

BI+VICA

Delårsrapport maj-oktober 2017

Andra kvartalet (augusti-oktober 2017)

• Nettoomsättningen	133 (190) kSEK
• Rörelseresultat	-4 652 (-2 728) kSEK
• Resultat efter skatt	-4 652 (-2 728) kSEK
• Resultat per aktie före utspädning	-0,26 (-0,21) SEK

Delårsperioden (maj-oktober 2017)

• Nettoomsättningen	1 239 (459) kSEK
• Rörelseresultat	-8 149 (-4 874) kSEK
• Resultat efter skatt	-8 149 (-4 874) kSEK
• Resultat per aktie före utspädning	-0,46 (-0,38) SEK

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Patent godkänt i Indien och Norge.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Ny svensk studie visar att blodtestet DiviTum[®] kan användas vid tidig utvärdering av behandlingseffekt vid bröstcancer. Presenteras på San Antonio Breast Cancer Symposium i början av december.
- Nya studieresultat stödjer utvärdering med DiviTum[®] vid behandling av pankreascancer.
- Amerikanska forskare: DiviTum[®] kan utvärdera effekten av nytt framgångsrikt bröstcancerläkemedel efter två veckor.

VD har ordet



Det är med stor glädje vi tidigare än förväntat kan publicera en fullängdsartikel i *Breast Cancer Research and Treatment* tillsammans med Dr. Cynthia Ma.

”Vår studie ger de första bevisen på att DiviTum kan användas för att mäta TK1-aktivitet för tidig utvärdering av palbociclib's behandlingseffekt vid bröstcancer. Resultaten är mycket lovande och stöder framtida studier av DiviTum för att utvärdera och identifiera patienter som svarar på CDK 4/6-hämmare,” – kommenterar Dr. Ma.

Nya resultat presenterades tillsammans med forskare från Lunds Universitet vid världens största bröstcancerkongress i San Antonio, USA. Resultaten från en studie på 142 kvinnor med spridd bröstcancer. Studien visar att Biovicas test DiviTum® genom att analysera ett blodprov kan ge en mer precis prognos jämfört med dagens standardmetoder för patienter som behandlas med dagens standardbehandlingar.

Inom bröstcancerområdet har Biovica ett omfattande kliniskt studieprogram med ledande onkologer i USA och Europa där de första resultaten nu börjar falla ut och ytterligare resultat av studier förväntas under 2018 och 2019. Syftet är att generera dokumentation som påvisar produktens prestanda och värde. Dessa resultat kommer vara avgörande för att skapa en efterfrågan på marknaden och kommer tjäna som underlag för nödvändiga regulatoriska godkännanden 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.

Enligt våra uppskattningar står bröstcancer för ca 20% av alla patienter som lever med spridd cancer och motsvarar en marknadspotential på 6 miljarder kronor per år. Vår produkt har potential att utvärdera effekten av insatt behandling av all typ av spridd cancer, inte bara bröstcancer.

Vi har tidigare presenterat resultat på AACR inom lungcancer och mag- och tarmcancer. Nu kompletterar vi med ytterligare resultat, denna gång inom pankreascancerområdet. En studie med DiviTum har publicerats i tidskriften *Pancreas*. Studien som omfattade 404 patienter, visar för första gången att DiviTum kan användas som en dynamisk biomarkör före och under behandlingen av patienter med pankreascancer. Dessa resultat ger ytterligare styrka och trovärdighet för våra möjligheter att nå vårt mål att bli en generell standardmarkör för utvärdering av alla former spridd cancer.

För att kunna möta den förväntade efterfrågan är det viktigt att vår produktionskapacitet av DiviTum byggs ut och håller högsta kvalitet. Det är därför glädjande att kunna rapportera att Adam Germunder utsetts till ny Operations-chef med ansvar bl.a. för utvecklingen av vår produktionsmiljö. Adam har lång erfarenhet av att utveckla skalbara produktionsmiljöer som lever upp till FDA's krav.

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 inför marknadsintroduktion.

Vår affärsplan syftar till att etablera Biovica som ledande bolag inom området biomarkörer för bästa behandlingsutfall för patienter med cancer. Ett område med både stort mänskligt värde och stor kommersiell potential. Vi har tagit flera viktiga steg mot att nå det målet.

*Anders Rylander
Verkställande direktör*

Väsentliga händelser under perioden

Patent

Biovica har erhållit patentgodkännande i Indien och Norge för ELISA-plattformen.

Årsstämma

Årsstämman hölls i Uppsala den 31 augusti. Göran Brorsson, omvaldes som ordförande, Mats Danielsson, Maria Holmlund, Jarl Ulf Jungnelius, Anders Rylander och Jesper Söderqvist omvaldes.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Presenterade resultat - bröstcancer

Resultat från en studie på 142 kvinnor med nydiagnostiserad spridd bröstcancer presenteras av forskare från Lunds Universitet vid världens största bröstcancerkongress i San Antonio, USA. Studien visar att Biovicas test DiviTum genom att analysera ett blodprov kan ge mer precis prognos jämfört med dagens standardmetoder.

Publicerade resultat - pancreascancer

I samarbete med Universitetet i Heidelberg, Tyskland, publiceras resultat från en klinisk studie på pankreascancer i tidskriften *Pancreas*. Resultaten visar att Biovicas teknik DiviTum kan ge en tillförlitlig prognos och utvärdera behandling som ges till patienter med pankreascancer.

Publicerade resultat - bröstcancer

Resultaten från en studie genomförd av Washington University i St Louis visar att DiviTum kan utvärdera den biologiska aktiviteten av Pfizers bröstcancerläkemedel palbociclib (Ibrance[®]) redan efter två veckor har publicerats i det senaste numret av den vetenskapliga tidskriften *Breast Cancer Research and Treatment*. Den korta tiden till utvärdering kan förbättra utfall och öka livskvaliteten för bröstcancerpatienter.

Övriga händelser

Biovica deltar på Biomarkers Congress

Mattias Bergqvist, VP Clinical Development på Biovica, är inbjuden att föreläsa vid den 13:e Annual Biomarkers Congress den 15-16 februari 2018 i Manchester, Storbritannien. Inför kongressen föreläste Mattias även vid ett webinar i november 2017.

Bolagsöversikt

Biovica är ett bioteknikbolag med laboratorium, produktionsanläggning och huvudkontor i Uppsala. Biovica har utvecklat DiviTum, ett innovativt blodbaserat test för att mäta celltillväxthastighet hos solida tumörer. Bolaget är i tidig kommersiell

fas och det första applikationsområdet för kommersialisering är snabb utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

Sedan 2011 har Biovica framgångsrikt arbetat med att uppnå Bolagets vision genom att samarbeta med flertalet världsledande onkologer och forskargrupper. 15 vetenskapliga artiklar och kliniska studier har publicerats, för vilka Biovica erhållit flertalet utmärkelser och forskningsanslag, som till exempel Horizon 2020 fas II.

Bolaget samarbetar med ledande partners inom vård och akademi, däribland Karolinska Institutet, Dana Farber Cancer Institute (Boston), Washington University (St Louis), Baylor College of Medicine (Houston), City of Hope Research & Treatment Center (Los Angeles), The International Breast Cancer Study Group (IBCSG) och Breast International Group (BIG). Biovica fick stöd i EUs Horizon 2020-program i både fas I och II.

Teknologin

DiviTum är ett innovativt biomarkörstest som har utvecklats för att monitorera och prediktera terapirespons vid behandling av solida tumörer. DiviTum mäter aktiviteten hos enzymet tyimidinkinas-I (TK) i serum eller cellodlingar. I normala celler är TK-aktiviteten mycket låg men stiger vid celledelning. Eftersom graden av TK-aktivitet har ett nära samband med celltillväxt, har det i vetenskapliga publikationer visats att TK-aktivitet lämpar sig väl som biomarkör för att utvärdera tumör aggressivitet. Genom mätning av TK-aktiviteten tillhandahålls kliniskt användbar information beträffande cancers tillväxttakt och aggressivitet.

Biovica har i studier visat att en bedömning av behandlingens effekt kan göras inom 2-4 veckor, vilket kan jämföras med den genomsnittliga tiden för medicinsk bildiagnostisk på cirka 2-4 månader.

DiviTum är kliniskt enkel att använda med ett blodprov. Genom att på ett snabbt och tillförlitligt sätt kunna avgöra om ett läkemedel har effekt kan behandlingen individanpassas och optimeras. Av dessa skäl är syftet med Biovicas test att förlänga överlevnadstiden, höja livskvaliteten samt reducera vårdens kostnader för dyra och ineffektiva test- och behandlingsmetoder.

Pågående studier

DiviTum dokumenteras idag i flera internationella och nationella studier inom spridd bröstcancer vilket är Biovicas första kommersiella applikation. Biovica har 8 pågående kliniska studier på spridd bröstcancer. Den totala marknadspotentialen för bolagets första applikationsområde för DiviTum bedömer Biovica vara ca 6 miljarder SEK årligen. Utöver spridd bröstcancer har Biovica även en pågående studie på lung- och GI-cancer. Vi har också genomfört och presenterat studier på ytterligare applikationsområden såsom pancreas-gastrointestinal- och lungcancer.

Finansiella kommentarer

Andra kvartalet - Omsättning och resultat
Nettoomsättningen uppgick under perioden till 133 (190) kSEK.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 776 (922) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum för att mäta tymidinkinase aktivitet (TKA).

Rörelsekostnaderna uppgår till -6 564 (-3 702) kSEK. Ökningen beror på en utökad organisation samt en utökad aktivitet i utvecklingsprojekten. Aktiviteten i utvecklingsarbetena medför ökade konsultkostnader och ökade kostnader för förbrukningsmaterial.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -4 652 (-2 728) kSEK.

Finansnettot uppgick till -0 (-0) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 652 (-2 728) kSEK, vilket är identiskt med resultatet efter skatt.

Första halvåret - Omsättning och resultat
Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 239 (459) kSEK.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 3 165 (2 026) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum för att mäta tymidinkinase aktivitet (TKA).

Rörelsekostnaderna uppgår till -12 780 (-7 203) kSEK. Ökningen beror på en utökad organisation samt en utökad aktivitet i utvecklingsprojekten. Aktiviteten i utvecklingsarbetena medför ökade konsultkostnader och ökade kostnader för förbrukningsmaterial.

Patent

Biovica äger två patentfamiljer. Patentskyddet avseende den ELISA-plattformsbaserade teknologin löper till 2026. Skyddet för realtidsanalys av TK-aktivitet sträcker sig till 2031. Tekniken adderades till Biovicas produktportfölj i samband med förvärvet av företaget cSens under 2016. I samband med förvärvet utökades Biovicas patentportfölj dels i omfattning och dels i total löptid med 5 år på Biovicas huvudmarknader.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -8 149 (-4 874) kSEK.

Finansnettot uppgick till -0 (-0) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 149 (-4 874) kSEK, vilket är identiskt med resultatet efter skatt.

Antalet anställda den 31 oktober 2017 var 15 (7) varav 7 (2) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 oktober 2017 till 55 040 (22 515) kSEK.

Första halvåret 2017/2018 balanserades utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 3 165 (2 026) kSEK,

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under första halvåret till 281 (0) kSEK.

Teckningsoptioner

Biovica har två utestående optionsprogram. I optionsprogrammet som beslutades av styrelsen den 27 januari 2014 (TO1), teckningsoptionerna riktade till styrelsen. Optionsprogrammet omfattar 13 000 teckningsoptioner (som efter beslut om uppdelning av aktier (s.k. split) 1:15 medför att varje innehavare av teckningsoption har rätt att teckna 15 nya A-aktier) till en teckningskurs om ca 16,7 SEK per aktie under perioden 7 juli 2014 – 30 juni 2019. För varje teckningsoption erlades ett belopp om 0,68 SEK. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Biovicas aktiekapital öka med högst cirka 12 399,99 SEK och antalet aktier med högst 195 000 aktier.

I optionsprogrammet som beslutades av extra bolagsstämman den 24 januari 2017 (TO2) överläts samtliga teckningsoptionerna till personalen i Biovica för 0,54 kr efter värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny B-aktie till en teckningskurs om 25 SEK per aktie under tidsperioden 29 mars 2017 till och med 30 mars 2020. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Biovicas aktiekapital öka med högst cirka 13 333,33 SEK och antalet aktier med högst 200 000.

Närståendetransaktioner

Närstående transaktioner under perioden avser hyra av kontor i Stockholm om totalt 45 kSEK för första kvartalet.

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i Bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med BFNAR 2012:1, Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2016/2017. Jämfört med årsredovisningen bedöms riskerna vara oförändrade.

Finansiell information

Resultaträkning

kSEK	Q2 aug-okt	Q2 aug-okt	Ack 2017/2018	Ack 2016/2017	Helår 2016/2017
Nettoomsättning	133	190	1 239	459	632
Förändring av lagervaror under tillverkning	-4	-135	34	-135	-211
Aktiverat arbete för egen räkning	1 776	922	3 165	2 026	5 075
Övriga rörelseintäkter	8	-4	193	-22	601
<i>Omsättning</i>	<i>1 912</i>	<i>973</i>	<i>4 631</i>	<i>2 329</i>	<i>6 096</i>
Handelsvaror	-228	-48	-454	-80	-404
Övriga externa kostnader	-2 121	-2 147	-4 353	-3 760	-9 668
Personalkostnader	-3 410	-1 106	-6 362	-2 559	-9 047
Avskrivningar	-805	-401	-1 610	-803	-1 816
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	-1	-1
<i>Rörelsenskostnader</i>	<i>-6 564</i>	<i>-3 702</i>	<i>-12 780</i>	<i>-7 203</i>	<i>-20 936</i>
Rörelseresultat	-4 652	-2 728	-8 149	-4 874	-14 839
Finansnetto	0	0	0	0	-9
Resultat efter finansiella poster	-4 652	-2 728	-8 149	-4 874	-14 848
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-4 652	-2 728	-8 149	-4 874	-14 848
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,26	-0,21	-0,46	-0,38	-0,84
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 573 372	12 773 372	17 573 372	12 773 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,26	-0,21	-0,45	-0,38	-0,83
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	17 968 372	12 968 372	17 968 372	12 968 372	17 968 372

Balansräkning

kSEK	2017-10-31	2016-10-31	2017-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	31 014	19 736	29 340
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	1 155	186	995
Finansiella anläggningstillgångar	170	8 168	205
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	32 340	28 090	30 539
Varulager	341	348	307
Kortfristiga fordringar	554	865	928
Kassa och bank	55 040	22 515	65 410
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR	55 935	23 728	66 645
SUMMA TILLGÅNGAR	88 275	51 819	97 184
EGET KAPITAL			
Summa fritt eget kapital	9 411	852	6 246
Summa bundet eget kapital	73 987	47 201	85 300
SUMMA EGET KAPITAL	83 397	48 052	91 546
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	100	192	100
Summa kortfristiga skulder	4 778	3 575	5 538
SUMMA SKULDER	4 878	3 766	5 638
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	88 275	51 819	97 184

Eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2016	559	62	0	57 422	-27 533	-5 965	24 545
Nyemission	613	-62		81 093			81 643
Disposition enligt beslut av årets stämma					-5 031	5 031	0
Rättelse av fel					-934	934	0
Årets balanserade utvecklingsutgifter			5 075	-5 075			0
Fusions differens					206		206
Årets resultat						-14 848	-14 848
UB per 30 april 2017	1 172	0	5 075	133 440	-33 292	-14 848	91 546
Årets balanserade utvecklingsutgifter			3 165	-3 165			0
Årets resultat						-8 149	-8 149
UB per 31 oktober 2017	1 172	0	8 239	130 275	-33 292	-22 997	83 397

Kassaflödesanalys

kSEK	Q2	Q2	Ack	Ack	Helår
	2017/2018	2016/2017	2017/2018	2016/2017	2016/2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 847	-4 874	-6 494	-4 737	-12 467
Förändring av rörelsekapital	36	–	-464	2 129	1 378
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 811	-4 874	-6 958	-2 608	-11 090
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 044	-1 104	-3 411	-1 104	-5 919
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	28 381	81 551
Periodens kassaflöde	-5 855	-5 978	-10 369	24 669	64 542
Likvida medel vid periodens början	60 895	30 410	65 410	867	867
Likvida medel vid periodens slut	55 040	24 432	55 040	25 536	65 410

Översikt

	6 mån	6 mån	2016/2017	2015/2016	2014/2015	2013/2014
	2017/2018	2016/2017				
Nettoomsättning, kSEK	1 239	459	632	2 432	459	879
Rörelseresultat, kSEK	-8 149	-4 874	-14 839	-5 533	-6 498	-4 583
Periodens resultat, kSEK	-8 149	-4 874	-14 848	-5 965	-7 043	-5 372
Likvida medel, kSEK	55 040	22 515	65 410	867	1 047	454
Eget kapital, kSEK	83 397	48 052	91 546	24 545	8 316	10 364
Balansomslutning, kSEK	88 275	51 819	97 184	28 733	17 678	14 389
Soliditet, %	94	93	94	85	47	72
Antal årsanställda	14	7	10	5	5	5
Antal aktier vid periodens slut	17 573 372	12 773 372	17 573 372	559 050	399 349	328 956

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 3: november 2017 – januari 2018:
Bokslutskommuniké: februari-april 2018:
Delårsrapport 1: maj - juli 2018:
Årsstämma 2018:

21 mars 2018
15 juni 2018
30 augusti 2018
30 augusti 2018

Uppsala den 19 december 2017

Styrelsen

För ytterligare information, kontakta:

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

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

Biovica International AB (publ), 556774-6150
Dag Hammarskjölds väg 54B
752 37 Uppsala
018-44 44 830

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 december 2017 kl. 08:00 CET. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

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 Läkemedelsverket. Biovicas B-aktie är noterad på Nasdaq First North. Utsett Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

För mer information se företagets hemsida: www.biovica.com