

BIOVICA INTERNATIONAL AB

BIOVICA



**BÄSTA MÖJLIGA BEHANDLING
FRÅN DAG ETT**

**ÅRSREDOVISNING
2018/2019**

Detta är Biovica

+ Innehåll

Verksamheten

- 2 Det här är Biovica
- 3 Investmentcaset
- 4 VD har ordet
- 5 Året som gått
- 6 Vision, affärsidé och mål
- 8 Marknadsöversikt
- 10 Kort om Cancer
- 12 DiviTum®
- 14 Cancerdiagnostik
- 16 Publicerade studier
- 18 Pågående studier
- 19 Samarbeten med key opinion leaders (KOL)
- 20 Medarbetare
- 21 Biovica-aktien

Finansiell information

- 26 Förvaltningsberättelse
- 29 Bolagsstyrningsrapport
- 34 Styrelse
- 35 Ledning
- 38 Nyckeltal
- 40 Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet
- 41 Koncernsrapport över finansiell ställning
- 42 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
- 43 Koncernens rapport över kassaflöden
- 44 Moderbolagets resultaträkning
- 45 Moderbolagets balansräkning
- 46 Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
- 47 Moderbolagets kassaflödesanalys
- 48 Tilläggsupplysningar
- 62 Underskrifter
- 63 Revisionsberättelse

Övrig information

- 66 Ordlista
- 67 Aktieägarinformation

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandling. DiviTum® mäter tymidinkinas-aktivitet (TK) vilket är ett mått på celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv.

Biovica är ett bioteknikbolag med forskning och utveckling, produktionsanläggning och huvudkontor i Uppsala och ett kontor i Boston, USA. Våra kunder finns idag på forskningsmarknaden och är läkemedelsbolag och CRO:er (Contract Research Organizations) som genomför kliniska studier när de tar fram nya läkemedel. Framtida kunder kommer att vara laboratorier som utför analysen åt läkare som behandlar patienter.

Biovica har sitt säte i Sverige och är noterat på Nasdaq First North Premier Stockholm. Omsättningen uppgick 2018/2019 till 3 MSEK och företaget hade 17 anställda under denna tid.

6 MDKR

Marknadspotential i
USA och Europa

9/17

Pågående /
Publicerade studier

912

Patienter i
pågående studier

ÅRET I SIFFROR

Koncernen, kSEK	2018/2019	2017/2018	2016/2017
Nettoomsättning	3 005	2 723	632
Rörelseresultat	-21 718	-17 956	-14 690
Årets resultat	-21 556	-18 010	-14 715
Aktiverade FoU-kostnader	6 464	6 596	5 075
Aktiverade FoU-kostnader i procent av rörelsekostnaderna	-22	-26	-27
Resultat per aktie före utspädning	-1,23	-1,02	-0,84
Resultat per aktie efter utspädning	-1,18	-1,00	-0,80
Likvida medel vid periodens slut	16 831	42 127	65 469
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 966	-14 882	-10 746
Periodens kassaflöde	-25 295	-23 342	64 541
Eget kapital	52 097	73 713	91 664
Eget kapital per aktie	2,96	4,19	5,22
Soliditet (%)	86	91	94
Genomsnittligt antal anställda	16	14	8

Stor marknad och kliniskt behov

DiviTum® är ett biomarkörstest som gör det möjligt att följa upp cancerbehandling redan 2-4 veckor efter insatt behandling. Ett vanligt blodprov används för analys, vilket lämpar sig för att utvärdera behandling över tid och även upptäcka när tumören utvecklar resistens mot behandling.



Tydlig kommersialiseringsstrategi

- FDA-ansökan, reimbursement, guidelines och partner för kommersialisering 2020/2021.
- Framgångsrik kommersialisering inom bröstcancerområdet skapar möjligheter för kommersiell affär med stor diagnostisk plattformslieferantör.



Svarar på ett stort kliniskt behov "Hur aggressiv är cancer? Är behandlingen effektiv?"

- Upp till 80% av bröstcancerpatienterna svarar inte på behandlingen.
- 450 000 patienter i EU och USA uppskattas leva med spridd bröstcancer.
- Det finns en marknadspotential på 6 miljarder kronor per år för DiviTum® för spridd bröstcancer i EU och USA.



Delmål 2019/2020

- Resultat från kliniska studier kommer fortsatt att presenteras under 2019 och 2020.
- FDA 510(k)-ansökan under 2019 och förväntat godkännande under första halvåret 2020.
- Kommersiella försäljningspartnerskap för forskningsmarknaden (2019) och klinisk marknad (2020).



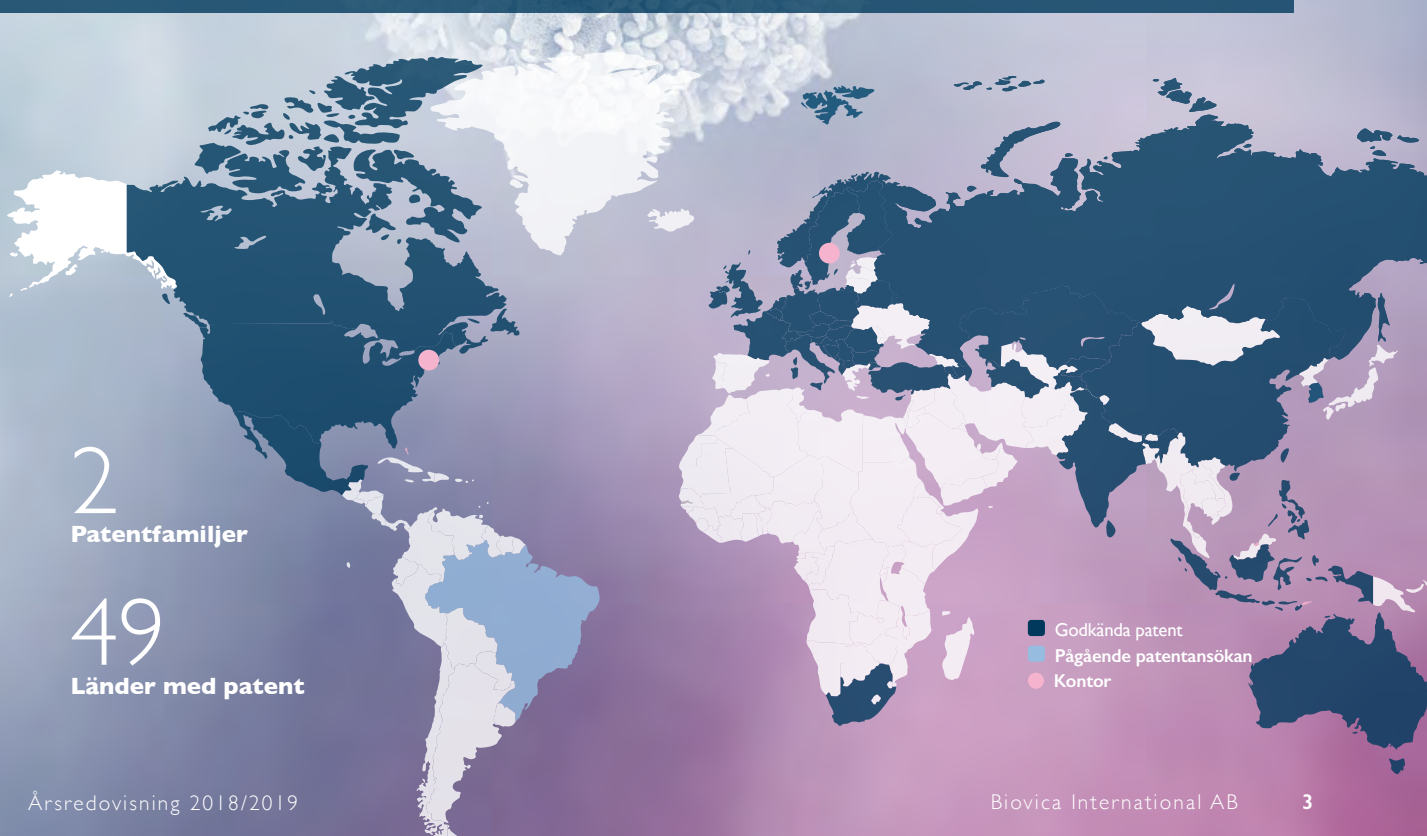
Starka studiedata för DiviTum®

- Sex publicerade artiklar i vetenskapliga tidskrifter som bevisar att DiviTum® kan mäta cancers tillväxthastighet och ge god prognos och riskbedömning av patienter med bröstcancer. Totalt finns 17 publicerade artiklar över ett brett spektrum av cancerformer.
- Ytterligare nio pågående studier med världsledande institutioner och onkologer för att underbygga DiviTum®s förmåga att utvärdera behandlingseffekt.



Innovativ och patenterad diagnostisk teknik

Den unika tekniken ger snabbt svar om behandlingen är effektiv (2-4 veckor istället för 2-4 månader med traditionell bildiagnostik). Patenten för DiviTum® går ut 2026 respektive 2031.



VD har ordet

Verksamhetsåret 2018/2019 blev mycket händelserikt och vi passerade flera viktiga milstolpar. Framför allt har det varit glädjande att följa resultaten från våra kliniska studier som fortsätter att utvecklas i positiv riktning, vilket bådär gott då de är en förutsättning för kommande kommersialisering.

Starka resultat i kliniska studier påvisar värdet av DiviTum®

Resultaten från vårt pågående studieprogram inom bröstcancerområdet har visat att DiviTum® tillför värdefull information till nuvarande diagnostikformer. Resultaten är mycket lovande och visar att DiviTum® möjliggör snabbare utvärdering av insatt behandling. Testet uppfyller ett stort och idag otillfredsställt behov på marknaden och har potential att tillföra värde för både patienter och samhälle.

DiviTum® uppfyller FDA:s krav och är i valideringsfasen

Kommersialiseringarbetet utvecklas enligt plan. Vi för en proaktiv dialog med FDA för att säkerställa att vår produkt uppfyller deras krav. Vi har också utvecklat DiviTum® så att produkten presterar i enlighet med FDA:s riktlinjer. Den utvecklingen är avslutad och vi befinner oss nu i valideringsfasen. Validering innebär att genomföra studier vars resultat visar att DiviTum® är ett tillförlitligt test för att mäta celldelningsaktivitet i cancer-tumörer och att det tillför ny värdefull information. Målet är att den kliniska valideringen ska vara färdig innan årets slut och ingår i vår ansökan om FDA-godkännande.

Ny marknadsundersökning bekräftar marknadspotential

I början av 2019 lät vi göra en marknadsundersökning på de amerikanska och den europeiska marknaden. Undersökningen bekräftade att DiviTum® möter ett otillfredsställt behov och att den av oss bedömda marknadspotentialen om 6 miljarder kronor per år är rimlig beräknat utifrån ett scenario där DiviTum® blir en naturlig del i behandlingen av patienter i USA och i Europa som lever med spridd bröstcancer.

Den totala marknadspotentialen för

DiviTum® bör dock vara väsentligt större eftersom testet förmodligen också kan användas för att utvärdera flera behandlingar och andra cancerformer. Detta återstår dock att dokumentera och vårt kliniska studieprogram kommer att fortsätta att leverera nya resultat i flera studier för att samla in ännu mer kunskap som onkologerna kan utgå ifrån när de använder DiviTum® för att utvärdera behandling av sina patienter.

Under året har vi har presenterat resultat från studier på följande konferenser: EFACT-studien på ASCO och Palbociclib resistens i cellkulturer på San Antonio Breast Cancer Symposium, bland annat tillsammans med Pratosjukhuset i Italien. En vetenskaplig artikel har publicerats i European Journal of Cancer "Prognostic role of serum thymidine kinase 1 activity in patients with hormone receptor positive metastatic breast cancer: analysis of the randomised phase III EFACT trial".

Kostnadsersättning och kommersiella samarbeten

Efter att DiviTum® erhåller regulatoriskt godkännande i USA och Europa ska produkten marknadsföras för klinisk användning. För att nå verkligt kommersiellt genomslag måste DiviTum® inkluderas i behandlingsriktlinjer samtidigt som det också tas fram avtal om kostnadsersättning mellan behandlande kliniker och betalare. Olika marknader har olika lösningar och även om arbetet redan har påbörjats så kommer det att intensifieras så snart vi fått FDA-godkännande. Samma sak gäller arbetet med att etablera partners för försäljning av produkten.

Försäljningen på forskningsmarknaden fortsätter. I och med vårt avtal med IBL America ökar vi våra resurser inom detta område, vilket förväntas leda till ökade intäkter från forskningsmarknaden. Utöver intäkter ger försäljning till forsknings-

marknaden en möjlighet att skapa nya tillämpningar för produkten.

Riktad nyemission tillförde 60 MSEK före kapitalanskaffningskostnader

I mars genomförde vi en riktad nyemission om sammanlagt 60 MSEK. Motiven för att avvika från aktieägarnas företrädesrätt var att vi önskade bredda ägarbasen och få in fler svenska såväl som internationella institutionella investerare. Styrelsen och huvudägarna var överens om att det var bästa möjligheten för att under fördelaktiga villkor anskaffa kapital. Kapitalet ska i första hand finansiera förberedelserna med 510(k)-ansökan till FDA om ett marknadsgodkännande i USA, samt användas för att driva arbetet för att driva kostnadsersättning samt till försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter i USA och Europa. Priset per aktie fastställdes marknadsmässigt genom ett accelererat bookbuilding-förfarande.

Framtidsutsikter

Sammanfattningsvis har Biovica tagit stora steg mot att etablera DiviTum® på marknaden för klinisk användning och därmed bidra till att bröstcancerpatienter kan få en mer individanpassad behandling som förväntas ge bättre utfall för patienten. Vårt nästa viktiga delmål är nu att få ett FDA-godkännande och att etablera DiviTum® som ett standardverktyg för att följa upp behandlingar av spridd bröstcancer. Därefter ska vi arbeta med att etablera DiviTum® för att följa upp behandlingar inom andra former av spridd cancer.

Vi är på god väg att realisera vår vision att bidra till bästa möjliga behandling från dag ett för världens cancerpatienter!

Anders Rylander

Verkställande direktör



⊕ "Vi har skapat goda förutsättningar för att ta DiviTum® till marknaden och äntligen realisera de stora mänskliga och ekonomiska värden produkten har potential för."

ANDERS RYLANDER
VD Biovica



VIKTIGA HÄNDELSER UNDER VERKSAMHETSÅRET 2018/2019:

Studieresultat

- På ASCO 2018 presenterades (poster) resultaten från EFECT-studien med DiviTum®. Fullängdsartikel publicerades maj 2019 i European Journal of Cancer. Studien dokumenterade uppföljning av behandlingseffekt av DiviTum® hos 244 patienter.
- Resultat med DiviTum® presenterades (poster) vid San Antonio Breast Cancer Symposium, i december 2018. Studien ger mer förståelse och kunskap om effekterna av palbociclib-behandling på cellulär nivå och underlag för

att effekten av palbociclib kan mätas med DiviTum® och är direkt relaterad till behandlingseffekt.

- I april 2019 presenterades (poster) resultat från TReND-studien med DiviTum® på AACR. Denna studie visar att DiviTum® kan användas för att utvärdera effekten av palbociclib vid spridd bröstcancer.

Produktutveckling, produktion och regulatory

- Utvecklat ny version av DiviTum® som uppfyller FDA:s krav.
- Produktionsprocessen har uppdaterats för att möta FDA:s krav.
- Biovica erhöll positiv feedback från FDA avseende supplement I innebärande att vi säkerställt att den analytiska valideringen genomförs på ett sätt som motsvarar FDA:s krav så att produkten kan bli 510k-godkänd.

Kommersialisering

- Biovica etablerade ett kontor i Boston, Massachusetts.
- Lars Holmqvist valdes in i styrelsen som ny styrelseordförande vid extra bolagsstämma i mars 2019.
- En riktad nyemission genomfördes efter bokslutet om 60 MSEK till svenska och internationella institutionella investerare. Vi har finansierat förberedelserna med 510(k) ansökan till FDA om ett marknadsgodkännande i USA samt arbetet med att erhålla kostnadsersättning för DiviTum®.

VISION

Bästa möjliga behandling från dag ett

Biovicas vision är att DiviTum® ska bidra till ett längre liv med bättre livskvalitet för cancerpatienter. Genom snabb och precis utvärdering av hur en patient svarar på en viss cancerbehandling ges onkologerna möjlighet att individanpassa behandling och ge bästa cancerbehandlig från dag ett.

AFFÄRSIDÉ

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörstester med potential att förbättra uppföljningen och utvärderingen av moderna cancerterapi. Genom samarbete med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag arbetar Biovica med att aktivt främja den växande individanpassade sjukvården, med huvudsaklig fokus på förbättrad patientöverlevnad och bättre hälsoekonomi.



AFFÄRSMODELL

Utveckling, tillverkning och försäljning: DiviTum® produceras av Biovica i Uppsala. Produkten säljs som ett kit bestående en 96-brunns titerplatta med reagenser för avläsning i en ELISA-läsare.

Kunder: Nuvarande kunder utgörs främst av forskare som använder testet för att studera olika behandlingsalternativ i pre-kliniska och kliniska studier. För användning i klinisk rutin, kommer Biovicas kit att säljas till laboratorier för analys av prover från cancerpatienter under behandling. DiviTum® är utvecklat på en standardiserad ELISA-plattform som gör det enkelt för laboratorier runt om i världen att ta in och använda testet i sitt erbjudande.

Framgångsfaktorer: Biovica måste informera och utbilda bröstcancerläkare med patienter med spridd bröstcancer så att de överväger att använda DiviTum® som ett stöd för effektivare behandling.

STRATEGI

Biovica ska driva kontinuerlig innovation och utveckling inom bolaget och därigenom ständigt förbättra teknologin för att ge bättre beslutsunderlag för behandling av cancer

Kvalitativa kliniska studier och hälsoekonomisk evidens

Biovicas strategi är att i steg ett genomföra en framgångsrik kommersialisering inom området spridd bröstcancer i USA och Europa, för att i steg två bredda användningen till andra cancerområden och geografier.

Fokusera på spridd bröstcancer

Biovica fokuserar på att komma in på diagnostikmarknaden för spridd bröstcancer i USA och Europa. Därefter kan nya terapiområden läggas till

Målet är att produkten ska vara tillgänglig för klinisk användning mot slutet av 2020. Det kräver att produkten erhåller

regulatoriskt godkännande på respektive marknad.

Etablera DiviTum® som del i behandlingsriktlinjer

För att sälja DiviTum® i större volymer måste Biovica säkerställa att DiviTum® kommer in i så kallade "guidelines", dvs. tas med i olika ledande organisationers behandlingsriktlinjer, samt att det även inkluderas de kostnadsersättningssystem (reimbursement) som råder på olika marknader.

Biovica avser att ansöka till två av de viktigaste organisationer som tillhandahåller guidelines för biomarkörer inom spridd bröstcancer nämligen NCCN och ASCO. Biovica räknar med att kunna använda

resultaten från redan slutförda, och de nu pågående, kliniska studierna i ansökan.

I USA finns det flera olika organisationer som ger kostnadsersättning och Biovica siktar på att erhålla ett brett stöd från dessa organisationer. För att åstadkomma detta krävs resultat från kliniska studier som påvisar värdet av DiviTum®.

Slutligen behövs det en säljorganisation för att nå ut till kunder och patienter. Biovica avser inte att bygga upp en egen säljorganisation för att täcka huvudmarknaderna utan avser att sluta avtal med företag som har etablerade säljstyrkor vilka kan föra ut DiviTum® till kunderna. Exempel på sådana företag är labb, diagnostikföretag och distributörer.



MÅL 2020

Biovicas mål är att etablera DiviTum® som ett standardverktyg för monitorering av behandling av spridd bröstcancer i Europa och USA. Viktiga milstolpar under de kommande åren är att:

- 1. Publicera resultat**, enligt fastlagd strategi från pågående kliniska studieprogram.
- 2. Erhålla regulatoriskt godkännande** i USA samt registrera DiviTum® enligt IVD-direktivet i EU.
- 3. Testet inkluderas i behandlingsriktlinjer** samt blir föremål för **kostnadsersättning** (reimbursement) i USA och på de största europeiska marknaderna.
- 4. Avtal** med en kommersiell partner.

På längre sikt avser Biovica att etablera DiviTum® inom ytterligare tumörformer och nya målinriktade terapier.

Marknadsöversikt

Marknadsintroduktion

En viktig förutsättning för att etablera en IVD-produkt är att erhålla regulatorisk godkännande. Det är en förutsättning som måste uppfyllas för att få marknadsföra och sälja produkten på respektive marknad.

Framgångsrik marknadsföring och försäljning av produkten kräver också att:

- Produkten inkluderas i nationella behandlingsriktlinjer.
- Produkten ingår i eventuella kostnadsersättningssystem.

Framgångsfaktorer

Att de kliniska studier som genomförs i samarbete med ledande onkologer ger vetenskaplig evidens för användandet av DiviTum® tillför klinisk nytta, ökad livskvalitet och hälsoekonomiska fördelar i behandlingen av spridd bröstcancer.

Försäljning och distribution

Biovica avser att efter regulatoriskt godkännande lansera DiviTum®-kit till kunder i USA

och Europa. Försäljningen förväntas ske via kommersiella partners som har etablerade och för produkten relevanta försäljningsorganisationer för respektive marknad.

Efter bröstcancerområdet avser Biovica att expandera till ytterligare cancerområden och etablera sig på andra geografiska marknader än Europa och USA. Produkten har även potential utanför cancerområdet, t.ex. inom virus- och autoimmuna sjukdomar.

För att sälja DiviTum® i större volymer måste Biovica säkerställa att DiviTum® kommer in i så kallade "guidelines", dvs tas med i olika ledande organisationers behandlingsriktlinjer, samt att det även inkluderas i de kostnadsersättningssystem (reimbursement) som råder på olika marknader.

Exempel på några av de viktigaste organisationerna som tillhandahåller guidelines i USA för biomarkörer inom spridd bröstcancer är NCCN och ASCO. I Europa är marknaden mer fragmenterad men där finns t.ex.

ESMO, European Society for Medical Oncology, som ger ut guidelines. Det finns också nationella guidelines för respektive land.

Viktigt för en kommersiell framgång är också att DiviTum® inkluderas i de olika kostnadsersättningssystemen som råder på respektive marknad.

DiviTum®s patent löper ut 2026 respektive 2031 för de två olika plattformarna. Även efter patentutgång räknar Biovica med att ha ett start skydd genom att vår tillverkningsprocess och sammansättningen av testet inte framgår i våra patent. Under utvecklingen av DiviTum® har Biovica byggt upp ett stort know-how som gör kopiering av DiviTum® till en svår uppgift.

Långsiktiga möjligheter

Biovica avser att expandera mot fler patientgrupper och etablera sig på andra geografiska marknader och det finns en tydlig ambition att introducera DiviTum® även för andra cancerformer och autoimmuna sjukdomar.

Marknadsstorlek och potential

Biovica har i januari 2019 låtit genomföra en marknadsundersökning på de amerikanska och europeiska marknaderna för att få kunskap om våra viktigaste marknader. Undersökningen visade att DiviTum® möter ett stort otillfredsställt behov och att den årliga marknadspotentialen beräknades till 6 mdr kronor utifrån ett scenario där DiviTum® blir del i den rekommenderade behandlingen av patienter med spridd bröstcancer i USA och Europa. I beräkningen av marknadsstorlek utgår undersökningen från antal patienter på marknaderna USA och Europa samt intervjuer med onkologer och betalare angående testfrekvens och betalningsvilja för testet.

Detta ger en marknadspotential på ca 6 miljarder svenska kronor per år. Den totala marknadspotentialen bedöms av Biovica vara väsentligt större eftersom testet kan användas för att utvärdera effekten av insatt behandling på andra cancerformer än spridd bröstcancer. Detta har visats i ett antal genomförda och publicerade kliniska studier på t.ex. lungcancer och gastro-intestinal cancer.

Kunder

Köpare av DiviTum® kommer framför allt att vara laboratorier som utför analyser åt behandlande läkare. Beslutsfattare om DiviTum® ska användas kommer framför allt att vara onkologerna som beställer analysen från laboratorierna.

Marknadstillväxt

När regulatoriskt godkännande erhållits har Biovica möjlighet att marknadsföra sitt test på marknaden. För att skapa efterfrågan på den kliniska marknaden så bedömer vi att tillräcklig med data från studier av DiviTum® måste presenterats för att DiviTum® ska komma in i nationella behandlingsriktlinjer. Därefter ska

pris avtalas. Processen för detta ser olika ut i olika länder och regioner. Biovica har påbörjat arbetet med att erhålla kostnadsersättning på de viktigaste marknaderna.

Trender

Antalet patienter med spridd cancer ökar fortfarande inom de flesta cancerområden. I ett fåtal fall har man hittat möjliga vägar till att stoppa utvecklingen och minska antalet cancerfall. Ett exempel är HPV-vaccinet som nu gör att antalet livmodercancerfall minskar. Så länge inte bra prevention hittas på cancerområdet så ser det ut som att trenden med ökande antal cancerfall kommer att hålla i sig.

Drivkrafter

Läkarna uttrycker ett stort behov av att få bättre hjälpmedel för att kunna följa upp insatt behandling. I och med att fler och fler nya läkemedel kommer till marknaden så ökar komplexiteten i behandlingsbesluten. Genom att snabbt få svar på om insatt behandling har den effekt som är tänkt så kan patienterna slippa verkningslös behandling som oftast innebär biverkningar. Med tillgänglig diagnostik i dag så tar det 2-4 månader innan läkaren får svar på vad som hänt med tumören. Med DiviTum® kan den tiden kortas till 2-4 veckor.

Market access

Målet är att produkten ska vara tillgänglig för klinisk användning under 2020 i USA och Europa. Det kräver att produkten erhåller regulatoriskt godkännande på dessa marknader.

Viktigt för en kommersiell framgång är att DiviTum® inkluderas i så kallade guidelines, dvs ledande organisationers behandlingsriktlinjer. Det är också viktigt att produkten inkluderas i de olika kostnadsersättningssystemen som råder på respektive marknad.

Exempel på några av de viktigaste organisationerna som tillhandahåller guidelines i USA för biomarkörer inom spridd bröstcancer är NCCN och ASCO. I Europa är marknaden mer fragmenterad men där finns dels ESMO, European Society for Medical Oncology, som ger ut guidelines, dels nationella guidelines för respektive land.

I USA finns det flera olika organisationer som ger kostnadsersättning och Biovica siktar på att erhålla ett brett stöd från dessa. För att åstadkomma detta krävs resultat från kliniska studier som påvisar värdet av DiviTum®.

Slutligen behövs det en säljorganisation för att nå ut till kunder och patienter.

Biovica avser att sluta avtal med företag som har etablerade säljstyrkor vilka kan föra ut DiviTum® till kunderna. Exempel på sådana företag är laboratorier, diagnostikföretag och distributörer.

I ett ytterligare längre perspektiv ser Biovica en möjlighet att kapitalisera på den kunskap och nätverk bolaget byggt upp genom arbetet med att utveckla DiviTum®. Detta innebär att det finns potential att bredda verksamheten genom att utveckla, validera och globalt kommersialisera andra diagnostiska metoder baserade på Real Time Assay-teknologin för patientklassificering, tidig detektion samt övervakning av patientens sjukdomsförlopp och respons på behandling.

Kopior och patentskydd

DiviTum®s patent löper ut 2026 respektive 2031 för de två olika plattformarna. Även efter patentutgång räknar Biovica med att ha ett starkt skydd genom att tillverkningsprocessen och sammansättningen av testet inte framgår i patenten. Under utvecklingen av DiviTum® har Biovica byggt upp ett stort know-how som gör kopiering av DiviTum® till en svår uppgift.

+ “Vi har fortfarande ett desperat behov av biomarkörer för att identifiera vilka tumörer som mest sannolikt kommer att dra nytta av dessa nya behandlingar” (med nya behandlingar avses CDK4/6-hämmare)

PROFESSOR HOPE RUGO,
UCSF¹

1) <http://www.ascopost.com/issues/november-1-2014/novel-agents-may-address-endocrine-therapy-resistance/#.XJC07xmDMOY.email>

Kort om cancer

Vad är cancer?

Cancer är ett samlingsnamn för många olika sjukdomar som kan uppstå i olika delar av kroppen. Cancersjukdomarna har olika symtom, olika prognos, och behandlas på olika sätt. En sak har de gemensamt: De uppstår på grund av att en eller flera celler förändras och utvecklas till cancerceller som förökar sig okontrollerat. Vilket kan leda till att en eller flera cancertumörer bildas. Cancertumören kan vara i vägen eller på andra sätt hindra kroppen från att fungera som den ska.

Celldelningen – en komplicerad process

Allt i kroppen är uppbyggt av många miljarder celler. Till exempel består huden av hudceller och levern av leverceller. Cellerna behöver dela sig så att nya celler bildas. De ersätter gamla och skadade celler. På det viset kan kroppen växa och fungera. Olika celler delar sig olika ofta. Exempelvis delar sig en del blodbildande celler nästan varje dygn medan leverceller delar sig ungefär en gång i månaden. Vissa celler, som nervceller, kan dela sig ännu mer sällan.

När cellen ska dela sig fördubblar den först hela sitt innehåll. Sedan delar cellen på sig och blir två celler.

För det mesta fungerar celldelningen

som den ska, men ibland kan det bli fel. Det kan ha uppstått en skada inuti cellen så att den har blivit förändrad. Förändrade celler som fortsätter att dela sig kan leda till cancer.

Från cellförändring till cancer

Cancerceller har några typiska kännetecken:

- De slutar att göra det de ska.
- De slutar att samverka med omgivningen.
- De förökar sig okontrollerat.
- De dör inte när de borde för att ge plats åt nya celler.
- De kan växa in i närliggande vävnader och efter ett tag sprida sig till andra delar av kroppen.

Det kallas cellförändringar när många celler i ett område i kroppen fungerar annorlunda på grund av DNA-skador. Många cellförändringar stannar av innan de leder till cancer. Men om de förändrade cellerna fortsätter att dela sig, finns risken för nya skador i deras DNA. För varje ny skada fungerar cellerna allt mer annorlunda. Så småningom har cellerna så många skador på generna att de har blivit cancerceller.

Cancerceller bildar oftast en knöl som kallas cancertumör. Det finns cancersjukdomar där cancertumörer inte bildas, till exempel leukemi. Leukemicellerna orsa-

kar ändå skada genom att tränga undan andra celler så att blodet inte kan bildas som det ska.

Det tar olika lång tid för cancer att utvecklas. Det beror på var i kroppen cancer börjar. En del gånger går det flera år från de första DNA-skadorna tills cancer upptäcks. Andra gånger går det fortare.

Cancer utvecklas i olika faser

Utvecklingen från vanliga celler till cancer brukar delas in i ett förstadium och fyra faser:

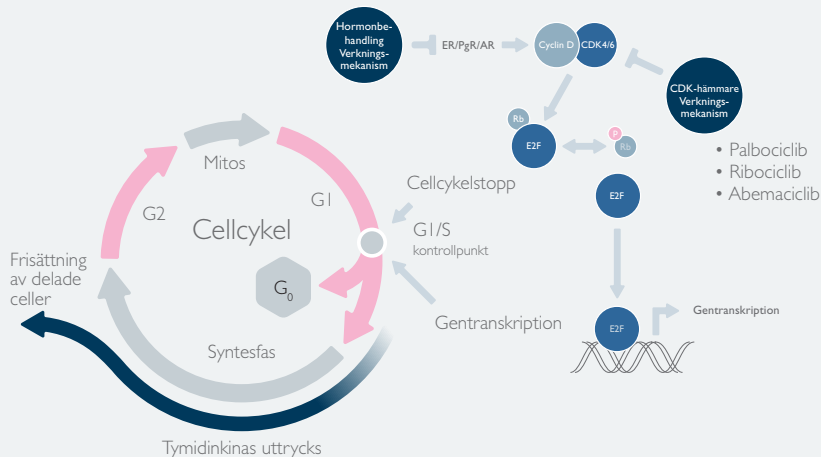
- Förstadiet, hyperplasi.
- Första stadiet, dysplasi.
- Andra stadiet, cancer in situ.
- Tredje stadiet, invasiv cancer.
- Fjärde stadiet, spridd eller metastaserande cancer.

Bröstcancer – den vanligaste cancerformen för kvinnor

Bröstcancer är den näst vanligaste cancer som diagnostiseras globalt och står för 11,6% av 18,1 miljoner nya cancerfall varje år. Hos kvinnor har bröstcancer den högsta årliga incidensen, dvs. den högsta årliga förekomsten, vilket står för 24,2% av alla nyligen diagnostiserade kvinnliga cancerformer.¹ Det är också den främsta

CELLCYKELN

Cellcykeln är den process celler går igenom vid celldelning. Majoriteten av kroppens celler är inte i tillväxt utan ligger i vilofas. I celler i vilofas är TK-aktiviteten mycket låg. För celler i delning går cellen mellan olika faser i cellcykeln. Inför syntesfasen (S-fas) förbereder sig den delande cellen för att kopiera dess arvsmassa. För detta ändamål börjar cellen uttrycka specifika proteiner som behövs för DNA-syntes. Tymidinkinas är ett av dessa protein och är starkt kontrollerat. TK uttrycks först i cellen från sen G1-fas, under hela S-fasen fram till G2 fasen.



orsaken till cancerdödlighet bland kvinnor, med nästan 630 000 dödsfall årligen över hela världen, och över 200 000 dödsfall i Europa och USA 2018.² Bröstcancerincidensen är högst i Australien, Nya Zeeland, Västra, norra och södra Europa och Nordamerika.¹

Trots den höga förekomsten av och dödligheten i bröstcancer finns behandlingsalternativ som ger betydande förbättringar av resultat och livskvalitet. Bröstcancer i tidigt stadium behandlas med kirurgi, med eller utan strålbehandling, kemoterapi och efterföljande endokrin terapi. Hormonreceptor-positiv sjukdomsbehandling kan också innebära adjuvant endokrin terapi eller kemoterapi med trastuzumab.³ För lokala tumörer är prognosen för fem års överlevnad 99% och där cancer har spridit sig till regionala lymfkörtlar är prognosen för fem års överlevnad fortfarande 85%. Trots signifikanta förbättringar av behandlingsalternativ och resultat är fem års överlevnad betydligt lägre för patienter med spridd sjukdom 27%.⁴

Spridd bröstcancer

Även om det är endast 6% av patienterna som initialt får diagnosen spridd bröstcancer, kommer över 20% av patienterna som diagnostiserats med bröstcancer från tidigare stadium att utveckla spridd sjukdom.⁵ En effektiv livsuppehållande behandling är nödvändig för dessa patienter, eftersom spridd sjukdom för närvarande är obotlig.

De främsta målen med spridd bröstcancerbehandling är att förlänga livet och förbättra livskvaliteten för patienten under återstående sjukdomsförlopp. Många terapier är tillgängliga för spridd sjukdom, med val beroende på tumörstatus, tidigare

behandlingar och läkemedelspreferens. För hormonreceptor-positiva tumörer, som utgör 78% av spridd bröstcancer, är endokrin terapi grunden för behandling.^{5,6}

Även med alla nya tillgängliga behandlingar så visar femårs-överlevnadsfrekvensen för spridd sjukdom att majoriteten av kvinnorna inte svarar effektivt på insatt behandling.

Individuella tumörer kan vara resistent mot en given behandling eller utveckla motstånd över tid. I sådana fall kommer cancertumören att fortsätta växa trots pågående behandling.

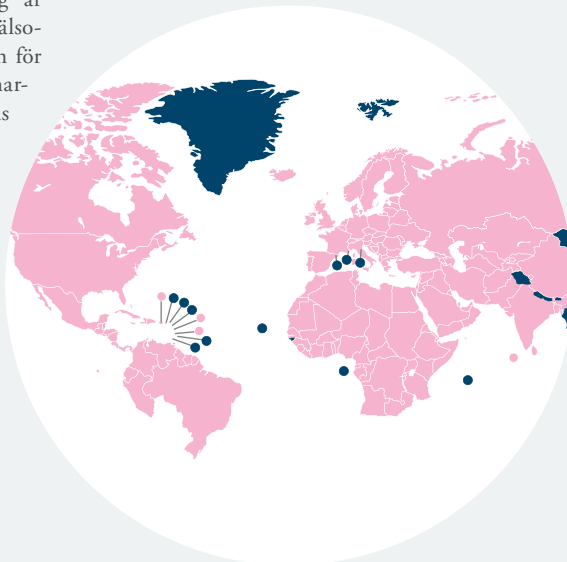
Det finns ett stort värde i att begränsa eller helt undvika ineffektiva behandlingar. Felbehandlingar ökar nämligen risken för cancertillväxt och onödiga biverkningar, vilket försämrar prognosen för framtida behandlingsalternativ.⁷ I dagsläget tar det 3-4 månader för att utvärdera en behandlingseffektivitet då man använder bildbaserade eller invasiva metoder som begränsar frekvensen.

Att använda lämplig behandling är också nödvändig för att bibehålla hälsoekonomiska fördelar. Med kostnaden för nya - mer effektiva - terapier som är markant högre än äldre läkemedel, finns det ytterligare incitament att se till att patienter endast föreskrivs behandlingar som har effekt. Till exempel i USA kostar en behandlingssykel (4 veckor) av palbociclib mer än \$ 12 000 jämfört med

~ \$ 20 för 1 månad tamoxifen. I sjukvårdssystem med strikta budgetbegränsningar, eller för patienter som ska bekosta sin egen behandling, så är det extra viktigt att säkerställa att dyra terapier endast används för de patienter som kommer att få nytta av dessa behandlingar, vilket minimerar samhällseliga eller privata effekter av onödiga utgifter.⁸ Kostnaden för moderna läkemedel kan vara en faktor som hindrar läkare - särskilt i marknader där vården är skattefinansierad - att förskriva nya mer kostsamma terapier, särskilt när de inte är övertygade om att patienterna kommer att få en fördel av behandlingen.⁹ Patienter riskerar att gå miste om den mest effektiva behandlingen vilket kan leda till sämre utfall för dessa patienter.

CANCERINCIDENS KVINNOR

- Bröstcancer
- Annan cancer



1) Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin 2018; 68(6):394-424.

2) Globocan. Breast cancer factsheet. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>. Published 2018. Accessed February 2019.

3) Gradishar WJ, Anderson BO, Balassanian R, et al. NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, Version 1.2017. J Natl Compr Canc Netw 2017; 15(4):433-451.

4) Cancer.net. Breast cancer: statistics. 2018. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/breast-cancer/statistics>. Accessed February 2019.

5) Brufsky AM. Long-term management of patients with hormone receptor-positive metastatic breast cancer: Concepts for sequential and combination endocrine-based therapies. Cancer Treat Rev 2017; 59:22-32.

6) Gong Y, Liu Y-R, Ji P, et al. Impact of molecular subtypes on metastatic breast cancer patients: a SEER population-based study. Sci Rep 2017; 7: 45411

7) Senkus E, Łacko A. Over-treatment in metastatic breast cancer. Breast 2017; 31:309-317.

8) Graham LJ, Shupe MP, Schneble EJ, et al. Current approaches and challenges in monitoring treatment responses in breast cancer. J Cancer 2014; 5(1):58-68.

9) Reichert S, Simon T, Halm EA. Physicians' attitudes about prescribing and knowledge of the costs of common medications. Arch Intern Med 2000; 160(18):2799-2803.

DiviTum®

DiviTum® är ett innovativt biomarkörstest som har utvecklats för att förutsäga och övervaka behandlingseffekt vid behandling av solida tumörer.

DiviTum® mäter aktiviteten hos enzymet tymidinkinas (TK) i serum och i cellodlingar. I normala celler är TK-aktiviteten mycket låg men stiger vid celledelning. Eftersom graden av TK-aktivitet har ett nära samband med celltillväxt lämpar sig TK-aktivitet som biomarkör för att utvärdera tumöraggressivitet och effekten av läkemedel som hämmar cellcykeln. Genom mätning av TK-aktiviteten tillhandahålls kliniskt användbar information beträffande cancers tillväxttakt och aggressivitet.

DiviTum® är enkel att använda och analyseras i form av ett blodprov. Avläsningen sker med standardmetoden ELISA. Genom att på ett snabbt och tillförlitligt sätt kunna avgöra om ett läkemedel har effekt kan behandlingen individanpassas och optimeras. DiviTum® har potential att skapa bättre förutsättningar för förlängd överlevnadstid, höjd livskvalitet samt reducerade vårdkostnader för dyra och ineffektiva test- och behandlingsmetoder.





DIVITUM® HAR VISAT SIG KUNNA UTVÄRDERA EFFEKT AV BEHANDLING MED CDK-HÄMMARE

CDK-hämmare och aromatashämmare är standard som förstahandsbehandling för kvinnor med spridd HR+ bröstcancer i USA och i flera europeiska länder. De är dock kostsamma och har omfattande biverkningar. I dagsläget saknas det en lämplig biomarkör för att ge ett bättre underlag för behandlingsbeslut i samband med denna typ av behandlingar.

DiviTum® har i kliniska studier visat sig kunna möjliggöra tidig identifiering av patienter som är resistent mot CDK-hämmare. På så sätt kan DiviTum® bidra till att man kan förhindra onödiga biverkningar och minska de höga kostnaderna för ineffektiva behandlingar, vilket i slutändan resulterar i potentiellt förbättrad livskvalitet och förlängd överlevnad.

Cancerdiagnostik

Vilka diagnostiska metoder används idag för utvärdering av cancerbehandling?

Bilddiagnostik – dagens standard-metoder

Den vanligaste metoden för utvärdering av cancerbehandlingar är bilddiagnostik. Genom att ta en bild före behandling och jämföra med en bild några månader in på behandlingen kan tumörernas storlek utvärderas vilket anses vara ett mått på hur patienten svarar på behandlingen. Nackdelen med metoden är att den kräver ett antal månader innan uppföljning kan genomföras.

DiviTum® mäter cellernas tillväxttakt, det vill säga det som kommer att bli ökad tumörvolym. En fördel med det är att DiviTum® snabbare kan ge information om förändringar i tillväxttakten. DiviTum® har i studier visat att redan efter två veckor har kraftiga sänkningar av cellernas tillväxttakt kunnat observeras.

Biopsier

Biopsi innebär att tumörmassa tas ut från tumörerna genom en nål. Vävnaden kan sedan analyseras och viktig information erhålls om cancersjukdomen, vilket är viktigt för att välja rätt behandling.

Ett av de mest använda testerna i klinisk rutin för att mäta celldelning är Ki67. Testet genomförs på celler som tas genom biopsi från tumören. Ki-67 ingår i guidelinerna och reimbursement på många marknader och används i stor utsträckning av onkologerna i samband med initial diagnos av patienterna. Informationen från biopsin är ofta mycket viktig för val av behandling.

Eftersom Ki-67 kräver biopsi, dvs tumörmassa tas ut via nål, är det mindre vanligt att metoden används vid spridd cancer och vid uppföljning av behandlingar. Detta är ett generellt problem för biopsibaserade tester.

Blodbaserade tester

Det finns ett antal blodbaserade biomarkörstester för att ge mer information om olika cancersjukdomar. Inom bröstcancer är exempel på markörer som används CA 15-3 och CEA. Dessa markörer är godkända av FDA, inkluderade i NCCN och ASCO guidelines, samt har reimbursement på många marknader inklusive den amerikanska.

Dock ska sägas att CA 15-3 och CEA inte har visat på tillräcklig precision för att användas fristående utan de används i

kombination med varandra och med bild-diagnostik. Det finns ett behov av bättre markörer inom området, vilket också visas sig i Biovicas marknadsanalys.

DiviTum® har i ett flertal studier visat sig kunna tillhandahålla tidig information om respons på behandling för bland annat patienter med spridd bröstcancer. I jämförelse med CA 15-3 har DiviTum® påvisat bättre precision för att förutsäga utfall.

CDK-hämmare och aromatashämmare är standard som förstahandsbehandling för kvinnor med spridd HR+ bröstcancer i USA och i flera europeiska länder. De är dock kostsamma och har omfattande biverkningar. I dagsläget saknas det en lämplig biomarkör för att ge ett bättre underlag för behandlingsbeslut i samband med denna typ av behandlingar.

DiviTum® har i kliniska studier visat sig kunna möjliggöra tidig identifiering av patienter som är resistent mot CDK-hämmare. På så sätt kan DiviTum® bidra till att man kan förhindra onödiga biverkningar och minska höga kostnaderna för ineffektiva behandlingar, vilket i slutändan resulterar i potentiellt förbättrad livskvalitet och förlängd överlevnad.

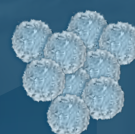


BILDDIAGNOSTIK

Den vanligaste metoden för utvärdering av cancerbehandlingar är bilddiagnostik. Genom att ta en bild före behandling och jämföra med en bild några månader in på behandlingen kan tumörernas storlek utvärderas vilket anses vara ett mått på hur patienten svarar på behandlingen. Nackdelen med metoden är att den kräver ett antal månader innan uppföljning kan genomföras.

DiviTum® mäter cellernas tillväxttakt, det vill säga det som kommer att bli ökad tumörvolym. En fördel med det är att DiviTum® snabbare kan ge information om förändringar i tillväxttakten. DiviTum® har i studier visat att redan efter två veckor har kraftiga sänkningar av cellernas tillväxttakt kunnat observeras.

Bilddiagnostik



DiviTum®



Publicerade studier

Biovica samarbetar med ledande bröstcancerforskare, medicinska institut och läkemedelsföretag globalt för att ge starka prekliniska och kliniska bevis för effektiviteten hos DiviTum®.

I studier av över 1 000 bröstcancerpatienter, från tidig till spridd bröstcancer, har DiviTum® använts för att mäta TK-aktivitet som en prognostisk markör och för att övervaka effekten av behandlingen. Genom dessa studier har mätning av TK-aktivitet dokumenterats som ett prognostiskt verktyg för patientöverlevnad och för att övervaka effekten av pågående behandling. Dessa slutsatser stöds i resultaten från

de kliniska studier som genomförts.

DiviTum® har hittills studerats i 17 kliniska studier, varav 8 inom bröstcancerområdet. I dessa studier har över 1 000 patienter deltagit. Merparten av patienterna har haft spridd bröstcancer (n = 845), men även en större andel med tidigt stadium (n = 211) har studerats. Studierna har genomförts i samarbete med världsberömda onkologer och medicinska institut i flera länder, däribland USA, Sverige, Italien, Belgien, Kanada, Israel och Kina.

I dessa kliniska studier visas att mätning av TK-aktivitet har förmåga att fungera som ett prognostiskt verktyg för tumöraggessivitet och patientöverlevnad samt ett övervakningsverktyg för att er- hålla tidigt bevis på behandlingssvar med kemoterapi, endokrin terapi och cyklin-

beroende kinas (CDK)-hämmare hos pa- tienter med spridd bröstcancer.

Specifikt visar resultaten från de 8 genomförda studierna inom bröstcancer att:

1. Mätning av TK-aktivitet har potential att uppfylla det oöverträffade behovet av ett snabbt och exakt övervaknings- och prognostiskt verktyg för spridd bröstcancer. Detta kan ge läkare och patienter en noggrann bedömning som inte är invasiv och ger resultat i en kortare tidsram jämfört med andra nuvarande biomarkörer och bildteknik.
2. Mätning av TK-aktivitet för frekvent och tidig övervakning av behandlingsreaktion innebär att patienter potentiellt snabbt kan byta till en effektivare behandling när den aktuella behandlingen misslyckas, med syf-

VETENSKAPLIGA ARTIKLAR MED DiviTum®

BRÖSTCANCER

McCartney A, Biagioni C, Schiavon G, et al.

Prognostic role of serum thymidine kinase I activity in patients with hormone receptorepositive metastatic breast cancer: Analysis of the randomised phase III Evaluation of Faslodex versus Exemestane Clinical Trial (EFFECT).

European Journal of Cancer 2019; 114: 55-66

Bonechi M, Galardi F, Biagioni C, et al.

Plasma thymidine kinase-I activity predicts outcome in patients with hormone receptor positive and HER2 negative metastatic breast cancer treated with endocrine therapy.

Oncotarget 2018; Mar; 9 (23): 16389-16399.

Bagegni N, Thomas S, Liu N, et al.

Serum thymidine kinase I activity as a pharmacodynamic marker of cyclin-dependent kinase 4/6 inhibition in patients with early-stage breast cancer receiving neoadjuvant palbociclib.

Breast Cancer Res and Treat. 2017; Nov 21;19(1):123.

Bjohle J, Bergqvist J, Gronowitz JS, et al.

Serum thymidine kinase activity compared with CA 15-3 in locally advanced and metastatic breast cancer within a randomized trial.

Breast Cancer Res and Treat 2013; 139(3):751-8.

Nisman B, Kadouri L, Allweis T, et al.

Increased proliferative background in healthy women with BRCA1/2 haploinsufficiency is associated with high risk for breast cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*

2013; Nov; 22(11):2110-5.

Nisman B, Allweis T, Kadouri L, et al.

Serum thymidine kinase I activity in breast cancer.

Cancer Biomark. 2010; 7(2):65-72.

LUNGCANCER

Nisman B, Nechushtan H, Biran H, et al.

Serum Thymidine Kinase I Activity in the Prognosis and Monitoring of Chemotherapy in Lung Cancer Patients.

J Thorac Oncol 2014; Oct; 9(10):1568-1572.

Korkmaz T, Seber S, Okutur K, et al.

Serum thymidine kinase I levels correlates with FDG uptake and prognosis in patients with non small cell lung cancer.

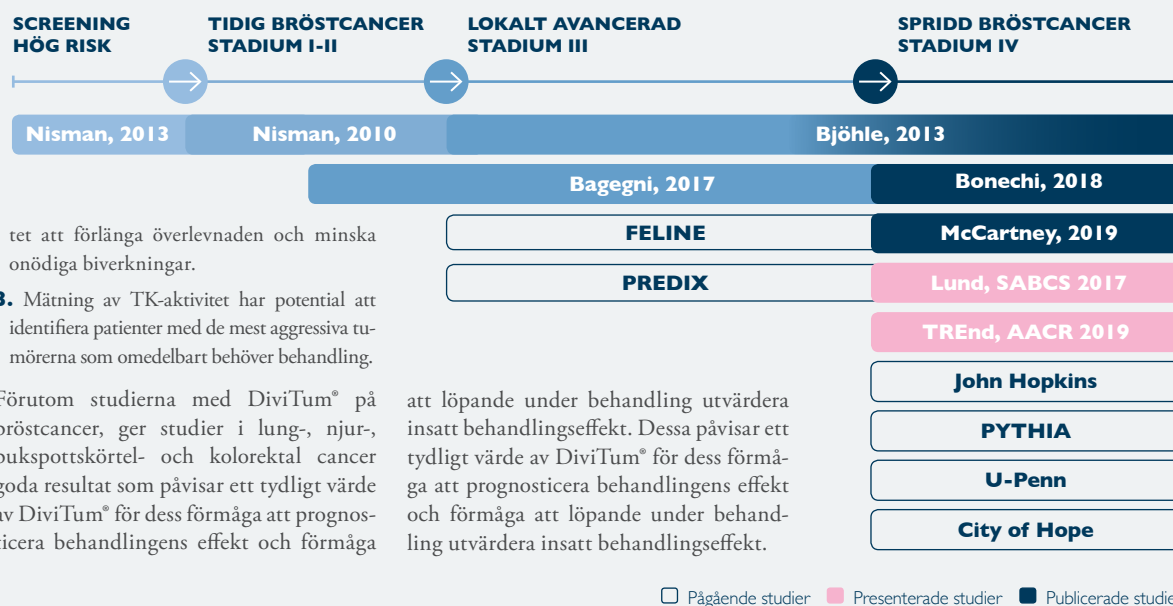
Biomarkers 2013; Feb;18(1):88-94.

BUKSPOTTKÖRTELCANCER

Felix K, Hinz U, Dobiasch S, Hackert T, et al.

Preoperative Serum Thymidine Kinase Activity as Novel Monitoring, Prognostic, and Predictive Biomarker in Pancreatic Cancer.

Pancreas. 2017; Nov 16.



tet att förlänga överlevnaden och minska onödiga biverkningar.

3. Mätning av TK-aktivitet har potential att identifiera patienter med de mest aggressiva tumörerna som omedelbart behöver behandling.

Förutom studierna med DiviTum® på bröstcancer, ger studier i lung-, njur-, bukspottskörtel- och kolorektal cancer goda resultat som påvisar ett tydligt värde av DiviTum® för dess förmåga att prognosticera behandlingens effekt och förmåga

att löpande under behandling utvärdera insatt behandlingseffekt. Dessa påvisar ett tydligt värde av DiviTum® för dess förmåga att prognosticera behandlingens effekt och förmåga att löpande under behandling utvärdera insatt behandlingseffekt.

BRÖST- OCH KOLOREKTALCANCER

Bolayirli M, Papila C, Korkmaz G, et al.

Serum thymidine kinase I activity in solid tumor (breast and colorectal cancer) patients treated with adjuvant chemotherapy.

J Clin Lab Anal. 2013; May;27(3):220-6.

NJURCANCER

Nisman B, Appelbaum L, Yutkin V, et al.

Serum Thymidine Kinase I Activity Following Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma and Radiofrequency Ablation of Metastases to Lung and Liver.

Anticancer Res. 2016; Apr;36(4):1791-7.

Nisman B, Yutkin V, Nechushtan H, et al.

Circulating Tumor M2 pyruvate kinase and thymidine kinase I are potential predictors for disease recurrence in renal cell carcinoma after nephrectomy.

Urology; 76 (2), 513. e1-e6, 2010.

BLODCANCER

Stelmach P, Blonski JZ, Wawrzyniak E, et al.

Prognostic value of thymidine kinase activity in patients with chronic lymphocytic leukemia.

Postepy Hig Med Dosw. 2016; 70(0):1321-1330.

Bacovsky J, Myslivecek M, Minarik, et al.

Analysis of thymidine kinase serum levels by novel method DiviTum® in multiple myeloma and monoclonal gammopathy of undetermined significance – comparison with imaging methods 99mTc-MIBI scintigraphy and 18F-FDG PET/CT.

Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2015; Mar;159(1):135-8.

Procházka V, Faber E, Raida L, et al.

High baseline serum thymidine kinase I level predicts unfavorable outcome in patients with follicular lymphoma.

Leuk Lymphoma 2012; Jul;53(7):1306-10.

Rivkina A, Vitols G, Murovska M, et al.

Identifying the stage of new CLL patients using TK, ZAP-70, CD38 levels.

Exp. Oncology 2011; 33(2), 99-103.

METOD

Nisman B, Allweis T, Kadouri L, et al.

Comparison of diagnostic and prognostic performance of two assays measuring thymidine kinase I activity in serum of breast cancer patients.

Clin Chem Lab Med. 2013; 51(2):439-47.

Pågående studier

Flera pågående studier utvärderar vidare serum-TK-aktivitet som en markör för respons på endokrin behandling eller CDK-hämmare i bröstcancer och andra indikationer och ett antal andra studier och samarbeten planeras för att ytterligare undersöka potentialen i DiviTum®.

DiviTum® dokumenteras idag i flera internationella och nationella studier inom spridd bröstcancer vilket är Biovicas första kommersiella applikation. Biovica har åtta pågående kliniska bröstcancerstudier. Utöver spridd bröstcancer har Biovica även en pågående studie på lung- och GI-cancer.

På SABCS 2017 presenterades en studie vid Lunds Universitet på 142 patienter med spridd bröstcancer för att mäta behandlingseffekt för tre typer av standardbehandlingar.

På AACR 2019 har resultat med DiviTum® från TREnd-studien presenterats. Studien visar att DiviTum® kan utvärdera effekten av Palbociclib-behandling på 45 patienter med spridd bröstcancer.

Tillsammans med Johns Hopkins gör Biovica en studie på 100 patienter för att mäta resistensutveckling av läkemedel, inklusive CDK 4/6-hämmare.

PYTHIA är en studie som genomförs med BIG och IBCSG på 120 stadium IV-patienter för att mäta behandlingseffekt av målinriktad behandling.

Tillsammans med University of Pennsylvania genomförs en pilotstudie på 28 stadium IV-patienter för att mäta effekt av kombinationsbehandling med kemo och målinriktad behandling.

FELINE är en studie som genomförs tillsammans med The University of Kansas på 120 stadium III-patienter för att mäta effekt av målinriktad behandling och kor-

relation med andra biomarkörer.

Tillsammans med City of Hope genomförs en pilotstudie på 18 patienter för att mäta effekt av två nya cancerläkemedel.

PREDIX är en studie som genomförs med Karolinska Institutet på 200 stadium III-patienter för att mäta effekt och överlevnad av riktad behandling.

Biovica har också inlett ett samarbete med WntResearch för att identifiera patienter med koloncancer som kommer att kunna dra nytta av Foxy-5-behandling. En fas II-studie hos dessa patienter kommer att undersöka potentialen för DiviTum® att komplettera läkemedlet Foxy-5 och potentiellt bli en Companion Diagnostic (CDx) till läkemedlet.

Studie	Stadium	Antal patienter	Endpoints	2018	2019	2020
Lund	IV	142	TK-aktivitetsprognos för PFS och OS, korrelation till Ki-67	Presented @ SABCS 2017		
TREnd	IV	45	Kan TK utvärdera effekten av palbociclib	Presented @ AACR 2019		
PYTHIA	IV	120	TK-aktivitet för att mäta effekt av målinriktade läkemedel			
PREDIX	III	200	TK för målinriktade läkemedelssvar och överlevnad			
Johns Hopkins	IV	100	Biomarkör för resistens mot målinriktade läkemedel			
U-Penn	IV	28	Pilot kemo och målinriktade läkemedel			
City of Hope	IV	18	Pilot två målinriktade läkemedel			
FELINE	III	120	TK för målinriktade läkemedelssvar och korrelation med andra biomarkörer			
Dana-Farber	IV	139	TK för målinriktade läkemedelssvar	Presented @ AACR 2017		
9 studier	III-IV	912				

Samarbeten med Key Opinion Leaders (KOL)

Sedan 2011 har Biovica framgångsrikt fokuserat på att uppnå Bolagets vision genom att samarbeta med flertalet världsledande onkologer och forskargrupper. 17 vetenskapliga artiklar och kliniska studier

har publicerats, för vilka Biovica erhållit flertalet utmärkelser och forskningsanslag, som till exempel Horizon 2020 fas II. Bolaget samarbetar med ledande partners inom vård och akademi. Våra partners är

framstående onkologer som genomför kliniska studier, presenterar studieresultat på konferenser och utvecklar behandlingsriktlinjer med syftet att förbättra vården för patienter med bröstcancer.

Institut/partner	KOL	Studie	Stadium	#Pat
Hadassah and Hebrew University Medical Centre, Jerusalem, Israel	Benjamin Nisman	BRCA	High risk	80
Hadassah and Hebrew University Medical Centre, Jerusalem, Israel	Benjamin Nisman	BC early	I,II	161
Karolinska Institutet, Sverige	Thomas Hatscheck, Jonas Bergh	TEX	III, IV	287
Washington University School of Medicine, USA Mayo Clinic, USA Baylor College of Medicine, USA	Cynthia Ma Matthew Goetz Matt Ellis	Wash-U	II, III	48
Hospital of Prato, Prato, Italien	Luca Malorni	Pilot Prato	IV	31
Hospital of Prato, Prato, Italien AstraZeneca, Cambridge, UK Institut Jules Bordet, Belgien Northwestern University, Chicago, USA British Columbia Cancer Agency, Kanada	Luca Malorni, Angelo di Leo Gaia Schiavon Martine Piccart William J. Gradishar Stephen Chia	EFFECT	IV	244
Lunds Universitet, Sverige	Lisa Rydén	Lund	IV	142
Hospital of Prato, Prato, Italien	Angelo di Leo, Luca Malorni	TREnd	IV	45
IBCSG, BIG, Europa	Luca Malorni	PYTHIA	IV	120
Karolinska Institutet, Sverige	Thomas Hatscheck	PREDIX	III	200
Johns Hopkins, Baltimore, USA	Vered Stearns	Johns Hopkins	IV	100
University of Pennsylvania, USA	Amy Clark	U-Penn	IV	28
City of Hope, Los Angeles, USA	Yuan Yuan	CoH	IV	18
Kansas University, USA	Qumar Khan	FELINE	III	120
Dana-Farber Cancer Institute, Boston, USA	Geoffrey Shapiro	Dana-Farber	IV	139

Engagerade medarbetare är nyckeln till framgång

Medarbetarnas engagemang, eget ansvar och vilja att utvecklas bidrar till Biovicas framgång. Företagskulturen präglas av engagemang, entreprenörskap och en decentraliserad organisation där alla medarbetare bidrar till slutresultatet. Gemensamt strävar vi mot att nå vår vision: Att varje cancerpatient får bästa möjliga behandling från dag ett.

Biovica har 17 medarbetare, i två länder, med olika arbetsuppgifter och ansvarsområden. De anställda i Biovica har dock samma uppdrag – att verka för att varje cancerpatient får bästa möjliga behandling från dag ett. Engagemang och tydlighet är ledord som genomsyrar hela organisationen där målet är att alla medarbetare ska känna en stolthet över Biovica och sin egen arbetsinsats. Biovica verkar för ett jämställt, hållbart och sunt arbetsklimat där medarbetare ges förutsättningar att prestera, utvecklas och trivas. För att möjliggöra vår framtida tillväxt är det viktigt för oss att ständigt arbeta med vårt varumärke och fortsätta stärka vår attraktivitet som arbetsgivare. Biovica har verksamhet i två länder men de flesta medarbetarna är anställda i Sverige, ännu så länge har

vi bara en medarbetare utanför Sverige i USA. Av det totala antalet medarbetare är 44 procent kvinnor och 56 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 hälsosamma nivåer, vilket indikerar att medarbetarna trivs med sitt arbete.

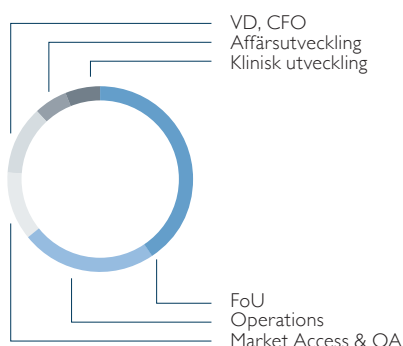
Fokusområden 2018/2019

Under 2018/2019 har Biovica fokuserat på ett antal viktiga områden, för att bibehålla vårt attraktiva arbetsgivarvarumärke och säkerställa fortsatt utveckling. De fokusområdena vi arbetat med är bland annat utveckling av arbetsmiljöarbete, kompetensutveckling och självledarskap.

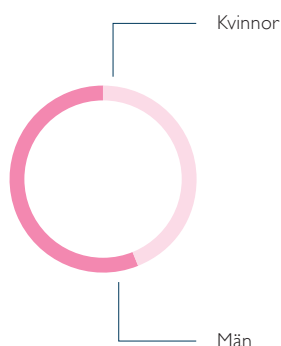
En attraktiv arbetsplats

Vi förväntar oss mycket av våra medarbetare, och våra medarbetare kan förvänta sig mycket av oss. Under de senaste åren har vi därför investerat i förmåner och erbjudanden för en ökad trygghet och livskvalitet. Vi har möjlighet att löneväxla för ökad pensionsavsättning, subventionerade träningskort, friskvård och gemensamma trivselaktiviteter.

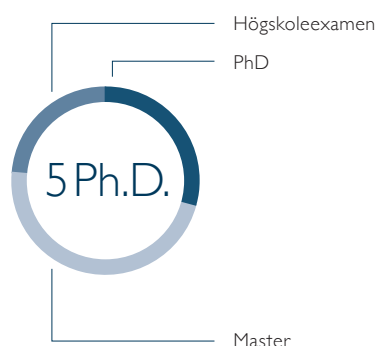
FÖRDELNING PER FUNKTION



KÖNSFÖRDELNING TOTALT



UTBILDNINGSNIVÅ





VÄRDEORD

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

Kvalitet: Biovicas kunder ska känna sig trygga när de använder Biovicas produkter. Genom hela produktutvecklingen ut i produktionen genomsyras arbetet av kvalitetsmedvetenhet.

Kunskap: Biovica ska alltid uppträda med god etik, yrkesskicklighet och kunskapsbaserat. Biovica ska

ligga steget före, göra rätt från början, minimera risker och hålla utlovade tider. Biovica ska följa lagar och krav, använda bästa möjliga teknik och leverera den bästa lösningen till högsta möjliga kvalitet.

Trovärdig: Trovärdighet bygger på ömsesidig respekt och förståelse. Gemensamt ska vi bidra till en

helhet och trovärdighet. Biovica tror på en prestigelös miljö där alla medarbetare respekterar och litar på varandra och arbetar tillsammans för att nå goda resultat. I arbetet med att utveckla verksamheten på bästa sätt ska personalen ha roligt, må bra och visa varandra uppskattning.

FÖRETAGETS HÖRNSTENAR

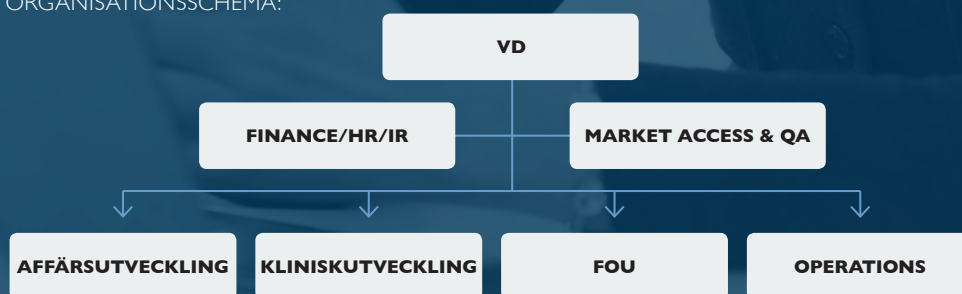
Respekt – Vi behandlar våra kollegor och kunder som vi vill bli behandlade

Lösningsorienterade – Fokus på lösning istället för problem

Arbetar mot rätt mål (Målinriktade) – Vi håller det vi lovar

Positiv bekräftelse – energigivare (Positiv attityd)

ORGANISATIONSSCHEMA:



Biovica-aktien

Aktien

Biovincas aktier handlas sedan den 29 mars 2017 på Nasdaq First North Stockholm med symbolen BIOVIC B. Den 4 mars 2019 flyttade aktien till Nasdaq First North Premier Stockholm.

First North Premier är Nasdaqs europeiska tillväxtmarknad och har ett mindre omfattande regelverk än det på den mer reglerade huvudmarknaden. Varje bolag på First North Premier har en rådgivare, en Certified Adviser, CA, som säkerställer att bolaget uppfyller de krav och regler som finns. Bolagets CA är FNCA AB. Aktier på First North och Nasdaqs huvudmarknad handlas i ett och samma handelssystem.

Det totala antalet aktier i Biovica per 30 april 2019 uppgick till 17 573 372 och aktiekapitalet uppgick till 1 171 558,13 fördelat på 7 297 438 aktier av serie A med tre röster och 10 275 934 aktier av serie B med en röst. Aktiernas kvotvärde är SEK 0,07 per aktie. Totalt antal röster uppgick till 32 168 248. Biovica har ca 1 300 aktieägare.

Utdelningspolicy

Biovica har inte antagit någon utdelningspolicy.

Teckningsoptioner

Biovica har fyra optionsprogram. I programmet som beslutades den 27 januari 2014 (TO1) är teckningsoptionerna riktade till styrelsen. Optionsprogrammet omfattar 13 000 teckningsoptioner (som efter beslut om uppdelning av aktier (s.k. split) 1:15 medför att varje innehavare av teckningsoption har rätt att teckna 15 nya B-aktier).

I optionsprogrammet som beslutades av extra bolagsstämman den 24 januari 2017 (TO2) överläts samtliga teckningsoptionerna till personalen i Biovica.

På årsstämman den 30 augusti 2018 beslutades om ytterligare ett optionsprogram till personalen (TO3).

På den extra bolagsstämman den 20 mars 2019 beslutades om ett optionsprogram till styrelsen (TO4).

Omstämpling av aktier

A-aktier kan omstämplas till B-aktier vid varje kvartalsslut under året i enlighet med bolagsordningen § 7. Under året har aktier omstämplats vid fyra tillfällen. Totalt har 953 969 A-aktier omstämplats till B-aktier under året.

TECKNINGSOPTIONER

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapital- ökning	Antal B-aktier
TO1	styrelse	195 000*	16,67*	0,68*	7 juli 2014 – 30 juni 2019	13 650,00	195 000
TO2	personal	200 000	25	0,54	29 mars 2017 - 30 mars 2020	13 333,33	200 000
TO3	personal	200 000	21,9	0,44	30 augusti 2020 - 25 augusti 2021	13 333,33	200 000
TO4	styrelse	175 000	19,5	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 666,67	175 000
						51 983,33	770 000

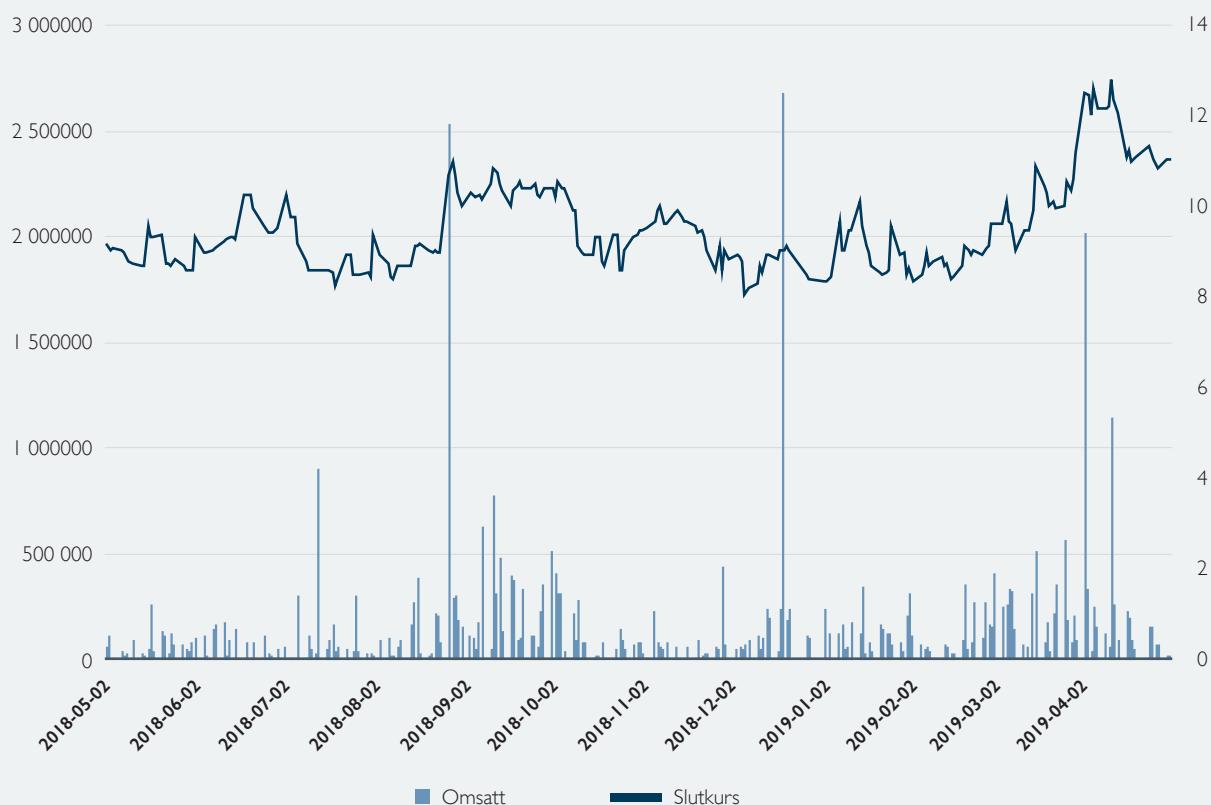
*Optionsprogrammet emitterades före 1:15-spliten som genomfördes 2016.



DE TIO STÖRSTA ÄGARNA DEN 29 MARS 2019

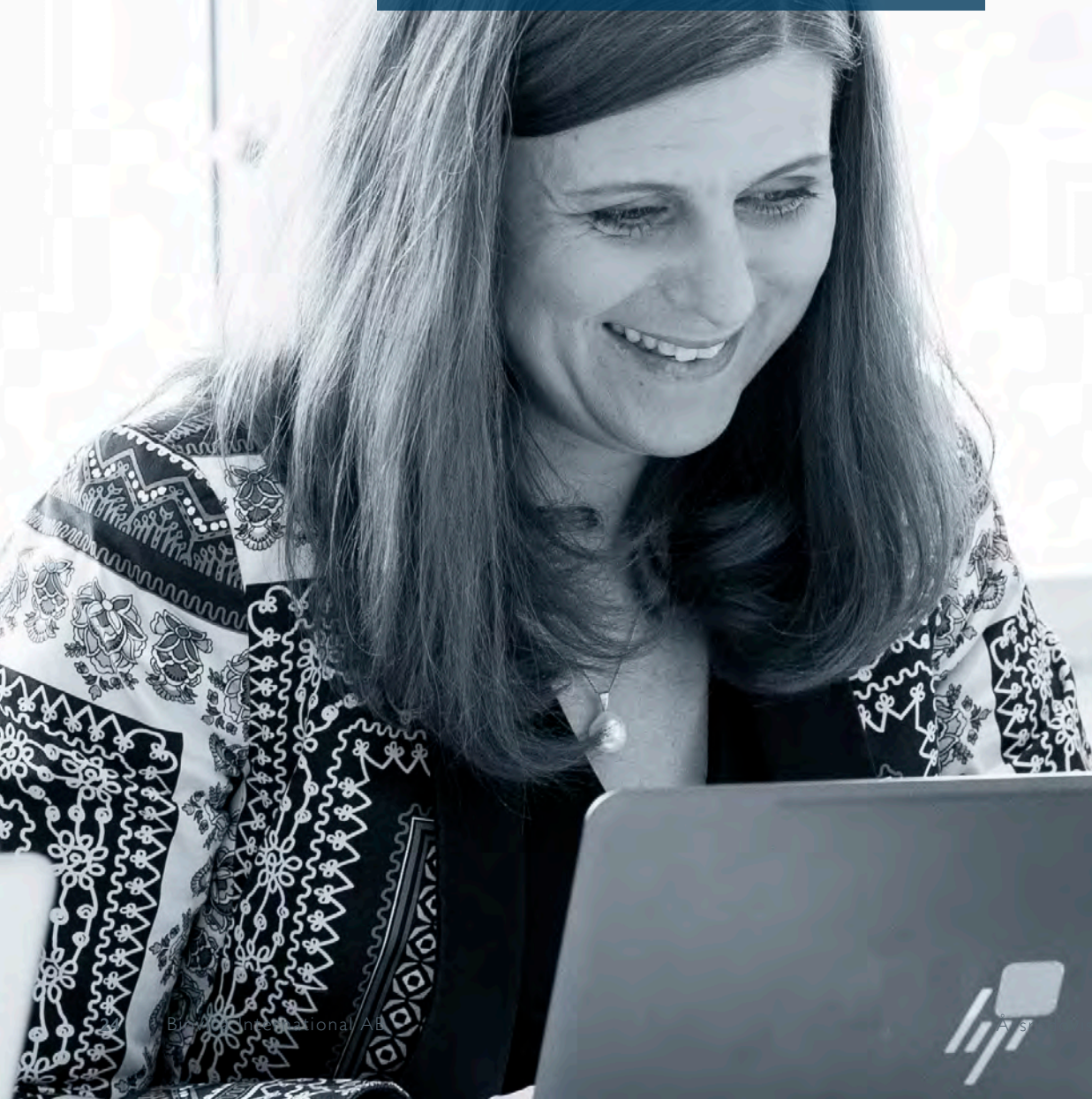
Namn	A-aktier	B-aktier	Andel aktier	Andel röster
Anders Rylander via bolag	3 575 640	360 956	22,40	33,78
Gunnar Rylander	931 185	52 112	5,60	8,67
Avanza Pension		743 447	4,23	2,26
LYM Consulting AB		493 810	2,81	1,50
Kristina Gronowitz	411 660		2,34	3,76
Lars Holmqvist, direkt och via bolag		410 630	2,34	1,25
Nordnet Pensionsförsäkring		388 711	2,21	1,18
Danica Pension		322 900	1,84	0,98
Mats Danielsson, direkt och via bolag	244 025	62 000	1,74	2,42
Per Stålhandske		291 723	1,66	0,89
Totalt, 10 största ägarna	5 162 510	3 126 289	47,17	56,70
Övriga ägare	2 464 928	6 819 645	52,83	43,30
Totalt antal aktier	7 627 438	9 945 934	100,00	100,00

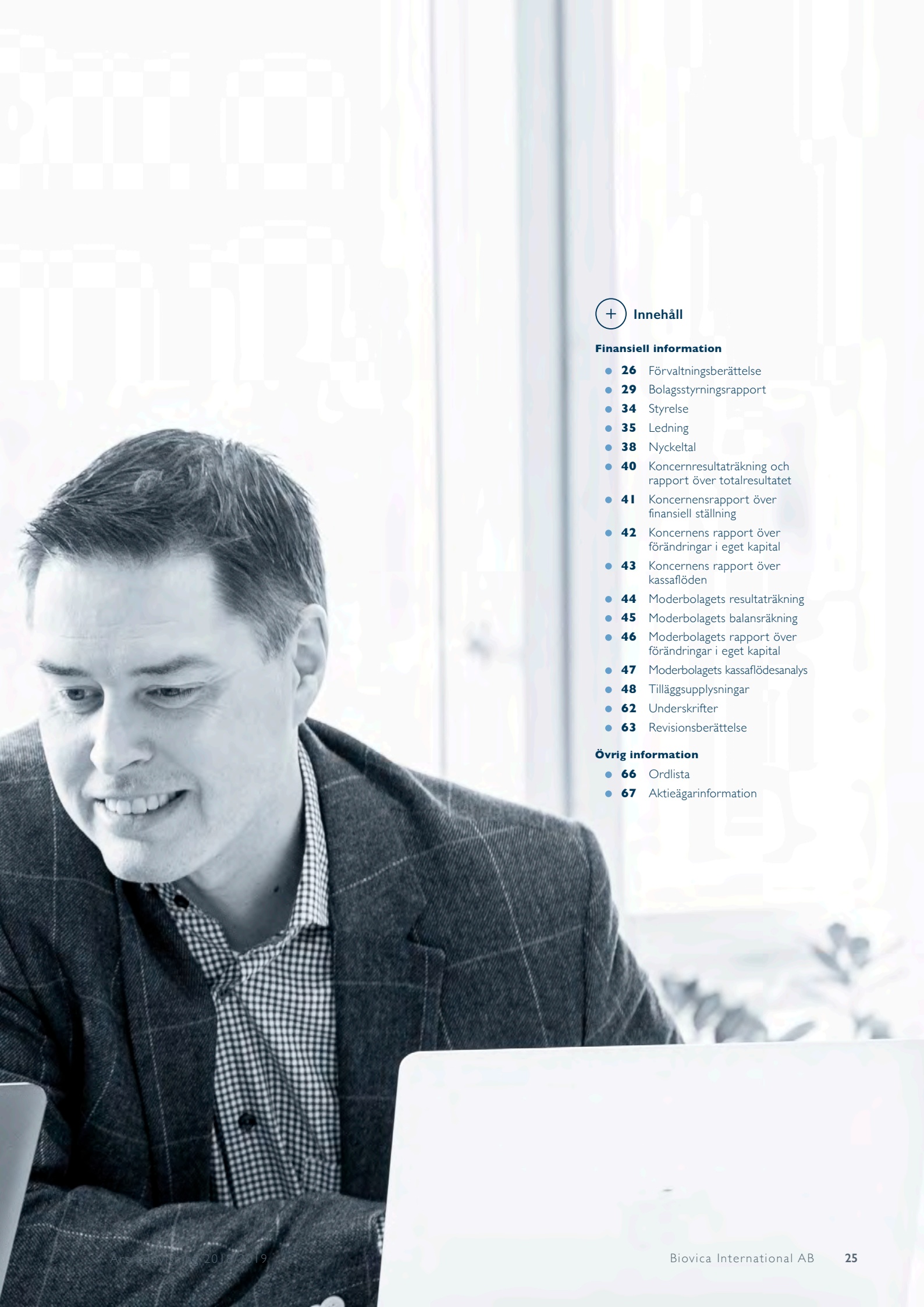
BIOVICA AKTIEHISTORIK





ÅRSREDOVISNING 2018/2019





Innehåll

Finansiell information

- **26** Förvaltningsberättelse
- **29** Bolagsstyrningsrapport
- **34** Styrelse
- **35** Ledning
- **38** Nyckeltal
- **40** Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet
- **41** Koncernens rapport över finansiell ställning
- **42** Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
- **43** Koncernens rapport över kassaflöden
- **44** Moderbolagets resultaträkning
- **45** Moderbolagets balansräkning
- **46** Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
- **47** Moderbolagets kassaflödesanalys
- **48** Tilläggsupplysningar
- **62** Underskrifter
- **63** Revisionsberättelse

Övrig information

- **66** Ordlista
- **67** Aktieägarinformation

Förvaltningsberättelse 2018/2019

Styrelsen och verkställande direktören för Biovica International AB (publ), Biovica får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 maj 2018 t.o.m. 30 april 2019. Bolaget har säte i Uppsala och organisationsnummer 556774-6150.

Styrelsen och verkställande direktören för Biovica International AB (publ), Biovica får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 maj 2018 t.o.m. 30 april 2019. Bolaget har säte i Uppsala och organisationsnummer 556774-6150.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum® teknologi mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Biovicas vision är att möjliggöra bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen. Lansering av DiviTum® är planerad till kommande år för användning inom bröstcancer.

VIKTIGA FÖRHÅLLANDEN

Bolagets B-aktier noterades på Nasdaq First North 29 mars 2017. Sedan den 4 mars 2019 är bolaget listat på Nasdaq First North Premier, Stockholm.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Under året har ytterligare några patent godkänts och nu återstår bara Brasilien av de 49 länder Bolaget har ansökt om patent i.

Dialogen med FDA har fortsatt genom ett supplement som svarade på hur testet ska valideras analytiskt. Nu pågår arbetet med att genomföra den analytiska valideringen i enlighet med FDAs krav. Målet är att skicka in en FDA ansökan under 2019.

Under verksamhetsåret har studier med bolagets produkt DiviTum® redovisats med positiva resultat. På den årliga konferensen för ASCO, American Society of Clinical Oncology, i juni 2018 presenterades data för 244 patienter från EFFECT-studien. Studien med DiviTum® kunde utvärdera om tumören var resistent mot insatt standardbehandling (endokrin), vilket också publicerats som en artikel i European Journal of Cancer.

I december 2018 på den årliga bröst-

cancerkonferensen San Antonio Breast Cancer Symposium presenterades data på celler som visar att man kan följa upp behandlingseffekt med DiviTum®.

På den årliga konferensen för American Association for Cancer Research i april 2019 presenterades data från TREnd-studien.

Ett studiesamarbete har inletts med WNTresearch. Syftet med studien är att undersöka om DiviTum® kan välja ut patienter som har hög risk att få återfall och därmed bör få WNTresearch läkemedel Foxy-5 för att minska risken för återfall.

IBL America är ny distributör i USA på forskningsmarknaden från mitten av april. Tanken är att öka Biovicas säljkapacitet på detta område genom samarbetet med IBL America.

Verksamhet och kontor har etablerats i Boston, Massachusetts under året, som ett led i att finnas närvarande på den största marknaden inför lansering av DiviTum®.

KOMMENTARER TILL KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen för 2018/2019 ökade med tio procent och uppgick till 3 005 (2 723) kSEK. Omsättningen består av försäljning av kit till forskningsmarknaden.

Rörelsens kostnader och resultat

Årets resultat uppgår till -21 556 (-18 010) kSEK. Nettoförlusten för innevarande år är större än föregående år beroende på ökade kostnader som en följd av en utökad organisation, etablering i USA och hög aktivitet i utvecklingsprojekten. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 4 209 kSEK jämfört med föregående år och uppgår under 2018/2019 till 28 207 kSEK. Utfallet under året är i enlighet med den plan och budget som lades för verksamhetsåret 2018/2019.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forskning- och utvecklingsarbete har fortskridit enligt plan. Aktiverade kostnader för forskning och utveckling för året

uppgår till 6 464 (6 596) kSEK, vilket motsvarar 20 (24) procent av koncernens totala rörelsekostnader.

KOMMENTARER TILL KONCERNENS FINANSIELLA STÄLLNING

Investeringar

Anskaffningen av immateriella tillgångar uppgick för året till totalt 6 464 (6 596) kSEK, varav 100 procent var aktiverade utvecklingsutgifter både i år och föregående år. De aktiverade utvecklingsutgifterna avser framförallt personalkostnaderna för utvecklingen av projekten ELISA och RTA (två olika plattformar för att mäta TK). Till den del de aktiverade utvecklingsutgifterna finansierats med beslutade och betalda bidrag, reduceras det redovisade värdet med motsvarande belopp. Av årets investering i balanserade utgifter för utvecklingskostnader har 0 (0) kSEK täckts via bidrag.

Under året anskaffades materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för 864 (1 989) kSEK.

KOMMENTARER TILL KONCERNENS KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -17 966 (-14 882) kSEK och totala kassaflödet uppgår till -25 295 (-23 342) kSEK. Årets negativa kassaflöde förklaras av det fortsatta utvecklingsarbetet av bolagets produkt och organisation samt de investeringar som gjorts under året.

LIKVIDA MEDEL OCH FINANSIELL STÄLLNING I KONCERNEN

Likvida medel per den 30 april 2019 uppgår till 16 831 (42 127) kSEK. I början av maj 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde koncernen 60 MSEK, se vidare not 26. Företagsledningen och styrelsen bedömer att det härmed finns tillräckligt med rörelsekapital för att räcka rörelsekapitalbehovet enligt antagen budget i minst tolv månader framåt.

Eget kapital vid periodens slut var 52 097 (73 713) kSEK och soliditeten var 86 (91) procent.

KOMMENTARER TILL MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING, BALANSRÄKNING, KASSAFLÖDE OCH LIKVIDA MEDEL

Moderbolagets siffror överensstämmer i allt väsentligt med koncernens. Ovanstående kommentarer gäller alltså för moderbolaget också. Verksamhet har startat i mindre omfattning mot slutet av räkenskapsåret i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc.

STÖRRE ÄGARE OCH VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR I ÄGARSTRUKTUREN

Anders Rylander, vd och ledamot i Biovica äger genom bolag ca 22 procent av Biovicas aktier vilket motsvarar ca 34% av rösterna i Biovica.

AKTIER

Företaget har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1). Företaget har ett registrerat aktiekapital på SEK 1 171 558,13 fördelat på 7 297 438 aktier av serie A och 10 275 934 aktier av serie B. Aktiernas kvotvärde är följaktligen SEK 0,07 per aktie. Under året har 953 969 A-aktier omvandlats till B-aktier i enlighet med bestämmelsen i bolagsordningen. Detta kommer att kunna ske vid varje kvartals slut tills att det inte finns några A-aktier registrerade.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING SAMT VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Biovicas verksamhetsplan syftar till att lansera DiviTum® på den kliniska marknaden som ett kompletterande diagnostiskt test till läkemedel mot cancer för att kunna utvärdera behandling. DiviTum® är i ett tidigt kommersialiseringsskede och förväntas introduceras inom avsedd applikation, spridd bröstcancer, på den amerikanska och europeiska marknaden under 2020.

Riskerna i verksamheten har under året minskat i takt med att nya studieresultat presenterats på bröstcancer som ger samstämmiga resultat. Fler studieresultat kommer presenteras under kommande år

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

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

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.

VERKSAMHET INOM FORSKNING OCH UTVECKLING

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum® mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Biovicas vision är att möjliggöra bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut samt med läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations cancerterapi. Närmare

hälften av bolagets personal arbetar inom FoU-avdelningen.

ANSTÄLLDA

Medelantal anställda 16(14) varav 7(7) kvinnor.

INCITAMENTSPROGRAM

Detaljerad information om bolagets utestående optionsprogram finns under not 18 nedan.

MILJÖPÅVERKAN

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

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018/2019.

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR KONCERNEN

kSEK där inte annat anges	2018/2019	2017/2018	2016/2017	2015/2016
Nettoomsättning	3 005	2 723	632	2 432
Rörelseresultat	-21 718	-17 956	-14 690	-4 617
Periodens resultat	-21 556	-18 010	-14 715	-5 049
Likvida medel	16 831	42 127	65 469	928
Eget kapital	52 097	73 713	91 664	24 943
Balansomslutning	60 859	80 771	97 202	28 387
Soliditet, %	86	91	94	88
Antal årsanställda	16	14	8	5
Antal aktier vid periodens slut	17 573 372	17 573 372	17 573 372	559 050

Definitioner

Soliditet = justerat eget kapital i procent av balansomslutningen

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR MODERBOLAGET

kSEK där inte annat anges	2018/2019	2017/2018	2016/2017	2015/2016	2014/2015
Nettoomsättning	3 005	2 723	632	2 432	459
Rörelseresultat	-21 886	-17 894	-14 839	-5 533	-6 498
Periodens resultat	-21 606	-17 935	-14 848	-5 965	-7 043
Likvida medel	15 779	42 069	65 410	867	1 047
Eget kapital	52 005	73 611	91 546	24 545	8 316
Balansomslutning	59 972	80 376	97 184	28 733	17 760
Soliditet, %	87	93	94	85	47
Antal årsanställda	16	14	8	5	5
Antal aktier vid periodens slut	17 573 372	17 573 372	17 573 372	559 050	399 349

FÖRSLAG TILL DISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel, 32 698 918 kronor, disponeras enligt följande:

Ansamlad förlust	-66 074 987
Överkursfond	120 379 628
Årets förlust	-21 605 723
Balanserade medel vid årets slut	32 698 918
Disponeras så att i ny räkning överföres	32 698 918

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

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningen i Biovica syftar till att skapa värde för aktieägarna genom aktiv riskkontroll och en sund företagskultur. Sedan börsnoteringen av Biovica år 2017 har det löpande arbetet för en väl fungerade styrning, kontroll och uppföljning varit prioriterat. Denna bolagsstyrningsrapport är upprättad enligt 6 kap. 6 § årsredovisningslagen och svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

EFTERLEVNAD AV SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Biovicas aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier vilket innebär att bolaget är skyldigt att tillämpa svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden bygger på principen "följ eller förklara" vilket innebär att bolag som tillämpar Koden kan avvika från enskilda regler men då ange en förklaring till avvikelserna. Biovica hade under räkenskapsåret 2018/2019 inga avvikelser från Koden.

BOLAGSORDNING

Biovicas bolagsordning, som utgör grunden för styrningen av Bolagets verksamhet, anger Bolagets namn, styrelsens säte,

målet med affärsverksamheten, Bolagets aktier och aktiekapital, och innehåller även regler avseende bolagsstämman. Bolagsordningen innehåller inga begränsningar beträffande hur många röster varje aktieägare har rätt att avge på bolagsstämmorna, och inte heller några bestämmelser gällande utnämning och entledigande av styrelseledamöter eller ändringar av bolagsordningen. Bolagsordningen återfinns på <http://biovica.com/governance/bolagsordning/>.

STYRMODELL

Biovica International AB, organisationsnummer 556774-6150, (Biovica) är ett svenskt publikt aktiebolag noterat på Nasdaq First North Premier Stockholm. Bolaget har sitt huvudkontor i Uppsala. Bolagsstyrningsrapporten är en del av bolagets förvaltningsberättelse. Bolagsstyrningen i Biovica, som kan delas in i externa och interna styrinstrument, följer svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) samt interna regler och föreskrifter.

EXTERNA STYRINSTRUMENT

De externa styrinstrumenten utgör ramverket för bolagsstyrningen i Biovica. Till de externa instrumenten hör den svenska aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning. Biovica följer Koden för räkenskapsåret 2018/2019.

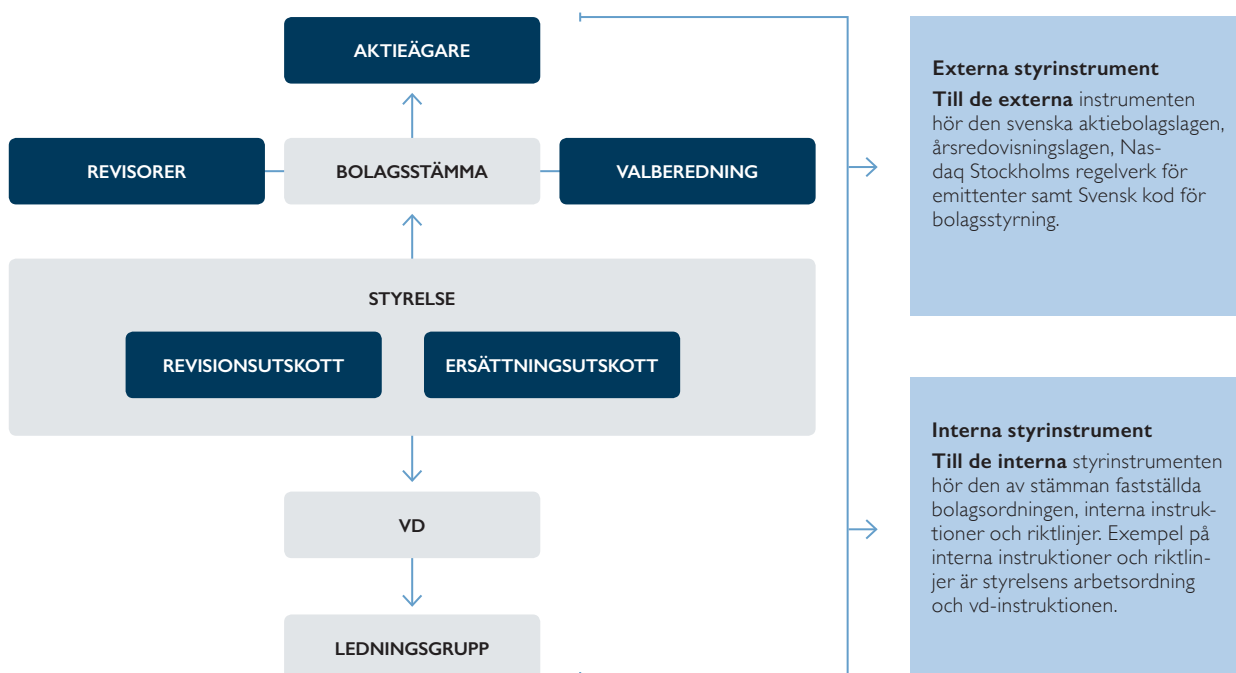
INTERNA STYRINSTRUMENT

Till de interna styrinstrumenten hör den av stämman fastställda bolagsordningen, interna instruktioner och riktlinjer. Exempel på interna instruktioner och riktlinjer är styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen. Vidare har styrelsen antagit ett antal policyer, däribland informationspolicy, som är vägledande för hur det interna arbetet ska styras och kontrolleras. Därutöver reglerar Biovicas ekonomihandbok den finansiella rapporteringen i bolaget.

AKTIEN OCH AKTIEÄGARNA

Det totala antalet aktier i Bolaget per 30 april 2019 uppgick till 17 573 372 och aktiekapitalet uppgick till 1 171 558,13

STRUKTUR FÖR BOLAGSSTYRNING



fördelat på 7 297 438 aktier av serie A med tre röster och 10 275 934 aktier av serie B med en röst. Aktiernas kvotvärde är följaktligen SEK 0,07 per aktie. Totalt antal röster uppgick till 32 168 248. Enligt ägardata från Euroclear Sweden AB ägde de tio största aktieägarna i Biovica 57 procent av rösterna och 47 procent av aktierna i Bolaget. Svenska aktieägare stod för 66 procent av ägandet. Biovicas största aktieägare, Anders Rylander, vd och ledamot i Biovica, äger genom bolag cirka 22 procent av Biovicas aktier vilket motsvarar cirka 33 procent av rösterna i Bolaget. Samtliga övriga väsentliga relationer mellan Biovica och Bolagets största aktieägare, så långt som Bolaget är medvetet om dem, beskrivs i noterna 10 och 11. Styrelsen har ingen kännedom om eventuella aktieägaravtal eller andra avtal avseende rösträtt eller andra aktieägar rättigheter. Det finns ett bemyndigande från bolagsstämman till styrelsen att besluta om att emittera nya aktier om max 10 procent av nuvarande antal aktier.

BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är Biovicas högsta beslutsfattande organ. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman läggs balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning fram och beslut fattas om bland annat disposition av bolagets resultat, val av och arvode till styrelseledamöter och revisor samt övriga ärenden som ankommer på årsstämman enligt lag. 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.

Beslut vid årsstämman 2018 inkluderade:

- till förfogande stående medel om 60 768 811 kr överförs i ny räkning
- arvode till styrelseledamöterna ska utgå med 125 000 kronor och till styrelsens ordförande 200 000 kronor
- omval av styrelseledamöterna: Göran Brorsson (ordförande), Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Anders Rylander och Jesper Söderqvist.

- till revisor omvaldes Grant Thornton Sweden AB med Stéphanie Ljungberg som huvudansvarig
 - riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
 - process för att utse valberedning samt arbetsinstruktion för densamma
 - bemyndigande för styrelsen om att emittera nya aktier om max 10 procent av nuvarande antal aktier
 - teckningsoptionsprogram till anställda om 200 000 optioner
- Fram till årsredovisningens avgivande har två extra bolagsstämmor hållits:

Beslut vid extra bolagsstämman den 20 mars 2019:

- arvode till styrelsens ordförande 200 000 kronor t.o.m. kommande årsstämma
- Lars Holmqvist utsågs till ny styrelseordförande
- teckningsoptionsprogram till styrelsen om 175 000 teckningsoptioner

Beslut vid extra bolagsstämman den 2 maj 2019:

- riktad nyemission om 6 000 000 B-aktier till en kurs om 10 kr

ÅRSSTÄMMA 2019

Biovicas årsstämma för 2019 kommer att hållas den 29 augusti 2019 klockan 16:00 på Hubben, Dag Hammarskjölds väg 38 i Uppsala Science Park. Registrering påbörjas klockan 15:30.

Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken senast den 23 augusti 2019 samt har anmält sin avsikt att delta på stämman senast samma dag klockan 16:00 har rätt att delta på stämman.

Viktiga datum för årsstämman 2019 är:

- 23 augusti – avstämningsdag för årsstämman 2019
- 23 augusti – sista anmälningsdag för att få delta på stämman
- 29 augusti – 15:30 inläppet till stämman börjar
- 29 augusti – 16:00 årsstämman börjar

Förslag till beslut på årsstämman 2019

Styrelsen i Biovica föreslår ingen utdelning.

VALBEREDNING

Valberedningens uppgift är att se till att ledamöterna i Biovicas styrelse gemensamt har den kunskap och erfarenhet som är relevant för att kunna bidra till att Biovica över tid utvecklas på bästa möjliga sätt. Baserat på den styrelseutvärdering som görs en gång per år, kraven i Kodex, Biovicas behov och synpunkter från övriga ägare ser valberedningen över styrelsens arbete. Valberedningen lägger sedan fram ett förslag till årsstämman om antalet styrelseledamöter, om styrelsens sammansättning samt ger förslag till arvodering av styrelsen. Valberedningen ska också ge ett förslag till styrelsens respektive årsstämmans ordförande samt revisorer och deras arvodering. Valberedningens förslag presenteras i kallelsen till årsstämman och en motivering till valberedningens förslag publiceras på Biovicas hemsida i samband med att kallelsen går ut.

I enlighet med reglerna i Kodex antog Biovica vid årsstämman 2018 en valberedningsinstruktion. Den stipulerar att valberedningen ska bestå av tre ledamöter. Ledamöterna ska utses genom att företags två röstmässigt största aktieägare, enligt den av Euroclear förda aktieboken per den 31 december året innan årsstämman, sammankallas av styrelsens ordförande och ges möjlighet att utse varsin ledamot. Till ordförande i valberedningen utses den ledamot som representerar den röstmässigt största aktieägaren. Styrelsens ordförande ska inte vara ordförande i valberedningen. Medlemmarna i valberedningen inför årsstämman 2019 presenterades på Biovicas hemsida i februari 2019. Medlemmarna i valberedningen får inte någon ersättning för sitt arbete i valberedningen.

Medlemmar i valberedningen inför årsstämman 2019:

- Gunnar Rylander, ordförande i valberedningen (utsedd av Anders Rylander)
- Leif Glantz (utsedd av LYM Consulting AB)
- Lars Holmqvist, styrelsens ordförande

STYRELSEN

Styrelsen är Biovicas näst högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Styrelsen är övergripande ansvarig för att skapa långsiktigt värde för aktieägare och andra intressenter. Styrelsen ansvarar tillsammans med ledningen för den övergripande strategin för bolaget och verkar för att bolaget har en god riskhantering och intern kontroll.

Styrelseledamöter

Enligt bolagsordningen ska styrelsen i Biovica bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter. Ledamöterna i styrelsen ska tillföra kompetens och erfarenhet som gynnar Biovicas utveckling. För närvarande består Biovicas styrelse av fem ordinarie ledamöter, en kvinna och fyra män. Alla ledamöter omvaldes på årsstämman 2018 för tiden intill årsstämman 2019. Vd och koncernchef Anders Rylander samt Biovicas CFO Cecilia Driving är närvarande på samtliga styrelsemöten. Cecilia Driving agerar sekreterare i styrelsen. Andra ledande befattningshavare deltar som föredragande vid särskilda frågor.

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

För en sammanställning och presentation av styrelseledamöterna se sidorna 34-35.

Styrelsens arbete och utvärdering av styrelsen

Styrelsens ansvar och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, i Biovicas bolagsordning samt i styrelsens arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och den verkställande direktören. Styrelsens uppgifter

är att löpande följa upp den strategiska inriktningen, den ekonomiska utvecklingen, bolagets metoder, processer och kontroll för att upprätthålla en väl fungerande verksamhet.

Styrelsen ska även vara med och bidra till en god kvalitet på den ekonomiska rapporteringen, internkontrollen samt utvärdera bolaget efter uppsatta finansiella mål och fastställda riktlinjer för ledande befattningshavare. Till styrelsens uppgifter hör också att löpande utvärdera bolagets vd samt vara delaktig i den årliga revisionen som genomförs av Grant Thornton AB med Stéphanie Ljungberg som huvudansvarig revisor. Styrelsens ordförande, som väljs av årsstämman, har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt. Det är styrelsens ordförande tillsammans med bolagets verkställande direktör som planerar styrelsemötena. Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt mötesschema.

Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera specifika frågor. Utöver styrelsemöten har styrelseordföranden och den verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av bolaget. Under 2018/2019 har styrelsen hållit 17 möten och en strategidag med ledningen, varav sju möten varit fysiska, åtta möten har hållits per capsulam och två har hållits på telefon. De ordinarie styrelsemötena behandlar vanligen rapporter från

den verkställande direktören. I samband med mötena i augusti, december, mars och juni har styrelsen gått igenom delårsrapporterna.

Styrelseordföranden är ansvarig för att styrelseledamöterna varje år utvärderar sitt arbete. Utvärderingen omfattar styrelsens arbetsprocess, sammansättningen i styrelsen och kompetensen i styrelsen. Utvärderingen sker dels i form av en enkät och dels intervjuer med ledamöterna. Arbetet presenteras för valberedningen.

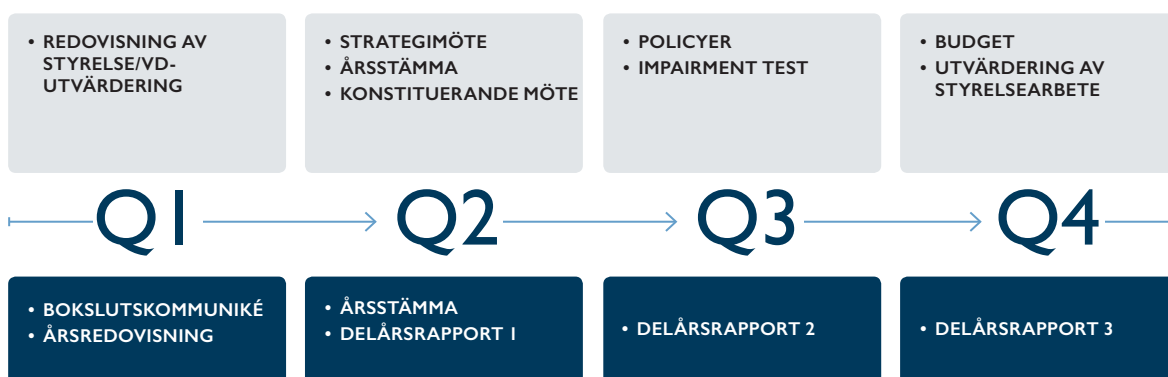
Ersättning till styrelsen

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna fastställs av årsstämman. Vid stämman den 30 augusti 2018 beslutades att arvode ska utgå till styrelseledamöterna enligt följande: arvode till styrelsens ordförande 200 000 kronor och till de ordinarie ledamöterna som inte är anställda i bolaget 125 000 kronor vardera. Totalt uppgår ersättningen för styrelse- och utskottsarbete under 2018/2019 till 575 000 kronor.

REVISIONSUTSKOTTET

Hela styrelsen utgör revisionsutskottet. Utskottets främsta uppgift är att säkra kvaliteten i den finansiella rapporteringen, vilket omfattar intern kontroll, genomgång av väsentliga redovisnings- och värderingsfrågor samt genomgång av bolagets externa rapporter. Revisionsutskottet utvärderar revisionsinsatsen och biträder valberedningen med förslag till revisorsval och arvodering av revisionsinsatsen. Revisionsutskottet

STYRELSEÅRET



fastställer vilka andra tjänster än revision som bolaget får upphandla av bolagets revisorer.

ERSÄTTNINGSGRUPPEN

Hela styrelsen utgör ersättningsgruppen. Den främsta uppgiften är att föreslå lön, andra ersättningar och anställningsvillkor för verkställande direktören. Utskottet tar fram förslag till principer för ersättning och anställningsvillkor för övriga ledande befattningshavare i ledningen. Ersättningsgruppen tar fram förslag till incita-

mentsprogram. Ersättningsgruppen ska säkerställa efterlevnad av de fastställda riktlinjerna för ersättningar till ledande befattningshavare.

REVISORER

Revisorn ska granska Biovicas årsredovisning och räkenskaper samt granska förvaltningen av bolaget. Efter varje räkenskapsår lämnar revisorn en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Den externa revisionen av räkenskaper i Biovica och samtliga revisionsplik-

tiga dotterbolag utförs enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Biovicas revisor utses av årsstämman efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman 2018 utsågs Grant Thornton till revisor, med auktoriserade revisorn Stéphanie Ljungberg som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor genomför på uppdrag av styrelsen en översiktlig granskning av åtminstone en delårsrapport per år. Revisorerna träffar årligen styrelsen i dess helhet, både med och utan företagsledningen närvarande.

STYRELSENS MEDLEMMAR OCH DERAS OBEROENDE

Namn	Uppdrag i bolaget	Invaldes i styrelsen	Närvaro	Arvode	Oberoende i förhållande till bolagets ledning	Oberoende i förhållande till större aktieägare
Lars Holmqvist	Styrelsens ordförande	2019	3/3	200 000	Ja	Ja
Göran Brorsson	Styrelsens ordförande	2013	14/14	116 667	Ja	Ja
Mats Danielsson	Ledamot	2010	3/3	-	Ja	Ja
Maria Holmlund	Ledamot	2016	17/17	125 000	Ja	Ja
Ulf Jungnelius	Ledamot	2014	14/17	125 000	Ja	Ja
Jesper Söderqvist	Ledamot	2013	17/17	125 000	Ja	Ja
Anders Rylander	Ledamot och VD	2010	17/17	-	Nej	Nej

* Mats Danielsson avböjde omval inför årsstämman 30 augusti 2018.

** Vid extra bolagsstämman den 20 mars 2019 valdes Lars Holmqvist till ordförande och ersatte Göran Brorsson som önskat dra ner på sin arbetsbelastning och bett att få ersättas som ordförande i Biovica.



Styrelse



LARS HOLMQVIST (1959) Styrelseordförande sedan 2019

Utbildning/bakgrund: Executive MBA från Insead Frankrike. Tidigare senior advisor inom hälsovård på Bain Capital. Seniora managementroller inom läkemedels- och medtechbolag såsom Agilent, Dako, Applied Biosystems Inc. Medtronic Europe Sarl.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Lundbeck Fonden A/S, H Lundbeck A/S, ALK-Abelló A/S, Tecan AG and BPL Plc-UK och Vitrolife AB.

Innehav i bolaget: 410 630 B-aktier, 50 000 teckningsoptioner, TO4

ULF JUNGNELIUS, MD (1951) Styrelseledamot sedan 2014

Utbildning/bakgrund: Specialistläkare inom onkologi utbildad vid Karolinska institutet samt varit 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.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande Isofol Medical AB, styrelseledamot i Oncopeptides AB och Monocl AB.

Innehav i bolaget: 25 000 teckningsoptioner, TO4

JESPER SÖDERQVIST, PH.D (1966) Styrelseledamot sedan 2013

Utbildning/bakgrund: Civilingenjör utbildad vid Kungliga Tekniska Högskolan samt doktor i fysik från Kungliga Tekniska Högskolan samt CERN. Har tidigare varit Vice President för Elekta AB:s neuroscience division, General Manager för mammography på Philips Healthcare samt vd på Sectra Mamea.

Pågående uppdrag: Jesper Söderqvist är vd i Arcoma AB samt styrelseledamot och vd för Dekatria AB.

Innehav i bolaget: direkt och indirekt, 41 085 A-aktier och 38 200 B-aktier, 3 000 teckningsoptioner, TO1, 25 000 teckningsoptioner, TO4

ANDERS RYLANDER (1970) Styrelseledamot sedan 2010

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.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för Springcap Invest AB, Idrottsinfrastruktur i Danderyd AB, Konstgräs DaGy AB, styrelseledamot i Arinvest AB, Citerus AB samt Anders Rylander Investment AB.

Innehav i bolaget: indirekt 3 575 640 A-aktier, 368 956 B-aktier

MARIA HOLMLUND (1956) Styrelseledamot sedan 2016

Utbildning/bakgrund: Fil. kand i kemi och biologi från Uppsalas och Göteborgs universitet och en Masters of Science från University of North Carolina. Maria har 30 års erfarenhet från arbete inom life science och diagnostikområdet. Hon har arbetat på ledande befattningar med fokus på marknadsföring i flertalet stora internationella diagnostikbolag.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i Prolight Diagnostics AB (publ) samt styrelseordförande i Idégaraget AB.

Innehav i bolaget: 9 750 B-aktier, 25 000 teckningsoptioner, TO4

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 (1970), VD VD sedan 2010

Se ovan under avsnittet "Styrelse".

CECILIA DRIVING (1971) CFO sedan 2016

Utbildning/bakgrund: Jur. kand samt en ekonomi kand från Stockholms universitet. Cecilia har erfarenhet från life science, IT, telekom och forskningsbranschen som CFO/Ekonomi- & finansdirektör och bolagsjurist. Hon har erfarenhet från börs-, private equity, ägarledda och statligt ägda bolag

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för Adom AB.

Innehav i bolaget: 10 000 B-aktier, 20 000 TO2, 20 000 TO3

KARIN MATTSSON, PH.D. (1970) R&D Director sedan 2017

Utbildning/bakgrund: Medicine doktor inom cell- och tumörbiologi, Karolinska institutet. Fil. mag med biologi som huvudämne från Uppsala Universitet samt en högskoleexamen med inriktning mot klinisk kemi från vårdskolan i Sundsvall. Mer än 20 års biomedicinsk erfarenhet från arbete inom akademisk forskning och produktutveckling inom medicinteknisk industri. Hon har haft olika tekniska och ledande roller och har stor erfarenhet från utveckling och produktion av in vitro diagnostik. Närmast kommer Karin från Olerup SSP AB.

Pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget: 1 000 B-aktier, 20 000 TO2, 20 000 TO3

MATTIAS BERGQVIST (1970) Clinical Development Director sedan 2011

Utbildning/bakgrund: BSc i Ekonomi/Marknadsföring. Mattias har mer än 20 års erfarenhet av läkemedels- och bioteknikbranschen inom området onkologi, han har bl.a varit Nordic Marketing Director inom området specialistvård och onkologi på AstraZeneca. Han publicerat flertalet vetenskapliga artiklar om DiviTum®.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Life Science Solution Consulting Scandinavia AB.

Innehav i bolaget: indirekt 106 560 B-aktier, 20 000 teckningsoptioner (TO2)

WING CHENG, PH.D. (1974) Market Access and Quality Assurance Director sedan 2018

Utbildning/bakgrund: Medicine doktorsexamen i klinisk immunologi och en civilingenjörsexamen i molekylär bioteknik från Uppsala universitet. Wing har haft ledande roller inom regulatory och reimbursement på myndigheter som TLV, Läkemedelsverket, EMA och Europeiska Kommissionen. Närmast kommer han från en tjänst som Manager Clinical Utility på Thermo Fisher Scientific.

Pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget: 3 700 B-aktier, 20 000 TO3

ADAM GERMUNDER (1984), Operations Director sedan 2017

Utbildning/bakgrund: Adam har en BSc i maskinteknik från Uppsala Universitet. Adam har erfarenhet av arbete inom produktionsledning och processutveckling. Han har bland annat arbetat med att utveckla och implementera nya produktionsmetoder i ISO 13485 certifierat medicintekniskt bolag. Adam har erfarenhet från Fioni Diagnostics som produktionsledare med ansvar för den löpande produktionen och som teamleader på Fresenius Kabi.

Pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget: 4 600 B-aktier, 20 000 TO3

PONTUS NOBRÉUS (1964) Business Development Director sedan 2018

Utbildning/bakgrund: Civilingenjör i maskinteknik från Lunds Tekniska Högskola samt har en MBA från Henley Business School. Pontus har haft kommersiella roller i 20 år, framför allt inom diagnostik och laboratoriebranschen. Han har lång internationell erfarenhet och har varit stationerad i USA och Sydafrika. Pontus har bland annat haft regionalt försäljningsansvar för HemoCue och kommer närmast från en tjänst som Global Export Manager på Euro Diagnostica.

Pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget: 6 000 B-aktier, 20 000 TO3

ERSÄTTNING TILL KONCERNLEDNINGEN

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

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsens föreslår att ersättning till ledande befattningshavare ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, övriga sedvanliga förmåner samt pension. Den sammanlagda årliga ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad där befattningshavaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Den fasta lönen ska revideras årsvis. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga medlemmar i bolagsledningen.

Fast lön och rörlig ersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Rörlig kontant ersättning ska inte överstiga 40 procent av den fasta lönen. Villkor för rörlig ersättning bör utformas så att styrelsen har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För årlig bonus bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämda. Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska ha en uppsägningstid på högst 12 månader. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för ett år och skall vara avräkningsbar.

Dessa principer ska tillämpas av samtliga dotterbolag i koncernen. Styrelsen ska äga rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Frågor om lön och annan ersättning till

verkställande direktören och andra ledande befattningshavare bereds av vd och beslutas i samråd med styrelsens ordförande.

Intern revision

Koncernen har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte ha en särskild internrevision.

Styrelsens rapport avseende intern kontroll över den finansiella rapporteringen

Styrelsens ansvar för intern kontroll och styrning regleras i aktiebolagslagen och i årsredovisningslagen, därutöver tillämpas Kodens. Biovica eftersträvar att driva verksamheten på ett så effektivt sätt som möjligt. Den finansiella rapporteringen ska vara tillförlitlig och återspegla Bolagets verksamhet på ett korrekt sätt samt vara upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Styrelsen fastställer vilka rapporter som ska tas fram för att styrelsen ska kunna följa Bolagets utveckling. Kvaliteten i den finansiella rapporteringen till styrelsen utvärderas i första hand av revisionsutskottet.

Intern kontroll och kontrollmiljö

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten, samt Kodens. Styrelsen ska bland annat se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. En viktig del i kontrollmiljön är att beslutsvägar, befogenheter och ansvar är tydligt definierade och kommunicerade mellan olika nivåer i organisationen samt att styrande dokument i form av policyer och riktlinjer omfattar alla väsentliga områden och att dessa ger vägledning till olika befattningshavare i koncernen.

En viktig del i styrelsens arbete är att utarbeta och godkänna ett antal grundläggande policyer, riktlinjer och ramverk. Dessa inkluderar styrelsens arbetsordning, vd-instruktion, samt informations-, insider- och finans- och placeringspolicy. Syftet med dessa policyer är bland annat att skapa grunden för en god intern kontroll. Samtliga policyer revideras årligen och fastställs av företagsledning eller styrelse. Vidare arbetar styrelsen för att organisationsstrukturen ska ge tydliga roller, ansvar och processer som gynnar en effektiv hantering av verksamhetens risker och möjliggör måluppfyllelse.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Finansiell rapportering

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policyer och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktion för vd samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild attestordning samt en finans- och placeringspolicy. Styrelsen har i sin helhet som uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs samt att löpande kontakter med Bolagets revisor upprätthålls. Ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets vd. Denna rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda instruktionen för vd och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från Bolagets revisor. Styrelsen har, baserat på bedömd

god kontrollmiljö och extern granskning av revisorer, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera riskerna som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i Bolaget inte uppfylls. Bolagets ledningsgrupp har identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i Bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Styrelsen ansvarar för att löpande utvärdera Bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av risksituationen. Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policyer, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Bolagets informationsgivning för bland annat extern finansiell information i form av delårsrapporter, bokslutsrapport, årsre-

dovisning samt pressmeddelande i samband med väsentliga händelser som kan ha kurspåverkan.

Informationsgivningen följer de krav som anges i Nasdaq Stockholms Regelverk för emittenter. Styrelsen behandlar de externa finansiella rapporterna innan de publiceras. Informationspolicyen fastställer också hur kommunikationen ska ske och vilka som företräder Bolaget. Information som distribueras genom pressmeddelanden finns även på Bolagets webbplats, liksom annan information som bedöms vara värdefull.

Uppföljning

Efterlevnaden och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Vd ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och ingående av viktiga avtal. Verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte.

NYCKELTAL I KONCERNEN

kSEK	2018/2019	2017/2018	2016/2017	2015/2016
Nettoomsättning	3 005	2 723	632	2 432
Rörelseresultat	-21 718	-17 956	-14 690	-4 617
Årets resultat	-21 556	-18 010	-14 715	-5 049
Aktiverade FoU-kostnader	6 464	6 596	5 075	4 700
Aktiverade FoU-kostnader i procent av rörelsekostnaderna	-22	-26	-27	-37
Resultat per aktie före	-1,23	-1,02	-0,84	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning	-1,18	-1,00	-0,82	-0,53
Likvida medel vid periodens slut	16 831	42 127	65 469	928
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 966	-14 882	-10 746	-9 385
Periodens kassaflöde	-25 295	-23 342	64 541	-179
Eget kapital	52 097	73 713	91 664	24 943
Eget kapital per aktie	2,96	4,19	5,22	44,51
Soliditet (%)	86	91	94	88
Genomsnittligt antal anställda	16	14	8	5

Koncernen bildades 2009 i och med bildandet av dotterföretaget Biovica Services AB. Biovicas dotterbolag är vilande varför moderbolagets nyckeltal och koncernens nyckeltal i allt väsentlig är de samma. Verksamhet har startat i mindre omfattning mot slutet av räkenskapsåret i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc., påverkan på siffrorna som helhet är marginell i moderbolaget.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

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



Koncernresultaträkning och rapport för totalresultatet

kSEK	Not	maj-apr 2018/2019	maj-apr 2017/2018
Intäkter	5, 6	3 005	2 723
Övriga intäkter	8	932	494
Aktiverat arbete för egen räkning		6 464	6 596
Förändring av lagervaror under tillverkning		43	132
		10 444	9 945
Materialkostnader		-875	-1 148
Övriga externa kostnader	9, 11	-11 962	-9 503
Personalkostnader	10	-16 245	-14 495
Avskrivningar		-3 020	-2 738
Övriga kostnader		-60	-17
Rörelseresultat		-21 718	-17 956
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		229	0
Räntekostnader och liknande poster		-35	-54
Resultat efter finansiella poster		-21 524	-18 010
Skattekostnad	12	-32	-
Årets resultat		-21 556	-18 010
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)		-1,23	-1,02
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		17 573 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)		-1,18	-1,00
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		18 343 372	17 968 372
Koncernens rapport över totalresultatet			
Årets resultat		-21 556	-18 010
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar		0	0
Årets övriga totalresultat		0	0
Årets summa totalresultat		-21 556	-18 010

Koncernens rapport över finansiell ställning

kSEK	Not	2019-04-30	2018-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	31 560	26 395
Patent	14	6 347	7 383
Summa immateriella anläggningstillgångar		37 907	33 778
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	15	2 917	2 616
Summa anläggningstillgångar		40 825	36 394
Varulager		446	403
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 732	1 068
Aktuella skattefordringar		0	73
Övriga fordringar		582	405
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		443	301
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	23	16 831	42 127
Summa omsättningstillgångar		20 035	44 377
SUMMA TILLGÅNGAR		60 859	80 771
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		1 172	1 172
Övrigt tillskjutet kapital		133 776	133 776
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-82 850	-61 235
Summa eget kapital		52 097	73 713
SKULDER			
Övriga skulder		940	387
Summa långfristiga skulder		940	387
Förskott från kunder		3 571	3 047
Leverantörsskulder		860	1 009
Aktuella skatteskulder		557	255
Övriga skulder		545	482
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter		2 289	1 878
Summa kortfristiga skulder		7 822	6 672
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		60 859	80 771

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2017	1 172	133 776	-28 569	-14 715	91 664
Disposition enligt beslut av årets stämma			-14 715	14 715	–
Justering till följd av byte av redovisningsprincip			59		59
Årets resultat				-18 010	-18 010
UB per 30 april 2018	1 172	133 776	-43 225	-18 010	73 713
Disposition enligt beslut av årets stämma			-18 010	18 010	–
Justering till följd av byte av redovisningsprincip			-59		-59
Årets resultat				-21 556	-21 556
UB per 30 april 2019	1 172	133 776	-61 294	-21 556	52 097



Koncernens rapport över kassaflöden

kSEK	Not	maj-apr 2018/2019	maj-apr 2017/2018
Resultat efter finansiella poster		-21 524	-18 010
Avskrivningar		3 020	2 738
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	18	373	292
Betald inkomstskatt		343	-29
Förändring kortfristiga fordringar		-983	-911
Förändring kortfristiga skulder		848	1 133
Förändring i lager		-43	-96
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17 966	-14 882
Investeringar i immateriella tillgångar		-6 464	-6 596
Investeringar i materiella tillgångar		-865	-1 989
Investeringar i finansiella tillgångar		0	125
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-7 329	-8 459
Nyemission		0	0
Amortering av lån		0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	0
Periodens kassaflöde		-25 295	-23 342
Likvida medel vid periodens början		42 127	65 469
Likvida medel vid periodens slut		16 832	42 127



Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	maj-apr 2018/2019	maj-apr 2017/2018
Nettoomsättning	5, 6	3 005	2 723
Förändring av lagervaror under tillverkning		43	132
Aktiverat arbete för egen räkning		6 464	6 596
Övriga rörelseintäkter	8	751	494
		10 263	9 945
Handelsvaror		-875	-1 148
Övriga externa kostnader	9, 10	-12 638	-9 595
Personalkostnader	11	-15 736	-14 495
Avskrivningar		-2 840	-2 584
Övriga rörelsekostnader		-60	-17
Rörelseresultat		-21 886	-17 894
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		307	0
Räntekostnader och liknande poster		-26	-42
Resultat efter finansiella poster		-21 606	-17 935
Inkomstskatt	12	-	-
Periodens resultat		-21 606	-17 935

Moderbolagets rapport över totalresultatet stämmer överens med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	2019-04-30	2018-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	31 560	26 395
Patent	14	6 347	7 324
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	15	1 801	2 191
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	16	108	108
Förutbetalad leasingavgift	24	176	39
Summa anläggningstillgångar		39 993	36 057
Varulager		446	403
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 732	1 068
Fordringar i koncernföretag		1 045	
Aktuella skattefordringar		-	73
Övriga fordringar		559	405
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		418	301
Likvida medel och kortfristiga placeringar	23	15 779	42 069
Summa omsättningstillgångar		19 979	44 319
SUMMA TILLGÅNGAR		59 972	80 376
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	17	1 172	1 172
Fond för utvecklingsutgifter		18 135	11 671
Summa bundet eget kapital		19 307	12 842
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		120 380	126 844
Balanserad vinst eller förlust		-66 075	-48 140
Årets resultat		-21 606	-17 935
Summa fritt eget kapital		32 699	60 769
Summa eget kapital		52 005	73 611
SKULDER			
Skulder till koncernföretag		-	109
Summa långfristiga skulder		0	109
Förskott från kunder och förutbetalda bidrag		3 571	3 047
Leverantörsskulder		845	1 009
Koncerninterna leverantörsskulder		242	-
Aktuella skatteskulder		525	239
Övriga skulder		545	482
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter		2 239	1 878
Summa kortfristiga skulder		7 966	6 655
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		59 972	80 376



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 2017	1 172	5 075	133 440	-33 292	-14 848	91 546
Disposition enligt beslut av årets stämma				-14 848	14 848	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter		6 596		-6 596		-6 596
Årets resultat					-17 935	-17 935
UB per 30 april 2018	1 172	11 671	133 440	-54 736	-17 935	67 015
Disposition enligt beslut av årets stämma				-17 935	17 935	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter		6 464		-6 464		-6 464
Årets resultat					-21 606	-21 606
UB per 30 april 2019	1 172	18 135	133 440	-79 135	-21 606	38 945

Moderbolagets kassaflödesanalys

kSEK	maj-apr 2018/2019	maj-apr 2018/2019
Resultat efter finansiella poster	-21 606	-17 935
Avskrivningar	2 840	2 584
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	—	59
Betald inkomstskatt	398	37
Förändring kortfristiga fordringar	-935	-890
Förändring kortfristiga skulder	-129	1 117
Förändring i lager	-43	-96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 476	-15 124
Investeringar i immateriella tillgångar	-6 464	-6 655
Investeringar i materiella tillgångar	-174	-1 563
Investeringar i finansiella tillgångar	-176	0
Investeringar i dotterbolag	0	-8
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 814	-8 226
Nyemission	0	0
Amortering av lån	0	9
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	9
Periodens kassaflöde	-26 290	-23 341
Likvida medel vid periodens början	42 069	65 410
Likvida medel vid periodens slut	15 779	42 069

Tilläggsupplysningar

NOT 1 - Allmän information

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

NOT 2 - Redovisningsprinciper

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

Koncernredovisningen för det år som slutade den 30 april 2019 (inklusive jämförelsetal) godkändes för utfärdande av styrelsen den 28 juni 2019.

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.

FUNKTIONELL VALUTA OCH RAPPORTERINGSVALUTA

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

BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR I DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

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

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

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

VÄSENTLIGA TILLÄMPADE REDOVISNINGSPRINCIPER

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

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder och inför nya regler för säkringsredovisning. IFRS 9 ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument och introducerar en ny nedskrivningsmodell. Den nya modellen för beräkning av kreditförluster utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Koncernen har inte identifierat någon påverkan på klassificeringen och värdering av koncernens finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 tillämpas från den 1 maj 2018.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär en utökad upplysningsskyldighet. IFRS 15 tillämpas från den 1 maj 2018. Detta kommer inte att få någon påverkan på redovisningen.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

IFRS 16 Leasing kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Koncernen har slutfört arbetet med anpassningen till den nya redovisningsstandarden.

IFRS 16 och dess påverkan på koncernens finansiella rapporter. En fullständig översyn av samtliga leasingavtal, där information har samlats in och sammanställs som underlag till beräkningar och kvantifiering i samband med konvertering, har genomförts. Merparten av koncernens väsentliga leasingavtal redovisas redan idag som finansiella leasingavtal. I samband med övergången till IFRS 16 kommer hyresavtal för lokalerna att inkluderas i koncernens redovisade balansräkning som nyttjanderättstillgång och finansiell skuld. I not 24 framgår en specifikation avseende koncernens ej uppsägningsbara operationella leasingåtaganden. Koncernen kommer att tillämpa partiell retroaktiv tillämpning och utan omräkning av jämförelsetal. Koncernens balansomslutning kommer att öka med 3 618 MSEK till följd av införandet av IFRS 16.

Inga andra 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 högsta verkställande organ följer upp gruppens totala resultat- och balansräkning. Se vidare not 6.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER OCH RÖRELSEFÖR-VÄRV

(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.

UTLÄNSK VALUTA

(i) Transaktioner i utländsk valuta

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

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

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

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

INTÄKTER FRÅN AVTAL MED KUNDER

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

INGÅNGNA KUNDAVTAL DÄR PRESTATIONS-ÅTAGANDET 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*.

LEASINGKOSTNADER MED KONCERNEN SOM LEASETAGARE

(i) Operationella leasingavtal

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i årets resultat linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i sam-

band med tecknandet av ett avtal redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(ii) Finansiella leasingavtal

Minimileaseavgifterna fördelas mellan räntekostnad och amortering på den utestående skulden, vilka redovisas i årets resultat. Räntekostnaden fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på likvida medel. Ränteintäkter 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 baseras 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. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT

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

REDOVISNING I OCH BORTTAGANDE FRÅN BALANSRÄKNINGEN

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

VÄRDERING VID FÖRSTA REDOVISNINGSTILLFÄLLET

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

KLASSIFICERING OCH EFTERFÖLJANDE VÄRDERING AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR

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

ÖVRIGA FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Samtliga övriga finansiella tillgångar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. 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. De finansiella skulder som värderas till verkligt värde via resultatet består av villkorade köpeskillningar för rörelseförvärv samt av derivat med för Biovica negativt verkligt värde och som inte säkringsredovisas. Alla andra finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

KLASSIFICERING OCH VÄRDERING AV FINANSIELLA INSTRUMENT FÖRE DEN 1 MAJ 2018

Före införande av IFRS 9 den 1 maj 2018 klassificerades koncernens innehav av finansiella tillgångar i följande värderingskategorier enligt IAS 39: "Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet", "Finansiella tillgångar som kan säljas" (värdering till verkligt värde via övrigt totalresultat) samt "Lånefordringar och kundfordringar" (värdering till upplupet anskaffningsvärde).

Finansiella skulder klassificerades enligt IAS 39 som "Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet" samt "Andra finansiella skulder" (värdering till upplupet anskaffningsvärde).

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) Leasade tillgångar

Leasingavtal klassificeras antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överförda till leasetagaren. När så ej är fallet redovisas avtalet som operationell leasing.

Tillgångar som hyrs enligt finansiella leasingavtal redovisas som anläggningstillgångar i rapport över finansiell ställning och värderas initialt till det lägsta av leasingobjektets verkliga värde och nuvärdet av minimileasingavgifterna vid ingången av avtalet.

Förpliktelsen att betala framtida leasingavgifter redovisas som lång- och kortfristiga skulder. De leasade tillgångarna skrivs av över respektive tillgångs nyttjandeperiod medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna.

(iii) Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet endast om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna 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.

(iv) Avskrivningsprinciper

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

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

Följande beräknade nyttjandeperioder tillämpas:

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

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut.

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 tillgång 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.

Det redovisade värdet inkluderar samtliga direkt hänförliga utgifter; t.ex. för material och tjänster, ersättningar till anställda, registrering av en juridisk rättighet, avskrivningar på patent och licenser och låneutgifter.

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.

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

Tillkommande utgifter

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

Patent

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

Låneutgifter

Låneutgifter som är hänförliga till uppförandet av så kallade kvalificerade tillgångar aktiveras som en del av den kvalificerade tillgångens anskaffningsvärde. En kvalificerad tillgång är en tillgång som med nödvändighet tar en betydande tid i anspråk att färdigställa. Hit hör de utvecklingsprojekt som leder till aktivering av utgifter för utveckling. I första hand aktiveras låneutgifter som uppkommit på lån som är specifika för den kvalificerade tillgången. I andra hand aktiveras låneutgifter som uppkommit på generella lån, som inte är specifika för någon annan kvalificerad tillgång.

Avskrivningsprinciper

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

VARULAGER

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

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

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

Tillverkning sker huvudsakligen mot order och prognoser som uppdateras varje månad, vilket gör att inkurans är obetydlig för färdigvarulagret. Vid eventuellt utbyte av komponenter skrivs kvarvarande lager ner 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.

IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IAS 39, 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 immate-

riella 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

Vid varje rapportperiods slut utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Företaget klassificerar kundfordringar som osäkra om kunden hamnat i obestånd eller andra betalningssvårigheter.

Fordringarnas nedskrivningsbehov fastställs utifrån historiska erfarenheter av kundförluster på liknande fordringar.

Kundfordringar med nedskrivningsbehov redovisas till nuvärdet av förväntade framtida kassaflöden. Fordringar med kort löptid diskonteras dock inte.

(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 värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

EGET KAPITAL

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som aktiekapital.

Emissionskostnader

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

RESULTAT PER AKTIE

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

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

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

(i) Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

(ii) Förmånsbestämda pensionsplaner

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

(iii) Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett teckningsoptionsprogram för anställda se not 18.

(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.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

En eventalförpliktelse 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 samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik i balansräkningen.

(iii) Dotterföretag

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

(iv) Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

(v) Finansiella instrument och säkringsredovisning

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IFRS 9 i moderbolaget som juridisk person.

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning, och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip. Kortfristiga placeringar redovisas till verkligt värde.

Anskaffningsvärdet för räntebärande instrument justeras för den periodiserade skillnaden mellan vad som ursprungligen betalades, efter avdrag för transaktionskostnader, och det belopp som betalas på förfallodagen (överkurs respektive underkurs).

(vi) Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing.

(vii) Låneutgifter

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

(viii) 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.

NOT 3 - Finansiell riskhantering och kapitalrisk

FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (omfattande valutarisk och ränterisk i kassaflödet), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy, vilken fastställts av styrelsen, är att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på finansiellt resultat och ställning.

MARKNADSRISK**Valutarisker**

Koncernen verkar så väl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då framförallt avseende USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av bolagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. Det finns därför ingen policy som föreskriver säkring av exponeringen. Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10 procent, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 30 april 2019 varit 8 (17) kSEK lägre/högre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle varit 8 (17) kSEK. Omräkningseffekterna från verksamheten i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc. är ännu så marginella att de försvinner vid redovisning i kSEK.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 30 april 2019 skulle en procentenhetsförändring av marknadsräntan påverka koncernens och moderbolagets resultat med 119 (400) 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 2019 till 0 (0) kSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 0 (0) kSEK.

LIKVIDITETSRISK

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

	Inom 3 månader	Mellan 3 måna- der och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leverantörsskulder	860				
Upplupna skulder	1 961	328			
	2 821	328	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	2018/2019	2017/2018
Leverantörsskulder	0	0
Upplupna skulder	16 831	42 069

Nettoskuldsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

NOT 4 - Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser.

Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar i koncernen uppgår till 37 907 (33 778) k SEK, varav balanserade utvecklingsutgifter utgör 31 560 (26 395) och 6 347 (7 383) utgörs av patent. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

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 2019/2020. Bruttomarginalen är beräknad utifrån produktalkylen.

WACC RÄNTA

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

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:

kSEK	2018/2019	2017/2018
Varor	2 942	2 006
Tjänster	-	168
Övrigt	63	549
	3 005	2 723

Nettoomsättningen fördelas på följande geografiska marknader för koncernen och moderbolaget:

kSEK	2018/2019	2017/2018
Sverige	63	527
EU exkl. Sverige	1 016	45
USA	1 909	2 134
Asien	17	17
	3 005	2 723

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. Koncernen har tre kunder som enskilt 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 907 kSEK.

NOT 8 - Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018/2019	2017/2018	2018/2019	2017/2018
Bidrag	666	481	666	481
Försäljning av värdepapper	181			
Vinst vid avyttring av anläggningstillgångar	44		44	
Valutakursvinster/förluster	41	13	41	13
	932	494	751	494

Bidragen kommer från dels BIOVALID som är ett Horizon 2020-projekt, fas II och ett SUBLYME som är ett Eurostarsprojekt. Intäkter från bidrag intäktsförs i takt med att projektet utförs.

NOT 9 - Revisionskostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018/2019	2017/2018	2018/2019	2017/2018
Revisionsuppdraget	-275	-271	-260	-256
Skatterådgivning	-4	-23	-4	-23
	-279	-294	-264	-279

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 förädlas 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	
	2018/2019	2018/2019	2017/2018	
Medelantalet anställda				
Kvinnor	7	7	7	
Män	9	9	7	
	16	16	14	

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018/2019	2018/2019	2017/2018	
Könsfördelning ledande befattningshavare				
Kvinnor	2	2	3	
Män	5	5	3	
	7	7	6	

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018/2019	2018/2019	2017/2018	
Könsfördelning styrelsen				
Kvinnor	3	1	1	
Män	7	4	5	
	10	5	6	

Personalkostnader	Koncernen	Moderbolaget	
	2018/2019	2018/2019	2017/2018
Löner och andra ersättningar till styrelsen	629	629	628
Löner och andra ersättningar till vd	1 093	1 093	1 089
Löner och andra ersättningar till övriga ledande befattningshavare (6 pers)	5 089	4 581	4 413
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	4 282	4 282	2 907
Sociala avgifter	3 272	3 272	2 639
Pensionskostnader till styrelse och vd	227	227	210
Pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare	722	722	693
Pensionskostnader till övriga anställda	437	437	320
Totala löner, andra ersättningar, soc. kostn. och pensionskostn.	15 751	15 242	12 900

Ersättning till styrelsen i moderbolaget	2018/2019	2017/2018
Lars Holmqvist, styrelsens ordförande*	40	-
Göran Brorsson, styrelsens ordförande*	117	175
Mats Danielsson	-	100
Maria Holmlund	117	100
Ulf Jungnelius	117	100
Jesper Söderqvist	117	100
Anders Rylander**	-	-
	508	575

* Extra bolagsstämma 20 mars 2019, Lars Holmqvist tillträdde och Göran Brorsson, lämnade.

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

From den 1 januari 2019 har koncernen haft en anställd i Boston, Massachusetts utsänd från moderbolaget. Personalkostnaderna i USA bolaget uppgår till 509 kSEK. Detta omfattar lön och sociala avgifter men inte pensionskostnader som betalas i moderbolaget. Det finns inga avtal om avgångsvederlag. Även fakturerat styrelsearvode ingår.

NOT II - 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 194 kSEK. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT I2 - Skattekostnad

Koncernen har skattemässiga underskottsavdrag som kan komma att utnyttjas mot skattepliktiga vinster i framtiden. När det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer att genereras skall bolaget redovisa en uppskjuten skattefordran. En aktivering av uppskjuten skatt skulle ge en uppskjuten skattefordran på 11,5 MSEK per 2019-04-30. Företagsledningen har bedömt att förutsättningarna ännu ej föreligger för att kunna bokföra en uppskjuten skattefordran. Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 30 april 2019 till 52 349 (31 894) kSEK.

Koncernen	2018/2019	2017/2018
Redovisat resultat före skatt	-21 524	-18 010
Skatt enligt gällande skattesats	4 735	3 962
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-4 542	-3 799
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-177	-163
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-
Effekt av ej tidigare värderade underskott	16	-
Redovisad skatt	32	-

Moderbolaget	2018/2019	2017/2018
Redovisat resultat före skatt	-21 606	-17 935
Skatt enligt gällande skattesats	4 753	3 946
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-4 576	-3 782
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-177	-163
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-
Effekt av ej tidigare värderade underskott	-	-
Redovisad skatt	-	-

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

NOT 13 - Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten

Koncernen och moderbolaget	2019-04-30	2018-04-30
Ingående anskaffningsvärden	32 234	25 638
Aktiverade kostnader	6 464	6 596
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	38 698	32 234
Ingående avskrivningar	-5 839	-4 540
Årets avskrivningar	-1 299	-1 299
Utgående ackumulerade avskrivningar	-7 138	-5 839
Utgående redovisat värde	31 560	26 395

Därutöver har det kostnadsförts 153 (743) kSEK avseende forskning och utveckling under året.

NOT 14 - Patent

Koncernen och moderbolaget	2019-04-30	2018-04-30
Ingående anskaffningsvärden	9 896	9 896
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 896	9 896
Ingående avskrivningar	-2 513	-1 653
Årets avskrivningar	-1 036	-860
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 549	-2 513
Utgående redovisat värde	6 347	7 383

NOT 15 - Maskiner, inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-04-30	2018-04-30	2019-04-30	2018-04-30
Ingående anskaffningsvärden	3 414	1 425	2 989	1 425
Inköp	865	1 989	174	1 563
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 279	3 414	3 162	2 989
Ingående avskrivningar	-798	-431	-798	-431
Årets avskrivningar	-564	-367	-564	-367
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 361	-798	-1 361	-798
Utgående redovisat värde	2 917	2 616	1 801	2 191

I koncernen ingår leasade tillgångar till ett belopp om 1 220 (425) kSEK. Avskrivningen på dessa tillgångar uppgår till 180 (94) kSEK.

NOT 16 - Koncernföretag

	2019-04-30	2018-04-30
Ingående anskaffningsvärden	108	108
Inköp	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	108	108
Utgående redovisat värde	108	108

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

Namn/Säte	Eget kapital	Resultat
Biovica Services AB	273 355	130 554
Biovica Inc	-71 777	-81 285

NOT 17 - 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 2019 fanns 7 297 438 aktier av serie A som är onoterade och 10 275 934 aktier av serie B som är noterade på First North Premier det totala antalet aktier till 17 573 372. Aktiekapitalet uppgick till 1 171 558,13 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,07 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 32 168 248.

NOT 18 - Teckningsoptioner

Biovica har fyra utestående optionsprogram. Teckningsoptionerna har överlåtits efter en värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Under året har TO3 och TO4 emitterats. På årsstämman den 30 augusti 2018 beslutades TO3 som riktar sig till de anställda i bolaget. På den extra bolagsstämman den 20 mars 2019 beslutades om TO4 som riktar sig till styrelsen.

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapital- ökning	Antal B-aktier
TO1	styrelse	195 000*	16,67*	0,68*	7 juli 2014 – 30 juni 2019	13 650,00	195 000
TO2	personal	200 000	25	0,54	29 mars 2017 - 30 mars 2020	13 333,33	200 000
TO3	personal	200 000	21,9	0,44	30 augusti 2020 - 25 augusti 2021	13 333,33	200 000
TO4	styrelse	175 000	19,5	0,94	25 augusti 2022 - 25 augusti 2023	11 666,67	175 000
						51 983,33	770 000

*Optionsprogrammet emitterades före 1:15-spliten som genomfördes 2016.

NOT 19 - Ej kassaflödespåverkande poster

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018/2019	2017/2018	2018/2019	2017/2018
Leasing	583	292		
Avskrivningar	3 020	2 738	2 840	2 584
	3 603	3 030	2 840	2 584

NOT 20 - Ställda säkerheter

	2019-04-30	2018-04-30
Ställda säkerheter	Inga	Inga

NOT 21 - Eventualförpliktelser

	2019-04-30	2018-04-30
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

NOT 22 Finansiella instrument per kategori

Upplupet anskaffningsvärde, kSEK	Koncernen	Moderbolaget
	2018/2019	2018/2019
Finansiella tillgångar		
Kundfordringar	1 732	1 732
Övriga kortfristiga fordringar	582	559
Övriga kortfristiga fordringar koncernföretag		1 045
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	443	418
Likvida medel	4 898	3 846
Kortfristiga placeringar	11 933	11 933
Summa finansiella tillgångar	17 274	16 197
Övriga finansiella skulder		
Övriga långfristiga skulder	940	
Leverantörsskulder	860	845
Koncerninterna leverantörsskulder		242
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 289	2 239
Övriga kortfristiga skulder	545	525
Summa finansiella tillgångar	4 634	3 851

	Koncernen	Moderbolaget
	2017/2018	2017/2018
Lånefordringar och kundfordringar värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Kundfordringar	1 068	1 068
Finansiella anläggningstillgångar	0	39
Övriga fordringar	405	405
Upplupna intäkter	301	301
Likvida medel	2 168	2 110
Kortfristiga placeringar	39 959	39 959
	43 901	43 882
Låneskulder och leverantörsskulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Leverantörsskulder	1 009	1 009
Upplupna kostnader	2 117	2 117
	3 126	3 126

LÅNEFORDRINGAR OCH KUNDFORDRINGAR

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

LÅNESKULDER OCH LEVERANTÖRSSKULDER

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

NOT 23 Finansiella instrument till verkligt värde

Information om finansiella instrument till verkligt värde:

	2018/2019		2017/2018	
Koncernen och moderbolaget	Redovisat värde	Värdeförändring redovisad	Redovisat värde	Värdeförändring redovisad
Finansiella tillgångar som kan säljas	11 933	-26	39 959	-42

NOT 24 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare
Årets kostnads förda leasingavgifter:

Koncernen och moderbolaget, kSEK	2018/2019	2017/2018
Totala leasingkostnader	1 148	1 079
	1 148	1 079

Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgår till:

Koncernen och moderbolaget, kSEK	2018/2019	2017/2018
Inom ett år	1 148	1 079
Mellan ett och fem år	2 470	3 618
Senare än fem år		
	3 618	4 697

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 25 IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal ersätter IAS 17 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. För Biovica som leasetagare innebär IFRS 16 att i princip samtliga leasingavtal skall redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen representerande rätten att nyttja den leasade tillgången respektive åtagandet att betala framtida leasingavgifter. För leasingavtal redovisas i resultaträkningen avskrivningar på leasingtillgången och räntekostnader hänförliga till leasingskulden. Påverkan på resultat före skatt bedöms inte vara materiell. Berörda leasingavtal omfattar främst kontors- och lokalhyra och fordon. Biovica har valt att vid övergången till den nya standarden tillämpa den modifierade retroaktiva metoden med alternativet att låta tillgången med nyttjanderätt motsvara skulden vid övergången med justering för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingavgifter. Den valda övergångsmetoden medför att jämförelseperioder inte räknas om. Leasingavtal kortare än 12 månader eller som upphör inom 12 månader från övergångstidpunkten är klassificerade som korttidsavtal och ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna. Vidare har Biovica valt att inte redovisa leasingavtal som tillgång med nyttjanderätt respektive leasingskuld i de fall den underliggande tillgången har ett lågt värde. Befintliga finansiella leasingavtal tidigare redovisade enligt IAS 17 Leasingavtal är omklassificerade i enlighet med IFRS 16 och redovisade till de belopp de var redovisade till omedelbart dagen före tillämpningen av den nya standarden. En marginell låneränta har fastställts per land, nyttjandeperiod och tillgångsslag per 1 maj 2019. Effekterna vid övergång till IFRS 16 framgår nedan.

	Rapporterad balansräkning	Justering IFRS 16	Justerad balansräkning
kSEK	2019-04-30	2019-05-01	2019-05-01
TILLGÅNGAR			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	31 560		31 560
Patent	6 347		6 347
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	2 917	3 618	6 535
Summa anläggningstillgångar	40 825	3 618	44 676
Varulager	446		446
Kortfristiga fordringar	2 758		2 758
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	16 831		16 831
Summa omsättningstillgångar	20 035	0	20 035
SUMMA TILLGÅNGAR	60 859	3 851	64 711
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	52 098		52 098
Summa långfristiga skulder	940	2 543	3 716
Summa kortfristiga skulder	7 822	1 075	8 897
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	60 859	3 618	64 711

NOT 26 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Genom en riktad nyemissionen i början av maj tillfördes Biovica 60 miljoner SEK före emissionskostnader. Priset per B-aktie uppgick till 10 SEK och fastställdes genom ett book-building-förfarande. Nyemissionen medför en utspädning om cirka 25,5 procent av antalet aktier och 15,7 procent av antalet röster i Biovica (beräknat på antal utestående aktier efter nyemissionen). Genom nyemissionen ökar antalet utestående aktier med 6 000 000 från 17 573 372 till 23 573 372 och antalet röster ökar från 32 168 248 till 38 168 248 (fördelat mellan 7 297 438 A-aktier och 16 275 934 B-aktier). Aktiekapitalet ökade med cirka 400 000,00 SEK från cirka 1 171 558,13 SEK till 1 571 558,13 SEK.

Skälet till att avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att diversifiera ägarbasen i Bolaget bland svenska såväl som internationella institutionella investerare och utnyttja möjligheten att på fördelaktiga villkor anskaffa kapital på ett tids- och kostnads-effektivt sätt.

Anders Rylander, vd och ledamot i Biovica ägde före nyemission genom bolag ca 22 procent av aktier vilket motsvarar ca 34 procent av rösterna i Biovica. Efter den riktade nyemission är Anders Rylanders innehav 17 procent av aktierna och 29 procent av rösterna.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Koncernens resultaträkning och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 29 augusti 2019 för fastställande.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards 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 28 juni 2019

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Maria Holmlund
Styrelseledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Jesper Söderqvist
Styrelseledamot

Anders Rylander
Verkställande direktör, Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 juni 2019

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 2018-05-01 -- 2019-04-30 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 29-37. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26-62 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 2019 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 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 29-37. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 2-25 samt sidorna 66-67 i detta dokument (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna). Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtats fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna

eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Biovica International AB (publ) för räkenskapsåret 2018-05-01 -- 2019-04-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande

bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säker-



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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten

och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 29-37 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre om-

fattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Uppsala den 28 juni 2019
Grant Thornton

Stéphanie Ljungberg
AUKTORISERAD REVISOR

Ordlista

510k eng. 510 (k) premarket notification. Den regulatoriska process i USA som syftar till att demonstrera att en produkt som är tänkt att marknadsföras är minst lika säker och effektiv som en redan marknadsförd likvärdig produkt. Produkten ska dessutom inte innefattas av regelverket för PMA.

AACR American Association for Cancer Research

Adjuvant Adjuvant behandling ges för att motverka återfall av sjukdom. Synonymt är "tilläggsbehandling". Vanlig efter till exempel operation för bröst- eller tjocktarmscancer; särskilt i de fall när cancertumören är aggressivt växande.

Anti-hormonell behandling Se Endokrin terapi

ASCO American Society of Clinical Oncology

BIG Breast International Group

Bilddiagnostik Ett samlingsnamn på tekniker som används för att generera bilder av människan i medicinskt syfte. Termen innefattar: radiologi, endoskopi och mikroskopi men även medicinska tillämpningar av bildbehandling och visualisering.

Biopsi eller vävnadsprovtagning innebär att prov tas från levande kroppsvävnad för vidare undersökning, vilken ofta utförs med hjälp av mikroskop och i syfte att ställa diagnos.

CDK-hämmare eng. *Cyclin-Dependent Kinase inhibitor*. CDK-hämmare tillhör en ny grupp läkemedel som inhiberar funktionen hos cellcykel-reglerande CDK-proteiner i cellen. CDK-hämmarna används för att behandla cancer genom att hämma proliferation av cancerceller. Amerikanska FDA godkände det första läkemedlet i denna klass av läkemedel, palbociclib (Ibrance) i februari 2015 och Europeiska EMA godkände läkemedlet i november 2016. Ibrance är en CDK4/6-hämmare och är godkänd för kvinnor med spridd hormonpositiv bröstcancer. Flera andra läkemedel i samma klass är under utveckling.

Cellgifter eller Kemoterapi och cytostatika, är ett samlingsnamn för cancerterapi som ospecifikt slår mot kroppens celler. Dessa läkemedel påverkar främst prolifererande celler.

Cellproliferation se Proliferation

CT eng. *Computed Tomography* Datortomografi eller skitröntgen, är en vidareutveckling av slätröntgen. Tekniken används för att avbilda patienten i tre dimensioner; istället för som vid slätröntgen två dimensioner.

ELISA eng. *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*, enzymkopplad immunsorberande analys. En metod för att kvantifiera och detektera en antikropp eller ett antigen i ett prov.

Endokrin terapi eller Hormonterapi. Endokrin terapi innebär att de tumörceller som är beroende av hormoner; t.ex. östrogen, för sin tillväxt hämmas genom att antingen östrogennivåerna i kroppen sänks eller genom att östrogenreceptorerna blockeras. På så vis kan celltillväxten regleras ner. Kvinnor med diagnosen östrogenreceptorpositiv bröstcancer ordinerar i regel endokrina läkemedel.

Hematologisk malignitet Hematologiska maligniteter är en samlingsterm som innefattas av akuta och kroniska leukemier, olika former av lymfom, myelom, myeloproliferativa neoplasier och myelodysplastiskt syndrom.

Hormonpositiv bröstcancer En hormonreceptorpositiv tumör består av celler som uttrycker receptorer för hormoner. Termen avser oftast östrogenreceptorpositiva tumörer men kan också innefatta progesteron-receptorpositiva tumörer. Östrogenreceptorpositiva tumörer är beroende av närvaron av östrogen för fortsatt cellproliferation.

IBCSG The International Breast Cancer Study Group

In vitro Term som beskriver en biologisk process som skett utanför en levande cell eller organism t.ex. i provrör eller odlingsskål.

Invasiv Invasiva medicinska undersökningar innefattar metoder där man tränger in i kroppen med instrument genom ett kroppshål eller genom ett kirurgiskt ingrepp.

IVD Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik att användas in vitro vid undersökning av prover; inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller om en medfödd missbildning, eller som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

MRI Magnetisk resonanstomografi är en medicinsk avbildningsteknik. Tekniken används för att upptäcka, lägesbestämma och klassificera vissa sjukdomar och skador vilka är svår detekterade med traditionell röntgen eller datortomografi.

Målinriktade terapier Målinriktad terapi, eller målsökande terapi är en av de viktigaste typerna av cancerbehandlingar. Målinriktade terapier angriper cancerceller genom att särskilt utformade läkemedel interagerar eller stör specifika proteiner i cancercellen (mål).

PET Positronemissionstomografi, en medicinsk avbildningsteknik som bygger på radioaktiva markörer; vilka möjliggör tredimensionella bilder av exempelvis ämnesomsättningen och signalsubstanser i kroppen.

PMA eng. *PreMarket Approval* (PMA) är FDA-processen för att utvärdera säkerheten och effektiviteten av medicintekniska produkter med riskklass III. Till denna klass räknas de produkter som stöder eller upprätthåller mänskligt liv, är av väsentlig betydelse för att förebygga försämring av människors hälsa, eller som bedöms innebära hög risk för komplikationer. Ointroducerade produkter som inte har redan godkända och likvärdig produkter i USA kategoriseras automatiskt som klass III och godkänns via PMA alternativt deNovo-processen.

Poster presentation På en vetenskaplig konferens presenteras studieresultat på en stortavla (poster board) och besökarna kan diskutera med forskarna.

Proliferation Ett begrepp för tillväxt som ofta används i cellsammanhang. En vävnad med hög proliferationsgrad innehåller många celler i tillväxt.

Prospektiv Prospektiv studie är en kohortstudie där fokuset är framåtblickande i motsats till retrospektiva studier. Prospektiv studie används för att studera samband mellan olika riskfaktorer och en viss sjukdom. Man följer individer med och utan riskfaktor (kontrollgrupp) framåt i tiden.

Retrospektiv En retrospektiv studie är en vetenskaplig studieform där man i efterhand tittar tillbaka på sådant som redan har skett.

SABCS San Antonio Breast Cancer Symposium

Spridd bröstcancer Termen spridd, eller avancerad, bröstcancer avser metastaserad bröstcancer. I detta skede har cancer spridit sig från primärtumören genom att etablera dottertumörer i kroppen. Bröstcancer som har spridit sig lokalt i området i bröstet, men inte till avlägsna organ och vävnader kallas ofta lokalt avancerad bröstcancer.

TK-aktivitet Den enzymatiska aktivitet som uppmäts hos den aktiva formen av TK. TK-aktiviteten har en tydlig korrelation med tumörens aggressivitet och tillväxt.

Toxisk behandling Behandling med läkemedel i doser som är skadliga för kroppens normala vävnader och celler.

Tymidinkinas Tymidinkinas (TK) är ett enzym som uttrycks under celledelingen. Enzymet har en viktig roll i prolifererande celler då det tillhandahåller Tymidin, som är en av fyra nukleotider som krävs vid DNA-syntes.

Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma för räkenskapsåret 2018/2019 kommer att hållas den 29 augusti 2019 klockan 16:00, på Hubben, Dag Hammarskjölds väg 38 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 skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 23 augusti 2019 och senast nämnda dag anmäla sin avsikt att delta i bolagsstämman enligt något av följande alternativ: genom brev på adress Biovica International AB, att. Cecilia Driving, Dag Hammarskjölds väg 54B, 752 37 Uppsala, per telefon 018 4444 830 eller via e-post på adress info@biovica.com.

VALBEREDNING

Valberedningen är utsedd i enlighet med stämmans riktlinjer och består av: Gunnar Rylander, Leif Glantz och bolagets ordförande Lars Holmqvist. Vill du kontakta valberedningen gör du det genom ir@biovica.com

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport 1: maj-jul 2019/2020	29 augusti 2019
Årsstämma	29 augusti 2019
Delårsrapport 2: aug-okt 2019/2020	5 december 2019
Delårsrapport 3: nov-jan 2019/2020	12 mars 2020
Bokslutskommuniké 2019/2020:	12 juni 2020

YTTERLIGARE INFORMATION

Anders Rylander, CEO

tel: 018 444 48 35

email: anders.rylander@biovica.com

Cecilia Driving, CFO/HR/IR

tel: 073 125 92 47

email: cecilia.driving@biovica.com



Produktion: Biovica International AB i samarbete med Oxenstierna & Partners

Fotograf: Alex Giacomini, Lilla Produktionsbolaget

