

A close-up portrait of a woman with grey hair, smiling warmly. She is leaning against a light-colored wall. The background is softly blurred, showing hints of greenery.

Behandlingsbeslut
med större säkerhet

ÅRSREDOVISNING 2021/2022

BI  VICA

Innehåll

4	Biovica i korthet	29	Bolagsstyrningsrapport
7	Mission, vision, strategi, affärsidé och affärsmodell	32	Styrelse
8	VD har ordet Ett år av förstärkning och förberedelser	34	Ledning
10	Om spridd bröstcancer Stort kliniskt behov och marknadspotential	36	Revisorsyttrande om Bolagsstyrningsrapporten
12	Expansionsstrategi USA Kommersialisering i USA genom eget laboratorium	37	ÅRSREDOVISNING
14	Expansionsstrategi Europa Lansering i Europa är nästa steg efter lanseringen i USA	37	Förvaltningsberättelse
16	Samarbeten Samarbeten med läkemedelsindustrin, en långsiktig satsning	42	Finansiell information
18	Klinisk evidens Klinisk evidens är avgörande för en lyckad lansering	42	Koncernresultaträkning och rapport för totalresultatet
23	Immateriella rättigheter Ett starkt skydd även utöver starka patent	43	Koncernens rapport över finansiell ställning
25	Hållbarhet	44	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
26	Biovica-aktien	45	Koncernens rapport över kassaflöden
		46	Moderbolagets resultaträkning
		47	Moderbolagets balansräkning
		48	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
		49	Moderbolagets rapport över kassaflöden
		50	Tilläggsupplysningar
		63	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
		64	Revisionsberättelse
		66	Ordlista
		67	Aktieägarinformation



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



2021/2022 I KORTHET

Första kvartalet

- 20 maj 2021 – DiviTum®TKa-studie i spridd hudcancer presenteras vid ASCOs årsmöte.
- 9 juni 2021 – Biovica arrangerar kapitalmarknadsdag.

Andra kvartalet

- 1 augusti 2021 – Warren Cresswell utses till President Americas och tar plats i ledningsgruppen.
- 13 september 2021 – Förseningar vid FDA påverkar tidslinjen för Biovicas uppdaterade 510(k)-ansökan.
- 14 september 2021 – DiviTum®TKa-resultat från Novartis BIOITALEE-studie presenteras vid ESMO.
- 15 september 2021 – DiviTum®TKa-resultat från SWOG-studien publiceras i Clinical Cancer Research.

Tredje kvartalet

- 16 november 2021 – Resultat av DiviTum®TKa-budgetmodell publiceras i Journal of Medical Economics.
- 19 november 2021 – Resultaten från tre DiviTum®TKa-studier presenteras vid världens största bröstcancerkonferens SABCS.
- 24 november 2021 – TK IMPACT-studien startar. Studien är ett samarbete mellan Washington University och Biovica.

Fjärde kvartalet

- 7 februari 2022 – FDA lämnar feedback på Biovicas 510(k)-ansökan, Biovica kommunicerar tidplan för komplettering av ansökan, samt start av slutgiltig granskning.
- 14 februari 2022 – DiviTum®TKa-resultat från PYTHIA-studien publiceras i European Journal of Cancer.
- 14 mars 2022 – Biovica etablerar amerikanskt CLIA-laboratorium för att förstärka lanseringen av DiviTum®TKa. Planen är att labbet blir CLIA-ackrediterat och operativt under tredje kvartalet 2022.
- 22 mars 2022 – DiviTum®TKa-resultat publiceras i npj Breast Cancer.
- 28 april 2022 – Biovica skickar in uppdaterad 510(k)-ansökan för slutgiltig granskning av FDA.

Händelser efter periodens utgång

- 17 maj 2022 – Biovica genomför en kapitalmarknadsdag där detaljerade planer för lansering i USA presenteras.

Biovica i korthet

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

Biovicas samarbetspartners och nuvarande kunder är världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag som använder DiviTum®TKa i kliniska studier. Potentialen ligger i den stora marknaden för patientmonitorering och framtida beställare kommer att vara läkare som behandlar cancerpatienter.

Det finns ett otillfredsställt behov av förbättrad övervakning av behandlingar mot spridd cancer. Detta är främst drivet av många behandlingsalternativ, dyra behandlingar, svåra biverkningar och en brist på effektiva behandlingsalternativ. Detta gäller även för spridd bröstcancer, där de behandlingar som används skapar ett stort behov av DiviTum®TKa. Spridd bröstcancer är Biovicas första lanseringsområde.

Efter ett förväntat 510(k)-godkännande från FDA kommer

DiviTum®TKa att lanseras i USA via Biovicas eget CLIA-certifierade labb i San Diego. Efter den amerikanska lanseringen kommer Biovica att introducera produkten i Europa där de fem största länderna och Norden kommer att prioriteras. Den tredje fokusgeografien är Japan. DiviTum®TKa är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. På längre sikt avser Biovica att etablera DiviTum®TKa på ytterligare marknader och inom ytterligare tumörformer, och inom nya målinriktade behandlingar.

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

Biovicas omsättning uppgick 2021/2022 till 2 miljoner kronor och företaget hade 28 anställda under denna tid. Huvudkontoret där FoU och produktion bedrivs finns i Uppsala. Bolaget har även ett kontor och ett laboratorium i San Diego, Kalifornien, USA.

Biovicas aktie är sedan 2017 noterad på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (Premier sedan 2019).

TRE ÅR EFTER LANSERING RÄKNAR BIOVICA MED

15

 PROCENTS MARKNADSANDEL

PÅ LÅNG SIKT ÄR BIOVICAS MÅLSÄTTNING ATT TA

50

 PROCENTS MARKNADSANDEL
 PÅ DE MARKNADER DÄR
 DiviTum®TKa LANSERAS

KORT OM

DiviTum®TKa

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

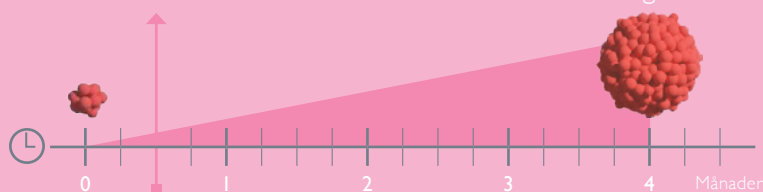
Då nivån av TK-aktivitet, mätt med DiviTum®TKa, är nära korrelerad med celltillväxthastighet, är monitorering av TK som en biomarkör lämplig vid utvärdering av tumöraggressivitet och sjukdomsprogression vid till exempel behandling med CDK 4/6-hämmare.

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

DiviTum®TKa en tidig biomarkör

DiviTum®TKa

Bilddiagnostik



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

Biovicas historia

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

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

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

VÄGEN TILL MARKNADSGODKÄNNANDE

I september 2020 lämnade Biovica in en så kallad 510(k)-ansökan till det amerikanska läkemedelsverket, U.S. Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla marknadsgodkännande för DiviTum®TKa för klinisk användning på den amerikanska marknaden. Under perioden påverkades FDA hårt av covid-19-pandemin, vilket orsakade flera förseningar i processen.

I februari 2022 fick Biovica fullständig feedback från FDA och i april 2022 skickade Biovica in en uppdaterad ansökan som ett svar på återkopplingen från FDA. Biovica förväntar sig ett godkännande från FDA under tredje kvartalet 2022, vilket skulle möjliggöra lansering av DiviTum®TKa i USA under fjärde kvartalet 2022.



Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter

Vision

Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter.

Mission

Biovicas mission är att transformera cancervård genom innovativa biomarkörbaserade tester.

Strategi

Även om DiviTum[®]TKa teoretiskt kan tillföra värde inom alla cancer typer, har Biovica valt att initialt fokusera på att introducera produkten för användning inom monitorering av behandling av spridd bröstcancer, DiviTum[®]TKa kommer först att introduceras på USA-marknaden som med sina gynnsamma ersättningsnivåer är världens största.

Biovicas strategi genomförs i tre steg:

1. Visa produktens värde genom resultat från kliniska samarbeten med världsledande opinionsbildare och akademiska institutioner
2. Lansering genom eget CLIA-laboratorium i USA och genom partners i Europa
3. Breddning till ytterligare geografier och tillämpningar

Affärsidé

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

Affärsmodell

Biovicas affärsmodell kan sammanfattas i två steg:

1. Idag säljs DiviTum[®]TKa till forskningsmarknaden för användning i kliniska studier (Research Use Only) i syfte att utveckla nya, eller förbättra befintliga, cancerbehandlingar. Kunderna är läkemedelsbolag och akademiska institutioner. Produkten säljs antingen som en service (analys och konsultation) eller som en analys för kundens laboratorium.
2. Efter marknadsgodkännande, till exempel 510(k) för den amerikanska marknaden, kan DiviTum[®]TKa användas i klinisk rutin. Biovica kommer att använda sig av olika affärsmodeller på olika marknader.
 - Servicemodell: DiviTum[®]TKa som en analystjänst som erbjuds genom ett Biovica-opererat labb. Betalning kommer att ske direkt från kunder eller genom ersättningssystem.
 - Partnermodell: Biovica säljer testet genom partners för försäljning och analys.

Finansiellt mål

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

Ett år av förstärkning och förberedelser

Biovincas verksamhetsår var fyllt av hög aktivitet inför lanseringen av DiviTum®TKa för monitorering av spridd bröstcancer på den amerikanska marknaden. För att lyckas med den förestående lanseringen och på sikt med att förverkliga vår vision har vi byggt upp stark klinisk evidens, påvisat hälsoekonomiska fördelar, samt byggt upp en erfaren organisation som har erfarenhet av framgångsrika lanseringar inom onkologi och diagnostikområdet.

Räkenskapsåret 2021/2022 präglades av vår dialog med det amerikanska läkemedelsverket (FDA). Vi har i perioder fört en intensiv dialog med myndigheten och i perioder avvaktat deras besked. I april 2022 lämnade vi in en uppdaterad 510(k)-ansökan för marknadsföringstillstånd för DiviTum®TKa. Vår uppdaterade ansökan innehåller svar på alla de frågor som ställts av FDA under den interaktiva processen fram till februari 2022. Vi avvaktar nu FDA:s besked som antingen väntas vara ett godkännande (clearance) eller en begäran om att lämna in mer information.

Den amerikanska lanseringen kommer ske genom ett eget CLIA-laboratorium

Under räkenskapsåret har våra förberedelser inför lansering fortsatt. Vi ser fram emot att göra DiviTum®TKa tillgängligt för bröstcancerpatienter i USA genom ett helägt CLIA-certifierat labora-

torium. Vi har tecknat kontrakt på en lokal i San Diego och håller på att iordningställa labbet. Vi arbetar för att erhålla en CLIA-certifiering under tredje kvartalet 2022. Labbet kommer att serva hela USA och vi ser stora fördelar med denna lösning. Det ger oss en direktkontakt med både kunder och betalare och större möjlighet att etablera DiviTum®TKa med ett pris som reflekterar det stora värde produkten kan erbjuda, både för betalare och patienter.

Fokus på inkludering i vårdriktlinjer och ersättning

För att informera om hur vi ser på den förestående lanseringen höll vi den 17 maj 2022 en kapitalmarknadsdag med medverkande från flera delar av organisationen. Inför lansering arbetar vi med planen för marknadsaccess och ersättning (reimbursement). Vi bygger upp vår organisation och våra processer för att kunna börja sälja så snart som möjligt efter att vi erhållit mark-

nadsgodkännande. Vi kommer att anställa en specialiserad säljkår för onkologidiagnostik för att utbilda och informera hälso- och sjukvårdspersonal om de kliniska fördelarna med DiviTum®TKa och för att generera efterfrågan och försäljning av produkten.

Lanseringen av nya, diagnostiska produkter kräver ett nära samarbete med offentliga och privata betalare. Genom ett eget CLIA-laboratorium kan vi hantera ersättningsprocessen vilket är en betydande fördel vid lanseringen. Det är en vanlig strategi bland framgångsrika diagnostikföretag att driva sitt eget CLIA-laboratorium för att hantera relationerna med betalare. Vi kommer att arbeta aktivt med betalare, tillhandahålla kliniska underlag och arbeta för att testet ska inkluderas i riktlinjer.

Stark klinisk evidens en förutsättning för en lyckad lansering

En viktig hörnsten för en lyckad



Vi ser fram emot att göra DiviTum®TKa tillgängligt för bröstcancerpatienter i USA genom ett helägt CLIA-certifierat laboratorium.

**ANDERS
RYLANDER**
VERKSTÄLLANDE
DIREKTÖR

lansering är ett starkt vetenskapligt stöd och det är därför mycket uppmuntrande att se den positiva uppmärksamhet DiviTum®TKa fått under det senaste räkenskapsåret. Under 2021/2022 fick vi resultat från flera viktiga kliniska studier som fördjupade förståelsen för hur DiviTum®TKa kan användas i klinisk praxis.

Bland annat presenterades resultat från Novartis BIOITALEE-studie vid European Society for Medical Oncology (ESMO), resultat från PYPYTHIA-studien publicerades i European Journal of Cancer (EJC), resultat från SWOG-studien publiceras i Clinical Cancer Research och positiva resultat, som visar en förmåga för DiviTum®TKa att identifiera sjukdomsprogression många månader före bildiagnostik, publicerades i npj Breast Cancer, en open access-tidskrift från Nature. Dessutom presenterades DiviTum®TKa i en muntlig presentation och två abstracts/posters vid

världens största cancerkongress, ASCOs årsmöte i juni 2022, i Chicago.

I den muntliga presentationen på ASCO framkom att DiviTum®TK är en prognostisk och prediktiv markör för kliniskt utfall i BioItaLEE-studien. När DiviTum®TKa kombinerades med ctDNA var de två markörerna starkare än var och en för sig.

Marknadspotential

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

är vår målsättning att ta 50 procent av respektive marknad.

Vi ser framtiden an med stor tillförsikt

Vi har gått igenom ytterligare ett verksamhetsår som tagit oss närmare vår vision om ett bättre liv för cancerpatienter. Första steget för att realisera DiviTum®TKas stora potential är en framgångsrik lansering inom spridd bröstcancer i USA. Vi ser fram emot vår förestående kommersialisering och att snart få bidra till bättre utfall för patienter med spridd bröstcancer. Jag vill avsluta med att tacka alla Biovicas medarbetare för deras gedigna engagemang. Vi sammanfattar ett intensivt räkenskapsår och ser med tillförsikt fram emot ett fortsatt intressant 2022.

Anders Rylander
Verkställande direktör



KORT OM Spridd bröstcancer

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

I USA DRABBAS VARJE ÅR CIRKA

31 000

PATIENTER DÄR DIVITUM®TKA KAN
VARA EN DEL AV MONITORERINGEN
AV BEHANDLINGEN

MARKNADSPOTENTIALEN
FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA

755 000

TEST PER ÅR

MARKNADSPOTENTIALEN
FÖR SPRIDD BRÖSTCANCER I USA OCH EUROPA

400-700

MILJONER DOLLAR PER ÅR

Stort kliniskt behov och marknadspotential

Cirka 450 000 patienter i EU och USA uppskattas leva med spridd bröstcancer och bröstcancer orsakar fler än 40 000 dödsfall varje år, bara i USA¹. Dessa dödsfall beror på att sjukdomen spridit sig i kroppen och påverkat livsviktiga organ. Av de som för första gången får diagnosen bröstcancer har tre till fem procent redan spridd bröstcancer. Om cancer har spridit sig är den i allmänhet obotlig; men nya behandlingar har på senare år ökat tiden som en patient lever med spridd bröstcancer. Dessutom har antalet tillgängliga behandlingar ökat. Spridd bröstcancer är idag en kronisk sjukdom som kräver livslång behandling. Cirka 29 procent av patienterna lever längre än fem år².

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

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

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

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

Externa rådgivare och onkologer föreslår att ett blodbaserat test som DiviTum®TKa skulle kunna användas månadsvis tidigt under en behandling och därefter var tredje månad. Denna testfrekvens ger en marknadspotential på cirka 755 000 test per år för spridd bröstcancer i USA. För hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer uppskattar Biovica att det finns en marknadspotential på 400–700 miljoner dollar per år för DiviTum®TKa i USA, EU-5, Norden och Japan. Marknadspotentialen kommer sannolikt att öka när nya behandlingar ytterligare förlänger patienternas liv.

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



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

Kommersialisering i USA genom eget laboratorium

Fokuseringen på spridd bröstcancer ger möjlighet att på ett kostnadseffektivt sätt lansera testet inom ett område där det finns ett stort behov. Lanseringen kommer först att göras i USA eftersom den amerikanska marknaden är världens största.

FAKTORER FÖR EN LYCKAD LANSERING

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

Biovicas USA-strategi bygger på etableringen av ett eget laboratorium vilket gör att bolaget självt kommer att äga relationen med patienter, läkare och betalare. Att vid godkännande kunna tillhandahålla omedelbar tillgång till DiviTum[®]TKa är avgörande för produktpassning och användning av testet. En traditionell produktlansering via andra laboratorier hade gett tillgång till ett begränsat antal institutioner. Genom ett eget laboratorium avser Biovica att göra DiviTum[®]TKa tillgängligt för fler patienter.

Labbet etableras i San Diego

Biovicas CLIA-laboratorium etableras i San Diego, Kalifornien, eftersom San Diego är ett stort biotechnav i USA. Biovica har anställt personal för att utrusta labbet och arbetar för att lämna in CLIA-ansökan till California Department of Public Health med sikte på en CLIA-certifiering under tredje kvartalet

2022. Certifieringen tillåter Biovica att ta emot, testa och rapportera provresultat från patienter till läkare. Laboratoriet kommer även att kunna testa forskningsprover och prover från kliniska studier.

Biovicas blodprovskitt gör det enkelt att beställa och skicka blodprover till labbet i San Diego från de flesta platser i USA. Mottagna prover kommer på ett effektivt sätt att kunna testas och rapporteras tillbaka till vårdpersonal över hela USA. Tack vare konfigurationen av DiviTum[®]TKa kan labbets testkapacitet dessutom snabbt skalas för att möta framtida efterfrågan.

Säljkår

Biovica kommer att anställa en specialiserad säljkår för onkologidiagnostik för att utbilda och informera hälso- och sjukvårdspersonal om de kliniska fördelarna med DiviTum[®]TKa. Säljstyrkan kommer att arbeta nära vårdpersonalen för att säkerställa tillgång till testet. Blodprovtagningsskittet kommer att förvaras på plats på många läkarmottagningar så att det finns tillgängligt för patienterna vid besöket på mottagningen, men testet kommer också att skickas direkt till patienter som inte besöker mottagningen eller till patienter som besöker mottagningar utan möjlighet att lagerhålla testet. Säljstyrkan kommer också att hantera back-office-logistiken med avseende på beställningsprocessen och mottagning av testresultat.

Marknadsaccess

Utöver säljkåren kommer Biovicas team för marknadsaccess att arbeta nära akademiska institutioner,

cancercentra och lokala sjukhus för att etablera testet, anpassa bolaget till elektroniska beställningsprocesser och förhandla kontrakt för att maximera patienternas tillgång till DiviTum[®]TKa. Genom att DiviTum[®]TKa inkluderas i institutioners beställningssystem förenklas beställningsprocessen. Dialogen med institutioner hjälper till att möjliggöra kliniska diskussioner mellan Biovicas medicinska vetenskapliga kontakter och vårdpersonal, vilket avsevärt kan förbättra produktanvändningen och göra att testet inkluderas i kliniska behandlingsrekommendationer.

Studiesamarbeten och behandlingsriktlinjer

Biovica har studiesamarbeten med några av de ledande instituten och onkologerna i världen inom bröstcancerområdet. Genom dessa samarbetspartners har Biovica möjlighet att skapa kännedom om och efterfrågan för produkten. Goda studieresultat är grunden för regulatoriskt godkännande, ersättning från betalare, kommersiella samarbeten och i slutändan efterfrågan och försäljning.

Införande i behandlingsriktlinjer är ett viktigt inslag i att göra testet allmänt tillgängligt. Genom starka kliniska studieresultat och starkt stöd från opinionsbildare kommer DiviTum[®]TKa att kunna inkluderas i nationella riktlinjer och rekommendationer vilket kommer att vara ytterligare en viktig drivare i kommersialiseringen. Det finns starka kopplingar mellan behandlingsriktlinjer och inkludering i ersättningssystemen.



”Ett nära engagemang underlättar vid positioneringen av testet, men hjälper också vid genereringen av nya idéer för vår produktpipeline.”

**WARREN
CRESSWELL**
PRESIDENT AMERICAS

Varför är det så viktigt att driva och äga ett eget laboratorium?

Genom att ha ett CLIA-laboratorium kan vi bygga relationer med patienter, leverantörer och betalare, vilket kommer att vara avgörande för vår framgång. Relationer gör det möjligt att bättre förstå patientresan. Vi kan dessutom följa patienterna över tid så vi kan ge dem utförliga kontinuerliga testrapporter. Ett nära engagemang underlättar vid positioneringen av testet, men hjälper också vid genereringen av nya idéer för vår produktpipeline.

En viktig del är att ni kan hantera ersättningsprocessen, hur ser du på det?

Lanseringen av nya, diagnostiska produkter kräver ett nära samarbete med offentliga och privata betalare. Genom ett eget CLIA-laboratorium kan vi hantera ersättningsprocessen vilket är en betydande fördel vid lanseringen. Alla framgångsrika diagnostikföretag driver egna CLIA-laboratorier för att hantera relationerna med betalare vilket gör att de kan upprätthålla ett högt genomsnittligt försäljningspris. Vi kommer att arbeta aktivt med betalare, tillhandahålla kliniska underlag och arbeta för att testet ska inkluderas i riktlinjer. Genom att hantera ersättningsprocessen kan vi också säkerställa att även mindre bemedlade patienter har tillgång till DiviTum®TKa.

Ett eget laboratorium ger också möjlighet till ytterligare analys.

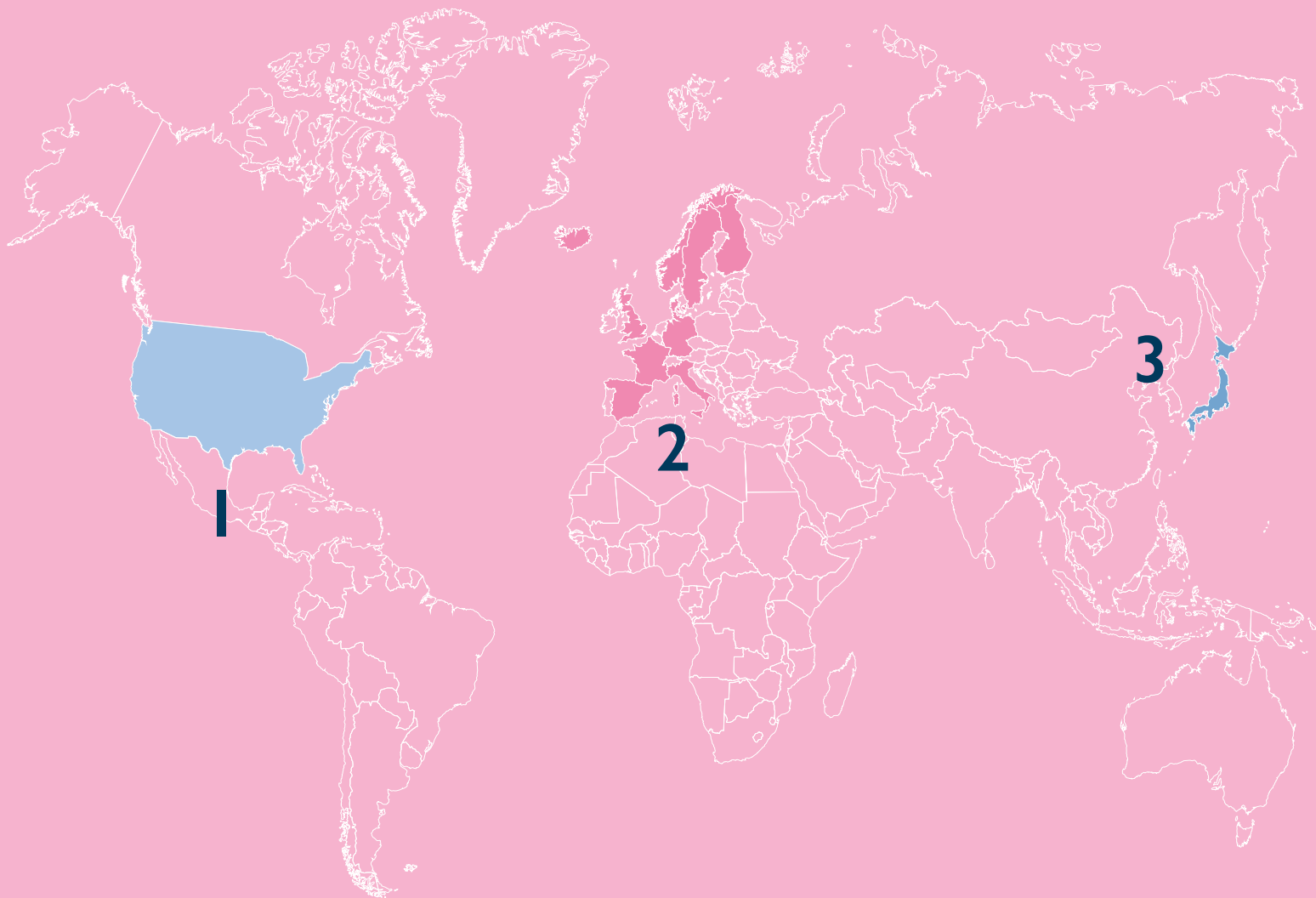
Ja, vi kommer att samla in patientproverna med patienternas samtycke vilket gör att proverna tillsammans med annan klinisk och epidemiologisk information kan analyseras vidare. När vi når en kritisk massa av prover kan vår testmetod utökas för att till exempel omfatta bioinformatik, vilket underlättar nya produkthypoteser, utvecklingen av nya produkter och en förenklad livscykelhantering av DiviTum®TKa.



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

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





Lansering i Europa är nästa steg efter lanseringen i USA

Lansering i **USA (1)** kommer att följas av lansering i Europa, i första hand **EU-5 (UK, Tyskland, Italien, Spanien och Frankrike) och Norden (2)**. Därefter avser Biovica lansera i **Japan (3)**.

Dessa tre marknader har en total potential på 400-700 miljoner USD per år för spridd bröstcancer.

Dessutom finns ytterligare potential i resten av världen.

För att från dag ett få en effektiv marknadspenetrering kommer DiviTum®TKa att introduceras på utvalda europeiska marknader genom partners. Biovica vill samarbeta med bolag som har dokumenterade meriter inom försäljning, betydande lokal representation inom onkologi och ett väl etablerat försäljningsnätverk.

Efter den amerikanska lanseringen under hösten 2022 kommer Biovica att lansera i Europa. Italien kommer troligtvis att vara den första marknaden, bland annat eftersom intresset från lokala opinionsbildare är stort i Italien. Stöd från lokala opinionsbildare kommer att vara en viktig drivare för lanseringen i varje marknad. Dessutom gör behandlingsprotokoll, privata försäkringsbaserade betalningssystem och prisnivåer på den privata marknaden Italien till ett starkt val för en första europeisk marknadsintroduktion. Den europeiska expansionen kommer sedan att baseras på lärdomarna från Italien.

Ett exempel på det stora intresset för DiviTum®TKa i Italien är den italienska BioItaLEE-studien inom spridd bröstcancer som presenterades vid kongressen för Europas ledande

medicinska onkologiska förening (ESMO) i september 2021 och vid bröstcancersymposiet i San Antonio (SABCS) i december 2021.

Efter lanseringen i Italien kommer Biovica att lansera stegvis i Europa. Marknader med en medelhög till hög prisnivå och lämpliga ersättningsystem, såsom Norden, Spanien, Holland och vissa östeuropeiska marknader, är intressanta för klinisk rutin användning av DiviTum®TKa. Biovicas europeiska expansionsstrategi säkerställer ett stegvis marknadsinträde, där Biovica kan lära sig av marknaden samtidigt som bolaget bygger för nästa tillväxtnivå.

- **BioItaLEE** | Novartis BioitaLEE-studie är en fas IIIb-studie på 287 patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som får CDK4/6-hämmaren ribociclib och letrozol vid första linjens behandling. DiviTum®TKa används för att analysera tumörers tillväxttakt och behandlingars effekt genom att blodprov tas från patienter före och under behandling.

Samarbeten med läkemedelsindustrin, en långsiktig satsning

Under räkenskapsåret har Biovica framgångsrikt följt sin CDx-strategi / strategi för samarbeten med läkemedelsbolag med fokus på att bygga industrins förtroende – både för biomarkören TKa:s prediktiva kliniska användbarhet som för Biovicas förmåga att tillhandahålla tjänster och samarbeten av hög kvalitet.

Biovicas förväntningar till och med överträffades när det gäller att attrahera nya läkemedelspartners.

En viktig framgång var de två Master Service Agreements (MSA) som Biovica tecknade med två olika läkemedelsföretag under sensommar 2021. Dessa avtal möjliggör ett smidigt och effektivt genomförande av flera projekt/tjänster för samma partner, vilket accelererar genereringen av prediktiv TKa-data som gör att TKa snabbare kan inkluderas i registreringsgrundande studier. Under båda dessa avtal har fram-

gångsrika proof-of-concept-studier genomförts och mer omfattande uppföljningsstudier är under planering och genomförande.

Dessutom undertecknade Biovica två nya teknikutvärderingsserviceavtal (TESA) där DiviTum®TKa utvärderas av läkemedelsbolag i mindre kliniska studier i tidig fas. En sådan studie – en fas 1 / 2A-studie – utfördes av Carrick Therapeutics på deras nya läkemedel samuraciclib, en first-in-class, oral, selektiv CDK7-hämmare som nyligen fick snabbspårsbeteckning av FDA. Studien visade det potentiella sambandet mellan TKa-nivåer och behandlingseffekt för denna nästa generations CDK-hämmare. Studieresultaten presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2021.

Ett teknikutvärderingsserviceavtal förväntas vanligtvis fortsätta in i ett bredare samarbete, vilket

också är fallet med vårt samarbete med Carrick Therapeutics. Under räkenskapsåret fortsatte Biovica dessutom att leverera DiviTum®TKa genom tredjeparts-CRO-laboratorier. Ett av dessa leveransavtal går till BioItaLEE-studien.

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



CDx – attraktiv möjlighet att utveckla nya produkter

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

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



Klinisk evidens är avgörande för en lyckad lansering

För att kunna lansera en diagnostisk produkt krävs goda resultat från kliniska studier. Biovicas strategi är att medverka till starka studiedata för DiviTum®TKa:s noggrannhet och dess kliniska användbarhet och att samarbeta med forskare för att snabbt publicera DiviTum®TKa-resultat i högt ansedda vetenskapliga tidskrifter.

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

Under 2021/2022 fick Biovica resultat från flera viktiga pågående kliniska studier som fördjupade förståelsen för hur DiviTum®TKa kan användas i klinisk praxis:

SWOG-studien i Clinical Cancer Research

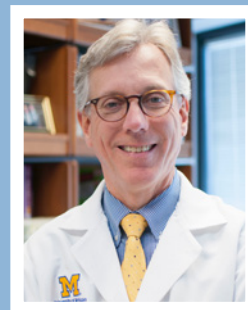
En av dessa viktiga publiceringar var resultaten av DiviTum®TKa-resultat från den stora SWOG-studien (S0226) i den högt rankade vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research som ges ut av American Association for Cancer Research (AACR).

Studien undersökte om två endokrina läkemedel var effektivare än bara ett när de gavs till patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer. TK-aktivitet bedömdes i 1 726 serumprover från 454 patienter. Prover togs före behandlingsstart och sedan vid fyra olika tidpunkter under behandlingen.

Patienter med höga TKa-nivåer, antingen före behandling eller när som helst under behandlingen, hade en betydligt kortare tid till sjuk-

domsprogression. Däremot hade patienter med låga nivåer av TKa före och under behandlingen signifikant längre tid till sjukdomsprogression och de levde också i genomsnitt mycket längre (medianöverlevnad, 58 månader) än patienter med höga TKa-nivåer (30 månader).

De resultat som publicerades i Clinical Cancer Research i september 2021 visar att patienter med låga TKa-nivåer klarade sig lika bra på ett läkemedel som på en kombination av två läkemedel. Detta innebär att en mätning av TKa i serum före behandling skulle kunna användas för att avgöra om en patient ska påbörja behandling med en kombinationsterapi av två läkemedel (högt TKa) eller en endokrin behandling med endast ett läkemedel (låg TKa).



”

” Dessa resultat bör tjäna som grund för framtida kliniska studier för att särskilja patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som bäst kan behandlas med enbart endokrin terapi jämfört med de som borde få endokrin terapi plus en kompletterande behandling, såsom CDK4/6, mTOR eller PIK3CA-hämmare. Var och en av dessa har visat sig komplettera endokrin terapi, men de är förknippade med ytterligare biverkningar och kostnader.”

PROFESSOR
DANIEL HAYES MD,
UNIVERSITY OF MICHIGAN
ROGEL CANCER CENTER.

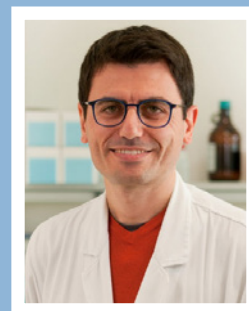
PYTHIA-studien i European Journal of Cancer

CDK 4/6-hämmare (CDK4/6i) i kombination med endokrin behandling är nu standardbehandlingar som ges till patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som första eller andra linjens behandling. Det senaste året har data publicerats som visar att TKa är en mycket effektiv biomarkör för CDK4/6-hämmare vid både första eller andra linjens behandling, i kombination med olika endokrina behandlingar.

I februari 2022 publicerades positiva DiviTum®TKa-resultat från den europeiska multicenterstudien PYTHIA i den högt rankade peer-reviewed vetenskapliga tidskriften European Journal of Cancer (EJC). Studien undersökte användningen av TKa som en biomarkör för behandlingssvar hos 122 patienter som

behandlades med fulvestrant plus CDK4/6-hämmaren palbociclib. TK-aktivitet mättes i serumprover som tagits före och efter två och fyra veckors behandling.

Resultaten visade att en hög TKa-nivå före behandlingsstart och fortsatt höga TKa-värden under den första månadens behandling kan identifiera patienter med dålig prognos. Däremot svarade patienter låga TKa-värden under behandlingen mycket bra på behandlingen och kunde fortsätta behandlingen mer än tre gånger längre än patienter som inte hade en fullständig nedtryckning av TKa. Resultaten visar en prediktiv förmåga för testet efter bara två veckors behandling och stödjer användningen av DiviTum®TKa för tidig utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.



Dessa resultat är mycket uppmuntrande och belyser potentialen hos DiviTum®TKa att utvärdera behandlingseffekt redan under de första veckorna av behandlingen och därefter för att övervaka sjukdomen.”

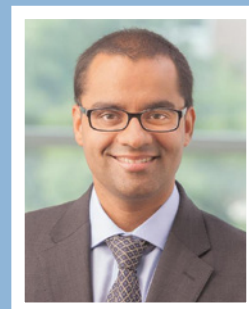
DR. **LUCA MALORNI**
HUVUDPRÖVARE FÖR STUDIEN VID
PRATO-SJUKHUSET, ITALIEN.

DiviTum®TKa-resultat i npj Breast Cancer

Ingen biomarkör har hittills kunnat förutsäga svar på CDK4/6-hämmare så förväntningarna bland onkologer på att TKa äntligen skulle kunna göra det är stora. För patienter som svarar bra på CDK4/6-hämmare och som förblir under behandling i många år, finns potentialen att DiviTum®TKa kan användas som ett monitoreringsverktyg för att komplettera eller möjligen ersätta skanning. Data som stödjer detta publicerades i mars 2022 i npj Breast Cancer, en open access-tidskrift från Nature med målet att publicera den bästa forskningen inom bröstcancer och bröstcancerbehandling.

I artikeln beskrivs användningen av DiviTum®TKa som ett sätt för

monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer som behandlas med palbociclib och endokrin terapi. Patienterna övervakades med avseende på sjukdomsprogression var tredje cykel (ungefär var tredje månad) genom både skanning och DiviTum®TKa-analys. En ökning av TKa-nivåerna förutspådde sjukdomsprogression i genomsnitt två månader innan den kunde upptäckas genom bilddiagnostik. I vissa fall upptäcktes progression hela sex månader innan den observerades radiologiskt. Studiens utredare drar slutsatsen att serum-TK-aktivitet är en lovande biomarkör för monitorering av patienter som får CDK4/6-hämmare.



Resultaten från vår studie stödjer användning av DiviTum®TKa för att monitorera behandlingseffekt och förutsäga behandlingssvar på palbociclib, en standardbehandling för kvinnor med spridd bröstcancer. Det är intressant att lära sig att DiviTum®TKa kan identifiera progression många månader före bilddiagnostik.”

DR. **JAIRAM KRISHNAMURTHY**
HUVUDPRÖVARE FÖR STUDIEN VID DIVISION
OF ONCOLOGY/HEMATOLOGY, UNIVERSITY
OF NEBRASKA MEDICAL CENTER.



CDK 4/6-hämmare

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

+

PUBLICERADE ARTIKLAR

Hittills har **13 vetenskapliga artiklar** från kliniska studier inom bröstcancer publicerats som omfattar över **1 900 bröstcancerpatienter**.

Genom dessa studier är det dokumenterat att DiviTum®TKa kan mäta celltillväxthastighet och används som ett prognostiskt verktyg för patientens överlevnad samt monitorera behandlingseffekt hos patienter med bröstcancer.

Totalt finns 25 publicerade artiklar över ett brett spektrum av cancerformer.



535

PATIENTER DELTAR I PÅGÅENDE STUDIER MED DiviTum®TKa



5

OFFENTLIGGJORDA PÅGÅENDE STUDIER



LOKALT AVANCERAD BRÖSTCANCER TILLFÖR YTTRELLIGARE

30-40

PROCENTS MARKNADSPOTENTIAL
PÅ BEFINTLIGA MARKNADER

Pågående studier

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

dagsläget ingår DiviTum®TKa i fem offentliggjorda pågående studier inom spridd bröstcancer och en inom lokalt avancerad bröstcancer.

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

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

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

KORTFATTAT OM PÅGÅENDE STUDIER

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



UTDRAG UR INTERVJU MED DR. CYNTHIA MA, MD, PhD,
professor i medicin och medicinsk onkolog vid avdelningen för medicinsk onkologi,
Washington University i St. Louis.



"Våra resultat antyder att DiviTum®TKa är prognostiskt både vid baslinjen och vid behandling med CDK4/6-hämmare. Det är spännande eftersom det inte finns något test i klinik som förutspår effekten av CDK4/6-hämmare. Cirkulerande tumör-DNA-analys (ctDNA) har visat sig mycket lovande men är ofta dyrt och används inte för klinisk övervakning. Jag skulle verkligen vilja se ett blodprov som har tillräcklig känslighet och specificitet för att hjälpa oss att bestämma sjukdomsstatus korrekt så att vi kan skanna efter behov."

År 2016 presenterade Dr Mas grupp den första studien som gav kliniska bevis för DiviTum®TKa som ett mått på behandlingseffekten av palbociclib vid bröstcancer. Intervjun återfinns i sin helhet i Biovica's årsredovisning 2020/2021

PÅGÅENDE STUDIER DÄR DiviTum®TKa ANVÄNDS

- **Johns Hopkins** | Tillsammans med ett av USA:s ledande universitet, Johns Hopkins University, genomför Biovica en studie med 50 patienter med spridd bröstcancer för att kartlägga biomarkörer och mäta resistensutveckling mot CDK4/6-hämmare. Studiens syfte är att hitta markörer för att tidigt identifiera resistensutveckling hos dagens standardbehandling i kombination med det nya läkemedlet Ibrance® (palbociclib, Pfizer). Genom att tidigt identifiera kvinnor som inte svarar på behandling kan dessa patienter erbjudas annan terapi och möjlighet till effektivare behandling och bättre utfall.
- **TIRESIAS** | DiviTum®TKa valdes i januari 2021 ut för att ingå i den nya prospektiva kliniska studien TIRESIAS, i syfte att undersöka om DiviTum®TKa kan användas för att tidigt identifiera behandlingsresistens. TIRESIAS är en multicenterstudie som samlar in prover från 150 patienter med hormonreceptor-
- positiv spridd bröstcancer som får första linjens standardbehandling med en CDK4/6-hämmare och en aromatashämmare. Syftet är att visa att DiviTum®TKa så tidigt som två veckor in i behandlingen kan förutsäga behandlingssvar och även tidigt identifiera behandlingsresistens.
- **PDM-MBC** (*Personalized Disease Monitoring in Metastatic Breast Cancer*) DiviTum®TKa valdes i november 2020 ut för att ingå i en prospektiv brittisk bröstcancerstudie av 100 kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer. Studien, som leds av forskare vid Christie Hospital i Manchester, undersöker om DiviTum®TKa kan användas för monitorering vid behandling med en CDK4/6-hämmare och aromatashämmare. Hypotesen är att rutinmässig bilddiagnostik kan skjutas upp till dess att fördefinierade nivåer av biomarkörspromession uppmäts.
- **TK IMPACT** | I november 2021 meddelade Biovica att bolaget stöttar TK IMPACT-studien, en prövarinitierad prospektiv klinisk studie vid Washington University of St Louis som utvärderar den kliniska användbarheten av DiviTum®TKa vid monitorering av patienter med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer som behandlas med CDK4/6-hämmare. Studien, som är öppen för rekrytering, är mycket viktig för Biovica eftersom det är den första studien där behandlande läkare löpande förses med TKa-data och därmed har möjlighet att fatta behandlingsbeslut baserade på TKa-nivåer. Data från denna studie kommer att vara avgörande för att forma den kliniska användbarheten av DiviTum®TKa efter lansering.
- **I PREDIX-studien** vid Karolinska universitetssjukhuset används DiviTum®TKa för att identifiera sjukdomsprogression och svar på CDK4/6i-behandling hos 180 patienter med lokalt avancerad bröstcancer.



UTDRAG UR INTERVJU MED LUCA MALORNI, MD, PhD,

medicinsk onkolog och chef för klinisk och translationell forskning vid Translational Research lab vid sjukhuset i Prato, ett regionalt cancercentrum för Toscanaområdet



”PYTHIA-studien bekräftade vår hypotes; Patienter som inte uppvisar en minskning av DiviTum®TKa-aktivitet har ett dåligt utfall. Men det mest slående och intressanta resultatet var att man kunde se det redan efter 15 dagars behandling. Det betyder att man på bara 15 dagar förmodligen skulle kunna identifiera de patienter som har primär resistens, som med stor sannolikhet inte blir hjälpta av behandlingen. Den informationen kan vara till stor hjälp. Naturligtvis måste vi lära oss mycket mer, i fler studier, men detta har varit det mest intressanta resultatet hittills.

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

Dr Luca Malorni har arbetat med DiviTum®TKa i sex år i olika studier. Intervjun återfinns i sin helhet i Biovica's årsredovisning 2020/2021

Ett starkt skydd utöver starka patent

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

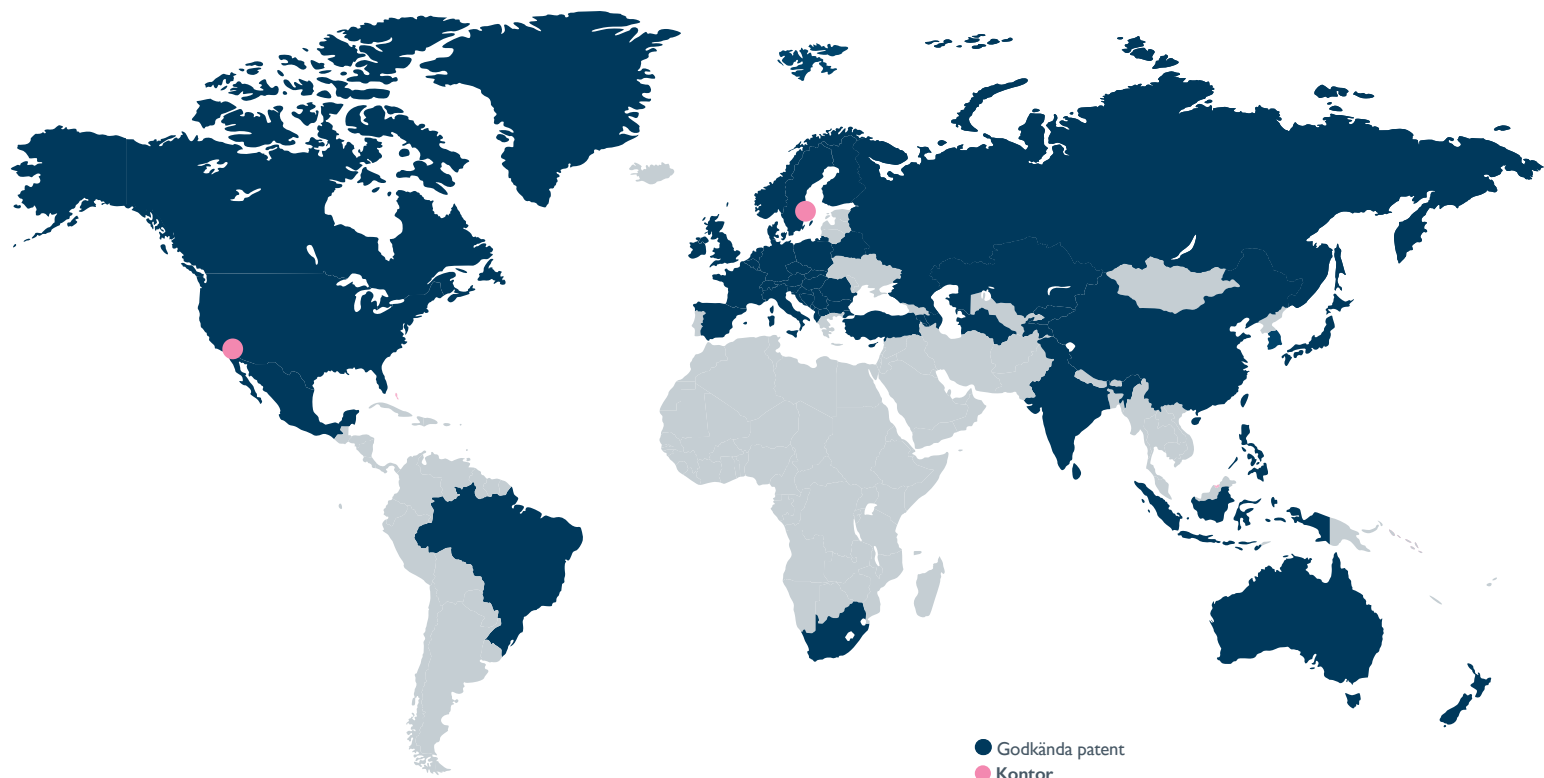
Patenten för DiviTum®TKa löper ut 2026 och 2031 för de två olika patentfamiljerna, som täcker två olika

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

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

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

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







HÅLLBARHETSARBETE

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



Genom DiviTum®TKA bidrar Biovica till bättre hälsa för kvinnor som drabbats av spridd bröstcancer. Visionen är förbättrad livskvalitet för cancerpatienter.



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



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



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



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

Hållbarhet

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

Kärnvärden

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

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

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

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

Engagerade medarbetare är nyckeln till framgång

Medarbetarnas engagemang, egna ansvar och vilja att utvecklas bidrar till Biovicas framgång. Företagskulturen präglas av engagemang, entreprenörskap och en decentraliserad organisation där alla medarbetare bidrar till slutresultatet. Biovicas anställda strävar gemensamt mot visionen om förbättrad livskvalitet för cancerpatienter. Alla anställda i Biovica har samma uppdrag – att förändra hanteringen av cancervård genom innovativa biomarkörbaserade tester.

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

Biovica har verksamhet i två länder men de flesta medarbetare är anställda i Sverige, för närvarande har Biovica 28 medarbetare, 5 i USA och 23 i Sverige. 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 hållbara nivåer. Tillsammans med höga poäng i medarbetarundersökningen vittnar detta om god trivsel.

Fokusområden 2021/2022

Under 2021/2022 har Biovica fokuserat på ett antal viktiga områden, för att bibehålla sitt attraktiva arbetsgivarvarumärke och säkerställa fortsatt utveckling. Biovica har fortsatt arbetat med fokusområdena arbetsmiljöarbete, kompetensutveckling, hållbarhet och självledarskap.

En attraktiv arbetsplats

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

Biovica-aktien

Biovincas aktie noterades på Nasdaq First North Growth Market Stockholm den 29 mars 2017 och ingår i både First North All share SEK och First North Health Care PI index. Sedan den 4 mars 2019 handlas bolagets aktier på Nasdaq First North Premier Growth Market. Sedan den 4 mars 2019 handlas bolagets aktier på Nasdaq First North Premier.

Biovica har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1), och ett registrerat aktiekapital på SEK 1 899 224,80 fördelat på 28 488 372 aktier varav 6 276 293 aktier är av serie A och 22 212 079 aktier är av serie B. Aktiernas kvotvärde är 0,07 SEK per aktie.

Nasdaq First North och Certified Adviser

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

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

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

HANDELSINFORMATION

Kortnamn (ticker) på Nasdaq First North Stockholm: BIOVIC B

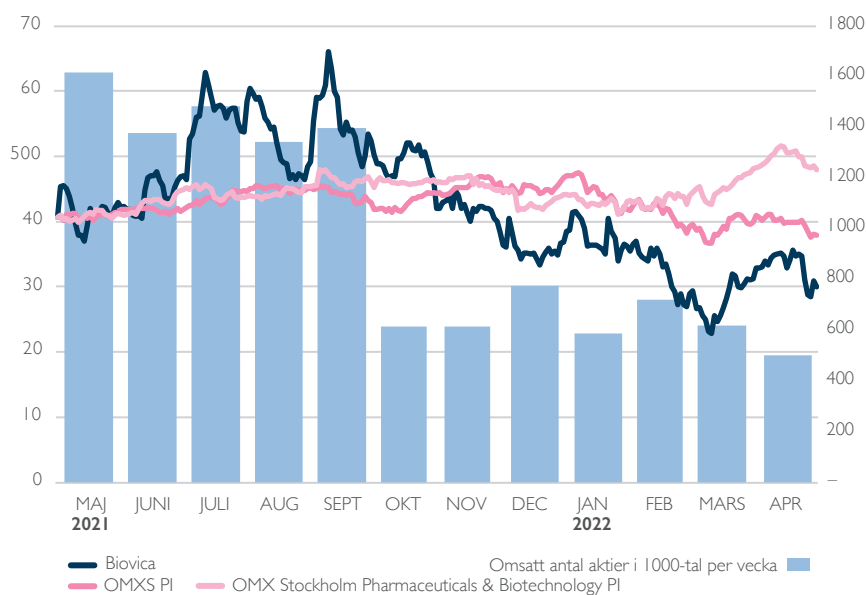
ISIN-kod: SE0008613731

LEI-kod: 549300VADEIVRR555N78

Aktierna registreras av Euroclear Sweden AB.

KURSUUTVECKLING

Biovica-aktien sjönk under verksamhetsåret med 22 procent, medan First North All Share index under samma period sjönk med 32 procent. Den högsta stängningskursen var 66,10 kronor noterat den 7 september 2021 och lägsta stängningskursen var 22,80 kronor noterat den 8 mars 2022. Den 29 april 2022 noterades Biovica-aktien till 31,80 kronor, motsvarande ett börsvärde om 906 miljoner kronor.



DE TIO STÖRSTA ÄGARNA DEN 30 APRIL 2022

Namn	Antal aktier	Andel kapital, %	Andel röster, %
Anders Rylander	3 961 646	13,91%	27,08%
Avanza Pension	2 194 378	7,70%	5,33%
Coeli	1 605 629	5,64%	3,82%
Gunnar Rylander	1 503 297	5,28%	8,20%
Henrik Osvald	624 106	2,19%	1,52%
Nordnet Pension Insurance	623 047	2,19%	1,61%
Lars Holmqvist	543 036	1,91%	1,32%
LYM Consulting AB	493 810	1,73%	1,16%
Second Swedish National Pension Fund	475 000	1,67%	1,16%
Lancelot Asset Management AB	474 900	1,67%	1,28%
Total, 10 största ägarna	12 498 849	43,87%	52,48%
Övriga aktieägare	15 989 523	56,13%	47,52%
Totalt antal aktier	28 488 372	100,00	100,00

Källa: Euroclear & Holdings

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

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

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapital- ökning	Antal B-aktier
TO4	styrelse	150 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	10 000,00	150 000
TO5	personal	100 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 – 25 augusti 2022	6 666,67	100 000
TO6	personal	173 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	11 533,33	173 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	13 333,33	200 000
TO8	personal	285 000	70,35	2,61	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	19 000,00	285 000
PO9	personal	165 000	70,35	–	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	11 000,00	165 000
TO10	styrelse	175 000	70,35	3,94	1 augusti 2025 – 30 september 2025	11 666,67	175 000
I 248 000						83 200,00	I 248 000

AKTIEKAPITALET UTVECKLING ÖVER TID

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

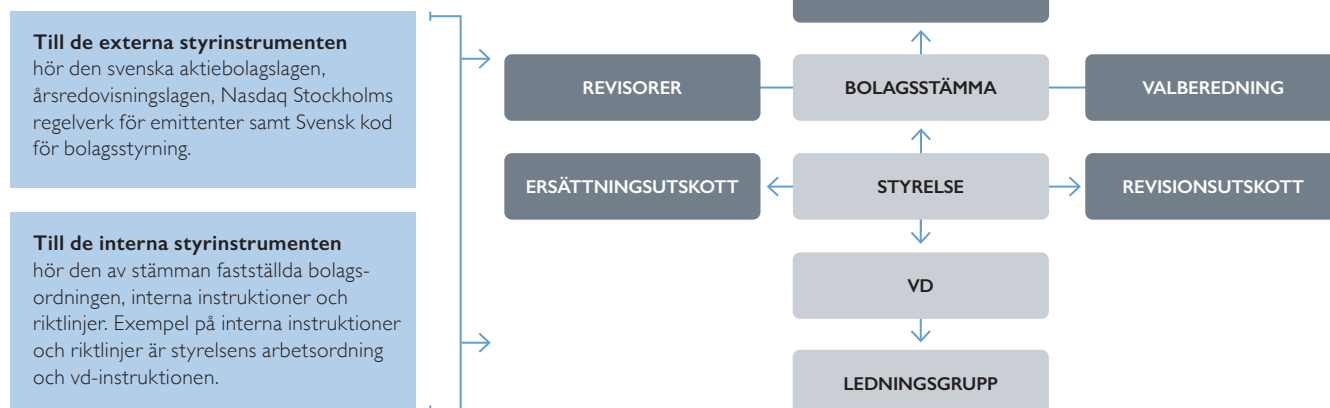
Registreringsdatum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital (SEK)	Totalt	Kvotvärde
		Förändring	Totalt			
2022-01-05	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 488 372	1 333,33	1 899 224,80	0,07
2021-10-01	Aktieteckning pga optioner	10 000	28 468 372	666,67	1 897 891,45	0,07
2021-09-22	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 458 372	1 333,33	1 897 224,78	0,07
2021-08-18	Aktieteckning pga optioner	20 000	28 438 372	1 333,33	1 895 891,45	0,07
2021-01-28	Aktieteckning pga optioner	145 000	28 418 372	9 666,67	1 894 558,11	0,07
2020-08-25	Nyemission	4 700 000	28 273 372	313 333,33	1 884 891,45	0,07
2019-05-07	Nyemission	6 000 000	23 573 372	400 000,00	1 571 558,12	0,07
2017-04-06	Nyemission	4 800 000	17 573 372	319 999,99	1 171 558,12	0,07
2016-07-29	Nyemission	2 300 000	12 773 372	153 333,33	851 558,12	0,07
2016-07-29	Nyemission	690 000	10 473 372	46 000,00	698 224,79	0,07
2016-07-29	Nyemission	465 875	9 783 372	31 058,33	652 224,79	0,07
2016-05-24	Nyemission	931 747	9 317 497	62 116,47	621 166,46	0,07
2016-04-28	Uppdelning 1:15	7 826 700	8 385 750	–	559 050,00	0,07
2016-04-19	Nyemission	6 346	559 050	6 346,00	559 050,00	1,00
2016-01-12	Nyemission	50 625	552 704	50 625,00	552 704,00	1,00
2015-06-08	Nyemission	61 150	502 079	61 150,00	502 079,00	1,00
2015-05-15	Utbyte konvertibler	54 080	440 929	54 080,00	440 929,00	1,00
2015-05-15	Minskning av aktiekapitalet	-12 500	386 849	-12 500,00	386 849,00	1,00
2014-08-14	Nyemission	82 893	399 349	82 893,00	399 349,00	1,00
2014-07-07	Minskning av aktiekapitalet	-12 500	316 456	-12 500,00	316 456,00	1,00
2013-09-25	Nyemission	45 987	328 956	45 987,00	328 956,00	1,00
2012-07-16	Minskning av aktiekapitalet	–	282 969	-25 000,00	282 969,00	1,00
2012-07-16	Nyemission	25 000	282 969	25 000,00	307 969,00	1,09
2012-07-05	Fondemission	–	257 969	25 000,00	282 969,00	1,10
2012-07-05	Minskning av aktiekapitalet	-25 000	257 969	-25 000,00	257 969,00	1,00
2011-06-01	Nyemission	3 906	282 969	3 906,00	282 969,00	1,00
2011-06-01	Nyemission	39 063	279 063	39 063,00	279 063,00	1,00
2010-06-09	Nyemission	50 000	240 000	50 000,00	240 000,00	1,00
2009-11-06	Nyemission	30 000	190 000	30 000,00	190 000,00	1,00
2009-02-24	Nyemission	60 000	160 000	60 000,00	160 000,00	1,00
2009-02-24	Uppdelning 1:100	99 000	100 000	–	100 000,00	1,00
2008-12-29	Nybildning	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00



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

Bolagsstyrningsrapport

STRUKTUR FÖR BOLAGSSTYRNING



God bolagsstyrning handlar om att säkerställa att bolag styrs på ett för aktieägarna så effektivt sätt som möjligt. Bolagsstyrningen i Biovica grundar sig på svensk lag, huvudsakligen aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (Koden). Som noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market följer Biovica, utöver tillämplig lagstiftning, Nasdaq First North Nordics regelverk samt uttalanden från Aktiemarknadsnämnden gällande god sed på den svenska värdepappersmarknaden. Biovica hade under räkenskapsåret 2021/2022 inga avvikelser från Koden.

Bolagsstämma

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

innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämman.

Beslut vid årsstämman 2021 inkluderade:

- Omval av styrelseledamöterna: Lars Holmqvist, Maria Holmlund, Marie-Louise Fjällskog, Ulf Jungnelius, Henrik Osvald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelseordförande.
- Grant Thornton Sweden AB omvaldes som revisor för bolaget. Auktoriserade revisorn Stéphanie Ljungberg kommer fortsätta att vara huvudansvarig.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna var oförändrade från föregående år.
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att emittera nya aktier om max 20 % av nuvarande antal aktier.
- Teckningsoptionsprogram till anställda om 285 000 optioner.
- Personaloptioner till anställda i USA om 165 000 optioner.
- Teckningsoptionsprogram till styrelsens ledamöter om 175 000 optioner.

Beslut vid extra bolagsstämma september 2021 inkluderade:

- Nyval av styrelseledamoten: Annika Carlsson Berg.
- Teckningsoptionsprogram till styrelseledamot om 25 000 optioner.

Större aktieägare

Anders Rylander är den största aktieägaren i Biovica med 13,90 % av kapitalet och 27,08 % av rösterna.

Valberedning

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

För tiden fram till årsstämman 2022 består valberedningen av Anna Rylander Eklund, utsedd av familjen Rylander, Mikael Petersson, utsedd av Coeli samt Lars Holmqvist, styrelseordförande Biovica.

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

Styrelsens sammansättning

Enligt bolagsordningen ska styrelsen i Biovica bestå av minst tre och högst tio ledamöter. Vid årsstämman 2021 utsågs sju ledamöter, två kvinnor och fem män. Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria

Holmlund, Ulf Jungnelius, Henrik Osvald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. VD ingår i styrelsen och är alltid närvarande vid styrelsemötena. Biovicas vice VD och CFO Cecilia Driving fungerar som styrelsens sekreterare. Vid den extra bolagsstämman i oktober valdes Annika Carlsson Berg in i styrelsen och sedan dess är det åtta ledamöter.

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

Styrelsens arbete och utvärdering av styrelsen

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

Styrelsen har under 2021 sett över styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören och rapporteringsinstruktion samt utvärderat verkställande direktörens

arbete. Styrelsen har under året haft två utskott: ersättningsutskottet som består av Maria Holmlund, ordförande, och Jesper Söderqvist och revisionsutskottet som består av Henrik Osvald, ordförande, och Lars Holmqvist. Styrelsen har under 2021/2022 haft 19 protokollförda möten.

Utvärdering av styrelsen

En extern systematisk utvärdering genomfördes under våren 2022. I utvärderingen fick ledamöterna möjlighet att ge sin syn på arbetsformer, styrelsematerial, sin egen och övriga ledamöters insatser i styrelsearbetet i syfte att utveckla styrelsearbetet samt förse valberedningen med ett relevant beslutsunderlag.

Ersättningsutskottets arbetsuppgifter

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

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

Revisionsutskottets arbetsuppgifter

Revisionsutskottet övervakar bolagsstyrningsfrågor och deras till-

lämpning. Utskottet har till uppgift att granska rutinerna för företagets riskhantering, hantering och kontroll samt finansiell rapportering.

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

Revisionsutskottet tar årligen del av revisionsplanen. Revisionsutskottet utvärderar revisionsåtgärderna och godkänner ytterligare tjänster som företaget köper från de externa revisorerna. Utskottet hjälper också valberedningen med att utarbeta förslag till revisorer och arvoden för detta arbete.

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

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

VD och koncernledning

VD ansvarar för den löpande förvaltningen och driften av bolagets verksamhet. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD framgår av bolagets arbetsordning för styrelsen samt VD-instruktionen. VD håller fortlöpande styrelsen informerad om bolagets verksamhet, verksamhetsresultat och finansiella ställning, genom bland annat månadsrapporter. VD har ansvaret för att förbereda rapporter och sammanställa information till styrelsemöten samt för att presentera sådant underlag på styrelsemöten.

STYRELSENS MEDLEMMAR OCH DESS OBEROENDE

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		Närvaro	
			bolaget och koncernledningen	större aktieägare	styrelsemöten	utskottsmöten
Lars Holmqvist	Ordförande	2019	Ja	Ja	18/18	7/7
Annika Carlsson Berg	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	12/12	
Marie-Louise Fjällskog	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	17/18	
Maria Holmlund	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	18/18	7/7
Ulf Jungnelius	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	17/18	
Jesper Söderqvist	Styrelseledamot	2013	Ja	Ja	18/18	7/7
Henrik Osvald	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	18/18	7/7
Anders Rylander	Styrelseledamot, VD	2010	Nej	Nej	17/18	

STYRELSEÅRET

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

Anders Rylander är VD och koncernchef och leder bolagets verksamhet tillsammans med Cecilia Driving, vice VD och CFO, Tomas Andersson, VP Operations, Joakim Arwidson, VP Regulatory och QA, Warren Cresswell, President Americas, Helle Fisker, VP Commercial och Marketing och Henrik Winther, SVP Business Development.

Ersättning och anställningsvillkor Styrelsen

På årsstämman den 31 augusti 2021 beslutades att arvode till styrelseledamot som inte är anställd i bolaget ska utgå 200 000 kronor och att arvode till styrelsens ordförande ska utgå 450 000 kronor. Därutöver ska det utgå 50 000 kr till ordförande i kommittéer och 35 000 kr till medlem i kommittéer. På den extra bolagsstämman den 12 oktober 2021 valdes ytterligare en ledamot och det beslutades om att arvode ska utgå med 183 000 kr. Ersättning till styrelsens ledamöter avseende räkenskapsåret 2021/2022 uppgick till 1 803 000 kronor.

VD och koncernledningen

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

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas varje år. Den resultatbaserade ersättningen är beroende av individens uppfyllelse av kvalitativa och kvantitativa mål. För ledande befattningshavare kan den rörliga delen uppgå högst till 50 procent av den fasta lönen.

Styrelsen beslutar om ersättningspolicy för VD och koncernledningen.

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

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

Revisorer

Bolagets revisor utses vid årsstämman. Styrelsen får under året presentationer av bolagets revisor som granskat bolagets interna kontroll och externa redovisning. För 2021/2022 utsågs revisor Stéphanie Ljungberg från Grant Thornton Sweden AB. Under året har bolagets revisor avrapporterat sin granskning till revisionsutskottet/styrelsen vid fem tillfällen.

Intern kontroll och riskhantering

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

Kontrollmiljö

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

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

Kontrollaktiviteter

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

Intern revision

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

Information och kommunikation

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

Styrelse

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



LARS HOLMQVIST



ANNIKA CARLSSON BERG



MARIE-LOUISE FJÄLLSKOG, MD, PhD



MARIA HOLMLUND

	LARS HOLMQVIST	ANNIKA CARLSSON BERG	MARIE-LOUISE FJÄLLSKOG, MD, PhD	MARIA HOLMLUND
Född	1959	1963	1964	1956
Ordinarie ledamot	Styrelseordförande sedan 2019 och ledamot i revisionsutskottet sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2021	Styrelseledamot sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2016 och ordförande för ersättningsutskottet sedan 2020
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Civ.Ek. Mitt Universitet. Tidigare senior advisor inom hälsovård på Bain Capital. Seniora management roller inom läkemedels- och medtechbolag såsom Agilent, Dako, Applied Biosystems Inc. och Medtronic Europe Sarl.	Annika har över 35 års erfarenhet av läkemedel-, biotech-, Life Sciences och diagnostikbolag, varav 24 år i ledande befattningar. Annika är regulatorykonsult i eget bolag. Tidigare var hon Global Vice President of Quality Assurance & Regulatory Affairs, på divisionen för immunodiagnostik, på Thermo Fisher Scientific, Global Vice President of Quality Assurance, Regulatory Affairs and Medical Affairs på Agilent Technologies och före det Global vice President of QA/RA på GE Healthcare och före det Section Manager på Pfizer. Annika är analytisk kemist och har en licentiatexamen i analytisk kemi.	Marie-Louise är läkare (specialist i onkologi), utbildad vid Uppsala Universitet, där hon också försvarade sin avhandling 2002, och erhöll sin docentur i onkologi 2008. Marie-Louise har över 25 års erfarenhet av klinisk onkologi, translationell forskning, och läkemedelsutveckling. Marie-Louises nuvarande position är Chief Medical Officer på Faron Pharmaceuticals. Tidigare erfarenheter inkluderar CMO på Sensei Biotherapeutics i Boston, USA, Global Clinical Program Leader på Novartis Institute for Biomedical Research (NIBR), där hon arbetade inom Translational Clinical Oncology (TCO) och var globalt ansvarig för utveckling av målriktade behandlingar mot CDK4/6, BCL-2, och immunterapi (CSF-1, PD-1 och CD73) samt tjänster som Vice President (VP) Clinical Development på Merus och Infinity Pharmaceuticals, Cambridge, USA.	Fil. kand i kemi och biologi från Uppsala och Göteborgs universitet och en Masters of Science från University of North Carolina. 30 års erfarenhet från arbete inom life science och diagnostikområdet. Ledande befattningar med fokus på marknadsföring i flertalet stora internationella diagnostikbolag.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot i Lundbeck Fonden A/S, H Lundbeck A/S, ALK-Abelló A/S, och Naga Uk TopCo och Vitrolife AB.	Styrelseledamot i ACB Quality Consulting AB.	Chief Medical Officer på Faron Pharmaceuticals. Styrelseledamot Lytix Biopharma AS.	Styrelseledamot i Prolight Diagnostics AB (publ).
Innehav i bolaget	direkt och indirekt 543 036 B-aktier, 50 000 TO4, 50 000 TO7	25 000 TO7, 25 000 TO10	25 000 TO7, 25 000 TO10	9 750 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7, 25 000 TO10
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.	Ja	Ja	Ja	Ja



ULF JUNGNELIUS, MD



HENRIK OSVALD



ANDERS RYLANDER



JESPER SÖDERQVIST, PhD

Född	1951	1959	1970	1966
Ordinarie ledamot	Styrelseledamot sedan 2014	Styrelseledamot sedan 2019 och ordförande för revisionsutskottet sedan 2020	Styrelseledamot sedan 2010	Styrelseledamot sedan 2013 och ledamot i ersättningsutskottet sedan 2020
Nationalitet	Svensk	Svensk	Svensk	Svensk
Utbildning/ bakgrund	Specialistläkare inom onkologi utbildad vid Karolinska institutet samt var kliniskt verksam vid Radiumhemmet i Stockholm. Dr. Jungnelius har en gedigen bakgrund inom internationell klinisk forskning & utveckling inom onkologi med exekutiva positioner vid internationella bolag som Eli Lilly, Pfizer, Takeda och Celgene.	Henrik är VD på Primas Invest AB som har en portfölj av investeringar bla inom Life Science. Han har erfarenhet som entreprenör och VD inom distribution och retail området och har framgångsrikt byggt upp en större internationell verksamhet.	Civilingenjör i maskinteknik med industriell ekonomi som inriktning från Kungliga Tekniska Högskolan. Har tidigare varit Senior Manager på Accenture, CTO för ICA AB och grundare av konsultbolaget Axholmen.	Civilingenjör utbildad vid Kungliga Tekniska Högskolan samt doktor i fysik från Kungliga Tekniska Högskolan samt CERN. Har tidigare varit vd och styrelseledamot för Arcoma, Vice President Portfolio Management för Elekta ABs neuroscience division, General Manager för mammography på Philips Healthcare samt vd på Sectra Mamea.
Pågående uppdrag	Vd i Isofol Medical AB, styrelseledamot i Oncopeptides AB och CARPONOVIUM AB.	Henrik är styrelseledamot och vd i Primas Invest AB.	Styrelseledamot i Arinvest AB och Anders Rylander Investment AB.	Jesper är vd för Boule Diagnostics AB och styrelseledamot och vd för Dekatria AB.
Innehav i bolaget	25 000 TO4, 25 000 TO7, 25 000 TO10	direkt och indirekt 624 106 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7	indirekt 3 575 640 A-aktier, 379 756 B-aktier, 20 000 TO5, 20 000 TO6, 50 000 TO8	direkt och indirekt, 41 085 A-aktier och 38 200 B-aktier, 25 000 TO4, 25 000 TO7, 25 000 TO10
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.	Ja	Ja	Anders Rylander är via bolag och genom närstående bolagets största ägare.	Ja

Ledning

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

I ledningen är fem medlemmar män och två är kvinnor.



ANDERS RYLANDER



CECILIA DRIVING



TOMAS ANDERSSON



JOAKIM ARWIDSON

	ANDERS RYLANDER	CECILIA DRIVING	TOMAS ANDERSSON	JOAKIM ARWIDSON
Född	1970	1971	1960	1968
Position	VD	Vice VD och CFO sedan 2016	VP Operations sedan 2020	VP RA / QA sedan 2021
Utbildning/ bakgrund	Civilingenjör i maskinteknik med industriell ekonomi som inriktning från Kungliga Tekniska Högskolan. Har tidigare varit Senior Manager på Accenture, CTO för ICA AB och grundare av konsultbolaget Axholmen.	Jur. kand. samt en ekonomie kandidat från Stockholms universitet. Cecilia har erfarenhet från life science, IT, telekom och forskningsbranschen som CFO/Ekonomi & finansdirektör och bolagsjurist. Hon har erfarenhet från börs-, private equity, ägarledda och statligt ägda bolag.	Tomas har en universitetsexamen i medicinsk laboratorieteknik och erfarenhet från mer än 30 år inom Life Science, från produktion och logistik till processutveckling, introduktion av nya produkter och kvalitetskontroll. Han har haft ledande befattningar i Biacore, GE Healthcare och Doxa under de senaste 20 åren. Innan Tomas kom till Biovica arbetade han som chef för Supply Chain på Olink Proteomics, ett företag som upptäcker prote-inbiomarkörer, och hanterar växte 50 – 100 procent under fem år i rad genom att introducera två till tre nya produkter per år.	Joakim har en kandidatexamen vid data och elektroniklinjen, Linköpings Tekniska högskola (LiTH), Linköpings Universitet. Han har mer än 25 års erfarenhet inom life science med QA /RA-erfarenhet från utveckling, produktion, marknadsintroduktioner och marknadsuppföljning i Nord-amerika, Europa och Asien. Joakim har arbetat inom bendensitometri, fluoroskopi och C-bågar. Under de senaste tio åren har han innehaft positionen som VP Quality and Regulatory vid Hermes Medical Solutions inom molekylär bildbehandling med fokus på bildhantering inom onkologi och theranostics.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot i Arinvest AB och Anders Rylander Investment AB.	Styrelseledamot i Ovzon AB.	–	–
Innehav i bolaget	indirekt 3 575 640 A-aktier, 379 756 B-aktier, 20 000 TO5, 20 000 TO6, 50 000 TO8	20 000 B-aktier, 20 000 TO5, 20 000 TO6, 25 000 TO8	20 000 TO6, 20 000 TO8	500 B-aktier, 20 000 TO8
	Anders Rylander är via bolag och genom närstående bolagets största ägare.			



WARREN CRESSWELL



HELLE FISKER



HENRIK WINTHER

	WARREN CRESSWELL	HELLE FISKER	HENRIK WINTHER
Född	1968	1969	1966
Position	President Americas sedan 2021	VP Commercial and Marketing sedan 2021	SVP Business Development sedan 2020
Utbildning/ bakgrund	M.B.A. från University of Pittsburgh och B.A. i kemi från California State University, Northridge. Warren har över 25 års erfarenhet inom diagnostikbranschen. Han var tidigare VD på Prometheus Labs, VD på Microbiome Diagnostic Partners och vice VD på Dako som ledde Asia Pacific Business Unit.	Helle har en civing i bioteknik med en specialitet inom immunologi från tekniska universitet i Danmark och en Executive MBA från Copenhagen Business School. Under de senaste 20 åren har hon arbetat i försäljnings- och marknadsföringsroller för onkologi och cancerdiagnostikföretag och genomfört flera globala produktlanseringar och kommersiella strategier för företag såsom GSK, Dako (nu Agilent), Leica Biosystems och tagit nya produkter till de europeiska marknaderna för små och medelstora företag ViroGates och Visiopharm. Innan hon började på Biovica arbetade Helle Fisker som strategi- och marknadskonsult med uppdrag hos bl.a. Sysmex, Diaceutics, Tieto och Pathcore, och arbetade med avancerad, kärn-, genetisk och digital cancerdiagnostik och onkologi.	Henrik har en bakgrund som docent i anatomi, fysiologi och cellbiologi vid Köpenhamns universitet innan han bytte till det danska diagnostikföretaget Dako som senare förvärvades av Agilent. På Dako hade Henrik flera ledande befattningar. Han var FoU-direktör innan han ledde affärsområdet Companion Diagnostics. Under Henriks ledning hade affärsområdet en tiofaldig tillväxt både vad gäller intäkter och anställda. Hos Agilent utsågs Henrik till vice president och General Manager för Companion Diagnostics Division. Innan Henrik kom till Biovica hade han rollen som SVP affärsutveckling hos det svenska diagnostikföretaget Immunovia.
Pågående uppdrag	Styrelseledamot på Demeter Sciences.	Styrelseledamot i Qlucore AB.	Styrelseledamot i SAGA Diagnostics AB.
Innehav i bolaget	100 000 personaloptioner	20 000 TO8	20 000 B-aktier, 20 000 TO6

Revisorsyttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för räkenskapsåret 2021-05-01 – 2022-04-30 på sidorna 29–35. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

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

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

Uttalande

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

Uppsala den 30 juni 2022

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

Förvaltningsberättelse

2021-05-01—2022-04-30

Styrelsen och verkställande direktören för Biovica International AB (publ), Biovica, organisationsnummer 556774-6150, avger härmed års- och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 maj 2021 till och med 30 april 2022. Årsredovisningen föreslås fastställas på årsstämman den 31 augusti 2022. Bolagets B-aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market under kortnamnet ”BIOVIC”. Bolaget har sitt säte i Uppsala. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor och i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU.

Allmänt om verksamheten

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

Vision och mission

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

Finansiella mål

Tre år efter lansering av DiviTum®TKa räknar Biovica med att uppnå en marknadsandel om 15 procent av total marknadspotential på den marknaden där testet lanserats. Lansering kommer ske först på den amerikanska marknaden under slutet av 2022 och därefter följer Europas fem största marknader och Norden. Den första lanseringen i Europa förväntas starta under 2023. Därefter planeras ytterligare geografisk expansion i Europa och till den japanska marknaden. På lång sikt är Biovicas målsättning att ta 50 procent marknadsandel på de marknader där DiviTum®TKa lanseras.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021/2022

I september 2020 lämnades 510(k)-ansökan om marknadsgodkännande till amerikanska Food and Drug Administration, FDA. När FDA i

slutet av oktober samma år meddelade att de pausade hanteringen av Biovicas 510(k)-ansökan blev företaget direkt påverkat av pandemin. Granskningen återupptogs i slutet av januari 2021. Först i slutet av maj erhöll vi den första feedbacken från FDA. Därefter vidtog ett intensivt arbete för att besvara frågorna och få ställa ytterligare frågor till FDA om feedbacken. Arbetet har pågått ända fram till slutet av april då vi skickade in de kompletteringar som FDA efterfrågat. Nu väntar vi återigen på FDA:s svar. FDA har meddelat att de fortfarande inte följer den normala MDUFA-tidplanen (90 dagar) för granskning på grund av den ökade arbetsbelastningen FDA fått som en följd av pandemin. Ytterligare risk för försenat FDA godkännande kvarstår. Än så länge kvarstår bedömningen att ett godkännande skall kunna komma innan utgången av tredje kvartalet 2022.

Styrelsen beslutade under året att etablera ett eget CLIA-laboratorium i San Diego, USA. Genom att äga och driva ett eget CLIA-laboratorium kan Biovica mer effektivt utveckla försäljnings- och reimbursement processen för DiviTum®TKa. Detta ger möjlighet att säkerställa värdebaserad prissättning, en direkt relation till betalare, läkare och patienter och därmed uppnå bättre marginaler.

Presenterade studieresultat på vetenskapliga konferenser

Modell för budgetpåverkan för DiviTum®TKa visar potential för besparingar av vårdkostnader. En modell för att beräkna DiviTum®TKa's potentiella besparingar av vårdkostnader har utvecklats och presenterats på konferensen ISPOR 2021 i maj. Modellen påvisar besparingar motsvarande upp till tre gånger kostnaden för DiviTum®TKa.

DiviTum®TKa visar prognostisk och prediktiv förmåga hos patienter med spridd hudcancer som genomgår immunterapi. Dessa resultat från en ny studie vid Karolinska universitetssjukhuset har presenterats vid ASCOs årsmöte 4-8 juni 2021.

BioItaLEE-studie presenteras vid ESMO i september 2021. Studien drar slutsatsen att TKa verkar vara en ny lovande prognostisk, prediktiv och

monitorerande biomarkör hos patienter med HR-positiv/HER2-negativ spridd bröstcancer som behandlas med ribociclib plus letrozol som första linjens behandling.

DiviTum®TKa i tre posters på SABCS:

- Biovica och Carrick Therapeutics har samarbetat för att generera data för TK-aktivitet (TKa) i fas 1/2A-studien av samuraciclib (NCT033638939), en first-in-class, oral, selektiv CDK7-hämmare som nyligen fick ”fast-track designation” av det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Studien visar det potentiella sambandet mellan TKa-nivåer och behandlingseffekt för denna nästa generations CDK-hämmare.
- DiviTum®TKa-resultat från den kliniska studien PROMISE (NCT03281902) utförd vid Mayo Clinic visar sambandet mellan TKa och progressionsfri överlevnad. Studieresultatet är en fortsättning på de resultat som presenterades på SABCS 2020. Sedan dess har prover från nästan dubbelt så många patienter testats för TKa. De nya resultaten bekräftar den initiala analysen och tidigare DiviTum®TKa-resultat – dvs användningen av DiviTum®TKa som ett värdefullt verktyg vid utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.
- Ytterligare resultat av DiviTum®TKas budgeteffektmodell visar testets potential att avsevärt minska antalet röntgen och datortomografiundersökningar vid monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer. Eftersom dessa undersökningar är både dyra och jobbiga för patienterna, förstärker det den potentiella fördelen med DiviTum®TKa för sjukvården och för patienterna. Dessutom kan testet möjliggöra tidig identifiering när en behandling inte är effektiv och därför möjliggöra totala besparingar på tre gånger den extra kostnaden för testet.

Publikation

DiviTum®TKa-resultat från en analys av prover från den stora SWOG S0226-studien har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research som ges

ut av American Association for Cancer Research (AACR). De starka resultaten stödjer användningen av DiviTum®TKa som ett verktyg för att övervaka sjukdomsprogression vid endokrin behandling hos kvinnor med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer.

DiviTum®TKa-resultat publicerade i Journal of Medical Economics. Publikationen utökar de data som presenterades vid ISPOR 2021. Resultaten från modellen visar att monitorering med DiviTum®TKa kan ge besparingar på upp till tre gånger den extra kostnaden jämfört med nuvarande behandling av patienter med spridd bröstcancer.

DiviTum®TKa-resultat från PUTHIA publicerade i European Journal of Cancer, EJC. De positiva DiviTum®TKa-resultaten från den europeiska multicenterstudien PUTHIA har publicerats EJC. Resultaten visar en prediktiv förmåga för testet efter bara två veckors behandling och stödjer användningen av DiviTum®TKa för optimerad information och tidig utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

Positiva resultat för standardbehandling CDK 4/6 har publicerats i npj Breast Cancer. Resultaten kommer från en klinisk studie vid University of Nebraska Medical Center och Washington University School of Medicine i USA. Studien stödjer användningen av DiviTum®TKa för att monitorera behandlingseffekt och förutsäga behandlingsvar på CDK 4/6-hämmaren palbociclib, en standardbehandling vid spridd bröstcancer.

Nya studier

TK IMPACT studien startar en prävarinitierad prospektiv klinisk studie vid Washington University of St Louis som utvärderar den kliniska användbarheten av Biovicas blod-baserade biomarkörstest DiviTum®TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer.

Marknaden och händelser

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

Ekonomisk utveckling

Resultat

Nettoomsättningen för 2021/2022 uppgår till 2 045 (2 077) kSEK. Försäljningen är uteslutande till kunder på forskningsmarknaden. Årets resultat uppgår till -60 003 (-39 483) kSEK. Nettoförlusten för innevarande år är större än föregående år beroende på ökade kostnader som en följd av en utökad organisation och kommersialiseringsaktiviteter. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 16 799 (7 290) kSEK jämfört med föregående år och uppgår under 2021/2022 till 59 349 (42 550) kSEK. Utfallet under året är lägre än budget som lades för verksamhetsåret 2021/2022. Detta beror på förseningen av handläggningen av vår FDA ansökan och därmed en senareläggning i att bygga upp organisationen i USA.

Forskning- och utvecklingsarbete

Forskning- och utvecklingsarbete har fortskridit enligt plan. Aktiverade kostnader för forskning och utveckling för året uppgår till 2 992 (3 560) kSEK, vilket motsvarar 5 (7) procent av koncernens totala rörelsekostnader, se not 13.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -52 220 (-34 409) kSEK och totala kassaflödet uppgår till -55 659 (104 692) kSEK. Årets kassaflöde följer plan.

Investeringar

Anskaffningen av immateriella tillgångar uppgick för året till totalt 2 992 (3 560) kSEK, varav 100 procent var aktiverade utvecklingsutgifter både i år och föregående år.

De aktiverade utvecklingsutgifterna avser framför allt personalkostnaderna för utvecklingen av biomarkörstest som mäter celltillväxthastighet genom att mäta tymidinkinas, TK. Under året anskaffades materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för 406 (0) kSEK. Dessa investeringar avser främst inköp inom forskning- och utvecklingsområdet men avser även inköp rörande vår utökning av lokaler i Uppsala.

Under perioden har nyttjanderättstillgångarna ökat kraftigt. Det

beror på att en lokal i San Diego för CLIA-laboratoriet hyrts samt lokalerna i Uppsala utökats samt förlängning befintliga lokaler. Nyttjanderättstillgångarna uppgår till 13 005 (2 312) kSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel per den 30 april 2022 uppgår till 89 792 (145 364) kSEK. Företagsledningen och styrelsen bedömer att det härmed finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet enligt antagen budget i minst tolv månader framåt med nuvarande kostnadsnivå.

Eget kapital vid periodens slut var 124 088 (182 661) kSEK och soliditeten var 82 (95) procent. Ingen utdelning föreslås lämnas för räkenskapsåret 2021/2022.

Moderbolaget

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

Styrelsens arbete

Vid årsstämman 2021 utsågs sju ledamöter; Lars Holmqvist, Marie-Louise Fjällskog, Maria Holmlund, Ulf Jungnelius, Henrik Osvald, Anders Rylander och Jesper Söderqvist. Lars Holmqvist utsågs till styrelsens ordförande. Vid en extra bolagsstämma den 12 oktober utökades styrelsen med Annika Carlsson Berg. Styrelsen har under året haft 18 sammanträden och vid dessa inrättat två utskott: ersättningsutskottet och revisionsutskottet, behandlat frågor om bl.a. finansiering och finansiella rapporter. Styrelsen svarar för bolagets organisation och förvaltning och bedömer fortlöpande bolagets ekonomiska situation. Styrelsen har antagit en skriftlig arbetsordning, som bland annat reglerar styrelsesammanträden, ärenden som skall underställas styrelse, ekonomiska rapporter samt instruktion för verkställande direktören.

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningsrapport upprättas separat, se sidorna 29-36 i den tryckta årsredovisningen.

Anställda

Medelantal anställda 25 (20) varav kvinnor 12 (9).

Hållbarhet

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

Aktien och aktiekapitalet

Bolaget har två aktieslag, A (röstvärde 3) och B (röstvärde 1). Bolaget har ett registrerat aktiekapital på SEK 1 899 224,80 fördelat på 6 276 293 aktier av serie A och 22 212 079 aktier av serie B. Aktiernas kvotvärde är följaktligen SEK 0,07 per aktie. Under året har 266 567 (464 664) A-aktier omvandlats till B-aktier i enlighet med bestämmelsen i bolagsordningen. Detta kommer kunna ske vid varje kvartals slut tills att det inte finns några A-aktier registrerade. Under året har teckning skett av 70 000 B-aktier genom teckningsoptionsprogram, TO5. På årsstämman beslutades tre nya optionsprogram dels ett teckningsoptionsprogram riktat till anställda i Sverige, ett personaloptionsprogram riktat till anställda i USA samt ett teckningsoptionsprogram till styrelsen. Mer information finns i not 23.

Bolagets större aktieägare

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

Närstående transaktioner

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 223 (198) kSEK. Därutöver har Annika Carlsson Berg under september, den tid hon inte var ledamot arbetat som regulatorisk rådgivare och erhållit lön. Utöver det har Annika Carlsson Berg utöver det fakturerat 150 (0) kSEK i konsultarvode via bolag. Transaktionerna har skett på marknadsmässiga villkor.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Biovicas DiviTum®TKa på ASCO:

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

PREDIX-studien vid Karolinska Institutet på 202 patienter med lokalt avancerad bröstcancer kommer att presenteras som ett "abstract".

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

Förväntade framtida utveckling

Biovicas verksamhetsplan syftar till att lansera DiviTum®TKa på den kliniska marknaden för monitorering av spridd bröstcancer. Första marknaden ut är lanseringen i USA som ska ske så snart FDA gett "clearance" (marknadsgodkännande) och enligt förväntningarna kommer detta ske under det slutet av 2022. Därefter kommer lansering att ske på utvalda marknader i Europa med start under 2023.

Genom beslutet att äga och driva ett eget CLIA-laboratorium i San Diego, USA kan Biovica mer effektivt utveckla försäljnings- och reimbursement processen för DiviTum®TKa Detta ger möjlighet att säkerställa värdebaserad prissättning, en direkt relation till betalare, läkare och patienter och därmed uppnå bättre marginaler. Därefter kan Biovica teckna avtal med amerikanska kommersiella laboratorium som kan tillhandahålla testet och bearbeta slutkunderna med hjälp av sin säljstyrka.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

Regulatoriska

En risk i processen att erhålla FDA-godkännande är att FDA fortfarande är ansträngda efter covid-19 ansökningarna som hanterats och det har lett till försening av hanteringen av bolagets ansökan. Det finns en god marginal i årets nedskrivningsprövning.

Finansiering och otillräckligt rörelsekapital

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

Medarbetare

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

Effekter av Covid-19

Ytterligare risk för försenat FDA godkännande kvarstår. I dagsläget kvarstår mindre riskerna kopplade till pandemin vilket innefattar risk för försenade kommersiella aktiviteter, potentiella störningar inom leverantörskedjorna, våra medarbetares välbefinnande, samt den finansiella stabiliteten hos våra kunder och leverantörer. Styrelsens följer aktivt utvecklingen

och är redo att vidta åtgärder om något av detta skulle inträffa.

Rysslands invasion av Ukraina

I nuläget bedömer Biovica att bolaget inte kommer påverkas av kriget i Ukraina. Bolaget kan inte se att Rysslands invasion av Ukraina har haft någon påverkan på verksamheten i nuläget. Styrelsen och ledningsgruppen följer utvecklingen och anser att bolaget påverkas endast i mindre utsträckning av kriget i Ukraina på kort sikt, men det är för tidigt att göra en kvalificerad bedömning av effekten på längre sikt. Kriget påverkar den globala försörjningskedjan i allmänhet och det är troligt att Biovica också kan påverkas.

Verksamhet inom forskning och utveckling

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

Miljöpåverkan

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021/2022.

Förslag till disposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel, 92 742 968 kronor, disponeras enligt följande:

ansamlad förlust	-186 187 779
överkursfond	339 470 842
årets förlust	-60 540 095
Balanserade medel vid årets slut	92 742 968
Disponeras så att i ny räkning överföres	92 742 968

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

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR KONCERNEN

kSEK där inte annat anges	2021/2022	2020/2021	2019/2020	2018/2019	2017/2018
Nettoomsättning	2 045	2 077	1 671	3 005	2 723
Rörelseresultat	-60 101	-40 181	-29 816	-21 718	-17 956
Periodens resultat	-60 003	-39 483	-30 318	-21 556	-18 010
Likvida medel	89 792	145 364	40 777	16 831	42 127
Eget kapital	124 088	182 661	78 217	52 097	73 713
Balansomslutning	151 631	192 650	90 259	60 859	80 771
Soliditet, %	82	95	87	86	91
Antal årsanställda	25	20	17	16	14
Antal aktier vid periodens slut	28 488 372	28 418 372	23 573 372	17 573 372	17 573 372

Definitioner

Soliditet = justerat eget kapital i procent av balansomslutningen

FLERÅRSJÄMFÖRELSE FÖR MODERBOLAGET

kSEK där inte annat anges	2021/2022	2020/2021	2019/2020	2018/2019	2017/2018
Nettoomsättning	2 045	2 077	1 671	3 005	2 723
Rörelseresultat	-61 871	-41 907	-30 312	-21 886	-17 894
Periodens resultat	-60 540	-40 004	-30 571	-21 606	-17 935
Likvida medel	86 811	142 920	39 642	15 779	42 069
Eget kapital	122 816	182 061	78 117	52 005	73 611
Balansomslutning	137 255	189 748	86 292	59 972	80 376
Soliditet, %	89	96	91	86	91
Antal årsanställda	19	19	16	16	14
Antal aktier vid periodens slut	28 488 372	28 418 372	23 573 372	17 573 372	17 573 372

NYCKELTAL I KONCERNEN

kSEK	2021/2022	2020/2021	2019/2020	2018/2019
Nettoomsättning	2 045	2 077	1 671	3 005
Rörelseresultat	-60 101	-40 181	-29 816	-21 718
Årets resultat	-60 003	-39 483	-30 318	-21 556
Aktiverade FoU-kostnader	2 992	3 560	7 035	6 464
Aktiverade FoU-kostnader i procent av rörelsekostnaderna	-5	-8	-20	-22
Resultat per aktie före utspädning	-2,11	-1,39	-1,29	-1,23
Resultat per aktie efter utspädning	-2,11	-1,36	-1,29	-1,23
Likvida medel vid periodens slut	89 792	145 364	40 777	16 831
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52 274	-34 409	-24 782	-17 966
Periodens kassaflöde	-55 659	104 692	23 926	-25 295
Eget kapital	124 088	182 661	78 217	52 097
Eget kapital per aktie	4,3	6,43	3,32	2,96
Soliditet (%)	82	95	87	86
Genomsnittligt antal anställda	25	20	17	16

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

ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

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

Koncernresultaträkning och rapport för totalresultatet

kSEK	Not	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Nettoomsättning	5, 6	2 045	2 077
Övriga rörelseintäkter	8	1 259	3 241
Aktiverat arbete för egen räkning		2 992	3 560
		6 296	8 878
Materialkostnader		-371	-367
Övriga externa kostnader	9	-17 290	-15 332
Personalkostnader	10	-42 058	-27 218
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-6 439	-6 142
Övriga kostnader		-239	-
Rörelseresultat		-60 101	-40 181
Finansiella intäkter		188	855
Finansiella kostnader		-79	-60
Resultat före skatt		-59 991	-39 386
Skatteskostnad	12	-12	-96
Årets resultat		-60 003	-39 483
Koncernens rapport över totalresultatet			
Årets resultat		-60 003	-39 483
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferens vid omräkning av utlandsverksamheter		135	-22
Årets summa totalresultat		-59 868	-39 505
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)		-2,11	-1,39
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		28 453 372	28 345 872
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)		-2,11	-1,39
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		29 701 372	29 111 372

Koncernens rapport över finansiell ställning

kSEK	Not	2022-04-30	2021-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	36 691	37 476
Patent	14	3 661	4 393
		40 353	41 869
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	15	632	704
Nyttjanderättstillgångar	16	13 005	2 312
		13 637	3 017
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	17	2 728	499
		2 728	499
Summa anläggningstillgångar		56 717	45 384
Varulager		1 532	527
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 129	222
Övriga fordringar		851	629
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 610	524
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	27, 28	89 792	145 364
Summa omsättningstillgångar		94 914	147 266
SUMMA TILLGÅNGAR		151 631	192 650
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	21	1 899	1 895
Övrigt tillskjutet kapital		340 049	338 758
Reserver		115	-20
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-217 974	-157 992
Summa eget kapital		124 088	182 661
SKULDER			
Leasingskulder	16	8 783	934
Uppskjuten skatteskuld	17	2 666	460
Summa långfristiga skulder		11 449	1 394
Leasingskulder	16	4 464	1 486
Förskott från kunder		1 307	1 213
Leverantörsskulder		2 888	1 085
Aktuella skatteskulder		85	154
Övriga skulder		621	634
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter		6 729	4 023
Summa kortfristiga skulder		16 094	8 595
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		151 631	192 650

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2020	1 572	195 132	2	-118 488	78 217
Nyemission	313	147 737			148 050
Emissionsutgifter		-7 151			-7 151
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	10	3 040			3 050
Transaktion med ägarna	1 895	338 758	2	-118 488	222 166
Årets resultat				-39 483	-39 483
Övrigt totalresultat			-22		-22
Årets totalresultat	-	-	-22	-39 483	-39 505
UB per 30 april 2021	1 895	338 758	-20	-157 971	182 661
IB per 1 maj 2021	1 895	338 758	-20	-157 971	182 661
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	5	1 196			1 201
Aktierelaterade ersättningar, personal		94			94
Transaktion med ägarna	1 899	340 049	-20	-157 971	183 956
Årets resultat				-60 003	-60 003
Övrigt totalresultat			135		135
Årets totalresultat	-	-	135	-60 003	-59 868
UB per 30 april 2022	1 899	340 049	115	-217 974	124 088

Koncernens rapport över kassaflöden

kSEK	Not	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Rörelseresultat		-60 101	-40 181
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		6 439	6 142
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		52	889
Erhållen ränta		-	112
Erlagd ränta		-79	-60
Betald inkomstskatt		-156	-447
Förändring kortfristiga fordringar		-1 733	-351
Förändring kortfristiga skulder		4 457	-384
Förändring i lager		-1 005	-129
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-52 126	-34 409
Investeringar i immateriella tillgångar		-2 992	-3 560
Investeringar i materiella tillgångar		-406	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 398	-3 560
Nyemission		1 201	143 949
Amortering leasing		-1 337	-1 288
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-136	142 661
Årets kassaflöde		-55 659	104 692
Likvida medel vid årets början		145 364	40 777
Omräkningsdifferens		88	-105
Likvida medel vid årets slut		89 792	145 364

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Nettoomsättning	5, 6	2 045	2 077
Aktiverat arbete för egen räkning		2 992	3 560
Övriga rörelseintäkter	8	178	2 071
		5 215	7 708
Handelsvaror		-371	-367
Övriga externa kostnader	7, 9, 11, 16	-32 736	-22 119
Personalkostnader	10	-28 755	-22 243
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 986	-4 887
Övriga rörelsekostnader		-239	-
Rörelseresultat		-61 871	-41 907
Övriga ränteintäkter och liknande poster		574	759
Räntekostnader och liknande poster		-297	-1
Resultat efter finansiella poster		-61 594	-41 150
Koncernbidrag		1 054	1 146
Resultat före skatt		-60 540	-40 004
Inkomstskatt	12	-	-
Årets resultat		-60 540	-40 004

Moderbolagets rapport över totalresultatet stämmer överens med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	2022-04-30	2021-04-30
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	36 691	37 476
Patent	14	3 661	4 393
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	15	632	704
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	18	108	108
Fordringar på koncernföretag	19	4 886	1 999
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	41	110
Summa anläggningstillgångar		46 020	44 790
Varulager		1 532	527
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 129	222
Övriga fordringar		767	629
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		996	659
Likvida medel och kortfristiga placeringar	27, 28	86 811	142 920
Summa omsättningstillgångar		91 235	144 958
SUMMA TILLGÅNGAR		137 255	189 748
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21, 22	1 899	1 895
Fond för utvecklingsutgifter		28 174	27 211
Summa bundet eget kapital		30 073	29 105
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		339 471	338 758
Balanserad vinst eller förlust		-186 188	-145 798
Årets resultat		-60 540	-40 004
Summa fritt eget kapital		92 743	152 956
Summa eget kapital		122 816	182 061
SKULDER			
Förskott från kunder och förutbetalda bidrag		1 307	1 213
Leverantörsskulder		2 437	1 086
Skuld till koncernföretag		3 164	1 087
Aktuella skatteskulder		85	80
Övriga skulder		717	634
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 729	3 587
Summa kortfristiga skulder		14 439	7 687
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		137 255	189 748

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2019	1 572	25 170	195 132	-113 186	-30 571	78 117
Disposition enligt beslut av årets stämma				-30 571	30 571	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter		2 041		-2 041		–
Nyemission av aktier	313		147 737			148 050
Emissionsutgifter			-7 151			-7 151
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	10		3 040			3 050
Årets resultat					-40 004	-40 004
UB per 30 april 2021	1 895	27 211	338 758	-145 798	-40 004	182 061
IB per 1 maj 2021	1 895	27 211	338 758	-145 798	-40 004	182 061
Disposition enligt beslut av årets stämma				-40 004	40 004	–
Årets balanserade utvecklingsutgifter		964		-964		–
Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	4		1 196			1 201
Aktierelaterade ersättningar, personal			94			94
Årets resultat					-60 540	-60 540
UB per 31 april 2022	1 899	28 174	340 048	-186 765	-60 540	122 816

Moderbolagets rapport över kassaflöden

kSEK	maj-apr 2021/2022	maj-apr 2020/2021
Rörelseresultat	-61 871	-41 907
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	4 986	4 887
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	304	871
Erhållen ränta	90	–
Erlagd ränta	-116	-114
Betald inkomstskatt	-5	-340
Förändring kortfristiga fordringar	-1 479	-406
Förändring kortfristiga skulder	6 757	-149
Förändring i lager	-1 005	-129
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52 340	-37 288
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella tillgångar	-2 992	-3 560
Investeringar i materiella tillgångar	-406	–
Investeringar i finansiella tillgångar	-1 572	178
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 970	-3 382
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	1 201	143 949
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 201	145 095
Årets kassaflöde	-56 109	103 279
Likvida medel vid årets början	142 920	39 642
Likvida medel vid årets slut	86 811	142 920

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 Growth Market i Stockholm.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

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

Koncernredovisningen för det år som slutade den 30 april 2022 (inklusive jämförelsetal) godkändes för utfärdande av styrelsen den 30 juni 2022.

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

Värderings- och klassificeringsgrunder

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

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

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

Väsentliga tillämpade redovisningsprinciper

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

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Inga standarder som trätt i kraft under 2021 har påverkat årsredovisningen 2021.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

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

Koncernredovisning

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

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

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

Rörelsesegmentrapportering

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

Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv

(i) Dotterföretag

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

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

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

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

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

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

Intäkter från avtal med kunder

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

Ingångna kundavtal där prestationsåtagandet ännu inte är uppfyllt

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

Redovisning av offentliga bidrag

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

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av 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 redovisas 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 aktuell år. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

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

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

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

Finansiella instrument

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

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

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

det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Värdering vid första redovisningstillfället

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

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

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

Finansiella tillgångar

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

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

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

Materiella anläggningstillgångar

(i) Ägda tillgångar

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

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

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

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

(ii) Tillkommande utgifter

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

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

(iii) Avskrivningsprinciper

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

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

Följande beräknade nyttjandeperioder tillämpas:

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

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut.

Leasade tillgångar

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

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

Leasingskulder inkluderar nuvärdet av följande betalningar:

- löpande fasta betalningar,
- rörliga avgifter som baseras på ett index eller ett pris,
- restvärdesgarantier som leasetagaren förväntar sig behöva betala till leasegivaren och,
- köpoptioner som anses sannolika att utnyttjas i slutet av leasingperioden

Betalningarna är diskonterade till nuvärde med den implicita leasingräntan, eller om den inte kan fastställas, till den marginella låneräntan.

Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde och omfattar följande:

- nuvärdet av framtida betalningar vid den initiala värderingen av leasingskulden,
- betalningar gjorda på eller innan startdatum för kontraktet, ex. första förhöjd avgift,
- direkta kostnader och återställningskostnader

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

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

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

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap kostnadsförs när de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en immateriell anläggningstillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt

användbar och företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Beslutet huruvida ett utvecklingsprojekt ska aktiveras fattas av bolagets styrelse efter beredning av revisionsutskottet. Bedömningen görs utifrån möjligheten att genomföra projektet med befintliga och framtida resurser samt att slutförandet av projektet och lansering bedöms ske inom överskådlig framtid.

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

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

Beslutet huruvida ett utvecklingsprojekt ska aktiveras fattas av bolagets styrelse efter beredning av revisionsutskottet. Bedömningen görs utifrån möjligheten att genomföra projektet med befintliga och framtida resurser samt att slutförandet av projektet och lansering bedöms ske inom överskådlig framtid.

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

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

Tillkommande utgifter

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

Patent

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

Avskrivningsprinciper

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

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för varulager beräknas genom

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

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

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

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

Nedskrivningar

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

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

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

(i) Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

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

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

(ii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

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

Koncernen tillämpar den förenklade metoden för beräkning av förväntade kreditförluster. Metoden innebär att förväntade förluster under fordrans hela löptid används som utgångspunkt för kundfordringar. För att beräkna förväntade kreditförluster grupperas kundfordringar baserat på antal dagars dröjsmål. De förväntade

kreditförlustnivåerna baserar sig på kundernas betalningshistorik och förlusthistoriken de senaste åren.

(iii) Återföring av nedskrivningar

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

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

Likvida medel

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

Eget kapital

Aktiekapital

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

Emissionskostnader

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

Reserver

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

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 till anställda

Koncernen har teckningsoptionsprogram för anställda i Sverige och teckningsoptioner till styrelse se not 23. Dessa förvärfas till marknadsmässigt värde av anställda och styrelse.

Under 2021 ställde Biovica ut personaloptioner vilka tilldelades vederlagsfritt till anställda i USA. Det verkliga värdet på personaloptionerna bestäms vid tidpunkten för tilldelning av rättigheten. Värdet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelad över intjänandeperioden, med en motsvarande ökning av eget kapital. Den kostnad som redovisas motsvarar det verkliga värdet av det antal optioner eller aktier som förväntas bli intjänade. I efterföljande perioder justeras denna kostnad för att återspegla det verkliga antalet intjänade optioner.

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

(iv) Ersättningar vid uppsägning

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

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

(v) Kortfristiga ersättningar

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

Avsättningar

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

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

(i) Garantier

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

Eventualförpliktelser

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

(i) Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

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

(ii) Klassificering och uppställningsformer

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

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

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

(iii) Dotterföretag

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

(iv) Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

(v) Leasade tillgångar

I moderbolaget kostnadsförs samtliga leasingavtal linjärt över avtalsperioden.

(vi) Låneutgifter

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

(vii) Skatter

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

(viii) Fond för utvecklingsavgifter

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

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING OCH KAPITALRISK

Finansiell riskhantering

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

Marknadsrisk

Valutarisk

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 2022 varit 5 (5) kSEK lägre/högre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle varit 5 (5) kSEK. Omräkningseffekterna från verksamheten i det amerikanska dotterbolaget Biovica Inc. är ännu så marginella att de har liten påverkan vid redovisning i kSEK.

Ränterisk i kassaflödet

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

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 30 april 2022 skulle en procentenhetsförändring av marknadsräntan påverka koncernens och moderbolagets resultat med 124 (125) 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 2022 till 919 (222) kSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 888 (222) kSEK.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna bedriva verksamheten. Utifrån verksamhetsplanen som ligger racker likviditeten mer än de närmaste 12 månaderna. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår nedan.

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leverantörs- skulder	2 885	–	–	–	–
Upplupna skulder	6 729	–	–	–	–
	9 614	0	0	0	0

Hantering av kapitalrisk

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

Koncernens skuldsättningsgrad

kSEK	2021/2022	2020/2021
Totalt räntebärande skulder	8 497	934
Avgår: räntebärande tillgångar	89 790	145 364
Nettoskuld	81 293	144 430
Nettoskuldsättningsgrad	66	79

Nettoskuldsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

NOT 4 VIKTIG UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGÄNDAMÅL

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar aktiveras endast då samtliga kriterier i not 2, "Immateriella anläggningstillgångar" uppfylls. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser.

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 40 353 (41 869) kSEK, varav balanserade utvecklingsutgifter utgör 36 691 (37 476) och 3 661 (4 393) utgörs av patent. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Interna utvecklingsutgifter för forskning och utveckling

Fördelningen mellan forsknings- och utvecklingsfaserna i nya utvecklingsprojekt av diagnostiska test och bestämning av huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar. Efter aktivering övervakar ledningen huruvida redovisningskraven för utvecklingskostnader uppfylls även fortsättningsvis och om det finns indikationer på att de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Ledningen utvärderar löpande att finansieringen är säkerställd.

Tillväxt och bruttomarginal

Återvinningsvärdet baseras sig på en beräkning av nyttjandevärdet genom användande av kassaflödesprognoser baserade på budgetar godkända av styrelsen samt prognoser som sträcker sig över patentens livstid. Prognoserna bygger på affärsplanen för 2022/2023. Bruttomarginalen är beräknad utifrån produktkalkylen.

WACC ränta

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

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod skrivs inte av utan provas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. I nuläget är detta för koncernen utgifter för forskning och utveckling.

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

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar

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

NOT 5 NETTOOMSÄTTNING

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

	2021/2022	2020/2021
Varor	1 735	2 077
Tjänster	310	0
	2 045	2 077

Nettoomsättningen fördelas på följande geografiska marknader för koncernen och moderbolaget:

	2021/2022	2020/2021
Sverige	–	299
EU exkl. Sverige	102	531
USA	1 943	1 247
Asien	–	–
	2 045	2 077

NOT 6 SEGMENTSRAPPORTERING

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

NOT 7 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM KONCERNEN

Biovica International AB köper sälj- och supporttjänster från dotterbolaget Biovica Inc. Under året har tjänster köpts för 14 027 (7 123) kSEK.

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021/2022	2020/2021	2021/2022	2020/2021
Bidrag	61	1 843	61	1 843
Vinst vid avyttring av anläggningstillgångar	51	1	51	–
Valutakursvinster/förluster	66	228	66	228
Teckningsoptioner	1 081	1 169	0	–
	1 259	3 241	178	2 071

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

NOT 9 REVISIONSKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021/2022	2020/2021	2021/2022	2020/2021
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdraget	-584	-370	-584	-370
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	–	–	–	–
Skatterådgivning	–	–	–	–
	-584	-370	-584	-370

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

NOT 10 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021/2022	2020/2021	2021/2022	2020/2021
Medelantalet anställda				
Kvinnor	12	9	11	9
Män	13	11	12	10
	25	20	23	19
Könsfördelning ledande befattningshavare				
Kvinnor	3	3	3	3
Män	5	5	5	5
	8	8	8	8
Könsfördelning styrelsen				
Kvinnor	3	3	3	3
Män	5	5	5	5
	8	8	8	8
Personalkostnader				
Löner och andra ersättningar till styrelsen	1 600	1 150	1 600	1 150
Löner och andra ersättningar till vd	1 961	1 583	1 961	1 583
Löner och andra ersättningar till övriga ledande befattningshavare (7 pers)	7 998	5 524	7 998	5 524
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	20 722	12 465	11 582	7 990
Sociala avgifter	4 693	3 989	4 391	3 627
Pensionskostnader till styrelse och vd	358	366	358	366
Pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare	1 014	785	1 014	785
Pensionskostnader till övriga anställda	811	726	781	726
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader och pensionskostn.	39 157	26 589	29 686	21 752

Ersättning till styrelsen i moderbolaget

	2021/2022	2020/2021
Lars Holmqvist, styrelsens ordförande	442	400
Maria Holmlund	200	150
Ulf Jungnelius	175	150
Jesper Söderqvist	193	150
Henrik Osvald	200	150
Helena Fjällskog	175	75
Annika Berg	215	75
Anders Rylander*	–	–
	1 600	1 150

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

Personalkostnaderna i USA bolaget uppgår till 9 953 (4 975) kSEK detta omfattar lön, sociala avgifter och pensionskostnader Det finns inga avtal om avgångsvederlag. VD har en uppsägningstid om sex månader.

NOT 11 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under året har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 223 (193) kSEK. Därutöver har Annika Carlsson Berg under september, den tid hon inte var ledamot arbetat som regulatorisk rådgivare och erhållit lön. Utöver det har Annika Carlsson Berg utöver det fakturerat 150 (0) kSEK i konsultarvode via bolag. Transaktionerna har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 12 SKATTEKOSTNAD

Koncernen	2021/2022	2020/2021
Redovisat resultat före skatt	-59 993	-39 386
Skatt enligt gällande skattesats 20,6% (21,4%)	12 359	8 429
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-12 342	-8 588
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-219	-164
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	100	191
Effekt av utländska skattesatser	91	36
Redovisad skatt	-12	-96
Skattekostnaden består av följande:		
Aktuell skattekostnad	-36	-104
Uppskjuten skatteintäkt		
-Förändring av temporära skillnader	24	8
Skattekostnad	-12	-96
Uppskjuten skatteintäkt redovisad i övrigt totalresultat	24	8
Moderbolaget	2021/2022	2020/2021
Redovisat resultat före skatt	-60 540	-40 004
Skatt enligt gällande skattesats 20,6% (21,4%)	12 471	8 561
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-12 342	-8 588
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-229	-163
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	100	191
Redovisad skatt	0	0

I not 17 finns information om uppskjutna skattefordringar. Effekten av skatteregler från 2019 är att skattesatsen sänks succesivt i två steg och uppgår till 21,4 procent för beskattningsår som påbörjas 1 januari 2019 eller senare och därefter sänks skatten till 20,6 procent för beskattningsår som börjar 1 januari 2021 eller senare.

NOT 13 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

Koncernen och moderbolaget	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	49 293	45 733
Aktiverade utgifter	2 992	3 560
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	52 284	49 293
Ingående avskrivningar	-11 817	-8 436
Årets avskrivningar	-3 777	-3 380
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 593	-11 817
Utgående redovisat värde	36 691	37 476

Därutöver har det kostnadsförts 9 225 (4 200) kSEK avseende forskning under året.

De immateriella tillgångarna består dels av aktiverad kostnaderna nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum®TKa som ska lanseras på den kliniska marknaden i USA efter FDA godkännande och dels av kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av en ny version av DiviTum®TKa för att mäta tyimidinkinasaktivitet (TKa). Så snart försäljning av DiviTum®TKa började säljas på forskningsmarknaden startade avskrivningen av utvecklingsarbetet. Det skedde i augusti 2020. Återstående avskrivningstiden för DiviTum®TKa är ca 8 år.

NOT 14 PATENT

Koncernen och moderbolaget	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	9 896	9 896
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 896	9 896
Ingående avskrivningar	-5 503	-4 526
Årets avskrivningar	-732	-977
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 234	-5 503
Utgående redovisat värde	3 661	4 393

NOT 15 MASKINER, INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-04-30	2021-04-30	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	3 162	3 162	3 162	3 162
Inköp	406	–	406	–
Försäljningar/ utrangeringar	-19	–	-19	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 550	3 162	3 550	3 162
Ingående avskrivningar	-2 458	-1 929	-2 458	-1 929
Årets avskrivningar	-478	-529	-478	-529
Försäljningar/ utrangeringar	19	–	19	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 917	-2 459	-2 917	-2 458
Utgående redovisat värde	632	704	632	704

NOT 16 LEASING

Koncernen har leasingavtal i huvudsak bestående av lokaler och bilar. Leasing till mindre värde består av hyra av kontorsutrustning för året uppgående till 12 (15) kSEK. Koncernen innehar inte några avtal för korttidsleasing. Totalt kassaflöde för leasing uppgår till 406 (1 288) kSEK. Årets räntekostnader avseende leasingsskuld uppgår till 77 (58) kSEK.

Koncernen	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	4 835	4 640
Inköp	11 926	385
Omräkningsdifferens	373	–
Försäljningar/utrangeringar	-1 143	-190
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 991	4 835
Ingående avskrivningar	-2 523	-1 328
Omräkningsdifferens	-19	–
Årets försäljningar/utrangeringar	1 009	61
Årets avskrivningar	-1 453	-1 255
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 986	-2 523
Utgående redovisat värde	13 005	2 312

Tillgångar med nyttjanderätt

	2022-04-30	2021-04-30
Lokaler	12 084	1 476
Bilar	921	836
	13 005	2 312

Avskrivningar på tillgångar med nyttjanderätt

	2022-04-30	2021-04-30
Lokaler	-1 263	-1 071
Bilar	-190	-184
	-1 453	-1 255

Nuvärdet på skulder avseende nyttjanderättstillgångar är som följer

	2022-04-30	2021-04-30
Inom 1 år	4 458	1 486
Mellan 1-5 år	8 753	934
Mer än 5 år	–	–
	13 211	2 420

Moderbolagets leasingkostnader

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Årets kostnadsförda leasingavgifter:

Moderbolaget	2021/2022	2020/2021
Totala leasingkostnader	1 912	1 763
	1 912	1 763

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

NOT 17 UPPSKJUTEN SKATT

Koncernen har skattemässiga underskottsavdrag som kan komma att utnyttjas mot skattepliktiga vinster i framtiden. När det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer genereras skall bolaget redovisa en uppskjuten skattefordran. En aktivering av uppskjuten skatt skulle ge en uppskjuten skattefordran på 38 MSEK per 2022-04-30. Företagsledningen har bedömt att förutsättningarna ännu ej föreligger för att kunna bokföra en uppskjuten skattefordran. Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 30 april 2022 till 182 141 (122 227) kSEK.

Uppskjuten skatt hänförs till nyttjanderättsavtal.

Uppskjuten skattefordran

	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	499	743
Årets förändring	2 229	-225
Effekt till följd av ändrad skattesats	–	-19
Utgående redovisat värde	2 728	499

Uppskjuten skatteskuld

	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	460	708
Årets förändring	2 206	-230
Effekt till följd av ändrad skattesats	–	-18
Utgående redovisat värde	2 666	460

NOT 18 KONCERNFÖRETAG

	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	108	108
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	108	108
Utgående redovisat värde	108	108

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

	Eget kapital (kr)	Resultat (kr)
Biovica Services AB	448 078	9
Biovica Inc	1 146 285	578 761

NOT 19 FORDRINGAR PÅ KONCERNFÖRETAG

	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	1 999	985
Omklassificering	–	–
Tillkommande fordringar	3 995	1 281
Årets betalningar	-1 207	-267
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 788	1 999
Utgående redovisat värde	4 788	1 999

NOT 20 FÖRUTBETALD LEASINGAVGIFT I MODERBOLAGET

Förutbetalad leasingavgift

	2022-04-30	2021-04-30
Ingående anskaffningsvärden	164	198
Tillkommande fordringar, första förhöjda leasing	–	34
Försäljningar/utrangeringar	-47	-68
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	117	164
Ingående avskrivningar	-54	-43
Årets avskrivningar	-22	-11
Utgående ackumulerade avskrivningar	-76	-54
Utgående redovisat värde	41	110

NOT 21 AKTIER

Biovicas aktier är utgivna i två aktieslag; A-aktier, vilka har tre röster på stämman och B-aktier vilka har en röst på bolagsstämma. Per den 30 april 2022 fanns det totalt 28 488 372 aktier; 6 542 860 aktier av serie A och 22 212 079 av serie B. A-aktier är onoterade och B-aktier är noterade på First North Premier. Aktiekapitalet uppgick till 1 899 224 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,07 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 41 040 958.

Omstämpling av aktier

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

2021-04-30	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpling	6 542 860	21 875 512	28 418 372
Teckning på optioner		70 000	70 000
Omstämpling	-266 567	266 567	0
Efter omstämpling	6 542 860	22 212 079	28 488 372

NOT 22 ÖVERKURSFOND

Belopp som erhållits för emitterade aktier utöver kvotvärdet (överkurs) ingår i postern Överkursfond, efter avdrag för registreringsutgifter och andra liknande avgifter samt efter avdrag för hänförliga skatteförmåner. Kostnader för nyemission som redovisats direkt mot eget kapital uppgick till 0 (7 151) kSEK.

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

NOT 23 TECKNINGSOPTIONER

Biovica har sju utestående optionsprogram. Teckningsoptionerna har överlåtits efter en värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes. Teckningsoptionerna erhålls och betalas till marknadsmässigt pris.

Per den 31 augusti 2021 beslutades teckningsoptionsprogram TO8 och TO10 till personal respektive styrelse samt ett personaloptionsprogram, TO9, till anställda i USA. Teckningsoptionerna har värderats och överlåtits under tredje kvartalet. Personaloptionerna i USA som tilldelas kommer att tjäna in under programmets löptid.

Personaloptionsprogram

Vid årsstämma den 31 augusti 2021 beslutades om inrättande av ett personaloptionsprogram varvid det tilldelades 150 000 personaloptioner vederlagsfritt till deltagare i programmet. Tilldelade personaloptioner tjäna in med 1/3 den 1 augusti 2022, 1/3 den 1 augusti 2023 samt 1/3 den 1 augusti 2024. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 70,35 SEK. Per bokslutsdagen har av de tilldelade optionerna ännu inte intjänats, 130 000 fortfarande möjliga att tjäna in och 20 000 har förfallit då den person som tilldelats dessa optioner har lämnat bolaget.

Utspädning

Om befintliga teckningsoptionsprogram och personaloptionsprogrammet utnyttjas fullt ut kommer totalt 1 248 000 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 4,38 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning beräknat på antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av såväl det utestående teckningsoptioner och personaloptionsprogrammet.

Program	Till	Optioner B-aktier	Teckningskurs	Optionspris	Teckningsperiod	Aktiekapitalökning	Antal B-aktier
TO4	styrelse	150 000	19,50	0,94	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	10 000,00	150 000
TO5	personal	100 000	17,16	1,23	25 augusti 2021 – 25 augusti 2022	11 333,33	170 000
TO6	personal	173 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	11 533,33	173 000
TO7	styrelse	200 000	45,14	3,31	25 augusti 2022 – 25 augusti 2023	13 333,33	200 000
TO8	personal	285 000	70,35	2,61	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	19 000,00	285 000
TO9	personal	165 000	70,35	-	25 augusti 2023 – 25 augusti 2024	11 000,00	165 000
TO10	styrelse	175 000	70,35	3,94	1 augusti 2025 – 25 sept 2025	11 667,67	175 000
						83 200	1 248 000

NOT 24 STÄLLDA SÄKERHETER

	2022-04-30	2021-04-30
Ställda säkerheter	Inga	Inga

NOT 25 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	2022-04-30	2021-04-30
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

NOT 26 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021/2022	2020/2021	2021/2022	2020/2021
Banktillgodohavanden	77 413	132 871	74 434	130 427
Kortfristiga placeringar	12 377	12 493	12 377	12 493
	89 790	145 364	86 811	142 920

NOT 27 FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

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

Upplupet anskaffningsvärde 2021/2022, kSEK

Finansiella tillgångar

	Koncernen Moderbolaget	
	2021/2022	2021/2022
Kundfordringar	1 129	1 129
Övriga kortfristiga fordringar	851	767
Upplupna intäkter	98	98
Likvida medel	89 790	86 811
Summa finansiella tillgångar	91 868	88 805

Övriga finansiella skulder

	2021/2022	2021/2022
Övriga långfristiga skulder	8 753	–
Leverantörsskulder	2 885	2 437
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 729	717
Övriga kortfristiga skulder	717	9 799
Summa finansiella skulder	19 084	6 393

Upplupet anskaffningsvärde 2020/2021, kSEK

Finansiella tillgångar

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

Övriga finansiella skulder

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

Lånefordringar och kundfordringar

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

Låneskulder och leverantörsskulder

Koncernen har inga räntebärande skulder. 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 28 FINANSIELLA INSTRUMENT TILL VERKLIGT VÄRDE

Information om finansiella instrument till verkligt värde:

Koncernen och moderbolaget

	2021/2022		2020/2021	
	Redovisat värde	Värde-förändring redovisad	Redovisat värde	Värde-förändring redovisad
Finansiella tillgångar som kan säljas	12 377	-116	12 493	890

Ovanstående finansiella tillgångar utgörs av placeringar i fonder. För de finansiella instrument där det finns marknadsnoteringar används aktuella kurser för värdering till verkligt värde (Nivå 1).

NOT 29 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÅKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Resultat från BioltaLEE-studien, en italiensk multicenterstudie av spridd bröstcancer, CDK4/6-hämmare, 287 patienter, DiviTum®TKa och ctDNA. Presentationen hölls den 6 juni i den största hallen på ASCO. Det primära syftet med BioltaLEE-studien var att identifiera biomarkörer för att utvärdera respons hos patienter med avancerad bröstcancer som får första linjens behandling med ribociclib och letrozol. TKA-nivåer under behandling är starkt korrelerade med patienternas svar på ribociclib med en HR på 0,18 (p-värde <0,0001). TKA-värden under behandling var också starkt prediktiva för bristande respons på ribociclib. Kombinationen av TKA-värden med ctDNA-resultat förbättrade båda markörernas förmåga att ytterligare identifiera patienter som inte svarade på behandlingen.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Koncernens resultaträkning och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 31 augusti 2022 för fastställande.

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

Uppsala den 30 juni 2022

Lars Holmqvist
Styrelseordförande

Annika Carlsson Berg
Styrelseledamot

Marie-Louise Fjällskog
Styrelseledamot

Maria Holmlund
Styrelseledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Henrik Osvald
Styrelseledamot

Anders Rylander
Verkställande direktör, Styrelseledamot

Jesper Söderqvist
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 30 juni 2022

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 2021-05-01 – 2022-04-30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 37-63 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 2022 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 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-36 samt 66-67. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information. I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter. Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Biovica International AB (publ) för räkenskapsåret 2021-05-01 – 2022-04-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Uppsala den 30 juni 2022

Grant Thornton Sweden AB

Stéphanie Ljungberg
Auktoriserad revisor

Ordlista

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(HR)-positiv spridd bröstcancer hos postmenopausala kvinnor med sjukdomsprogression samt HR-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer i kombination med palbociclib hos kvinnor med sjukdomsprogression efter endokrin behandling. Fulvestrant är en selektivöstrogenreceptor- nedbrytare (SERD). Det fungerar genom att binda till östrogenreceptorn och destabilisera den, vilket gör att cellens normala proteinnedbrytningsprocesser förstör den.

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

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

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

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

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

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

Multicenterstudie – En studie som genomförs på flera center.

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

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

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

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

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

Prediktiv "vetenskaplig" förutsägelse, exempel: testets prediktiva förmåga

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

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

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

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

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

RUO Research Use Only – En RUO-produkt är en IVD-produkt som befinner sig i utvecklingsfasen och endast får användas för laboratorieforskning och kliniska studier.

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

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

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

Östrogenreceptorpositiv – För att avgöra om patienten har förutsättning att dra nytta av hormonell behandling undersöks om tumörerna är receptorpositiva, dvs uttrycker östrogen- och/eller progesteronreceptorer, vilket cirka 70 procent av bröstcancer-tumörerna gör. Det är huvudsakligen östrogen som har en stimulerande effekt på tumörtillväxten.



AKTIEÄGARINFORMATION

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma för räkenskapsåret 2021/2022 kommer att hållas den 31 augusti 2022, via poströstning. Kallelse kommer att ske på hemsidan och i Post- och Inrikes Tidningar samt annonseras i SvD. Styrelsen föreslår ingen utdelning.

Aktieägare som vill delta i bolagsstämman ska vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken måndagen den 23 augusti 2021 och anmäla sig till stämman genom att avge sin poströst så att poströsten är poströsta.se tillhanda senast den 30 augusti 2022. Vid anmälan måste aktieägare följa instruktionerna hos poströsta.se (information kommer finnas hos poströsta.se när bolaget har offentliggjort kallelsen till årsstämman).

VALBEREDNING

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

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Årsstämma	31 augusti 2022
Delårsrapport 1: maj-juli 2022/2023	31 augusti 2022
Delårsrapport 2: augusti-oktober 2022/2023	1 december 2022
Delårsrapport 3: november-januari 2022/2023	16 mars 2023
Delårsrapport 4: maj-juli 2022/2023	21 juni 2023

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA:

Anders Rylander, VD

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

Cecilia Driving, vice VD och CFO

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

biovica.com

BI+OVICA