



Delårsrapport maj-januari 2017/2018

Tredje kvartalet (november-januari)

• Nettoomsättningen	51 (37) kSEK
• Rörelseresultat	-6 117 (-4 050) kSEK
• Resultat efter skatt	-6 117 (-4 050) kSEK
• Resultat per aktie före utspädning	-0,35 (-0,32) SEK

Delårsperioden (maj-januari 2017/2018)

• Nettoomsättningen	1 290 (496) kSEK
• Rörelseresultat	-14 266 (-8 924) kSEK
• Resultat efter skatt	-14 266 (-8 924) kSEK
• Resultat per aktie före utspädning	-0,81 (-0,70) SEK

Väsentliga händelser under andra kvartalet

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inleder studiesamarbete med Johns Hopkins omfattande 100 patienter.
- Erhåller order värd 100 000 USD.



VD har ordet



Alla känner vi någon som har, har haft eller kommer att drabbas av, cancer. Glädjande nog så blir vården för cancerpatienter bättre och bättre. Samtidigt är det så att dagens cancerbehandlingar är både dyra och inte alltid effektiva. Därför finns det ett stort behov av diagnostiska test som snabbt ger information om hur effektiv behandlingen är och kan ge underlag till läkaren att fatta rätt beslut om behandling av patienten. Det kan ge både längre liv och bättre livskvalitet för patienterna.

Detta är särskilt relevant vid spridd cancer då många olika typer av behandlingar finns och man behöver byta behandling när cancer blir resistent. Bara i USA och Europa beräknar Biovica baserat på Globocans statistik att antalet patienter med spridd cancer överstiger 2,5 miljoner. Samtidigt spenderas det över 80 miljarder USD globalt på cancerläkemedel. Genom att kunna svara på om behandlingen är effektiv bidrar Biovica till att säkerställa att patienten får en effektiv behandling, samtidigt som samhället spenderar sina pengar på ett effektivt sätt.

Biovica har snart varit noterat på First North i ett år. Om vi ser tillbaka på året som gått sedan noteringen har mycket hänt. Vi har följt vår plan att:

Etablera samarbeten med ledande onkologer för att dokumentera värdet av produkten:

Vi har presenterat flera positiva resultat. Vi har förstärkt samarbeten så att vår kommande dokumentation blir ännu tyngre. Våra samarbetspartners är de ledande i världen inom området, vilket exemplifieras av det nyligen påbörjade samarbetet med John Hopkins i USA.

Påbörja regulatorisk process för att skicka in ansökan under 2019:

Vi har fått ett viktigt besked från FDA hur de ser på vår produkt. Med den feedbacken har vi detaljerat vår utvecklingsplan och målet att skicka in en FDA ansökan under 2019 står fast.

Utveckla kommersiella samarbeten för att generera intäkter partnerskap:

När det gäller kommersiella samarbeten och försäljning ser vi fortsatt en efterfrågan av vår produkt för användning vid framtagning av nya läkemedel, dvs den s.k. forskningsmarknaden. Detta exemplifieras av upprepade större order under de senaste 12 månaderna, nu senast på 100.000 USD.

Kunden kommer att använda vår DiviTum vid utveckling av ett nytt cancerläkemedel. Det är ytterligare ett sätt för Biovica att bidra till en bättre cancervård, dvs genom att underlätta utvecklingen av nya cancerläkemedel.

Ovanstående utveckling under det senaste året har minskat osäkerheten i vår plan. Vi har fått bekräftelse på potentialen för DiviTum utanför bröstcancerområdet i och med våra positiva resultat på ytterligare områden. Det stärker vår övertygelse att DiviTum har potentialen att bli en standard markör inom spridd cancer.

Framöver ligger vår plan fast, vilket innebär att vi ska:

- Genomföra det pågående studieprogrammet med fokus på bröstcancer
- Slutföra utveckling och ansökan om regulatoriskt godkännande
- Teckna kommersiella samarbetsavtal för försäljning och erhålla kostnadsersättning för produkten (reimbursement)

Målet är att ovanstående ska vara genomfört så att en kommersiell lansering av produkten ska kunna göras under 2020 för vår första applikation spridd bröstcancer. Marknaden i USA och Europa för bröstcancer värderar vi till 6 miljarder och målsättningen är att ta ca 10 % av marknaden tre år efter lansering. Detta blir vårt första steget för att nå vår vision att bidra till bästa möjliga behandling från dag ett för världens cancerpatienter.

*Anders Rylander
Verkställande direktör*

Väsentliga händelser under perioden

Presenterade resultat - bröstcancer

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

Publicerade resultat - pancreascancer

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

Publicerade resultat - bröstcancer

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Inlett studiesamarbete med Johns Hopkins

100 kvinnor med spridd bröstcancer kommer att ingå i studien vars syfte är att hitta markörer för att tidigt identifiera resistensutveckling hos dagens standardbehandling i kombination med Ibrance[®].

Erhåller order på 100 000 USD

Biovica har mottagit en större order på företagets produkt DiviTum[®] från ett globalt diagnostik- och kontraktsforskningsbolag (CRO-bolag). DiviTum[®] kommer att användas under utvecklingen av ett nytt riktat cancerläkemedel ("targeted drug") för att bedöma effekten av behandlingen.

Övriga händelser

Biovica deltar på Biomarkers Congress

Mattias Bergqvist, VP Clinical Development på Biovica, föreläste vid den 13:e Annual Biomarkers Congress den 15-16 februari 2018 i Manchester, Storbritannien.

Bolagsöversikt

Biovica är ett bioteknikbolag med laboratorium, produktionsanläggning och huvudkontor i Uppsala. Biovica har utvecklat DiviTum, ett innovativt blodbaserat test för att mäta celltillväxthastighet

hos solida tumörer. Bolaget är i tidig kommersiell fas och det första applikationsområdet för kommersialisering är snabb utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer.

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

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

Teknologin

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

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

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

Pågående studier

DiviTum dokumenteras idag i flera internationella och nationella studier inom spridd bröstcancer vilket är Biovicas första kommersiella applikation. Biovica har 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 en pågående studie på lung- och GI-cancer. Vi har också genomfört och presenterat studier på ytterligare applikationsområden såsom pancreas-gastrointestinal- och lungcancer.

Finansiella kommentarer

Tredje kvartalet - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 51 (37) kSEK.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 1 784 (1 543) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum för att mäta tymidinkinase aktivitet (TKA).

Rörelsekostnaderna uppgår till -8 151 (-5 587) 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 -6 117 (-4 050) kSEK.

Finansnettot uppgick till -0 (-0) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 117 (-4 050) kSEK, vilket är identiskt med resultatet efter skatt.

Nio månader - Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under perioden till 1 290 (496) kSEK.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgår till 4 949 (3 569) kSEK. De aktiverade kostnaderna avser kostnader nedlagda i vidareutvecklingsarbetet av DiviTum för att mäta tymidinkinase aktivitet (TKA).

Rörelsekostnaderna uppgår till -20 931 (-12 790) 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 -14 266 (-8 924) kSEK.

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.

Finansnettot uppgick till -0 (-0) kSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 266 (-8 924) kSEK, vilket är identiskt med resultatet efter skatt.

Antalet anställda den 31 januari 2018 var 14 (8) varav 13 (7) kvinnor.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår den 31 januari 2018 till 47 099 (16 222) kSEK.

Första nio månaderna 2017/2018 balanserades utgifter för utvecklingsarbeten om totalt 4 949 (3 569) kSEK,

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier uppgick under första nio månaderna till 1 473 (255) kSEK.

Teckningsoptioner

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

I optionsprogrammet som beslutades av extra bolagsstämman den 24 januari 2017 (TO2) överläts samtliga teckningsoptionerna till personalen i Biovica för 0,54 kr efter värdering till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption ger rätt

att teckna en ny B-aktie till en teckningskurs om 25 SEK per aktie under tidsperioden 29 mars 2017 till och med 30 mars 2020. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Biovicas aktiekapital öka med högst cirka 13 333,33 SEK och antalet aktier med högst 200 000.

Närståendetransaktioner

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

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Finansiell information

Resultaträkning

kSEK	Q3 nov-jan	Q3 nov-jan	Ack 2017/2018	Ack 2016/2017	Helår 2016/2017
Nettoomsättning	51	37	1 290	496	632
Förändring av lagervaror under tillverkning	69	-49	103	-183	-211
Aktiverat arbete för egen räkning	1 784	1 543	4 949	3 569	5 075
Övriga rörelseintäkter	129	5	323	-17	601
Omsättning	2 034	1 536	6 665	3 865	6 096
Handelsvaror	-268	-129	-722	-209	-404
Övriga externa kostnader	-2 703	-2 959	-7 056	-6 719	-9 668
Personalkostnader	-4 327	-2 094	-10 689	-4 653	-9 047
Avskrivningar	-853	-406	-2 464	-1 208	-1 816
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	-1	-1
Rörelsenskostnader	-8 151	-5 587	-20 931	-12 790	-20 936
Rörelseresultat	-6 117	-4 050	-14 266	-8 924	-14 839
Finansnetto	0	0	0	0	-9
Resultat efter finansiella poster	-6 117	-4 050	-14 266	-8 924	-14 848
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-6 117	-4 050	-14 266	-8 924	-14 848
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning (kronor)	-0,35	-0,32	-0,81	-0,70	-0,84
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 573 372	12 773 372	17 573 372	12 773 372	17 573 372
Resultat per aktie, efter utspädning (kronor)	-0,34	-0,31	-0,79	-0,69	-0,83
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	17 968 372	12 968 372	17 968 372	12 968 372	17 968 372

Balansräkning

kSEK	2018-01-31	2017-01-31	2017-04-30
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	32 054	20 893	29 340
Maskiner, inventarier, verktyg och installationer	2 239	423	995
Finansiella anläggningstillgångar	154	8 226	205
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	34 446	29 541	30 539
Varulager	410	299	307
Kortfristiga fordringar	1 062	926	928
Kassa och bank	47 299	16 222	65 410
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR	48 771	17 448	66 645
SUMMA TILLGÅNGAR	83 217	46 989	97 184
EGET KAPITAL			
Summa fritt eget kapital	11 195	852	6 246
Summa bundet eget kapital	66 085	43 283	85 300
SUMMA EGET KAPITAL	77 280	44 134	91 546
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	100	100	100
Summa kortfristiga skulder	5 836	2 754	5 538
SUMMA SKULDER	5 936	2 854	5 638
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	83 217	46 989	97 184

Eget kapital

kSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs fond	Balans- erat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
IB per 1 maj 2016	559	62	0	57 422	-27 533	-5 965	24 545
Nyemission	613	-62		81 093			81 643
Disposition enligt beslut av årets stämma					-5 031	5 031	0
Rättelse av fel					-934	934	0
Årets balanserade utvecklingsutgifter			5 075	-5 075			0
Fusions differens					206		206
Årets resultat						-14 848	-14 848
UB per 30 april 2017	1 172	0	5 075	133 440	-33 292	-14 848	91 546
Årets balanserade utvecklingsutgifter			4 949	-4 949			0
Årets resultat						-14 266	-14 266
UB per 31 januari 2018	1 172	0	10 023	128 491	-33 292	-29 114	77 280

Kassaflödesanalys

kSEK	Q3	Q3	Ack	Ack	Helår
	2017/2018	2016/2017	2017/2018	2016/2017	2016/2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 273	-4 057	-11 767	-8 147	-12 467
Förändring av rörelsekapital	491	-512	27	-94	1 378
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 782	-4 569	-11 740	-8 241	-11 090
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 960	-1 856	-6 371	-3 982	-5 919
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	132	0	27 579	81 551
Periodens kassaflöde	-7 741	-6 292	-18 111	15 355	64 542
Likvida medel vid periodens början	55 040	22 515	65 410	867	867
Likvida medel vid periodens slut	47 299	16 222	47 299	16 222	65 410

Översikt

	9 mån	9 mån	2016/2017	2015/2016	2014/2015	2013/2014
	2017/2018	2016/2017				
Nettoomsättning, kSEK	1 290	496	632	2 432	459	879
Rörelseresultat, kSEK	-14 266	-8 924	-14 839	-5 533	-6 498	-4 583
Periodens resultat, kSEK	-14 266	-8 924	-14 848	-5 965	-7 043	-5 372
Likvida medel, kSEK	47 299	16 222	65 410	867	1 047	454
Eget kapital, kSEK	77 280	44 134	91 546	24 545	8 316	10 364
Balansomslutning, kSEK	83 217	46 989	97 184	28 733	17 678	14 389
Soliditet, %	93	94	94	85	47	72
Antal aktier vid periodens slut	17 573 372	12 773 372	17 573 372	559 050	399 349	328 956

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké: februari-april 2018:
Delårsrapport 1: maj - juli 2018:
Årsstämma 2018:
Delårsrapport 2: augusti – oktober 2018:

15 juni 2018
30 augusti 2018
30 augusti 2018
13 december 2018

Uppsala den 21 mars 2018

Styrelsen

För ytterligare information, kontakta:

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

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

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 mars 2017 kl. 08:00 CET. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Om Biovica

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

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