



FDA-process och kommersialisering enligt plan. Nya studiedata bekräftar potentialen.

Bokslutskommuniké maj-april 2018/2019

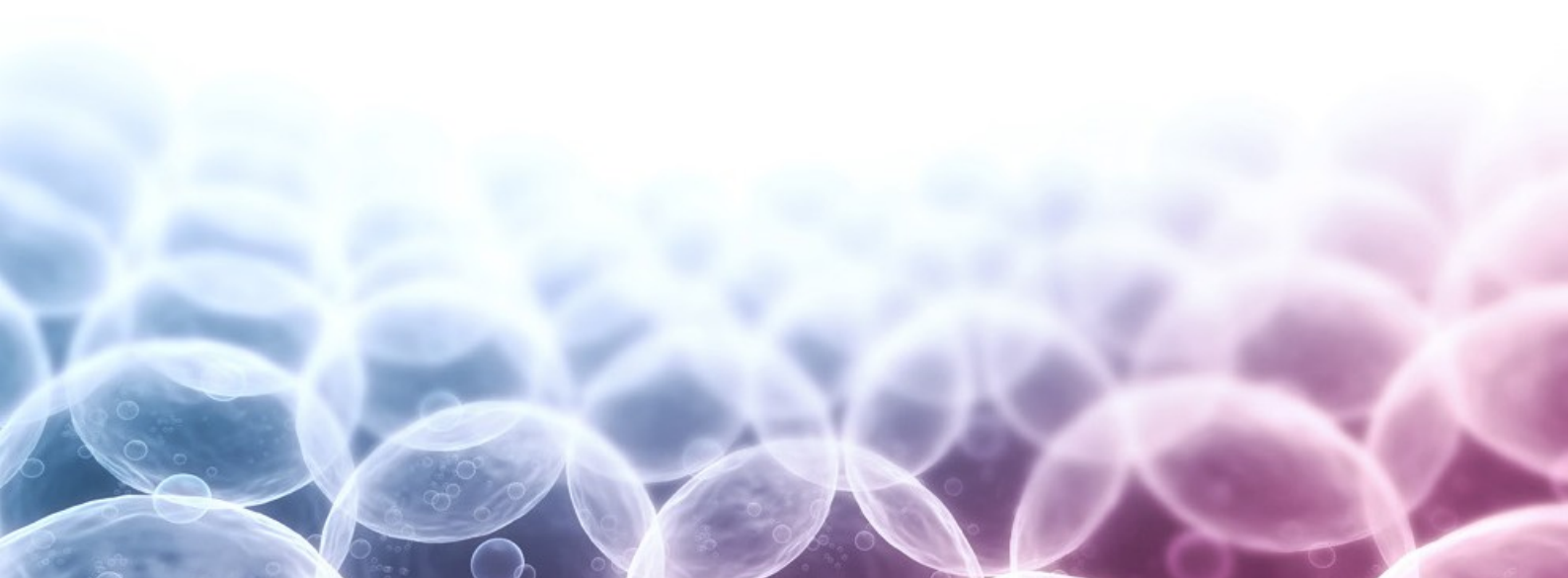
kSEK	kv 4 18/19	kv 4 17/18	maj-apr 18/19	maj-apr 17/18
Nettoomsättning	1 715	1 433	3 005	2 723
Rörelseresultat	-8 569	-4 132	-21 718	-17 956
Periodens resultat	-8 631	-4 176	-21 556	-18 010
Resultat per aktie ef utspäd	-0,47	-0,24	-1,18	-1,01

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- Nya studiedata presenterades på AACR i april
- Listbyte till First North Premier
- Lars Holmqvist ny ordförande
- Två nya kunder, ett läkemedelsbolag och en CRO, och försäljning på 1,5 MSEK
- Biovica och IBL-America inleder försäljningssamarbete i USA

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Riktad nyemission om 60 MSEK till europeiska och svenska institutionella investerare och family offices
- Positiva studieresultat med DiviTum® publicerade i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften European Journal of Cancer



VD har ordet



Kommersialisering av DiviTum® för bröstcancer

Under fjärde kvartalet passerade vi flera viktiga delmål i arbetet med att lansera DiviTum på den amerikanska och europeiska marknaden.

- I april skickade vi in Supplement II till FDA för att definiera klinisk validering
- Vi presenterade nya positiva studieresultat omfattande 289 patienter som bekräftar resultat från tidigare studier
- Vi ökade försäljningen till forskningsmarknaden och fick två större läkemedelsbolag som nya kunder
- Vi startade det nya räkenskapsåret med att genomföra en riktad nyemission som breddade ägandet i bolaget samt säkrade finansieringen av förestående kommersialisering

FDA-process enligt plan

Supplement II, som är tredje steget i processen har under april skickats in till FDA. Där redogörs för Biovicas plan för hur produkten ska valideras kliniskt. FDA förväntas ge återkoppling efter sommaren. Så snart vi har fått planen godkänd kan vi genomföra själva studierna.

Sammanställning över studieresultat publicerade

För att kunna kommersialisera DiviTum måste vårt kliniska utvecklingsprogram bevisa och dokumentera de värden som DiviTum® kan tillföra patienter och samhället. Studieresultaten är nödvändiga för den regulatoriska processen och för att komma in i de system som reglerar vårdgivarnas kostnadsersättning (reimbursement). Därtill är resultaten mycket viktiga

för att sprida kunskap om DiviTum, generera efterfrågan och för att etablera kommersiella partnerskap för försäljning.

Under april presenterades ett positivt studieresultat som visade att DiviTum®, som första blodbaserade biomarkör, i en studie omfattande 45 patienter, kan användas för att utvärdera effekterna hos patienter med spridd bröstcancer som behandlats med palbociclib (CDK4/6-hämmare).

I slutet av maj publicerade vi en sammanställning över samtliga studieresultat för DiviTum inom bröstcancerområdet. Publikationen visar positiva resultat från studier med DiviTum omfattande över 1.000 patienter inom bröstcancerområdet. Sammanställningen finns att läsa på Biovicas hemsida och är ett viktigt underlag för kommande diskussioner med myndigheter och kommersiella partners.

Ökad försäljningen till forskningsmarknaden

Försäljningen till forskningsmarknaden utvecklades positivt och uppgick till 1,5 MSEK. Kunderna utgörs av några av de större läkemedelsbolagen som använder DiviTum i utveckling av nya applikationer och läkemedel. Intäkten ger ett tillskott och bekräftar DiviTums värde. Försäljningen öppnar också för breddad användning av DiviTum, samt framtida kommersiella samarbeten.

Breddat ägande och 60 MSEK till eget kapital

Biovica genomförde en större kapitalanskaffning under första kvartalet genom en riktad nyemission om 60 MSEK. Nyemissionen riktades till professionella investerare som europeiska fonder, institutionella investerare och family offices. Sammanlagt tecknade sig 29 professionella investerare i emissionen. Finansieringen ger Biovica goda förutsättningar att fullfölja affärsplanen och ta DiviTum till ett FDA godkännande.

Vi närmar oss lansering av DiviTum

Vi följer vår kommersialiseringsplan, redovisar goda studieresultat samt för en konstruktiv dialog med FDA om den kliniska valideringen av DiviTum®. Därtill har vi en unik produkt som möter ett stort behov på en attraktiv och stor marknad.

Sammantaget ser jag att vi närmar oss dagen då vi med stolthet kan lansera DiviTum® för klinisk användning och därmed erbjuda patienter med spridd bröstcancer en diagnostik som ger bästa möjliga behandling från dag ett. Samtidigt som vi skapar värde för våra aktieägare.

Anders Rylander
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under perioden

DiviTum första biomarkör att utvärdera effekten av palbociclib i en klinisk studie som presenteras på AACR i Atlanta

Nya DiviTum® resultat från en klinisk studie genomförd av Dr Luca Malorni, Prato Hospital, Italien, kommer att presenteras vid American Association of Cancer Research (AACR) årliga möte, Atlanta, 29 mars – 3 april 2019. Studien visar att DiviTum® kan utvärdera effekten av Palbociclib-behandling av kvinnor med spridd bröstcancer. Resultaten är unika då det är den första biomarkör som påvisat kliniskt värde för denna typ av riktade behandlingar.

”Denna studie visar att DiviTum® kan användas för att utvärdera effekten av palbociclib vid metastatisk bröstcancer. Resultaten är uppmuntrande när det gäller kliniskt värde. Via ett blodprov kan vi väsentligt förbättra vår förståelse när vi ska använda dessa nya läkemedel och vilka patienter som ska väljas för behandling för ett optimalt resultat för varje patient”, säger Dr Luca Malorni, Pratosjukhuset, Italien.

Listbyte till First North Premier

Biovicas aktie handlas på First North Premier sedan den 4 mars 2019.

Extra bolagsstämma

Ny styrelseordförande

Lars Holmqvist utsågs till ny styrelseordförande. Lars tillför mångårig erfarenhet och djup kunskap om diagnostikbranschen, vilket i kombination med ett starkt internationellt nätverk är värdefullt inför Biovicas förestående kommersialisering. Lars äger 410 630 B-aktier direkt och via bolag i bolaget och känner bolaget väl som medlem i Biovicas Advisory Board sedan 2018.

Beslut om nytt teckningsoptionsprogram

Ett teckningsoptionsprogram riktat till styrelsen om 175 000 teckningsoptioner beslutades.

Biovica och IBL-America inleder försäljningssamarbete i USA

Avtalet ger IBL-America en icke-exklusiv rätt att sälja DiviTum® på forskningsmarknaden till läkemedelsbolag, Contract Research Organizations (CRO) och forskningsinstitut på den amerikanska marknaden. Samarbetet syftar till att öka den kommersiella närvaron och försäljningen för Biovica på forskningsmarknaden i USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Riktad nyemission om 60 MSEK

Genom en riktad nyemissionen som beslutades på en extra bolagsstämma den 2 maj tillfördes Biovica 60 MSEK före emissionskostnader. Priset per B-aktie uppgick till 10 SEK och fastställdes genom ett bookbuilding-förfarande. Nyemissionen medför en utspädning om cirka 25,5 procent av antalet aktier och 15,7 procent av antalet röster i Biovica (beräknat på antal utestående aktier efter nyemissionen). Genom nyemissionen ökar antalet utestående aktier med 6 000 000 från 17 573 372 till 23 573 372 och antalet röster ökar från 32 168 248 till 38 168 248 (fördelat mellan 7 297 438 A-aktier och 16 275 934 B-aktier). Aktiekapitalet ökade med cirka 400 000,00 SEK från cirka 1 171 558,13 SEK till 1 571 558,13 SEK.

Publikation i European Journal of Cancer

De övertygande resultat som tidigare presenterats från EFACT-studien har nu publicerats i den vetenskapligt välrenommerade tidskriften European Journal of Cancer (impact factor 7.191, vilket motsvarar de högst 3% i rankingen av vetenskapliga tidskrifter).

Studien utvärderade hormonell standardterapi vid spridd bröstcancer och DiviTum® användes för att utvärdera behandlingseffekt genom ett vanligt blodprov. 244 patienters blodprov analyserades med DiviTum® och studien dokumenterade ett tydligt samband mellan tymidinkinas-aktivitet (TK), en blodbaserad biomarkör som kan användas för prognos och monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer, och för uppföljning av behandlingseffekt.

Övriga händelser

Nya kunder

Två nya kunder har tillkommit som med sina första orders. De lägger beställningar på DiviTum-kit på totalt ca 1,5 MSEK. Bakom dessa orders finns två globala läkemedelsbolag som utvecklar nya cancerläkemedel.

Omstämpling av aktier

För fjärde gången kunde A-aktieägare begära omstämpling till B-aktier. Detta inträffade den 31 mars 2019 och kommer att kunna påkallas varje kvartalsslut framöver till dess att det inte finns A-aktier i bolaget. Omstämplingen har skett av 330 000 aktier.

2019-03-31	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpling	7 627 438	9 945 934	17 573 372
Omstämpling	-330 000	330 000	0
Efter omstämpling	7 297 438	10 275 934	17 573 372

Årsstämma

Årsstämma för räkenskapsåret 2018/2019 kommer att hållas den 29 augusti 2019 klockan 16:00, på Hubben, Dag Hammarskjölds väg 38 i Uppsala. Kallelse kommer att ske på hemsidan i Post- och Inrikes Tidningar samt annonseras i SvD. Styrelsen föreslår ingen utdelning.

Aktieägare som vill delta i bolagsstämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 23 augusti 2019 och senast nämnda dag anmäla sin avsikt att delta i bolagsstämman enligt något av följande alternativ: genom brev på adress Biovica International AB, att. Cecilia Driving, Dag Hammarskjölds väg 54B, 752 37 Uppsala, per telefon 018 4444 830 eller via e-post på adress info@biovica.com.

Bolagsöversikt

Biovica är ett bioteknikbolag med laboratorium, produktionsanläggning och huvudkontor i Uppsala. Biovica har utvecklat DiviTum®, ett innovativt blodbaserat biomarkörstest för att mäta celltillväxthastighet hos solida tumörer. Bolaget är i tidig kommersiell fas och det första applikationsområdet för kommersialisering är utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

Visionen är att varje cancerpatient ska ha rätt behandling från dag 1. Detta uppnås genom att DiviTum® används för mer individanpassade cancerbehandlingar. För att få ut produkten för användning på världens cancerkliniker genomför Biovica samarbeten med flertalet världsledande onkologer och forskargrupper för att påvisa produktens värde vid individanpassade cancerbehandlingar. Resultaten från dessa samarbeten är viktiga för att generera efterfrågan för produkten, tjänas som underlag för regulatoriskt godkännande och erhålla kostnadsersättning, samt för att etablera kommersiella partnerskap. Hittills har 16 vetenskapliga artiklar och kliniska studier har publicerats, för vilka Biovica erhållit utmärkelser och forskningsanslag, exempelvis Horizon 2020 fas II.

Framstående samarbetspartners

Bolaget samarbetar med ledande partners inom vård och akademi, däribland Karolinska Institutet (Sverige), Pratosjukhuset (Italien), Dana Farber Cancer Institute (Boston), Washington University (St Louis), Baylor College of Medicine (Houston), Mayo Clinic (Minnesota), City of Hope Research & Treatment Center (Los Angeles), Johns Hopkins (Baltimore), The International Breast Cancer Study Group (IBCSG) och Breast International Group (BIG).

Teknologin

DiviTum® är ett blodbaserat test som mäter celltillväxthastighet hos solida tumörer. Genom att använda DiviTum® kan effekten av behandlingen mätas och individanpassas från dag ett under behandlingen, vilket möjliggör bättre behandlingsutfall för patienten och bättre hälsoekonomi för samhället. DiviTum® mäter aktiviteten hos enzymet tyimidinkinas (TK) i serum eller celler. I normala celler är TK-aktiviteten mycket låg men den 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 tumöraggressivitet (Bagegni, 2017 och Bonechi, 2018). Genom mätning av TK-aktiviteten får behandlande läkare 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 bilddiagnostik på cirka 3-4 månader (Bagegni, 2017 och Bonechi, 2018). 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.

Bröstcancer

Varje år får cirka 8 000 svenska kvinnor bröstcancer. Omkring 1 av 10 kvinnor kommer att drabbas av bröstcancer och sjukdomen har blivit något vanligare de senaste tjugo åren. Fyra av fem som får diagnosen är äldre än 50 år. Cancer delas in i olika stadier från tidig/lokal cancer till återfall/spridd cancer. Vid tidig upptäckt av bröstcancer är prognosen god, fyra av fem är fortsatt i livet fem år efter diagnosen. I EU och USA lever omkring 450 000 kvinnor med spridd bröstcancer. På senare tid har forskningen kring de som får återfall/spridd bröstcancer gått framåt. De som drabbas av spridd bröstcancer kan erbjudas

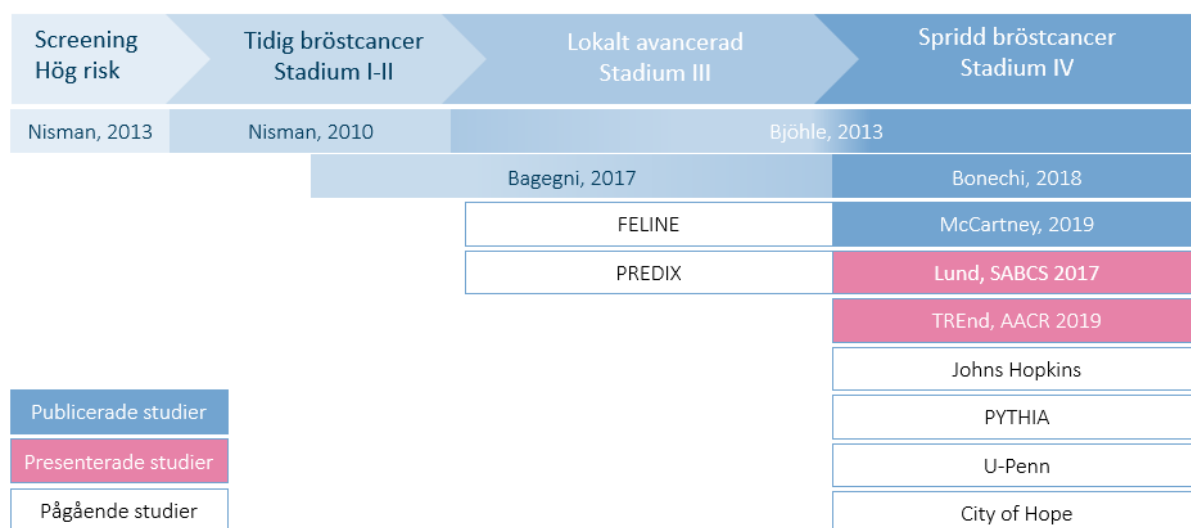
många olika, nya behandlingar som kan skjuta på sjukdomsförloppet och minska tumörerna. Behandlingarna hjälper dock inte alla så det är viktigt att det finns bra verktyg för att selektera rätt behandling till rätt patient och snabbt utvärdera om vald behandling har effekt. Idag sker grundläggande utvärdering med bilddiagnostik efter 3-4 månader för att analysera volymförändringar. DiviTum® är utvecklad för att genom analys av ett blodprov snabbt, inom 2-4 veckor, ge information om behandlingseffekt och kan bidra till ökad kunskap om att patienten står på rätt behandling och annars snabbare kan byta till en effektivare behandling.

Marknadspotentialen för DiviTum® i USA och EU vid spridd bröstcancer uppskattas till ca 6 miljarder SEK.

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.

Översikt över avslutade och pågående studier på bröstcancer



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 bröstcancerstudier. Utöver spridd bröstcancer har Biovica även en pågående studie på lung- och GI-cancer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sammanfattning publicerade studier på bröstcancer

Hittills har sex studier publicerats i vetenskapliga tidskrifter där DiviTum använts för utvärdering av bröstcancerbehandling.

Biovica samarbetar med de ledande bröstcancerforskare, medicinska institut och läkemedelsföretag globalt för att ge starka prekliniska och kliniska bevis för effektiviteten hos DiviTum[®]. I studier av över 1 000 patienter från screening till spridd bröstcancer har DiviTum[®] använts för att bedöma TK-aktivitet som en prognostisk markör och för att övervaka behandlingssvaret. Genom dessa studier har DiviTum[®] identifierats som ett prognostiskt verktyg för patientöverlevnad och som en analys för att förutsäga och övervaka tidigt svar på endokrin behandling och CDK-hämmare.

Användningen av DiviTum[®] som ett snabbt och exakt övervaknings- och prognosverktyg stöds av en mängd bevis som samlats in från väl utformade, randomiserade, kontrollerade försök. Hittills har DiviTum[®] undersökts i åtta kliniska studier av över 1 000 patienter med tidigt stadium (n = 211) och spridd bröstcancer (n = 845) i samarbete med världsberömda onkologer och medicinska institut i flera länder, däribland Israel, Sverige, Italien, USA och Kina. DiviTum[®] har undersökts:

- prospektivt i två stora studier som en prognostisk faktor för PFS (progressionsfri överlevnad) och OS (överlevnad) hos över 400 patienter med spridd bröstcancer;
- som en analys för att förutse och övervaka behandlingssvar på endokrin terapi i två studier hos över 270 patienter med spridd bröstcancer;
- som en indikator på tidigt svar på CDK-hämmare i en studie hos 50 patienter med bröstcancer i tidigt stadium; och

- i två studier på 140 patienter med spridd bröstcancer.

Förutom denna mängd data med DiviTum[®] studier på bröstcancer, ger studier i lung-, njur-, bukspottskörtel- och kolorektal cancer goda resultat som påvisar ett tydligt värde av DiviTum[®] för dess förmåga att prognosticera behandlingens effekt och förmåga att löpande under behandling utvärdera insatt behandlingseffekt.

Speciellt hos patienter med stadium III-IV bröstcancer har kliniska studier med DiviTum[®] hittills visat sitt prognostiska värde för tumöraggressivitet och patientöverlevnad och dess potential som ett övervakningsverktyg för att få tidigt bevis på behandlingsrespons och motstånd mot kemoterapi, endokrin terapi och CDK-hämmare, såsom palbociclib.

DiviTum[®] användes för att utvärdera behandlingseffekt av hormonell standardterapi genom ett vanligt blodprov för med spridd bröstcancer. (McCartney, 2019)

DiviTum[®] förutspår och ger svar på effekt av endokrin behandling för spridd bröstcancer. (Bonechi, 2018)

Effekten av CDK4/6-hämmarbehandling reflekteras av förändringar i TK aktivitet för stadie II/III patienter med bröstcancer. (Bagegni, 2017)

DiviTum[®] förutspår PFS (progressionsfri överlevnad) och OS (total överlevnad) för patienter med spridd bröstcancer. (Bjöhle, 2013)

DiviTum[®] kan förutspå risk för återfall inom fem år efter kirurgi hos patienter med bröstcancer. (Nisman, 2010)

DiviTum[®] förutspår risk för att utveckla bröstcancer vid BRCA1/2-mutation. (Nisman, 2013)

Ordlista och förklaringar

PFS progressionsfri överlevnad – den tid under och efter behandling som sjukdomen inte förvärras

OS total överlevnad

SABCS San Antonio Breast Cancer Symposium, arrangeras i december varje år och är världens största bröstcancerkonferens

AACR American Association for Cancer Research – världens största konferens fokuserad på cancerforskning, hålls varje år i april

ASCO American Society of Clinical Oncology – världens största cancerkongress med kliniskt fokus, arrangeras varje år i juni

Vetenskapliga artiklar

Bröstcancer

McCartney A, et al. Prognostic role of serum thymidine kinase I activity in patients with hormone receptor positive metastatic breast cancer: Analysis of the randomised phase III Evaluation of Faslodex versus Exemestane Clinical Trial (EFFECT). *European Journal of Cancer* 2019; 114: 55-66

Bonechi M et al. Plasma thymidine kinase-I activity predicts outcome in patients with hormone receptor positive and HER2 negative metastatic breast cancer treated with endocrine therapy. *Oncotarget* 2018; Mar; 9 (23): 16389-16399.

Bagegni N, et al. Serum thymidine kinase I activity as a pharmacodynamic marker of cyclin-dependent kinase 4/6 inhibition in patients with early-stage breast cancer receiving neoadjuvant palbociclib. *Breast Cancer Res and Treat.* 2017; Nov 21;19(1):123.

Bjöhle J, et al. Serum thymidine kinase activity compared with CA 15-3 in locally advanced and metastatic breast cancer within a randomized trial. *Breast Cancer Res and Treat* 2013; 139(3):751-8.

Nisman B, et al. Increased proliferative background in healthy women with BRCA1/2 haploinsufficiency is associated with high risk for breast cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2013; Nov; 22(11):2110-5.

Nisman B, et al. Serum thymidine kinase I activity in breast cancer. *Cancer Biomark.* 2010; 7(2):65-72.

Lungcancer

Nisman B, et al. Serum Thymidine Kinase I Activity in the Prognosis and Monitoring of Chemotherapy in Lung Cancer Patients. *J Thorac Oncol* 2014; Oct; 9(10):1568-1572.

Korkmaz T, et al. Serum thymidine kinase I levels correlates with FDG uptake and prognosis in patients with non small cell lung cancer. *Biomarkers* 2013; Feb;18(1):88-94.

Pancreascancer (Bukspottkörtelcancer)

Felix K, et al. Preoperative Serum Thymidine Kinase Activity as Novel Monitoring, Prognostic,

and Predictive Biomarker in Pancreatic Cancer. *Pancreas.* 2017; Nov 16.

Bröst- och kolorektalcancer

Bolayirli M, et al. Serum thymidine kinase I activity in solid tumor (breast and colorectal cancer) patients treated with adjuvant chemotherapy. *J Clin Lab Anal.* 2013; May;27(3):220-6.

Njurcancer

Nisman B, et al. Serum Thymidine Kinase I Activity Following Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma and Radiofrequency Ablation of Metastases to Lung and Liver. *Anticancer Res.* 2016; Apr;36(4):1791-7.

Nisman B, et al. Circulating Tumor M2 pyruvate kinase and thymidine kinase I are potential predictors for disease recurrence in renal cell carcinoma after nephrectomy. *Urology*; 76 (2), 513. e1-e6, 2010.

Blodcancer

Stelmach P, et al. Prognostic value of thymidine kinase activity in patients with chronic lymphocytic leukemia. *Postepy Hig Med Dosw.* 2016; 70(0):1321-1330.

Bacovsky J, et al. Analysis of thymidine kinase serum levels by novel method DiviTum™ in multiple myeloma and monoclonal gammopathy of undetermined significance – comparison with imaging methods 99mTc-MIBI scintigraphy and 18F-FDG PET/CT. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2015; Mar;159(1):135-8.

Procházka V, et al. High baseline serum thymidine kinase I level predicts unfavorable outcome in patients with follicular lymphoma. *Leuk Lymphoma* 2012; Jul;53(7):1306-10.

Rivkina A, et al. Identifying the stage of new CLL patients using TK, ZAP-70, CD38 levels. *Exp. Oncology* 2011; 33(2), 99-103.

Metod

Nisman B, et al. Comparison of diagnostic and prognostic performance of two assays measuring thymidine kinase I activity in serum of breast cancer patients. *Clin Chem Lab Med.* 2013; 51(2):439-47.

Finansiella kommentarer för koncernen

Fjärde kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 751 (1 433) kSEK.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 515 (1 647) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum® för att mäta tymidinkinas (TK).

Rörelsekostnaderna uppgår till -12 349 (-7 412) kSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -8 569 (-4 132) kSEK.

Finansnettot uppgick till -26 (-45) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 596 (-4 176) kSEK. Periodens resultat uppgick till -8 631 (-4 176) kSEK.

Antalet anställda den 30 april 2019 var 17 (14) varav 9 (8) kvinnor.

Helår 18/19 - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 3 005 (2 723) kSEK, vilket är en ökning med 10 procent jämfört med föregående år.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 6 464 (6 596) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum® för att mäta tymidinkinas (TK).

Rörelsekostnaderna uppgår till -32 162 (-27 901) kSEK. Rörelsekostnaderna har ökat under perioden till följd av hög aktivitet i många projekt bla en marknadsanalys har genomförts.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -21 718 (-17 956) kSEK.

Finansnettot uppgick till -194 (-54) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -21 524 (-18 010) kSEK. Periodens resultat uppgick till -21 556 (-18 010) kSEK.

Antalet anställda den 30 april 2019 var 17 (14) varav 9 (8) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 30 april 2019 till 16 831 (42 127) kSEK. I och med den kapital anskaffnings som genomfördes efter årets slut om

60MSEK har Biovica kapital för mer än 12 månaders drift.

Årets balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 6 464 (6 596) kSEK.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till 969 (1 989) kSEK.

Teckningsoptioner

Biovica har fyra optionsprogram. I programmet som beslutades den 27 januari 2014 (TO1) är teckningsoptionerna riktade till styrelsen. Optionsprogrammet omfattar 13 000 teckningsoptioner (som efter beslut om uppdelning av aktier (s.k. split) 1:15 medför att varje innehavare av teckningsoption har rätt att teckna 15 nya B-aktier) 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 13 650 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.

På årsstämman den 30 augusti 2018 beslutades om ytterligare ett optionsprogram till personalen (TO3). Teckningsoptionerna har värderats till 0,44 kr. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny B-aktie till en teckningskurs om 21,9 kr under tidsperioden 30 augusti 2020 till 25 augusti 2021. 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.

På den extra bolagsstämman den 20 mars 2019 beslutades om ett optionsprogram till styrelsen (TO4). Teckningsoptionerna kommer värderas enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje

teckningsoption ger rätt att teckna en ny B-aktie till en teckningskurs om teckningskurs motsvarande 200 procent av den volymviktade genomsnittskursen för B-aktien på Nasdaq First North de tio (10) handelsdagarna närmast före extra bolagsstämman den 20 mars 2019 under tidsperioden 25 augusti 2022 till och med den 25 augusti 2023. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Biovicas aktiekapital öka med högst cirka 11 666,67 SEK och antalet aktier med högst 175 000.

Närståendetransaktioner

Under året har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Rylander hyrt ut kontorslokaler till moderbolaget. Totala arvode för hyra har utgått med 194 kSEK. Transaktionen har skett på marknadsmässiga villkor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer vid upprättande av finansiella rapporter. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2017/2018. Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

IFRS 15

IFRS 15 tillämpas från den 1 maj 2018. Detta kommer inte få någon påverkan på redovisningen. Redovisade intäkter i rapporten härrör från varuförsäljning och redovisas som varor överförda vid en viss tidpunkt. Enbart en produkt har sålts under perioden. Nästintill all försäljning har gått till den amerikanska marknaden.

Säsongsvariationer

Inga säsongsvariationer förekommer i försäljningen.

IFRS 9

Koncernen har inte identifierat någon påverkan på klassificeringen och värdering av koncernens finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 tillämpas från den 1 maj 2018.

NYA IFRS OCH TOLKNINGAR SOM ÄNNU INTE BÖRJAT TILLÄMPAS, IFRS 16 LEASINGAVTAL

IFRS 16 Leasingavtal ersätter IAS 17 Leasingavtal från och med 1 maj 2019. För Biovica som leasetagare innebär IFRS 16 att i princip samtliga leasingavtal skall redovisas som tillgångar och skulder i balansräkning en representerande rätten att nytta den leasade tillgången respektive åtagandet att betala framtida leasingavgifter. För leasingavtal redovisas i resultaträkningen avskrivningar på leasing tillgången och räntekostnader hänförliga till leasingskulden. Påverkan på resultat före skatt bedöms inte vara materiell. Tillkommande leasingavtal omfattar kontors- och lokalhyra.

Biovica har valt att vid övergången till den nya standarden tillämpa den modifierade retroaktiva metoden med alternativet att låta tillgången med nyttjande rätt motsvara skulden vid övergången med justering för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingavgifter. Den valda övergångsmetoden medför att jämförelse-perioder inte räknas om.

Leasingavtal kortare än 12 månader eller som upp hör inom 12 månader från övergångstidpunkten är klassificerade som korttidsavtal och ingår där med inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna. Vidare har Biovica valt att inte redovisa leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde som tillgång med nyttjanderätt respektive leasingskuld.

Befintliga finansiella leasingavtal tidigare redovisade enligt IAS 17 Leasingavtal är om klassificerade i enlighet med IFRS 16 till de belopp de var redovisade till omedelbart dagen före tillämpning en av den nya standarden.

En marginell låneränta har fastställts per land, nyttjande period och tillgångsslag.

Effekterna vid övergång till IFRS 16 fram går nedan.

kSEK	Justering 1: maj 2019
Materiella anl.tillg. nyttjanderätt	3 618
Leasingskulder, räntebärande	3 618

MODERBOLAGET

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder har inte fått någon effekt på moderbolagets redovisning av intäkter. IFRS 9 Finansiella instrument innebär införande av nya regler för nedskrivning av fordringar baserat på förväntade kreditförluster. Moderbolagets kortfristiga fordringar på koncernföretag faller inom tillämpningsområdet för nedskrivningsreglerna i IFRS 9. Fordringarna består till övervägande del av fordringar avseende koncernbidrag som regleras kort tid efter

balansdagen. Av materialitets skäl redovisas där för ingen reserv för förväntade kreditförluster avseende dessa fordringar. I övrigt fick IFRS 9 inte heller någon effekt på redovisningen den 1 maj 2018. Den nya standarden IFRS 16 Leasingavtal som gäller från och med 1 januari 2019 påverkar inte moderbolaget eftersom standarden undantas från tillämpning i juridiskperson och moderbolaget använder sig endast av leasing i obetydlig omfattning.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2017/2018. Jämfört med årsredovisningen bedöms riskerna vara oförändrade.

Nyckeltal för koncernen

KSEK	helår 18/19	helår 17/18	helår 16/17	helår 15/16
Nettoomsättning	3 005	2 723	632	2 432
Rörelseresultat	-21 718	-17 956	-14 690	-4 617
Årets resultat	-21 556	-18 010	-14 715	-5 049
Aktiverade FoU-kostnader	6 464	6 596	5 075	4 700
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-22	-26	-27	-37
Resultat per aktie före	-1,23	-1,02	-0,84	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning	-1,18	-1,00	-0,82	-0,53
Likvida medel vid periodens slut	16 831	42 127	65 469	928
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 966	-14 882	-10 746	-9 385
Periodens kassaflöde	-25 295	-23 342	64 541	-179
Eget kapital	52 097	73 713	91 664	24 881
Eget kapital per aktie	2,96	4,19	5,22	44,51
Soliditet (%)	86	91	94	88
Genomsnittligt antal anställda	16	14	8	5

Samma definitioner tillämpas som i senast avgivna årsredovisning 2017/2018.

Finansiell information

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

kSEK	kv 4 18/19	kv 4 17/18	maj-apr 18/19	maj-apr 17/18
Nettoomsättning	1 715	1 433	3 005	2 723
Övriga intäkter	609	171	932	494
Aktiverat arbete för egen räkning	1 515	1 647	6 464	6 596
Förändring av lagervaror under tillverkning	-60	29	43	132
	3 779	3 280	10 444	9 945
Materialkostnader	-153	-426	-875	-1 148
Övriga externa kostnader	-5 615	-2 480	-11 962	-9 503
Personalkostnader	-5 556	-3 806	-16 245	-14 495
Avskrivningar	-965	-683	-3 020	-2 738
Övriga kostnader	-60	-17	-60	-17
Rörelseresultat	-8 569	-4 132	-21 718	-17 956
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	229	0
Räntekostnader och liknande poster	-26	-45	-35	-54
Resultat efter finansiella poster	-8 596	-4 176	-21 524	-18 010
Skattekostnad	-35	0	-32	-
Årets resultat	-8 631	-4 176	-21 556	-18 010
Koncernens rapport över totalresultatet				
Årets resultat	-8 631	-4 176	-21 556	-18 010
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	0	0	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0	0	0
Årets summa totalresultat	-8 631	-4 176	-21 556	-18 010
Resultat per aktie				
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,49	-0,24	-1,23	-1,02
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 573 372	17 573 372	17 573 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,47	-0,24	-1,18	-1,01
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	18 343 372	17 968 332	18 343 372	17 968 332

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

kSEK	2019-04-30	2018-04-30
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	37 907	33 778
Materiella anläggningstillgångar	2 917	2 616
Finansiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	40 825	36 394
Varulager	446	403
Kundfordringar	1 732	1 068
Kortfristiga fordringar	1 026	779
Kassa och bank	16 831	42 127
Summa omsättningstillgångar	20 035	44 377
SUMMA TILLGÅNGAR	60 859	80 771
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	1 172	1 172
Övrigt tillskjutet kapital	133 776	133 776
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-82 850	-61 235
Summa eget kapital	52 097	73 713
Övriga långfristiga skulder	940	387
Förskott från kunder	3 571	3 047
Leverantörsskulder	860	1 009
Aktuella skatteskulder	557	16
Övriga skulder	545	482
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	2 289	2 117
Kortfristiga skulder	7 822	6 672
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	60 859	80 771



Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

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



Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

kSEK	kv 4 18/19	kv 4 17/18	maj-apr 18/19	maj-apr 17/18
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-4 522	-3 526	-17 788	-15 009
Förändringar i rörelsekapital	-421	18	-179	127
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 942	-3 509	-17 967	-14 882
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 430	-1 721	-7 329	-8 459
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	0	0
Periodens kassaflöde	-7 372	-5 230	-25 296	-23 342
Likvida medel vid periodens början	24 203	47 357	42 127	65 469
Likvida medel vid periodens slut	16 831	42 127	16 831	42 127

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

kSEK	kv 4 2018/2019	kv 4 2018/2017	Helår 2018/2019	Helår 2017/2018
Nettoomsättning	1 736	1 433	3 005	2 723
Förändring av lagervaror under tillverkning	149	29	751	132
Aktiverat arbete för egen räkning	1 899	1 647	6 464	6 596
Övriga rörelseintäkter	-58	171	43	494
<i>Omsättning</i>	<i>3 727</i>	<i>3 280</i>	<i>10 263</i>	<i>9 945</i>
Handelsvaror	-238	-426	-875	-1 148
Övriga externa kostnader	-4 884	-2 539	-12 638	-9 595
Personalkostnader	-4 318	-3 806	-15 736	-14 495
Avskrivningar	-711	-120	-2 840	-2 584
Övriga rörelsekostnader	-38	-17	-60	-17
<i>Rörelsenskostnader</i>	<i>-10 189</i>	<i>-6 908</i>	<i>-32 149</i>	<i>-27 839</i>
Rörelseresultat	-6 462	-3 628	-21 886	-17 894
Finansnetto	508	-42	280	-42
Resultat efter finansiella poster	-5 954	-3 669	-21 606	-17 935
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-5 954	-3 669	-21 606	-17 935
Resultat per aktie				
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,34	-0,21	-1,23	-1,02
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 573 372	17 573 372	17 573 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,33	-0,20	-1,19	-1,00
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	18 143 372	17 968 372	18 143 372	17 968 372

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-04-30	2018-04-30
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	37 907	33 719
Maskiner och inventarier	1 801	2 191
Finansiella anläggningstillgångar	300	147
<i>SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</i>	<i>40 008</i>	<i>36 057</i>
Varulager	446	403
Kortfristiga fordringar	3 738	1 847
Kassa och bank	15 779	42 069
<i>SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</i>	<i>19 963</i>	<i>44 319</i>
SUMMA TILLGÅNGAR	59 972	80 376
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Summa bundet eget kapital	19 307	12 842
Summa fritt eget kapital	32 699	60 769
<i>SUMMA EGET KAPITAL</i>	<i>52 005</i>	<i>73 611</i>
Summa långfristiga skulder	0	109
Summa kortfristiga skulder	7 966	6 655
<i>SUMMA SKULDER</i>	<i>7 966</i>	<i>6 764</i>
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	59 972	80 376

Uppsala den 14 juni 2019

Styrelsen

Rapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisning	vecka 26, 2019
Årsstämma	29 augusti 2019
Delårsrapport 1: maj-juli 2019	29 augusti 2019
Delårsrapport 2: augusti-oktober 2019	5 december 2019
Delårsrapport 3: november - januari 2020	12 mars 2020
Delårsrapport 4: februari – april 2020	12 juni 2020

Telefonkonferens/Audiocast 14 juni kl. 10.00 på engelska.

<https://tv.streamfabriken.com/biovica-international-q4-2018>

SE: +46850558355, DK: +4578150109, UK: +443333009274, US: +18335268381

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

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. Utsedd Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

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