

# BI+VICA

## Delårsrapport kvartal I: maj – juli 2017

### Första kvartalet (maj – juli 2017)

• Nettoomsättningen	1 106 (269) kSEK
• Rörelseresultat	-3 497 (-2 146) kSEK
• Resultat efter skatt	-3 497 (-2 146) kSEK
• Resultat per aktie före utspädning	-0,20 (-0,17) SEK

### Väsentliga händelser under första kvartalet

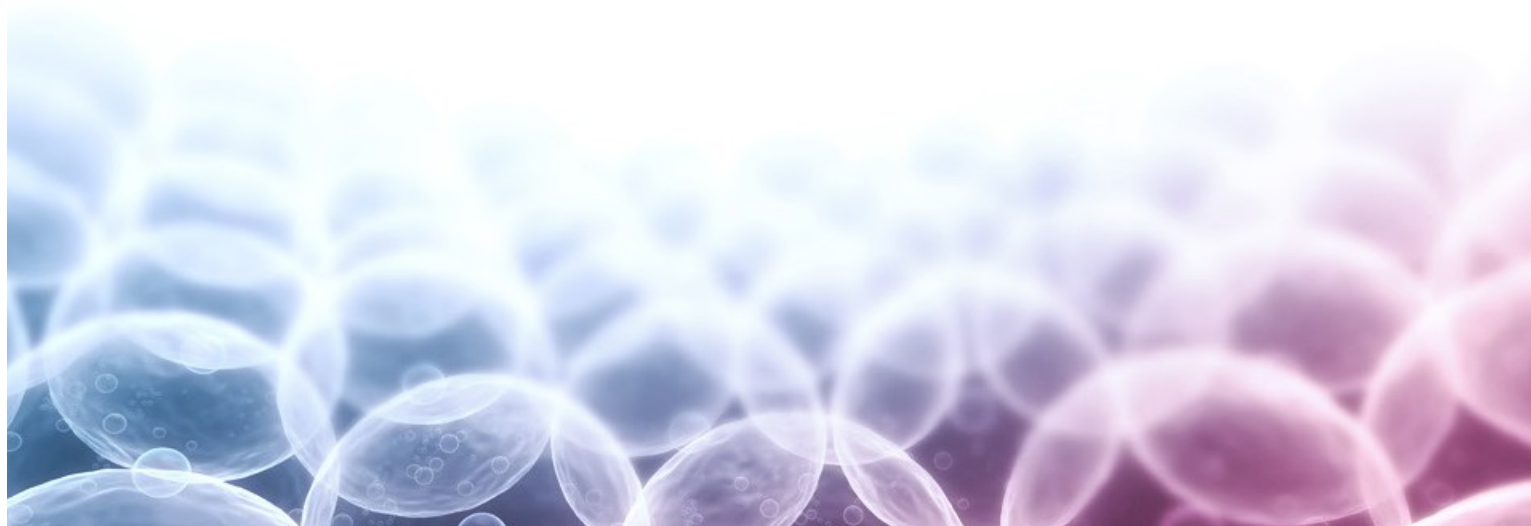
- Order om 1 MSEK från en global CRO (Contract Research Organisation).
- Nytt patent i Kina och förlängd patentiid i USA.

### Övriga händelser under första kvartalet

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

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Patent godkänt i Indien och Norge.



## VD har ordet



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

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

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

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

Under kvartalet har tre bröstcancerstudier färdigställts och skickats in till välrenommerade vetenskapliga tidskrifter och konferenser med stor räckvidd och påverkan. Dessa resultat förväntas

presenteras under första halvåret 2018.

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

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

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

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

Framgent kommer arbetet för att marknadsintroducera DiviTum fokuseras på:

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

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

Anders Rylander  
Verkställande direktör

## Väsentliga händelser under perioden

### **Order**

Biovica har mottagit en viktig order på företagets produkt DiviTum från ett globalt kontraktsforskningsbolag (CRO-bolag) som på uppdrag av läkemedelsbolag kommer använda DiviTum i projekt för att bedöma effekten av nya läkemedel.

Värdet på ordern är ca 1 MSEK. Beställningen är en av flera från samma kund och den hittills näst största Biovica erhållit.

### **Patent**

Biovica har erhållit nytt patent i Kina samt patentförlängning för bolagets teknologi i USA. Patenten avser Biovicas metod för att mäta tymidinkinas-aktivitet på en Realtids-PCR-plattform. Det kinesiska patentet gäller till och med 13:e maj 2031. Det amerikanska patentet har godkänts sedan tidigare men erhåller nu en förlängning med 430 dagar, vilket innebär att det patentet gäller till och med 16:e juli 2032.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

## 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. 13 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 tymidinkinas-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 tumöraggressivitet. Genom mätning av TK-aktiviteten tillhandahålls kliniskt användbar information beträffande cancerens 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 2-4 månader.

DiviTum är kliniskt enkelt att använda med ett blodprov. Genom att på ett snabbt och tillförlitligt sätt kunna avgöra om ett läkemedel har effekt kan behandlingen individ-anpassas 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 10 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 genomfört och presenterat studier på ytterligare applikationsområden såsom gastro-intestinalcancer och lungcancer.

## 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.

# Finansiella kommentarer

## Första kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 106 (269) kSEK.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 389 (1 104) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum för att mäta thymidinkinase aktivitet (TKA).

Rörelsekostnaderna uppgår till -6 216 (-3 501) 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 -3 497 (-2 146) kSEK.

Finansnettot uppgick till -0 (-0) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 497 (-2 146) kSEK, vilket är identiskt med resultatet efter skatt.

Antalet anställda den 31 juli 2017 var 13 (7) varav 6 (2) kvinnor.

## Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 juli 2017 till 60 895 (28 265) kSEK.

Första kvartalet 2017/2018 balanserades utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 1 389 (1 104) kSEK,

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under första kvartalet till 0 (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

<b>kSEK</b>	<b>Q1 2017/2018</b>	<b>Q1 2016/2017</b>	<b>Helår 2016/2017</b>
Nettoomsättning	1 106	269	632
Förändring av lagervaror under tillverkning	38	0	-211
Aktiverat arbete för egen räkning	1 389	1 104	5 075
Övriga rörelseintäkter	186	-17	601
<i>Omsättning</i>	<i>2 719</i>	<i>1 356</i>	<i>6 096</i>
Handelsvaror	-226	-32	-404
Övriga externa kostnader	-2 232	-1 613	-9 668
Personalkostnader	-2 953	-1 454	-9 047
Avskrivningar	-805	-401	-1 816
Övriga rörelsekostnader	0	-1	-1
<i>Rörelsenskostnader</i>	<i>-6 216</i>	<i>-3 501</i>	<i>-20 936</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-3 497</b>	<b>-2 146</b>	<b>-14 839</b>
Finansnetto	0	0	-9
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-3 497</b>	<b>-2 146</b>	<b>-14 848</b>
Inkomstskatt	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-3 497</b>	<b>-2 146</b>	<b>-14 848</b>
<b>Resultat per aktie</b>			
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,20	-0,17	-0,84
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 573 372	12 773 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,19	-0,17	-0,83
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	17 968 372	12 968 372	17 968 372

## Balansräkning

kSEK	2017-07-31	2016-07-31	2017-04-30
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	29 984	19 200	29 340
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	935	201	995
Finansiella anläggningstillgångar	182	8 068	205
<b>SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>	<b>31 101</b>	<b>27 469</b>	<b>30 539</b>
Varulager	345	483	307
Kortfristiga fordringar	584	1 404	928
Kassa och bank	60 895	28 265	65 410
<b>SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>	<b>61 825</b>	<b>30 151</b>	<b>66 645</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>92 925</b>	<b>57 621</b>	<b>97 184</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
Summa fritt eget kapital	7 635	852	6 246
Summa bundet eget kapital	80 414	49 929	85 300
<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>	<b>88 049</b>	<b>50 781</b>	<b>91 546</b>
<b>SKULDER</b>			
Summa långfristiga skulder	100	192	100
Summa kortfristiga skulder	4 776	6 648	5 538
<b>SUMMA SKULDER</b>	<b>4 876</b>	<b>6 840</b>	<b>5 638</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>92 925</b>	<b>57 621</b>	<b>97 184</b>

## Eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs fond	Balans- erat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
<b>IB per 1 maj 2016</b>	<b>559</b>	<b>62</b>	<b>0</b>	<b>57 422</b>	<b>-27 533</b>	<b>-5 965</b>	<b>24 545</b>
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
<b>UB per 30 april 2017</b>	<b>1 172</b>	<b>0</b>	<b>5 075</b>	<b>133 440</b>	<b>-33 292</b>	<b>-14 848</b>	<b>91 546</b>
Årets balanserade utvecklingsutgifter			1 389	-1 389			0
Årets resultat						-3 497	-3 497
<b>UB per 31 juli 2017</b>	<b>1 172</b>	<b>0</b>	<b>6 464</b>	<b>132 051</b>	<b>-33 292</b>	<b>-18 345</b>	<b>88 049</b>

## Kassaflödesanalys

kSEK	Q1 2017/2018	Q1 2016/2017	maj-apr 2016/2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 648	-2 008	-12 467
Förändring av rörelsekapital	-500	2 129	1 378
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-3 148</b>	<b>121</b>	<b>-11 090</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 367	-1 104	-5 919
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	28 381	81 551
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-4 514</b>	<b>27 398</b>	<b>64 542</b>
Likvida medel vid periodens början	65 410	867	867
Likvida medel vid periodens slut	60 895	28 265	65 410

## Översikt

	Q1 2017/2018	Q1 2016/2017	2016/2017
Nettoomsättning, kSEK	1 106	269	632
Rörelseresultat, kSEK	-3 497	-2 146	-14 839
Periodens resultat, kSEK	-3 497	-2 146	-14 848
Likvida medel, kSEK	60 895	28 265	65 410
Eget kapital, kSEK	88 049	50 781	91 546
Balansomslutning, kSEK	92 925	57 621	97 184
Soliditet, %	95	88	94
Antal årsanställda	13	7	10
Antal aktier vid periodens slut	17 573 372	12 773 372	17 573 372

## Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kvartal 2: augusti – oktober 2017  
Delårsrapport kvartal 3: november 2017 – januari 2018  
Bokslutskommuniké

19 december 2017  
30 mars 2018  
15 juni 2018

Uppsala den 31 augusti 2017

Styrelsen

### För ytterligare information, kontakta:

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

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

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

Informationen i denna delårsrapport lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 augusti 2017 kl. 08:35 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://www.biovica.com)