

BI+VICA

Plan till 510(k) ansökan definierad

Delårsrapport I: maj-juli 2019/2020

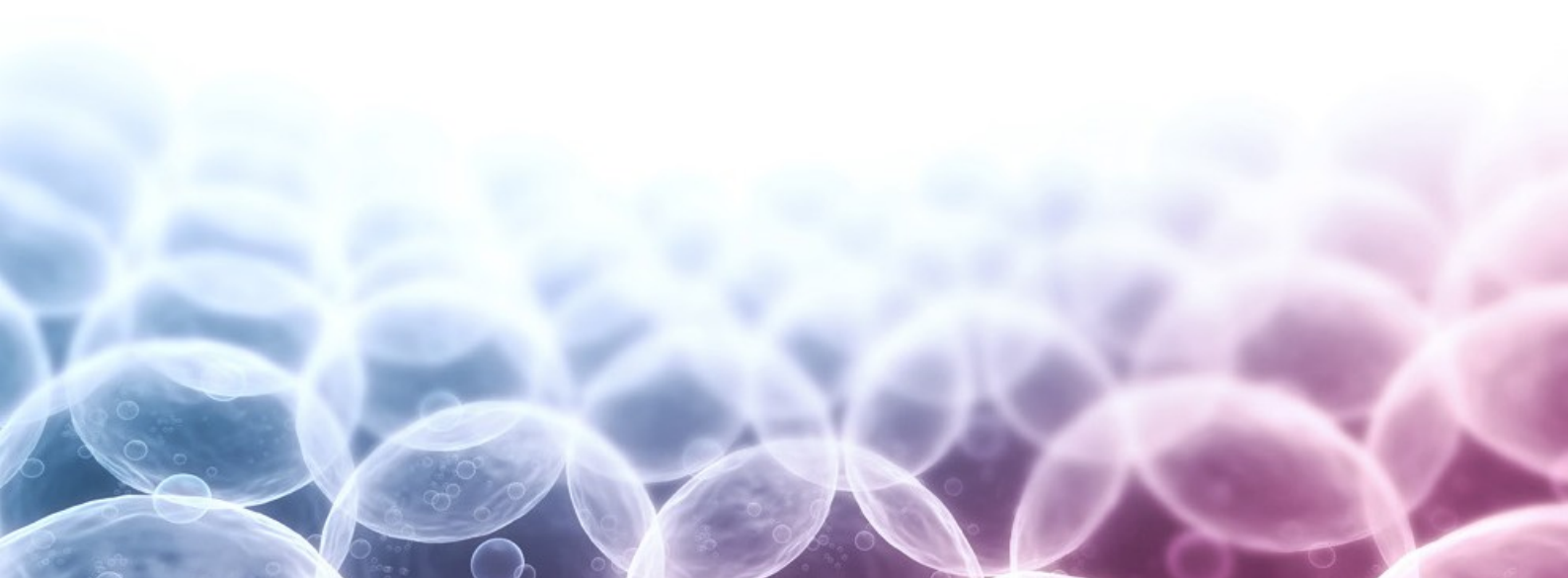
kSEK	kv 1 19/20	kv 1 18/19	maj-apr 18/19
Nettoomsättning	367	914	3 005
Rörelseresultat	-6 097	-3 956	-21 718
Periodens resultat	-6 068	-4 028	-21 556
Resultat per aktie ef utspäd	-0,33	-0,23	-1,18

Väsentliga händelser under första kvartalet

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Plan för klinisk validering fastslagen efter feedback från FDA
- Avtal signerat med ledande amerikansk cancergrupp för analys av större studie, resultat blir viktig del i FDA ansökan
- Tidsplan för 510(k) ansökan justerad till mitten av 2020



VD har ordet

Kommersialisering av DiviTum® för bröstcancer

Under första kvartalet på det nya verksamhetsåret passerade vi flera viktiga steg i arbetet för lansering av DiviTum på den amerikanska och europeiska marknaden för monitorering av behandling mot spridd bröstcancer. Periodens viktigaste milstolpar:

- Vi genomförde en riktad nyemission för breddat ägande och finansiering av pågående kommersialisering

Viktiga händelser efter periodens slut:

- Vi signerade ett avtal med ett ledande amerikanskt nätverk för cancerforskning cancer nätverk i syfte att analysera DiviTums kliniska värde utifrån data från deras större studie. Detta blir basen för vår FDA ansökan
- Biovica har utifrån återkoppling från FDA, lagt fast planen för 510(k)-ansökan
- Tidplanen för ansökan har justerats från tidigare kommunicerat: slutet av 2019 till mitten av 2020

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.

Avtal tecknat för analys av större studie som blir basen för FDA-ansökan

Biovica har tecknat ett avtal med ett nätverk i USA som består av tongivande onkologer för analys av en större studie inom spridd bröstcancer. Det rör sig om flera hundra patienter som ingår i studien och det öppnar möjligheter för Biovica att basera sin FDA 510(k) ansökan på detta omfattande material och skapa goda förutsättningar för att få klinisk acceptans.

Planen för FDA 510(k) ansökan fastlagd efter återkoppling från FDA

I Supplement II till FDA ställdes frågor om klinisk valideringsplan. Efter skriftlig återkoppling och möte med FDA under sommaren har vi fått en klar bild över hur den kliniska valideringsplanen ska möta FDA



krav. Baserat på återkopplingen förbereds nästa steg som är klinisk validering. På så sätt säkrar vi att vår plan kommer att uppfylla de krav som ställs för godkännande. Som tidigare kommunicerats kommer vi att ansöka om godkännande för ett användningsområde inom monitorering av behandlingar mot spridd bröstcancer.

Vi har valt att flytta fram tiden för ansökan till mitten av 2020 för att kunna inkludera analysen av den större amerikanska bröstcancerstudien som vi nu får tillgång till och för att kunna uppfylla alla de områden som vi slagit fast i samråd med FDA.

Lansering av DiviTum®

Parallellt med ansökan för 510(k) godkännande fortlöper övrigt arbete. Vi arbetar med att introducera DiviTum® för klinisk rutinanvändning genom att arbeta för inkludering i guidelines, inkludering i betalningssystem och partnerskap med kommersiella aktörer vars säljstyrka också blir en kanal för Biovica att nå marknaden.

Redan nu säljs produkten i forskningssyfte till framförallt större läkemedelsbolag som använder DiviTum i kliniska studier för att ta nya läkemedel till marknaden.

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

Riktad nyemission om 60 MSEK

Genom en riktad nyemissionen som beslutades på en extra bolagsstämma den 2 maj tillfördes Biovica 56,7 MSEK efter 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 ökade 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 EFECT-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 blod-baserad biomarkör som kan användas för prognos och monitorering av kvinnor med spridd bröstcancer, och uppföljning av behandlingseffekt.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Klinisk valideringsplan fastlagd och tidsplan för FDA ansökan justerad

Vi har tecknat ett avtal med ett ledande amerikanskt nätverk för cancerforskning i syfte att analysera patientprov från en större studie med DiviTum. Studieresultatet blir en viktig del av vår FDA ansökan. Utifrån återkoppling från FDA har vi lagt fast planen för 510(k)-ansökan. Tidplanen för ansökan med anledning av att vi kan inkludera denna större studie justerats från tidigare kommunicerat: slutet av 2019 till mitten av 2020 för att kunna basera ansökan på studien ovan.

Övriga händelser

Teckningsoptionsprogram avslutat

TOI förföll den 30 juni 2019. Inga aktier har tecknats.

Omstämpling av aktier

A-aktieägare kan begära omstämpling till B-aktier i slutet av varje kvartal. Omstämplingen har skett av 3 750 aktier den 30 juni 2019.

2019-06-30	A-aktier	B-aktier	Totalt
Före omstämpling	7 297 438	16 275 934	23 573 372
Omstämpling	-3 750	3 750	0
Efter omstämpling	7 293 688	16 279 684	23 573 372

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 har skett på hemsidan och i Post- och Inrikes Tidningar samt annonserats i SvD. Styrelsen föreslår ingen utdelning.

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, tjäna som underlag för regulatoriskt godkännande och erhålla kostnadsersättning, samt för att etablera kommersiella partnerskap. Hittills har 17 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

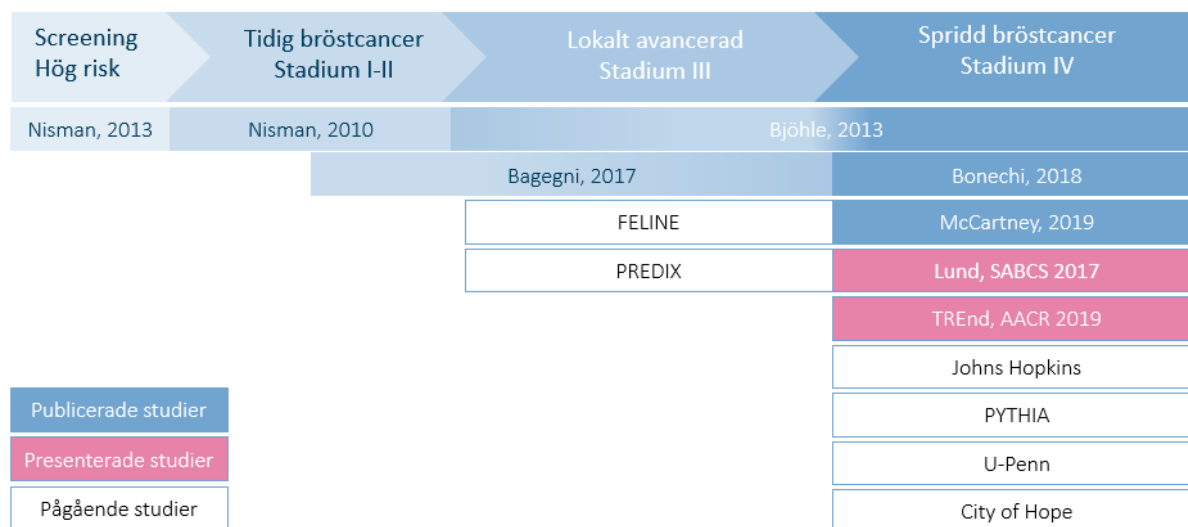
något vanligare de senaste tjugo åren. Fyra av fem som får diagnosen är äldre än 50 år. Cancer delas in i olika stadier från tidig/lokal cancer till återfall/spridd cancer. Vid tidig upptäckt av bröstcancer är prognosen god, fyra av fem är fortsatt i livet fem år efter diagnosen. I EU och USA lever omkring 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 dels i total löptid med 5 år på Biovicas huvudmarknader. Utöver patentskydd säkerställer Biovica skydd mot kopiering av produkten genom att inte redogöra för produktens sammansättning i patentansökningar och i partnersamarbeten. Det ger skydd mot kopiering som sträcker sig utöver patentskyddet.

Översikt över avslutade och pågående studier på bröstcancer



Pågående studier

Bröstcancer

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. Nu pågår arbetet med att få en fullängdsartikel publicerad.

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. Arbetet med en fullängdsartikel pågår.

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

PYTHIA är en prospektiv studie som genomförs med BIG och IBCSG på 120 stadium IV patienter för att mäta behandlingseffekt av målinriktad behandling. Studien pågår, patientinkluderingen är klar, analys av prover planeras.

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

behandling. Patienter färdigrekryterade, provinsamling pågår.

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. Studien pågår.

Tillsammans med City of Hope genomfördes en pilotstudie på 18 patienter för att mäta effekt av två nya cancerläkemedel. I denna experimentella studie där DiviTum koncepttestades kommer inte fler prover analyseras.

PREDIX är en prospektiv studie om genomförs med Karolinska Institutet på 200 stadium III patienter för att mäta effekt och överlevnad av riktad behandling. Patientinkludering pågår och kommer att ta längre tid än planerat.

Övriga studier

Lung-, mag- och tarmstudie med Dana-Farber Cancerinstitut pågår. Delresultat på 39 patienter presenterades på AACR 2017.

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

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

CDx Companion Diagnostics är ett test, som tillhandahåller information avgörande för säker och effektiv användning av ett motsvarande läkemedel.

OS total överlevnad

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

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

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 (EFECT). *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

Första kvartalet - Omsättning och resultat
Nettoomsättningen uppgick under perioden till 367 (914) kSEK. Försäljningen under perioden är på forskningsmarknaden till återkommande kunder som genomför kliniska studier.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 358 (1 196) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i utvecklingsarbetet av DiviTum® för att mäta tymidinkinas (TK).

Rörelsekostnaderna uppgår till -8 110 (-6 239) kSEK. Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror på att verksamhet startat i USA och att vi under perioden avslutat en marknadsanalys och reimbursement projekt med externa konsulter.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -6 097 (-3 956) kSEK.

Finansnettot uppgick till 29 (-72) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 068 (-4 028) kSEK. Periodens resultat uppgick till -6 068 (-4 028) kSEK.

Antalet anställda den 31 juli 2019 var 17 (17) varav 8 (9) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 juli 2019 till 68 207 (16 831) kSEK. Kassen har ökat i och med den emission om 60 MSEK som genomfördes i maj. Efter emissionskostnader ökade kassen med 56,7 MSEK.

Årets balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 1 358 (1 196) kSEK.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under året till 0 (254) kSEK.

Teckningsoptioner

Biovica har tre optionsprogram sedan TO1 förföll den 30 juni 2019. Inga aktier har tecknats i TO1. 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 50 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.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med bolagets verksamhet. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2018/2019. Jämfört med årsredovisningen bedöms riskerna vara oförändrade.

Nyckeltal för koncernen

kSEK	kv 1	kv 1	helår	helår	helår	helår
	19/20	18/19	18/19	17/18	16/17	15/16
Nettoomsättning	367	914	3 005	2 723	632	2 432
Rörelseresultat	-6 097	-3 956	-21 718	-17 956	-14 690	-4 617
Periodens resultat	-6 068	-4 028	-21 556	-18 010	-14 715	-5 049
Aktiverade FoU-kostnader	1 358	1 196	6 464	6 596	5 075	4 700
Aktiverade FoU-kostn i % av rörelsekostn	-19	-22	-22	-26	-27	-37
Resultat per aktie före	-0,26	-0,23	-1,23	-1,02	-0,84	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning	-0,33	-0,23	-1,18	-1,00	-0,82	-0,53
Likvida medel vid periodens slut	68 207	37 642	16 831	42 127	65 469	928
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 509	-17 967	-11 374	-14 882	-10 746	-9 385
Periodens kassaflöde	-5 230	-25 296	-18 112	-23 342	64 541	-179
Eget kapital	102 712	69 626	52 097	73 713	91 664	24 881
Eget kapital per aktie	4,36	3,96	2,96	4,19	5,22	44,51
Soliditet (%)	92	92	86	91	94	88
Genomsnittligt antal anställda	17	17	16	14	8	5

Samma definitioner tillämpas som i senast avgivna årsredovisning 2018/2019.



Finansiell information

Koncernresultaträkning och rapport över totalresultatet i sammandrag

kSEK	kv 1 19/20	kv 1 18/19	maj-apr 18/19
Nettoomsättning	367	914	3 005
Övriga intäkter	205	238	932
Aktiverat arbete för egen räkning	1 358	1 196	6 464
Förändring av lagervaror under tillverkning	13	-65	43
	1 943	2 283	10 444
Materialkostnader	-210	-160	-875
Övriga externa kostnader	-2 900	-2 106	-11 962
Personalkostnader	-4 200	-3 231	-16 245
Avskrivningar	-780	-740	-3 020
Övriga kostnader	0	-2	-60
Rörelseresultat	-6 147	-3 956	-21 718
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	58	1	229
Räntekostnader och liknande poster	-29	-73	-35
Resultat efter finansiella poster	-6 118	-4 028	-21 524
Skattkostnad	0	0	-32
Årets resultat	-6 118	-4 028	-21 556
Koncernens rapport över totalresultatet			
Årets resultat	-6 116	-4 028	-21 556
Valutakursdiff. utl. nettoinvest.	0	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0	0
Årets summa totalresultat	-6 116	-4 028	-21 556
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,26	-0,23	-1,23
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	23 573 372	17 573 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,34	-0,23	-1,18
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	18 148 372	17 773 332	18 343 372

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

kSEK	2019-07-31	2019-04-30
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	38 696	37 907
Materiella anläggningstillgångar	2 586	2 917
Finansiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	41 282	40 825
Varulager	529	446
Kundfordringar	320	1 732
Kortfristiga fordringar	1 295	1 026
Kassa och bank	68 207	16 831
Summa omsättningstillgångar	70 351	20 035
SUMMA TILLGÅNGAR	111 633	60 859
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	1 572	1 172
Övrigt tillskjutet kapital	190 058	133 776
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-88 918	-82 850
Summa eget kapital	102 712	52 097
Övriga långfristiga skulder	757	940
Förskott från kunder	3 384	3 571
Leverantörsskulder	2 492	860
Aktuella skatteskulder	443	557
Övriga skulder	-298	545
Upplupna utgifter och förutbetalda intäkter	2 143	2 289
Kortfristiga skulder	8 163	7 822
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	111 633	60 859

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 2018	1 172	133 776	-43 225	-18 010	73 713
Disposition enligt beslut av årets stämma			-18 010	18 010	–
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
Nyemission		56 282			56 682
Årets resultat				-6 068	-6 068
UB per 31 juli 2019	1 572	190 058	-61 294	-27 624	102 712



Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

kSEK	kv 1 19/20	kv 1 18/19	maj-apr 18/19	maj-apr 17/18
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-5 518	-3 037	-17 788	-15 009
Förändringar i rörelsekapital	1 569	2	-179	127
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 949	-3 035	-17 967	-14 882
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 358	-1 450	-7 329	-8 459
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	56 682	0	0	0
Periodens kassaflöde	51 376	-4 485	-25 296	-23 342
Likvida medel vid periodens början	16 831	42 127	42 127	65 469
Likvida medel vid periodens slut	68 207	37 642	16 831	42 127

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

kSEK	kv 1 19/20	kv 1 18/19	maj-apr 18/19
Nettoomsättning	367	914	3 005
Förändring av lagervaror under tillverkning	83	-65	751
Aktiverat arbete för egen räkning	1 358	1 196	6 464
Övriga rörelseintäkter	205	238	43
<i>Omsättning</i>	<i>2 013</i>	<i>2 283</i>	<i>10 263</i>
Handelsvaror	-280	-160	-875
Övriga externa kostnader	-3 461	-2 157	-12 638
Personalkostnader	-3 733	-3 231	-15 736
Avskrivningar	-712	-707	-2 840
Övriga rörelsekostnader	0	-2	-60
<i>Rörelsenskostnader</i>	<i>-8 186</i>	<i>-6 258</i>	<i>-32 149</i>
Rörelseresultat	-6 173	-3 975	-21 886
Finansnetto	64	-71	280
Resultat efter finansiella poster	-6 109	-4 046	-21 606
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	-6 109	-4 046	-21 606
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,26	-0,23	-1,23
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	23 573 372	17 573 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,26	-0,23	-1,19
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	23 948 372	17 968 372	18 143 372

Totalresultatet överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-07-31	2018-07-31	2019-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	38 696	34 346	37 907
Maskiner och inventarier	1 658	2 053	1 801
Finansiella anläggningstillgångar	296	173	300
<i>SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</i>	<i>40 650</i>	<i>36 571</i>	<i>40 008</i>
Varulager	529	338	446
Kortfristiga fordringar	2 541	1 574	3 738
Kassa och bank	67 649	36 685	15 779
<i>SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</i>	<i>70 720</i>	<i>38 597</i>	<i>19 963</i>
SUMMA TILLGÅNGAR	111 369	75 168	59 972
EGET KAPITAL			
Summa bundet eget kapital	21 064	14 038	19 307
Summa fritt eget kapital	81 515	55 527	32 699
SUMMA EGET KAPITAL	102 579	69 565	52 005
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	0	100	0
Summa kortfristiga skulder	8 790	5 503	7 966
<i>SUMMA SKULDER</i>	<i>8 790</i>	<i>5 603</i>	<i>7 966</i>
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	111 369	75 168	59 972

Uppsala den 29 augusti 2019

Styrelsen

Rapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 2: augusti-oktober 2019

5 december 2019

Delårsrapport 3: november - januari 2020

12 mars 2020

Delårsrapport 4: februari – april 2020

12 juni 2020

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. Utседd Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

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