

Delårsrapport kvartal 1: maj – juli 2017

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Order om 1 MSEK från en global CRO (Contract Research Organisation)
- Nytt patent i Kina och förlängd patenttid i USA.

Övriga händelser under första kvartalet

- Tre bröstcancerstudier genomförda och manuskript inskickade förväntas publiceras första halvåret 2018
- FDA pre-submission genomförd – plan för regulatoriskt godkännande uppdaterad
- Organisationen förstärkt med två nya medarbetare med erfarenhet av diagnostik- och produktionsutveckling

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Patent godkänt i Indien och Norge.

[Q1 2017-2018 Biovica](#)[Q1 2017-2018 Biovica](#)[Q1 2017-2018 Biovica](#) VD har ordet

Biovica fortsätter sin positiva utveckling under första kvartalet 2017/2018. Arbetet är fokuserat på att ta DiviTum till marknaden som en dynamisk biomarkör som visar vad som händer i cancertumörer under behandling. På så sätt kommer Biovica med sina test bidra till att cancerpatienter får bästa möjliga behandling från dag ett.

Vi kan glädjande konstatera att vi har återkommande försäljning som under kvartalet uppgår till drygt 1 MSEK. Biovicas test DiviTum används på forskningsmarknaden för utveckling av nya läkemedel, vilket ger intäkter och viktig kunskap för Biovica. Det är ett viktigt steg på vägen för att nå den kliniska marknaden där den stora potentialen finns.

Inom bröstcancerområdet har Biovica ett omfattande kliniskt studieprogram med ledande onkologer i USA och Europa. Syftet är att generera dokumentation som påvisar produktens prestanda och värde. Det är avgörande för att skapa en efterfrågan och tjäna som underlag för nödvändiga regulatoriska godkännande och kostnadsersättning i sjukvårdssystemen.

Totalt sett omfattar vårt pågående studieprogram inom bröstcancer nu 1 500 patienter, vilket ger kommande resultat den tyngd som krävs för att etablera en ny biomarkör och teknik på marknaden. Vi har pågående diskussioner med ett flertal ledande cancerinstitut och Key Opinion Leaders (KOL's) som förväntas leda till ytterligare strategiska samarbeten inom detta område.

Under kvartalet har tre bröstcancerstudier färdigställt och skickats in till välrenommerade vetenskapliga tidskrifter och konferenser med stor räckvidd och påverkan. Dessa resultat förväntas presenteras under första halvåret 2018.

Vår produkt har potential att utvärdera effekten av insatt behandling av all typ av spridd cancer, inte bara bröstcancer. Enligt våra uppskattningar står bröstcancer för ca 20% av alla patienter som lever med spridd cancer.

Därför är det glädjande att vi även kunnat visa på goda resultat utanför bröstcancerområdet. Biovicas resultat publicerades i april på den stora AACR-konferensen. Där presenterade Dr. Shapiro från Dana Farber Cancer Institute positiva resultat på två stora cancerformer, lungcancer och mag- och tarmcancer.

Vi har genomfört en s.k. pre-submission till FDA och fått feedback som är värdefull för vårt arbete att nå regulatoriskt godkännande i USA. Baserat på feedbacken fortsätter arbetet enligt plan för att skicka in en 510k-ansökan till FDA under 2019.

För att genomföra den planen har organisationen förstärkts ytterligare med två nya medarbetare med lång erfarenhet inom utveckling av diagnostik och av skalbara produktionsprocesser.

Framgent kommer arbetet för att marknadsintroducera DiviTum fokuseras på:

- Utveckla och genomföra det pågående kliniska studieprogrammet inom spridd bröstcancer för att påvisa produktens värde, skapa efterfrågan och nå kliniska marknaden.
- Utvidga kommersiella samarbeten för att generera intäkter.
- Utveckling av processer och produkt för att möta regulatoriska krav.

Vår affärsplan syftar till att etablera Biovica som ledande bolag inom området biomarkörer för bästa behandlingsutfall för patienter med cancer. Ett område med både stor mänsklig och kommersiell potential och där vi har tagit ett antal steg mot att nå det målet.

Anders Rylander

Verkställande direktör

[Q1 2017-2018 Biovica](#)

För ytterligare information, kontakta:

Anders Rylander, VD Biovica
Tel.: +46 (0)18 444 48 35
Email: anders.rylander@biovica.com

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

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 31 augusti 2017 kl. 08.35 CET.

Om Biovica

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum® teknologi mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Biovicas vision är att möjliggöra bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut samt med läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations cancerterapi. Biovica är ISO 13485 certifierat. DiviTum® är CE-märkt och registrerat hos Svenska Läke-medelsverket. Utsedd Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Läs mer: www.biovica.com