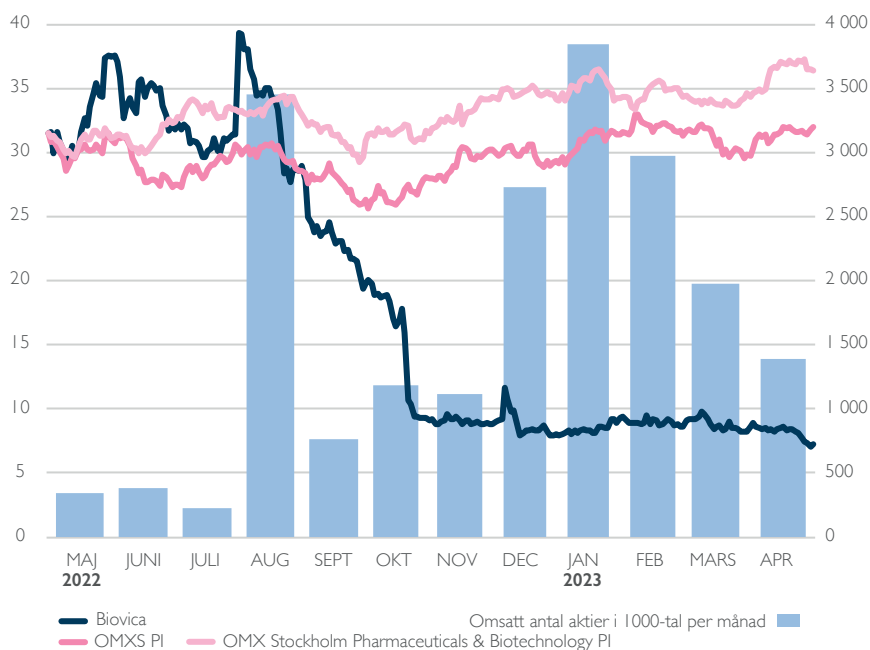
ISIN-kod: SE0008613731

LEI-kod: 549300VADEIVRR555N78

Aktierna registreras av Euroclear Sweden AB.

KURsutVECKLING

Biovica-aktien sjönk under verksamhetsåret med 77 procent, medan OMX Stockholm PI under samma period steg med 2 procent. Den högsta stängningskursen var 39,28 kronor noterat den 1 augusti 2022 och lägsta stängningskursen var 7,10 kronor noterat den 27 april 2023. Den 28 april 2023 noterades Biovica-aktien till 7,24 kronor, motsvarande ett börsvärde om 331 miljoner kronor.



DE TIO STÖRSTA ÄGARNA DEN 30 APRIL 2023

Namn	Antal aktier	Andel kapital, %	Andel röster, %
Anders Rylander	5 137 714	11,23%	21,08%
Avanza Pension	3 422 983	7,48%	5,87%
Gunnar Rylander	2 085 225	4,56%	6,77%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 178 631	2,58%	2,02%
Mattias Sesemann	782 000	1,71%	1,34%
Andra AP-fonden	760 000	1,66%	1,30%
Henrik Osvald	739 714	1,62%	1,27%
Lars Holmqvist	659 436	1,44%	1,13%
Gunvald Berger	543 428	1,19%	0,93%
Mats Danielsson	533 845	1,17%	0,92%
Totalt antal aktier	45 741 394	100,00	100,00
Övriga aktieägare	29 898 418	65,36%	57,35%

Källa: Euroclear & Holdings

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Biovica har sju 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	155 568	18,8	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	10 371	155 568
TO6	personal	179 421	43,52	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 962	179 421
TO7	styrelse	207 424	43,52	3,31	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	13 828	207 424
TO8	personal	241 648	67,83	2,61	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	16 110	241 648
PO9	personal	134 825	67,83	-	25 augusti 2023 - 25 augusti 2024	8 988	134 825
TO10	styrelse	124 454	67,83	3,94	1 augusti 2025 - 30 september 2025	8 297	124 454
TO11	personal	248 908	54,61	NA	1 september 2025 - 30 september 2025	16 594	248 908
TO12	styrelse	165 939	54,61	NA	1 september 2026 - 30 september 2026	11 063	165 939
PO13:1	personal	62 227	54,61	-	1 september 2025 - 30 september 2025	4 148	62 227
PO13:2	personal	62 227	12,4	-	1 februari 2026 - 28 februari 2026	4 148	62 227
PA14:1	personal	20 742				1 383	20 742
PA14:2	personal	20 742				1 383	20 742
I 624 125						108 275	I 624 125

AKTIEKAPITALET 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			
2022-12-15	Nyemission	17 153 022	45 741 394	1 143 534,79	3 049 426,27	0,07
2022-08-23	Aktieteckning pga optioner	60 000	28 588 372	4 000,00	1 905 891,44	0,07
2022-07-15	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 528 372	1 333,33	1 901 891,45	0,07
2022-06-29	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 508 372	1 333,33	1 900 558,11	0,07
2022-04-14	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 488 372	1 333,33	1 899 224,78	0,07
2021-10-01	Aktieteckning pga optioner	10 000	28 468 372	666,67	1 897 891,45	0,07
2021-09-22	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 458 372	1 333,33	1 897 224,78	0,07
2021-08-18	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 438 372	1 333,33	1 895 891,45	0,07
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

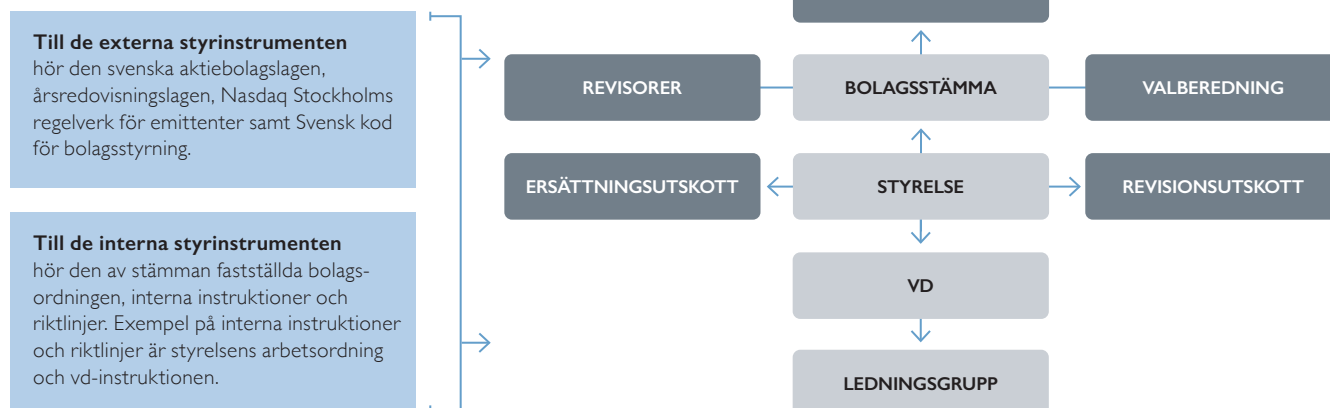


Den initiala målgruppen för DiviTum®TKa är kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med endokrin behandling. I USA drabbas varje år cirka 31 000 patienter där DiviTumTKa kan vara en del av monitoreringen av behandlingen.



Bolagsstyrningsrapport

STRUKTUR FÖR BOLAGSSTYRNING



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 2022/2023 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 2022 inkluderade:

- Omval av styrelseledamöterna: Lars Holmqvist, Maria Holmlund, Marie-Louise Fjällskog, Annika Carlsson Berg, Ulf Jungnelius, Henrik Osvald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. 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 (TO11) till anställda om 240 000 optioner.
- Teckningsoptionsprogram (TO12) till styrelsens ledamöter om 160 000 optioner.
- Personaloptioner till anställda i USA (PO13:1 och PO13:2) om 120 000 optioner.
- Prestationsaktier till anställda i USA (PA14:1 och PA14:2) om 40 000 aktier

Beslut vid extra bolagsstämma i november 2022 inkluderade:

- Företrädesemission av 17 153 022 B-aktier. Den totala ökningen av Bolagets aktiekapital uppgår till 1 143 534,80 kronor. Teckningskursen för B-aktierna var SEK 8,65 kronor per aktie, totalt 148 373 640,30 tillfördes bolaget

före emissionsutgifter. För ytterligare detaljer hänvisar vi till emissionsprospektet som finns tillgängligt på bolagets hemsida.

Beslut vid extra bolagsstämma maj 2023 inkluderade:

- Nytt personaloptionsprogram för anställda i USA (PO15) om maximalt 168 000 personaloptioner.
- Nytt prestationsaktieprogram för anställda i USA (PA16) om maximalt 56 000 prestationsaktier.

Större aktieägare

Anders Rylander är den största aktieägaren i Biovica med 11,23 % av kapitalet och 21,08% 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 2023 består valberedningen av Anna Rylander Eklund, utsedd av familjen Rylander, Johan Wadell, utsedd av Andra AP Fonden 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 tio ledamöter. Vid årsstämman 2022 utsågs åtta ledamöter, tre kvinnor och fem män. Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Annika Carlsson Berg, 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 CFO Anders Morén 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 Kodex 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 policys. 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 ytter-

ligare 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 2022 sett över styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören och rapporteringsinstruktion samt utvärderat verkställande direktörens arbete. Styrelsen har under året haft 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 2022/2023 haft 16 protokollförda möten.

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 policier avseende lön, ersättning och andra anställningsvillkor för Biovicas ledning. Exempel på detta är policier för bonus- och incitamentsprogram på kort och lång sikt, pensionspolicy och policier 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 finansfunktioner i företaget ska utskottet se till att externa revisioner uppfyller de krav som krävs, att relevanta policier och regleringsdokument finns och diskutera omfattningen och fokus på revisionsarbetet.

Revisionsutskottet tar årligen del av revisionsplanen. 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 fortlöpande 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 koncern-

STYRELSENS MEDLEMMAR OCH DESS OBEROENDE

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen		Närvaro styrelsemöten	
			större aktieägare	utskottsmöten	utskottsmöten	utskottsmöten
Lars Holmqvist	Ordförande	2019	Ja	Ja	16/16	9/9
Annika Carlsson Berg	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja	15/16	
Marie-Louise Fjällskog	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	16/16	
Maria Holmlund	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	16/16	6/6
Ulf Jungnelius,	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	14/16	
Jesper Söderqvist	Styrelseledamot	2013	Ja	Ja	15/16	6/6
Henrik Osvald	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	16/16	9/9
Anders Rylander	Styrelseledamot, VD	2010	Nej	Nej	16/16	

STYRELSEÅRET

Q1 MAJ–JULI	Q2 AUGUSTI–OKTOBER	Q3 NOVEMBER–JANUARI	Q4 FEBRUARI–APRIL
<ul style="list-style-type: none"> Redovisning styrelse/VD-utvärdering 	<ul style="list-style-type: none"> Strategimöte Årsstämma Konstituerande möte 	<ul style="list-style-type: none"> Polycys 	<ul style="list-style-type: none"> Budget
<ul style="list-style-type: none"> Bokslutskommuniké Årsredovisning 	<ul style="list-style-type: none"> Årsstämma Delårsrapport 1 	<ul style="list-style-type: none"> Delårsrapport 2 	<ul style="list-style-type: none"> Delårsrapport 3

chef och leder bolagets verksamhet tillsammans med Anders Morén, CFO, Tomas Andersson, VP Operations, Joakim Arwidson, VP Regulatory och QA, Hanna Ritzén, VP R&D, Warren Cresswell, President Americas, Helle Fisker, VP Commercial och Marketing och Henrik Winther, SVP Business Development.

Ersättning och anställningsvillkor Styrelsen

På årsstämman den 31 augusti 2022 beslutades att arvode till styrelseledamot som inte är anställd i bolaget ska utgå 200 000 kronor och att arvode till styrelsens ordförande ska utgå 450 000 kronor. Därutöver ska det utgå 50 000 kr till ordförande i kommittéer och 25 000 kr till medlem i kommittéer. Ersättning till styrelsens ledamöter avseende räkenskapsåret 2022/2023 uppgick till 1 810 000 kronor.

VD och koncernledningen

Biovica ska erbjuda en marknadsmässig 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 50 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.

Revisorer

Bolagets revisor utses vid årsstämman. Styrelsen får under året presentationer av bolagets revisor som granskat bolagets interna kontroll och externa redovisning. För 2022/2023 utsågs revisor Stéphanie Ljungberg från Grant Thornton Sweden AB. Under året har bolagets revisor avrapporterat sin granskning till revisionsutskottet/styrelsen vid fyra 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 försäkran 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.

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 och ledamot i revisionsutskottet sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2021	Styrelseledamot sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2016 och ordförande för ersättningsutskottet sedan 2020
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Civ.Ek. Mitt Universitet. Tidigare senior advisor inom hälsovård på Bain Capital. Seniora management roller inom läkemedels- och medtechbolag såsom Agilent, Dako, Applied Biosystems Inc. och Medtronic Europe Sarl.	Annika har över 35 års erfarenhet av läkemedel-, biotech-, Life Sciences och diagnostikbolag, varav 24 år i ledande befattningar. Annika är idag Chief Quality Officer i Vectura Fertin Pharma. Tidigare var hon Global Vice President of Quality Assurance & Regulatory Affairs, på divisionen för immunodiagnostik, på Thermo Fisher Scientific, 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 (specialist i onkologi), utbildad vid Uppsala Universitet, där hon också försvarade sin avhandling 2002, och erhöll sin docentur i onkologi 2008. Marie-Louise har över 25 års erfarenhet av klinisk onkologi, translational forskning, och läkemedelsutveckling. Marie-Louises nuvarande position är Chief Medical Officer på Faron Pharmaceuticals. Tidigare erfarenheter inkluderar CMO på Sensei Biotherapeutics i Boston, USA, Global Clinical Program Leader på Novartis Institute for Biomedical Research (NIBR), där hon arbetade inom Translational Clinical Oncology (TCO) och var globalt ansvarig för utveckling av målriktade behandlingar mot CDK4/6, BCL-2, och immunterapi (CSF-1, PD-1 och CD73) samt tjänster som Vice President (VP) Clinical Development på Merus och Infinity Pharmaceuticals, Cambridge, USA.	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, Life Healthcare Group Holdings Limited och Vitrolife AB.	Styrelseledamot i ACB Quality Consulting AB.	Chief Medical Officer på Faron Pharmaceuticals. Styrelseledamot Lytix Biopharma AS.	Styrelseledamot i Prolight Diagnostics AB (publ).
Innehav i bolaget	Direkt och indirekt 659 436 B-aktier, 50 000 TO4, 50 000 TO7	25 000 TO7, 25 000 TO10	25 000 TO7, 25 000 TO10	15 600 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7, 25 000 TO10
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

Född	1951	1959	1970	1966
Ordinarie ledamot	Styrelseledamot sedan 2014	Styrelseledamot sedan 2019 och ordförande för revisionsutskottet sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2010	Styrelseledamot sedan 2013 och ledamot i ersättningsutskottet sedan 2020
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 och styrelseledamot för Arcoma, Vice President Portfolio Management för Elekta ABs neuroscience division, General Manager för mammography på Philips Healthcare samt vd på Sectra Mamea.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot i Ryvu Therapeutics S.A. och Oncopeptides 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 och styrelseledamot och vd för Dekatria AB.
Innehav i bolaget	25 000 TO4, 25 000 TO7, 25 000 TO10	Direkt och indirekt 739 714 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7	Direkt och indirekt 3 575 640 A-aktier, 1 562 074 B-aktier, 20 000 TO6, 50 000 TO8	Direkt och indirekt 41 085 A-aktier och 61 120 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7, 25 000 TO10
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 sex chefer.

I ledningen är fem medlemmar män och två är kvinnor.



	ANDERS RYLANDER	ANDERS MORÉN	TOMAS ANDERSSON	JOAKIM ARWIDSON
Född	1970	1965	1960	1968
Position	VD sedan 2011	CFO sedan 2023	VP Operations sedan 2020	VP RA / QA sedan 2021
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk	Svensk
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.	Civilekonom från Uppsala universitet. Anders har erfarenhet lång erfarenhet från att leda ekonomi- och finansavdelningar inom globala bolag inom Life Science/Läkemedel såsom Baxter, Roche och Merck and Co Inc. Innan Anders kom till Biovica var han Executive Director Finance EMEA Region I samt Australien och Israel inom Gilead Sciences.	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 Moréns Ekonomi och Skogsservice AB.	–	–
Innehav i bolaget	Indirekt 3 575 640 A-aktier, 1 562 074 B-aktier, 20 000 TO6, 50 000 TO8	23 000 B-aktier	20 000 TO6, 20 000 TO8	880 B-aktier, 20 000 TO8
	Anders Rylander är via bolag och genom närstående bolagets största ägare.			



HANNA RITZÉN



WARREN CRESSWELL



HELLE FISKER



HENRIK WINTHER

	HANNA RITZÉN	WARREN CRESSWELL	HELLE FISKER	HENRIK WINTHER
Född	1979	1968	1969	1966
Position	VP R&D sedan 2022	President Americas sedan 2021	VP Commercial and Marketing sedan 2021	SVP Business Development sedan 2020
Nationalitet	Svensk	Amerikan	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	<p>Hanna har en högskoleingenjörsexamen med inriktning mot kemi och bioteknik från Uppsala universitet. Hon har 20 års erfarenhet inom life science-området i olika ledar- och chefsbefattningar inom forskning och utveckling, med fokus på metod- och produktutveckling som stödjer akademi, läkemedelsföretag, kontraktsforskningsorganisationer och kliniska diagnostikföretag. Hanna har arbetat som ämnesexpert inom mätbarhet och har varit involverad i flera internationella standardiserings- och harmoniseringsprogram. Inom forskning och utveckling har hon aktivt bidragit till och varit ansvarig för många produktutvecklingsprogram och lanseringen av RUO- och IVD-produkter. Hanna har implementerat många processer inom innovation, produktutveckling, kundsupport och CAPA.</p> <p>Innan Hanna började på Biovica arbetade Hanna som Managing Director, Research and Development på Mercodia AB med ansvar för strategi, affärs-, organisations- och produktutveckling samt Bioanalytisk Serviceverksamhet.</p>	<p>M.B.A. från University of Pittsburgh och B.A. i kemi från California State University, Northridge. Warren har över 25 års erfarenhet inom diagnostikbranschen. Han var tidigare VD på Prometheus Labs, VD på Microbiome Diagnostic Partners och vice VD på Dako som ledde Asia Pacific Business Unit.</p>	<p>Helle har en civ.ing. 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 produktlanseringar 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.</p>	<p>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.</p>
Pågående uppdrag	–	Styrelseledamot på Demeter Sciences.	Styrelseledamot i Qlucore AB.	–
Innehav i bolaget	3 100 B-aktier	100 000 personaloptioner	18 700 B-aktier, 20 000 TO8	32 000 B-aktier, 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 2022-05-01 – 2023-04-30 på sidorna 29–35. 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 2023

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

Förvaltningsberättelse

2022-05-01—2023-04-30

Styrelsen och verkställande direktören för Biovica International AB (publ), Biovica, organisationsnummer 556774-6150, avger härmed års- och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 maj 2022 t o m 30 april 2023. Årsredovisningen föreslås fastställas på årsstämman den 5:e september 2023. Bolagets B-aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market under kortnamnet "BIOVIC". Bolaget 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. Koncernen har sitt huvudkontor i Uppsala och har också ett kontor i San Diego, USA för den amerikanska verksamheten.

Vision och mission

Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter genom att transformera uppföljningen av behandlingar inom cancervården genom innovativa biomarkörbaserade tester.

Finansiella mål

Tre år efter lansering av DiviTum® TKA har Biovica en målsättning att uppnå en försäljningsandel om 15 procent av total marknadspotential på den marknaden där testet lanserats. Total marknadspotential för USA, Europa och Japan beräknas vara US\$ 400-700m per år. Lansering har skett på amerikanska marknaden under kvartal 1 2023. Under slutet av mars 2023 tecknades avtal för den polska och nederländska marknaden och i början av april tecknades avtal för den italienska marknaden. Därefter planeras ytterligare geografisk expansion i Europa och till den japanska marknaden. På 10-års sikt är Biovicas målsättning att ta 50 procent av potentialen på de marknader där DiviTum TKA lanseras.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2022/2023

Biovica får FDA godkännande för DiviTum TKA

Den 30:e juli 2022 beslutade FDA 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.

Extra bolagsstämma 2022

En extra stämma hölls den 7 november 2022 där beslut fattades om en företrädesemission om 148 MSEK. Syftet med Företrädesemissionen var att finansiera den initiala lanseringen av DiviTum TKA i USA och Europa efter godkännandet av FDA 510(k) i juli 2022 för behandlingsövervakning av metastaserande bröstcancer.

Beslut om företrädesemission på extra bolagsstämma

Bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut från den 18 oktober 2022 om företrädesemission av högst 17 153 022 B-aktier. Den totala ökningen av Bolagets aktiekapital uppgår till 1 143 534,80 kronor. Teckningskursen för B-aktierna 8,65 kronor per aktie, totalt 148 373 640,30 tillfördes bolaget före emissionsutgifter.

För ytterligare detaljer hänvisar vi till emissionsprospektet som finns tillgängligt på bolagets hemsida.

DiviTum TKA resultat från MA38-studien presenterades på SABCS

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

Om MA38-studien

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

DiviTum TKA i TK IMPACT-studien på SABCS

TK IMPACT-studien, som använder blodprovet DiviTum TKA, presenterades som en poster vid världens största bröstcancersymposium, SABCS, den 8 december.

Om TK IMPACT-studien

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

Biovica etablerar erfaret säljteam i USA

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

Teamet består av följande roller:

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

Lycikat utfall i företrädesemission

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

Anders Morén utsedd till CFO

Anders Morén utsetts till Chief Financial Officer (CFO). Anders Morén tillträder rollen den 1 januari 2023. Anders Morén har lång erfarenhet från Läkemedelsindustrin och kommer närmast från det globala läkemedelsbolaget Gilead där han ansvarat för ekonomifunktionen inom "Mid-Sized Markets" inom EMEA (Europe, Middle East and Africa) samt Australien och Israel.

Kliniska valideringsdata för

DiviTum® TKA publicerade i Biomarkers

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

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

Vidare indikerade ett lågt TKA-värde vid första uppföljningen (cirka åtta veckor in i behandlingen) längre tid till progression jämfört med höga TKA-värden; 17,5 mot 7,7 månader med motsvarande siffror för total överlevnad 56,6 mot 27,4 månader.

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

Biovica erhåller CLIA-Certifiering

Biovincas Laboratorium i San Diego erhåller CLIA-Certifiering den 8:e februari, 2023 vilket innebär att Biovica kan starta kommersiell försäljning av det nyligen FDA godkända testet DiviTum TKA i USA. Programmet Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA), som styrs av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), reglerar laboratorier som utför tester och diagnostik på mänskliga prover för att upprätthålla noggrannhet, tillförlitlighet och rapportering av patienttestresultat. Biovincas certifikat beviljades av California Department of Public Health.

Biovica tecknar kommersiellt partneravtal för DiviTum TKA för Nederländerna och Polen

Biovica tecknar sitt första avtal den 28:e mars 2023 avseende partnerskap med den europeiska distributören TOROMEDICAL group för kommersialisering av blodtestet

DiviTum® TKA för klinisk rutinanvändning i Nederländerna och Polen. I Nederländerna diagnosticeras varje år cirka 7 000 kvinnor med spridd bröstcancer. I Polen uppskattas motsvarande siffra vara cirka 8 000.

Biovica ingår kommersiellt partnerskap för DiviTum TKA i Italien

Biovica tecknar sitt andra kommersiella partnerskapsavtal den 4:e april 2023 med det italienska företaget IT Health Fusion för kommersialisering av DiviTum® TKA på den italienska marknaden. I Italien diagnosticeras varje år cirka 17 000 kvinnor med spridd bröstcancer. IT Health Fusion, som är ett dotterbolag till BIOVIIIx kommer att leda den italienska marknadsintroduktionen, där fokus inledningsvis kommer att ligga på privata försäkringar och direktbetalningar från patienter (out-of-pocket) vilket tillsammans utgör cirka 40 procent av den italienska marknaden.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Extra bolagsstämma i maj 2023

Beslut om att utge nytt personaloptions- samt prestationsaktieprogram för anställda i USA om maximalt 168 000 personaloptioner samt ett nytt prestationsaktieprogram för anställda i USA om maximalt 56 000 prestationsaktier.

Biovica tecknar första kommersiella avtalet i USA

Den 17 maj 2023 tecknade Biovincas amerikanska laboratorium och dotterbolag Biovica Inc ett leve-rantörskontrakt med MediNcrease Health Plans, ett nationellt amerikanskt leverantörsnätverk och en intresseorganisation, för att göra Biovincas blodprov DiviTum TKA tillgängligt för över 15 miljoner människor med försäkrings-täckning genom MediNcreases klienter och betalare.

DiviTum TKA resultat presenteras på ASCO

Resultaten stöder användningen av DiviTum TKA som ett unikt biomarkörstest som ger viktig klinisk information om patienter med HR-positiv spridd bröstcancer.

Biovica tecknar sitt andra kommersiella avtal i USA

Detta kommersiella avtal kommer att göra Biovincas blodprov DiviTum® TKA tillgängligt för kunder och medlemmar anslutna via Contigo Health.

Ekonomisk utveckling i koncernen

Resultat

Nettoomsättningen för 2022/2023 uppgår till 3 383 (2 045) kSEK, en ökning med 65% jämfört med föregående år. Försäljningen är uteslutande till kunder på forskningsmarknaden där vi fortsatt ser ett starkt ökande intresse för att använda DiviTum TKa inom läkemedelsindustrin som en biomarkör för att ta fram nya cancerläkemedel. Årets resultat uppgår till -110 492 (-60 003) kSEK. Nettoförlusten för innevarande år är större än föregående år beroende på ökade kostnader som en följd av en utökad organisation och kommersialiseringaktiviteter framförallt i USA. Lanseringen i USA följer planen. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 47 335 (16 799) kSEK jämfört med föregående år och uppgår under 2022/2023 till 106 684 (59 349) kSEK. Utfallet under året är lägre än budget som lades för verksamhetsåret 2022/2023. 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 1 573 (2 992) kSEK, vilket motsvarar 1 (5) procent av koncernens totala rörelsekostnader. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av den senaste versionen av DiviTum® TKa som i och med detta är färdigutvecklad. Denna version kommer till att börja med erbjudas som en forskningsprodukt till framför allt läkemedelsindustrin, se not 13.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -94 640 (-52 220) kSEK och totala kassaflödet uppgår till 24 589 (-55 659) kSEK. Årets kassaflöde följer plan.

Investeringar

Anskaffningen av immateriella tillgångar uppgick för året till totalt 1 573 (2 992) kSEK, varav 100 procent var aktiverade utvecklingsutgifter både i år och föregående år. De aktiverade utvecklingsutgifterna avser framför allt personalkostnaderna för utvecklingen av biomarkörstest som mäter celltillväxthastighet genom att mäta tyminidinkinas, TK. Detta är i linje med plan. Se kommentarer ovan i avsnittet *Forskning- och utvecklingsarbete*. Under året anskaffades

materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för 1 206 (406) kSEK. Dessa investeringar avser främst inköp inom forskning- och utvecklingsområdet men avser även inköp rörande vår utökning av lokaler i Uppsala samt utrustning till vårt CLIA Laboratorium i USA.

Nyttjanderättstillgångarna uppgår till 9 875 (13 005) kSEK, se not 16 för vidare beskrivning.

Finansiell ställning

Likvida medel per den 30 april 2023 uppgår till 114 327 (89 792) kSEK. Företagsledningen och styrelsen bedömer att det härmed finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet enligt antagen budget fram till mars 2024 vilket innebär att den fortsatta driften inte är säkrad 12 månader framåt. Styrelsen har en plan för att garantera finansieringen av bolaget och den innehåller olika alternativ där nyemission är ett av alternativen. Alternativen utvärderas av styrelsen med hänsyn till attraktivaste finansieringslösningar ur bolagets och aktieägarnas perspektiv. Styrelsen och företagsledningen bedömer att det finns goda förutsättningar att ta in erforderliga medel under hösten 2023.

Eget kapital vid periodens slut var 138 636 (124 088) kSEK och soliditeten var 80 (82) procent. Ingen utdelning föreslås lämnas för räkenskapsåret 2022/2023.

Moderbolaget

Moderbolagets siffror överensstämmer i allt väsentligt med koncernens förutom vad avser omsättning vilket för moderbolaget även innefattar koncerninterna försäljningar till dotterbolaget Biovica Inc. Balansomslutningen för moderbolaget var 158 305 (137 255) kSEK. Övriga kommentarer för koncernen gäller således för moderbolaget också.

Dotterbolaget

Verksamhet har bedrivits i mindre omfattning i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc. fram till december 2022 då Biovica Inc etablerade sitt första säljteam i USA för att lansera DiviTum TKa på den amerikanska marknaden. Därefter har det amerikanska teamet arbetat med att lansera DiviTum TKa i USA.

Styrelsens arbete

Vid årsstämman 2022 utsågs åtta ledamöter; Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Henrik Oswald, Anders Rylander, Annika Carlsson

Berg och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. Styrelsen har under året haft 16 sammanträden och vid dessa inrättat två utskott: ersättningsutskottet och revisionsutskottet, behandlat frågor om bl.a. 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 29-35 i den tryckta årsredovisningen.

Anställda

Medelantal anställda 31 (25) varav kvinnor 14 (12).

Hållbarhet

Se separat avsnitt kring Biovicas hållbarhetsarbete på sidan 25 i den tryckta årsredovisningen.

Aktien och aktiekapitalet

Bolaget har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1). Bolaget har ett registrerat aktiekapital på SEK 3 049 426,27 fördelat på 6 271 293 aktier av serie A och 39 470 101 aktier av serie B. Aktiernas kvotvärde är följaktligen SEK 0,07 per aktie. Under året har 5 000 (266 567) 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.

Under året har teckning skett av 100 000 B-aktier genom teckningsoptionsprogram, TO5.

På årsstämman 2022 beslutades om införandet av fyra nya incitamentsprogram. TO11, TO 12, PO13:1-2 samt PA14:1-2. Mer information finns i not 23.

För tabell över aktiekapitalets utveckling, se sid 27.

Bolagets större aktieägare

Anders Rylander, vd och ledamot i Biovica äger genom bolag ca 11 % av Biovicas aktier vilket motsvarar ca 21 % av rösterna i Biovica.

Närstående transaktioner

Under året har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseleda-

moten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 230 (223) kSEK.

Förväntad framtida utveckling

Biovicas verksamhetsplan syftar till att lansera DiviTum TKa på den kliniska marknaden för monitorering av spridd bröstcancer. Första marknaden ut är USA där DiviTum TKa lanserats under mars-april 2023 med mycket positiv feedback inledningsvis från ledande onkologer. Genom beslutet att äga och driva ett eget CLIA-laboratorium i San Diego, USA kan Biovica mer effektivt utveckla försäljnings- och den sk. reimbursementprocessen för DiviTum TKa. Detta ger möjlighet att säkerställa värdebaserad prissättning, en direkt relation till betalare, läkare och patienter och därmed uppnå bättre marginaler på den amerikanska marknaden.

Lansering i Europa av DiviTum TKa har skett under samma period via partners i Nederländerna, Polen och Italien. Avtal för att kommersialisera DiviTum TKa på utvalda marknader inom Europa kommer att förhandlas under återstoden av 2023 och fortsätta under följande år.

I dagsläget har Biovica ett 10-tal serviceavtal med bolag inom den globala läkemedelsindustrin där Biovica tillhandahåller analyservice för forskningsändamål och kliniska prövningar. Vi ser ett stort intresse från den globala läkemedelsindustrin avseende användandet av DiviTum TKa som en biomarkör för att mäta behandlingssvar avseende cellproliferation. Denna marknad bedömer vi ha stor potential för framtida tillväxt.

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 hanterat 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 finansiella risker och de åtgärder som görs för att minska dessa mer utförligt. Nedan följer ett sammandrag av andra verksamhetsrisker.

Regulatoriska

Efter att ha erhållit ett FDA 510k Clearance för DiviTum TKa i juli 2022 samt CLIA Certifiering under februari 2023 för vårt helägda laboratorium bedöms den regulatoriska risken för DiviTum TKa som låg.

Finansiering och otillräckligt rörelsekapital

En annan risk är att Biovica inte lyckas attrahera det kapital som krävs för att genomföra affärsplanen. Detta skulle kunna leda till fördröjda eller minskade kommersiella aktiviteter och lägre försäljning än antagen affärsplan för 2023/2024. Givet den sämre konjunkturen under slutet av 2022 samt början av 2023 bedöms denna risk ha ökat jämfört med föregående år. Företagsledningen utvärderar för närvarande ett antal olika finansieringslösningar för att garantera fortsatt drift fram tills att koncernen har ett positivt kassaflöde. Se kommentar avseende Finansiell ställning sid 39.

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

I dagsläget kvarstår endast mindre risker kopplade till pandemin jämfört med föregående år 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.

Rysslands invasion av Ukraina

I nuläget bedömer Biovica att bolaget inte påverkas av Rysslands invasion av Ukraina. Styrelsen och ledningsgruppen följer utvecklingen av kriget kontinuerligt men bedömningen för närvarande är att kriget inte nämnvärt påverkar Biovica. Kriget påverkar dock den globala försörjningskedjan i allmänhet vilket kan leda till leveransproblem för våra leverantörer och kunder vilket i slutänden skulle kunna leda till betydande problem.

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 2022/2023.

Förslag till disposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel, 107 284 959 kronor, disponeras enligt följande:

ansamlad förlust	-246 853 769
överkursfond	463 938 372
årets förlust	-109 799 644
Balanserade medel vid årets slut	107 284 959
Disponeras så att i ny räkning överföres	107 284 959

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

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR KONCERNEN

kSEK där inte annat anges	2022/2023	2021/2022	2020/2021	2019/2020	2018/2019
Nettoomsättning	3 383	2 045	2 077	1 671	3 005
Rörelseresultat	-110 457	-60 101	-40 181	-29 816	-21 718
Periodens resultat	-110 492	-60 003	-39 483	-30 318	-21 556
Likvida medel	114 327	89 792	145 364	40 777	16 831
Eget kapital	138 636	124 088	182 661	78 217	52 097
Balansomslutning	172 288	151 631	192 650	90 259	60 859
Soliditet, %	80	82	95	87	86
Antal årsanställda	31	25	20	17	16
Antal aktier vid periodens slut	45 741 394	28 488 372	28 418 372	23 573 372	17 573 372

Definitioner

Soliditet = justerat eget kapital i procent av balansomslutningen

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR MODERBOLAGET

kSEK där inte annat anges	2022/2023	2021/2022	2020/2021	2019/2020	2018/2019
Nettoomsättning	10 817	2 045	2 077	1 671	3 005
Rörelseresultat	-110 120	-61 871	-41 907	-30 312	-21 886
Periodens resultat	-109 800	-60 540	-40 004	-30 571	-21 606
Likvida medel	106 006	86 811	142 920	39 642	15 779
Eget kapital	138 056	122 816	182 061	78 117	52 005
Balansomslutning	158 305	137 255	189 748	86 292	59 972
Soliditet, %	87	89	96	91	86
Antal årsanställda	22	19	19	16	16
Antal aktier vid periodens slut	45 741 394	28 488 372	28 418 372	23 573 372	17 573 372

NYCKELTAL I KONCERNEN

kSEK	2022/2023	2021/2022	2020/2021	2019/2020
Nettoomsättning	3 383	2 045	2 077	1 671
Rörelseresultat	-110 457	-60 101	-40 181	-29 816
Årets resultat	-110 492	-60 003	-39 483	-30 318
Aktiverade FoU-kostnader	1 573	2 992	3 560	7 035
Aktiverade FoU-kostnader i procent av rörelsekostnaderna	-1	-5	-8	-20
Resultat per aktie före utspädning	-3,17	-2,11	-1,39	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning	-3,17	-2,11	-1,39	-1,29
Likvida medel vid periodens slut	114 327	89 792	145 364	40 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-94 640	-52 126	-34 409	-24 782
Periodens kassaflöde	24 589	-55 659	104 692	23 926
Eget kapital	138 636	124 088	182 661	78 217
Eget kapital per aktie	3,98	4,3	6,43	3,32
Soliditet (%)	80	82	95	87
Genomsnittligt antal anställda	31	25	20	17

Koncernen bildades 2009 i och med bildandet av dotterföretaget Biovica Services AB. I koncernen ingår också dotterbolaget Biovica Inc. i USA, se not 19.

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 för totalresultatet

kSEK	Not	maj-apr 2022/2023	maj-apr 2021/2022
Nettoomsättning	5, 6	3 383	2 045
Övriga rörelseintäkter	8	739	1 259
Aktiverat arbete för egen räkning		1 573	2 992
Summa intäkter		5 696	6 296
Materialkostnader		-340	-371
Övriga externa kostnader	9	-39 230	-17 290
Personalkostnader	10	-67 455	-42 058
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-8 214	-6 439
Övriga kostnader		-914	-239
Rörelseresultat		-110 457	-60 101
Finansiella intäkter	11	271	188
Finansiella kostnader	11	-493	-79
Resultat före skatt		-110 680	-59 991
Skattekostnad	13	187	-12
Årets resultat		-110 492	-60 003
Koncernens rapport över totalresultatet			
Årets resultat		-110 492	-60 003
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferens vid omräkning av utlandsverksamheter		0	135
Årets summa totalresultat		-110 492	-59 868
Resultat per aktie	23		
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)		-3,17	-2,11
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		34 828 207	28 453 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)		-3,17	-2,11
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		34 828 207	28 453 372

Koncernens rapport över finansiell ställning

kSEK	Not	2023-04-30	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	14	34 488	36 691
Patent	15	2 932	3 661
Summa immateriella anläggningstillgångar		37 420	40 353
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	16	1 336	632
Nyttjanderättstillgångar	17	9 875	13 005
Summa materiella anläggningstillgångar		11 210	13 637
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	18	3 668	2 728
Summa finansiella anläggningstillgångar		3 668	2 728
Summa anläggningstillgångar		52 298	56 717
Varulager		1 358	1 532
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		577	1 129
Övriga fordringar		968	851
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 759	1 610
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	29	114 327	89 792
Summa omsättningstillgångar		119 990	94 914
SUMMA TILLGÅNGAR		172 288	151 631
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	22, 23	3 049	1 899
Övrigt tillskjutet kapital	23	463 938	340 049
Reserver		116	115
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-328 468	-217 974
Summa eget kapital		138 636	124 088
SKULDER			
Leasingskulder	17	7 304	8 783
Uppskjuten skatteskuld	18	2 710	2 666
Summa långfristiga skulder		10 014	11 449
Leasingskulder	17	3 149	4 464
Förskott från kunder		231	1 307
Leverantörsskulder		3 277	2 888
Aktuella skatteskulder		824	85
Övriga skulder		984	621
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter		15 172	6 729
Summa kortfristiga skulder		23 638	16 094
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		172 288	151 631

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2021	1 895	338 758	-20	-157 971	182 661
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	5	1 196			1 201
Aktierelaterade ersättningar, personal		94			94
Transaktion med ägarna	1 899	340 049	-20	-157 971	183 956
Årets resultat				-60 003	-60 003
Övrigt totalresultat			135		135
Årets totalresultat	-	-	135	-60 003	-59 868
UB per 30 april 2022	1 899	340 049	115	-217 974	124 088
IB per 1 maj 2022	1 899	340 049	115	-217 974	124 088
Nyemission av aktier genom – utnyttjande av teckningsoptioner	5	1 367			1 373
– teckning av nya aktier	1 145	147 572			148 717
Emissionsutgifter		-25 177			-25 177
Aktierelaterade ersättningar, personal		127			127
Transaktion med ägarna	3 049	463 938	115	-217 974	249 128
Årets resultat				-110 492	-110 492
Övrigt totalresultat			0		0
Årets totalresultat	-	-	0	-110 492	-110 492
UB per 30 april 2023	3 049	463 938	116	-328 466	138 636

Koncernens rapport över kassaflöden

kSEK	Not	maj-apr 2022/2023	maj-apr 2021/2022
Rörelseresultat		-110 457	-60 101
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	14, 15, 16, 17	8 214	6 439
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	26	7	52
Erhållen ränta	11	271	–
Erlagd ränta	11	-453	-79
Betald inkomstskatt		90	-156
Förändring kortfristiga fordringar		-716	-1 733
Förändring kortfristiga skulder		8 306	4 457
Förändring i lager		99	-1 005
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-94 640	-52 126
Investeringar i immateriella tillgångar	14, 15	-1 573	-2 992
Investeringar i materiella tillgångar	16, 17	-1 206	-406
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 779	-3 398
Nyemission	22, 23	150 090	1 201
Emissionsutgifter	22, 23	-25 177	–
Amortering leasing		-2 904	-1 337
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		122 009	-136
Årets kassaflöde		24 589	-55 659
Likvida medel vid årets början		89 792	145 364
Omräkningsdifferens i likvida medel		-54	88
Likvida medel vid årets slut	29	114 327	89 793

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	maj-apr 2022/2023	maj-apr 2021/2022
Nettoomsättning	5, 6	10 817	2 045
Aktiverat arbete för egen räkning		1 573	2 992
Övriga rörelseintäkter	8	739	178
Summa intäkter		13 129	5 215
Handelsvaror		-416	-371
Övriga externa kostnader	7, 9, 12, 17	-86 130	-32 736
Personalkostnader	10	-30 952	-28 755
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 837	-4 986
Övriga rörelsekostnader		-914	-239
Rörelseresultat		-110 120	-61 871
Övriga ränteintäkter och liknande poster	11	480	574
Räntekostnader och liknande poster	11	-160	-297
Resultat efter finansiella poster		-109 800	-61 594
Koncernbidrag		–	1 054
Resultat före skatt		-109 800	-60 540
Inkomstskatt	13	–	–
Årets resultat		-109 800	-60 540

Moderbolagets rapport över totalresultatet stämmer överens med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	2023-04-30	2022-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	14	34 488	36 691
Patent	15	2 932	3 661
Summa immateriella anläggningstillgångar		37 420	40 353
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	16	502	632
Summa materiella anläggningstillgångar		502	632
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	19	108	108
Fordringar på koncernföretag	20	9 911	4 886
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	–	41
Summa finansiella anläggningstillgångar		10 019	5 035
Summa anläggningstillgångar		47 940	46 020
Varulager		1 358	1 532
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		577	1 129
Övriga fordringar		871	767
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 552	996
Likvida medel och kortfristiga placeringar	29	106 006	86 811
Summa omsättningstillgångar		110 364	91 235
SUMMA TILLGÅNGAR		158 305	137 255
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	22, 23	3 049	1 899
Fond för utvecklingsutgifter		27 722	28 174
Summa bundet eget kapital		30 771	30 073
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		463 938	339 471
Balanserad vinst eller förlust		-246 854	-186 188
Årets resultat		-109 800	-60 540
Summa fritt eget kapital		107 285	92 743
Summa eget kapital		138 056	122 816
SKULDER			
Förskott från kunder och förutbetalda bidrag		231	1 307
Leverantörsskulder		1 953	2 437
Skuld till koncernföretag		9 424	3 164
Aktuella skatteskulder		215	85
Övriga skulder		800	717
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 626	6 729
Summa kortfristiga skulder		20 248	14 439
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		158 305	137 255

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 2021	1 895	27 211	338 758	-145 798	-40 004	182 061
Disposition enligt beslut av årets stämma				-40 004	40 004	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter	–	964		-964		–
Nyemission	5		1 196			1 201
Aktierelaterade ersättningar, personal			94			94
Årets resultat					-60 540	-60 540
UB per 30 april 2022	1 899	28 174	340 048	-186 765	-60 540	122 816
IB per 1 maj 2022	1 899	28 174	340 048	-186 765	-60 540	122 816
Disposition enligt beslut av årets stämma				-60 540	60 540	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter	–	-452		452		–
Nyemission av aktier genom						
– utnyttjande av teckningsoptioner	5		1 367			1 373
– teckning av nya aktier	1 145		147 572			148 717
Emissionsutgifter			-25 177			-25 177
Aktierelaterade ersättningar, personal			127			127
Årets resultat					-109 800	-109 800
UB per 31 april 2023	3 049	27 722	463 938	-246 854	-109 800	138 056

Moderbolagets kassaflödesanalys

kSEK		maj-apr 2022/2023	maj-apr 2021/2022
Rörelseresultat		-110 120	-61 871
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	14, 15, 16	4 837	4 986
Erhållen ränta	11	480	90
Erlagd ränta	11	-172	-116
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	26	68	304
Betald inkomstskatt		130	-5
Förändring kortfristiga fordringar		-10	-1 479
Förändring kortfristiga skulder		5 678	6 757
Förändring i lager		174	-1 005
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-98 934	-52 340
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	14, 15	-1 573	-2 992
Investeringar i materiella tillgångar	16	-201	-406
Investeringar i finansiella tillgångar	20, 21	-5 082	-1 572
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 856	-4 970
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	22, 23	150 090	1 201
Emissionsutgifter	22, 23	-25 177	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		124 912	1 201
Årets kassaflöde		19 122	-56 109
Likvida medel vid årets början		86 811	142 920
Omräkningsdifferens i likvida medel		72	-
Likvida medel vid årets slut	29	106 006	86 811

Tilläggsupplysningar

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Biovica International AB, Biovica, koncernens moderföretag, är ett publikt aktieföretag 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 Growth Market i Stockholm.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSGRUNDER OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, RFR I. 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 2023 (inklusive jämförelsetal) godkändes för utfärdande av styrelsen den 30 juni 2023.

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.

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 i kraft under perioden som har påverkat årsredovisningen per 2023 04 30.

(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 föreligger 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 ränteutgifter på likvida medel. Ränteutgifter 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, kortfristiga placeringar och kundfordringar. 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.

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.

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 planligt 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.

Leasade tillgångar skrivs också av över beräknad nyttjandeperiod eller, om den är kortare, över den avtalade leasingtiden.

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. 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.

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 uppfyllda:

- 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.

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.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av tillgången, innefattar utgifter för anställda och material. 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 sig. 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 uppda-

teras 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.

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.

Likvida medel

Likvida medel består av kontanter och disponibla tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut, tillsammans med andra kortfristiga, likvida placeringar som förfaller inom 90 dagar från dagen för förvärvet och som lätt kan omvandlas till kända belopp av kontanter och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdeförändringar.

Eget kapital**Aktiekapital**

Stamaktier klassificeras som aktiekapital. Aktierna fördelar sig på aktieslag A och B, se not 22.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna.

Emissionsutgifter

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

Reserver

Reserver är redovisning av valutakursomräkning av balans- och resultaträkningen i dotterföretag i utländsk valuta sk. omräkningsdifferenser.

Balanserat resultat

Balanserat resultat är summan av företagets vinster samt förluster under tidigare år.

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 utspädning 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 anställde 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) Aktierelaterade ersättningar till anställda

Koncernen har teckningsoptionsprogram för anställda i Sverige och teckningsoptioner till styrelse se not 24. Dessa redovisas enligt IFRS 2 och förvärvas till marknadsmässigt värde av anställda och styrelse. Under 2021 ställde Biovica ut personaloptioner vilka tilldelades vederlagsfritt till anställda i USA och redovisas enligt IFRS 2. Under

bolagsstämman 2022 beslutades det om utfärdande av personaloptioner som skulle delas ut vederlagsfritt till anställda i USA. Programmen från 2022 (11-14) implementerades dock aldrig beroende på negativ kursutveckling av bolagets aktie. Det verkliga värdet på personaloptionerna bestäms vid tidpunkten för tilldelning av rättigheten. Värdet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelad över intjänandeperioden, med en motsvarande ökning av eget kapital. Den kostnad som redovisas motsvarar det verkliga värdet av det antal optioner eller aktier som förväntas bli intjänade. I efterföljande perioder justeras denna kostnad för att återspegla det verkliga antalet intjänade optioner.

Tillkommande sociala avgifter redovisas som en kostnad och en skuld med löpande omvärdering baserad på förändringar i det verkliga värdet på optionerna.

(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 där efter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar i fråga.

(v) Leasade tillgångar

I moderbolaget kostnadsförs samtliga leasingavtal linjärt över avtalsperioden.

(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. Biovica har i dagsläget ingen policy för säkring av valutaexponeringen. Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 1 % under räkenskapsåret, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 30 april 2023 varit 23 (2) kSEK lägre/högre. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle varit 23 (2) kSEK.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande räntebärande finansiella tillgångar mestadels i form av banktillgodohavanden. Endast en mindre del av de likvida medlen är investerade i värdepapper.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 30 april 2023 skulle en procentförändring av marknadsräntan påverka koncernens och moderbolagets resultat med 122 (124) 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 2023 till 577 (919) kSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 782 (888) 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 fram till mar 2024 vilket innebär att den fortsatta driften inte är säkrad 12 månader framåt. Företagsledningen utvärderar för närvarande olika möjligheter till att finansiera bolaget och anser att det finns goda möjligheter att finna lösningar under hösten 2023 som garanterar fortsatt drift av bolaget.

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	3 277	–	–	–	–
Upplupna skulder	15 172	–	–	–	–
	18 449	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	2022/2023	2021/2022
Totalt räntebärande skulder	7 304	8 497
Avgår: räntebärande tillgångar	114 327	89 790
Nettoskuld	107 023	81 293
Nettoskuldsättningsgrad	77	66

Nettoskuldsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

NOT 4 VIKTIG UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGÄNDAMÅL

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

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. Budget/affärsplan avser nästa räkenskapsår och prognosperioden avser budget+9 år. 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 37 420 (40 353) kSEK, varav balanserade utvecklingsutgifter utgör 34 488 (36 691) och 2 932 (3 661) utgörs av patent. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna 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. 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 2023/2024. 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 marknads bedömning av risk. Förändringar mellan åren i WACC-ränta beror bland annat på faktorer som förändring i skuldnivå. För nedskrivningsprövningen vid bokslutstillfället har en WACC-ränta om 28,9% efter skatt använts.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

Materiella anläggningstillgångar och sådana immateriella tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenere-erande enheter).

En nedskrivning reverseras 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. En reversering 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.

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:

	2022/2023	2021/2022
Varor	2 200	1 735
Tjänster	1 184	310
	3 383	2 045

Nettoomsättningen fördelas på följande geografiska marknader för koncernen och moderbolaget:

	2022/2023	2020/2021
Sverige	–	–
EU exkl. Sverige	125	102
USA	3 258	1 943
Asien	–	–
	3 383	2 045

NOT 6 SEGMENTSRAPPORTERING

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 61 844 (14 027) kSEK. Biovica International AB säljer diagnostiska kit till Biovica Inc. Under året har kit sålts för 7 434 (0) kSEK.

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022/2023	2021/2022	2022/2023	2021/2022
Bidrag	254	61	254	61
Vinst vid avyttring av anläggningstillgångar	83	51	83	51
Valutakursvinster/förluster	383	66	383	66
Teckningsoptioner	-	1 081	-	-
Övriga ersättningar och intäkter	18	-	18	-
	739	1 259	739	178

Bidrag har erhållits för sjuklönekostnader. Intäkter från bidrag i projekt intäktsförs i takt med att projektet utförs.

NOT 9 REVISIONSKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022/2023	2021/2022	2022/2023	2021/2022
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdraget	-662	-584	-643	-584
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	-809	-	-809	-
Skatterådgivning	-	-	-	-
	-1 471	-584	-1 452	-584

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	
	2022/2023	2021/2022	2022/2023	2021/2022
Medelantalet anställda				
Kvinnor	14	12	11	11
Män	17	13	11	12
	31	25	22	23
Könsfördelning ledande befattningshavare				
Kvinnor	2	3	2	3
Män	5	5	5	5
	7	8	7	8
Könsfördelning styrelsen				
Kvinnor	3	3	3	3
Män	5	5	5	5
	8	8	8	8
Personalkostnader				
Löner och andra ersättningar till styrelsen	1 810	1 600	1 810	1 600
Löner och andra ersättningar till vd	2 399	1 961	2 399	1 961
Löner och andra ersättningar till övriga ledande befattningshavare (7 pers)	8 377	7 998	8 377	7 998
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	33 254	20 722	9 038	11 582
Sociala avgifter	6 955	4 693	5 808	4 391
Pensionskostnader till styrelse och vd	482	358	482	358
Pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare	1 127	1 014	1 127	1 014
Pensionskostnader till övriga anställda	920	811	883	781
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader och pensionskostn.	55 324	39 157	29 925	29 686

Ersättning till styrelsen i moderbolaget

	2022/2023	2021/2022
	Lars Holmqvist, styrelsens ordförande	480
Maria Holmlund	250	200
Ulf Jungnelius	200	175
Jesper Söderqvist	230	193
Henrik Osvald	250	200
Marie-Louise Fjällskog	200	175
Annika Berg	200	215
Anders Rylander*	-	-
	1 810	1 600

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

Personalkostnaderna i USA bolaget uppgår till 36 574 (9 953) kSEK detta omfattar lön, sociala avgifter och pensionskostnader. Det finns inga avtal om avgångsvederlag. VD har en uppsägningstid om sex månader.

NOT 11 FINANSIELLA INTÄKTER OCH FINANSIELLA KOSTNADER

Koncernen	2022/2023	2021/2022
Finansiella intäkter		
Valutakursdifferenser	–	188
Ränteintäkter	271	–
Summa finansiella intäkter	271	188
Finansiella kostnader		
Valutakursdifferenser	-212	–
Räntekostnader	0	-1
- finansiell leasing, upplösning av diskonteringseffekt	-281	-77
Summa finansiella kostnader	-493	-79
Resultat från finansiella poster, netto	-222	110
Moderföretaget	2022/2023	2021/2022
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		
Valutakursdifferenser	–	485
Ränteintäkter, koncernföretag	210	90
Ränteintäkter	271	–
Summa ränteintäkter och liknande resultatposter	480	574
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Valutakursdifferenser	-160	-297
Räntekostnader	0	-1
Summa räntekostnader och liknande resultatposter	-160	-297
Resultat från finansiella poster, netto	321	277

NOT 12 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 230 (223) kSEK. Transaktionerna har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 13 SKATTEKOSTNAD

Koncernen	2022/2023	2021/2022
Redovisat resultat före skatt	-110 680	-59 993
Skatt enligt gällande skattesats 20,6% (20,6%)	22 800	12 359
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-27 615	-12 342
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-187	-219
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	0	100
Skatteeffekt av ej bokförda avdragsgilla kostnader	5 188	–
Effekt av utländska skattesatser	1	91
Redovisad skatt	187	-12
Skattekostnaden består av följande:		
Aktuell skattekostnad	-709	-36
Uppskjuten skatteinäkt		
– Förändring av temporära skillnader	896	24
Skattekostnad	187	-12
Uppskjuten skatteintäkt redovisad i övrigt totalresultat	896	24
Moderbolaget	2022/2023	2021/2022
Redovisat resultat före skatt	-109 800	-60 540
Skatt enligt gällande skattesats	22 619	12 471
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-27 605	-12 342
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-201	-229
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	0	100
Skatteeffekt av ej bokförda avdragsgilla kostnader	5 187	–
Redovisad skatt	0	0

I not 18 finns information om uppskjutna skattefordringar.

NOT 14 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

Koncernen och moderbolaget	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	52 284	49 293
Aktiverade utgifter	1 573	2 992
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	53 857	52 284
Ingående avskrivningar	-15 593	-11 817
Årets avskrivningar	-3 777	-3 777
Utgående ackumulerade avskrivningar	-19 370	-15 593
Utgående redovisat värde	34 488	36 691

Därutöver har det kostnadsförts 1 573 (9 225) kSEK avseende forskning under året.

De immateriella tillgångarna består dels av aktiverad kostnaderna nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum® TKa som som lanserats på den kliniska marknaden i USA efter FDA godkännande och dels av kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av en ny version av DiviTum TKa för att mäta tymidinkinasaktivitet (TKa). Så snart försäljning av DiviTum TKa började säljas på forskningsmarknaden startade avskrivningen av utvecklingsarbetet. Det skedde i augusti 2020. Återstående avskrivningstiden för DiviTum TKa är ca 7 år.

NOT 15 PATENT

Koncernen och moderbolaget	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	9 896	9 896
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 896	9 896
Ingående avskrivningar	-6 234	-5 503
Årets avskrivningar	-729	-732
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 964	-6 234
Utgående redovisat värde	2 932	3 661

Patenten består av nedlagda kostnader för att skydda rättigheter till innovationen av att mäta tymidinkinasaktivitet (TKa) genom produkten DiviTum TKa i olika varianter. Återstående avskrivningstid sträcker sig mellan 4-7 år.

NOT 16 MASKINER, INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	23-04-30	22-04-30	23-04-30	22-04-30
Ingående anskaffningsvärden	3 550	3 162	3 550	3 162
Inköp	1 206	406	201	406
Försäljningar/utrangeringar	-	-19	-	-19
Omräkningsdifferenser	-19	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 737	3 550	3 751	3 550
Ingående avskrivningar	-2 917	-2 458	-2 917	-2 458
Försäljningar/utrangeringar	-	19	-	19
Årets avskrivningar	-487	-478	-331	-478
Omräkningsdifferenser	3	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 402	-2 917	-3 249	-2 917
Utgående redovisat värde	1 336	632	502	632

NOT 17 LEASING

Koncernen har leasingavtal i huvudsak bestående av lokaler och bilar. Leasing till mindre värde består av hyra av kontorsutrustning för året uppgående till 18 (12) kSEK. Koncernen innehar inte några avtal för korttidsleasing. Totalt kassaflöde för leasing uppgår till 1 206 (406) kSEK. Årets räntekostnader avseende leasingskuld uppgår till 281 (77) kSEK.

Koncernen	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	15 991	4 835
Inköp	-	11 926
Omräkningsdifferenser	329	373
Försäljningar/utrangeringar	-597	-1 143
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 723	15 991
Ingående avskrivningar	-2 986	-2 523
Omräkningsdifferenser	-26	-19
Årets försäljningar/utrangeringar	385	1 009
Årets avskrivningar	-3 221	-1 453
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 848	-2 986
Utgående redovisat värde	9 875	13 005

Tillgångar med nyttjanderätt

	2023-04-30	2022-04-30
Lokaler	9 310	12 084
Bilar	565	921
	9 875	13 005

Avskrivningar på tillgångar med nyttjanderätt

	2023-04-30	2022-04-30
Lokaler	-3 077	-1 263
Bilar	-144	-190
	-3 221	-1 453

Nuvärdet på skulder avseende nyttjanderättstillgångar är som följer

	2023-04-30	2022-04-30
Inom 1 år	3 149	4 458
Mellan 1-5 år	7 304	8 753
Mer än 5 år	-	-
	10 453	13 211

Moderbolagets leasingkostnader

Leasingavtal där företaget är leasetagare.

Årets kostnadsförda leasingavgifter:

Moderbolaget	2022/2023	2021/2022
Totala leasingkostnader	2 622	1 912
	2 622	1 912

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 18 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 73 MSEK per 2023-04-30. Företagsledningen har bedömt att förutsättningarna ännu ej föreligger för att kunna bokföra en uppskjuten skattefordran. Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 30 april 2023 till 354 316 (182 141) kSEK.

Uppskjuten skatt hänförs till nyttjanderättsavtal.

Uppskjuten skattefordran

	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	2 728	499
Årets förändring	940	2 229
Utgående redovisat värde	3 668	2 728

Uppskjuten skatteskuld

	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	2 666	460
Årets förändring	44	2 206
Utgående redovisat värde	2 710	2 666

NOT 19 KONCERNFÖRETAG

	2023-04-30	2022-04-30
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	395 674	-52 403
Biovica Inc	3 888 670	2 735 341

NOT 20 FORDRINGAR PÅ KONCERNFÖRETAG

	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	4 788	1 999
Tillkommande fordringar	17 113	3 995
Årets betalningar	-11 990	-1 207
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 911	4 788
Utgående redovisat värde	9 911	4 788

NOT 21 FÖRUTBETALD LEASINGAVGIFT I MODERBOLAGET**Förutbetalad leasingavgift**

	2023-04-30	2022-04-30
Ingående anskaffningsvärden	117	164
Försäljningar/utrangeringar	-22	-47
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	95	117
Ingående avskrivningar	-76	-54
Årets avskrivningar	-19	-22
Utgående ackumulerade avskrivningar	-95	-76
Utgående redovisat värde	0	41

NOT 22 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 2023 fanns det totalt 45 741 394 aktier; 6 271 293 aktier av serie A och 39 470 101 av serie B. A-aktier är onoterade och B-aktier är noterade på First North Premier. Aktiekapitalet uppgick till 3 049 426 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,07 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 58 283 980.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Under året har omstämpling skett av 5 000 A-aktier.

2023-04-30	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpling, 2022-05-01	6 276 293	22 212 079	28 418 372
Teckning p g a optioner		100 000	28 488 372
Omstämpling	-5 000	5 000	5 000
Nyemission		17 153 022	17 153 022
Efter omstämpling	6 271 293	39 470 101	45 741 394

NOT 23 AKTIEKAPITAL OCH ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL

	Antal aktier (stycken)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Ingående eget kapital per 1 maj 2017	17 573 372	1 172	133 776	134 948
Utgående balans per 30 april 2018	17 573 372	1 172	133 776	134 948
Utgående balans per 30 april 2019	17 573 372	1 172	133 776	134 948
Nyemission	6 000 000	400	56 282	56 682
Omklassificering	–	–	5 074	5 074
Utgående balans per 30 april 2020	23 573 372	1 572	195 132	196 704
Nyemission	4 700 000	313	147 737	148 050
Emissionsutgifter	–	–	-7 151	-7 151
Teckningsoptioner	145 000	10	3 040	3 050
Utgående balans per 30 april 2021	28 418 372	1 895	338 758	340 653
Teckningsoptioner	70 000	4	1 196	1 200
Aktierelaterade ersättningar, personal	–	–	94	94
Utgående balans per 30 april 2022	28 488 372	1 899	340 049	341 948
Nyemission	17 153 022	1 145	147 572	148 717
Emissionsutgifter	–	–	-25 177	-25 177
Teckningsoptioner	100 000	5	1 367	1 372
Aktierelaterade ersättningar, personal	–	–	127	127
Utgående balans per 30 april 2023	45 741 394	3 049	463 938	466 987

NOT 24 ÖVERKURSFOND

Belopp som erhållits för emitterade aktier utöver kvotvärdet (överkurs) ingår i postern Överkursfond, efter avdrag för registreringsutgifter och andra liknande avgifter samt efter avdrag för hänförliga skatteförmåner. Utgifter för nyemission som redovisats direkt mot eget kapital uppgick till 25 177 (0) kSEK.

Överkurs har också redovisats för emissionen av aktiekapital avseende aktierelaterade ersättningar till personalen, se not 25.

NOT 25 TECKNINGSOPTIONER

Biovica har 14 utestående incitamentsprogram. Teckningsoptionerna har överlåtits efter en värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes. Teckningsoptionerna erhålls och betalas till marknadsmässigt pris. Under andra kvartalet tecknades 60 000 B-aktier i teckningsoptionsprogram TO5 som i och med det fulltecknats. Aktiernas teckningskurs var 17,16 kr. Under första kvartalet tecknades 40 000 B-aktier i samma program. Totalt har 1 716 000 kr tillförts bolaget. På årsstämman den 31 augusti 2022 fattades beslut om program I1-I4. Dessa incitamentsprogram har ännu inte implementerats. Incitamentsprogrammen är omräknade efter företrädesemissionen som gjordes i december 2022.

Personaloptionsprogram

Vid årsstämma den 31 augusti 2021 beslutades om inrättande av ett personaloptionsprogram varvid det tilldelades 150 000 personaloptioner vederlagsfritt till deltagare i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänas in med 1/3 den 1 augusti 2022, 1/3 den 1 augusti 2023 samt 1/3 den 1 augusti 2024. Intjänning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställ-

ningen per dagen då respektive intjänning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjänning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 70,35 SEK. Per bokslutsdagen har 44 942 av de tilldelade optionerna intjänats, 89 883 fortfarande möjliga att tjäna in och resterande optioner har förfallit då den person som tilldelats dessa optioner har lämnat bolaget.

Utspädning

Om befintliga teckningsoptionsprogram och personaloptionsprogrammet utnyttjas fullt ut kommer totalt 1 624 125 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 3,55 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning beräknat på antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av såväl det utestående teckningsoptioner och personaloptionsprogrammet.

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

NOT 26 EJ KASSAFLÖDESPÅVERKANDE POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022/2023	2021/2022	2022/2023	2021/2022
Resultat vid avyttring av nyttjanderättstillgångar	18	-	-	-
Optionsprogram	127	-	127	-
Valutakurseffekter	-139	52	-59	304
	7	52	68	304

NOT 27 STÄLLDA SÄKERHETER

	2023-04-30	2022-04-30
Ställda säkerheter	Inga	Inga

NOT 28 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	2023-04-30	2022-04-30
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

NOT 29 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022/2023	2021/2022	2022/2023	2021/2022
Banktillgodohavanden	102 122	77 413	93 801	74 434
Kortfristiga placeringar	12 205	12 377	12 205	12 377
	114 327	89 790	106 006	86 811

NOT 30 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, kSEK

Finansiella tillgångar	Koncernen Moderbolaget	
	2022/2023	2022/2023
Kundfordringar	577	577
Övriga kortfristiga fordringar	968	871
Upplupna intäkter	327	532
Likvida medel	102 122	93 801
Kortfristiga placeringar	12 205	12 205
Summa finansiella tillgångar	116 200	107 987

Övriga finansiella skulder	2022/2023	2022/2023
Övriga långfristiga skulder	7 304	--
Leverantörsskulder	3 277	1 953
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15 172	7 626
Övriga kortfristiga skulder	4 133	800
Summa finansiella skulder	29 886	10 378

Upplupet anskaffningsvärde, kSEK

Finansiella tillgångar	Koncernen Moderbolaget	
	2022/2023	2022/2023
Kundfordringar	1 129	1 129
Övriga kortfristiga fordringar koncernföretag	851	767
Övriga kortfristiga fordringar	98	98
Likvida medel	89 790	86 811
Summa finansiella tillgångar	91 868	88 805

Övriga finansiella skulder	2022/2023	2022/2023
Övriga långfristiga skulder	8 753	--
Leverantörsskulder	2 885	2 437
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 729	717
Övriga kortfristiga skulder	717	9 799
Summa finansiella skulder	19 084	6 393

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. Förfallstrukturen 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 31 FINANSIELLA INSTRUMENT TILL VERKLIGT VÄRDE

Information om finansiella instrument till verkligt värde:

Koncernen och moderbolaget	2022/2023		2021/2022	
	Redovisat värde	Värdeförändring redovisad	Redovisat värde	Värdeförändring redovisad
Finansiella tillgångar som kan säljas	12 205	-172	12 377	-116

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 32 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Extra bolagsstämma i maj 2023

Beslut om att utge nytt personaloptions- samt prestationsaktieprogram för anställda i USA om maximalt 168 000 personaloptioner samt ett nytt prestationsaktieprogram för anställda i USA om maximalt 56 000 prestationsaktier.

Biovica tecknar första kommersiella avtalet i USA

Den 17 maj 2023 tecknade Biovicas amerikanska laboratorium och dotterbolag Biovica Inc ett leverantörskontrakt med MediNcrease Health Plans, ett nationellt amerikanskt leverantörsnätverk och en intresseorganisation, för att göra Biovicas blodprov DiviTum® TKA tillgängligt för över 15 miljoner människor med försäkringstäckning genom MediNcreases klienter och betalare.

DiviTum TKA resultat presenteras på ASCO

Resultaten stöder användningen av DiviTum TKA som ett unikt biomarkörstest som ger viktig klinisk information om patienter med HR-positiv spridd bröstcancer.

Biovica tecknar sitt andra kommersiella avtal i USA

Detta kommersiella avtal som är det hittills största för Biovica kommer att göra DiviTum® TKA tillgängligt för försäkringstagare anslutna via Contigo Health.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Koncernens resultaträkning och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 5:e september 2023 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 2023

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 30 juni 2023

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 2022-05-01 - 2023-04-30.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 37 - 65 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 2023 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 2023 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 revisionssed 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 .

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen som under stycket ”Finansiell ställning” anger att bolaget är beroende av fortsatt finansiering för att klara den fortsatta driften, samt att bolaget redovisar en förlust för räkenskapsåret som slutade den 30 april 2023. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvekel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1 – 36 samt 68 – 72. 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 koncern-

redovisningen. 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 så som 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. Risker 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 för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensam 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 2022-05-01 - 2023-04-30 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 revisionsssed 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 koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets 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 fortlöpande 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 försumelse som kan föranleda ersättningskyldighet 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 revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet 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 revisionsssed 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 2023

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor



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.

American Association for Cancer Research (AACR) – Med över 50 000 medlemmar i 129 länder är AACR världens största cancerforskningsorganisation.

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

Bilddiagnostiska 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.

BioltaLEE (NCT03439046) är en enarmad fas IIIb-studie av 263 patienter med spridd bröstcancer som får ribociclib och letrozol som första linjens behandling.

CDK4/6-hämmare och CDK7-hämmare är en ny typ av målinriktade, selektiva läkemedel som visat sig effektiva mot flera cancerformer, bland annat hormonreceptorpositiv bröstcancer.

CLIA-laboratorium (The Clinical Laboratory Improvement Amendments) är ett kliniskt laboratorium som har blivit ackrediterat dvs godkänt för att få utföra diagnostiska tester på prover från människor i USA. CMS (Center for Medicare and Medicaid Services) utfärdar ackrediteringen.

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.

Endokrinresistens – innebär återfall i sjukdom högst tolv månader efter avslutad (neo)adjuvant endokrin behandling med ingen eller högst en tidigare behandling vid spridd sjukdomstillstånd.

ESMO European Society for Medical Oncologi – är en icke-vinstdrivande europeisk organisation som samarbetar alla intressenter inom onkologi för patienternas bästa.

Fulvestrant – som bland annat säljs under varumärket Faslodex, är ett läkemedel som används för att behandla hormonreceptor

(HR)-positiv spridd 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 selektivöstrogenreceptor-nedbrytare (SERD). Det fungerar genom att binda till östrogenreceptorn och destabilisera den, vilket gör att cellens normala proteinnedbrytningsprocesser förstör den.

HER2-positiv respektive HER2-negativ bröstcancer – Vid HER2-positiv bröstcancer finns proteinet, HER2 på cellernas yta (cirka 15 procent). Patienter med HER2-positiv bröstcancer har därför stor glädje av antikroppsbehandling mot HER2, medan HER2-negativa patienter inte har någon nytta av HER2-riktade antikroppar.

ISPOR – Det ledande professionella nätverket för hälsoekonomi och resultatforskning (HEOR) globalt. Föreningens uppdrag är att främja HEOR-excellens för att förbättra beslutsfattandet inom global hälsa.

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.

Letrozole – är en icke-steroid aromatas-hämmare som används vid behandling av hormonell respons på bröstcancer efter operation.

MDUFA The Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA eller MDUFA) är en uppsättning avtal mellan Food and Drug Administration (FDA) och medicinteknisk industri för att tillhandahålla medel för FDA att granska medicintekniska produkter.

Monitorering – att följa en cancer över tid genom regelbundna kontroller.

Multicenterstudie – En studie som genomförs på flera center.

Palbociclib är en ny typ av målinriktade, selektiva läkemedel som visat sig effektiva mot flera cancerformer, bland annat hormonreceptorpositiv (HER2-positiv) bröstcancer.

Peer-reviewed – Granskad av andra professionella. Vanligt för att säkerställa kvalitet i genomförda studier.

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

Poster session – 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).

Ribociclib är en CDK4/6-hämmare som används för behandling av vissa typer av bröstcancer. Ribociclib, säljs under varumärket Kisqali och Kryxana.

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.

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

Samuraciclib är en CDK7-hämmare som utvecklas för behandling av vissa typer av cancer.

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.



AKTIEÄGARINFORMATION

ÅRSSTÄMMA

Biovicas årsstämma kommer att hållas den 5 september 2023 i Uppsala. Kallelse kommer att ske på hemsidan 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 28 augusti 2023 och anmäla sig till stämman senast den 30:e augusti.

VALBEREDNING

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

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Årsstämma	5:e september 2023
Delårsrapport 1: maj-juli 2023/2024	6:e september 2023
Delårsrapport 2: aug-okt 2023/2024	15:e december 2023
Delårsrapport 3: nov-jan 2023/2024	14:e mars 2024
Delårsrapport 4: feb-apr 2023/2024	18: juni 2024

FÖR YTTRELLIGARE INFORMATION, KONTAKTA:

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

Anders Morén, CFO
Telefon: +46 (0)18-44 44 835
E-post: anders.moren@biovica.com

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

Fotografer: Omslag: Shutterstock.

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





biovica.com

BIOVICA