

UPPDRAGSANALYS
11 december 2018

BIOVICA
ANALYSGUIDEN

Innehåll

Dialog med FDA i fokus	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse	3
Ägare	3
Finansiell ställning	3
Potential	3
Risk	3
Dialog med FDA i fokus	4
Målsättning om marknadsgodkännande upprepas	4
Viktiga förstärkningar av organisationen	5
Lägre forskningsintäkter	5
Värderingsansats	6
Smärre justering av basscenariot	6
Disclaimer	8

Dialog med FDA i fokus

Arbetet med att förbereda en ansökan om marknadsgodkännande i USA löper planenligt. Uppdateringar rörande diskussionerna med FDA, och möjlig validering från kontrollerade kliniska studier, talar för ett potentiellt värde drivande nyhetsflöde under 2019.



Biovica utvecklar ett test baserat på blodprov för att tidigt kunna bedöma om en cancerpatient svarar på läkemedelsbehandling. Testet, kallat DiviTum, bygger på att mäta aktivitet hos ett enzym som är förknippat med celledelning i

synnerhet i snabbväxande tumörceller. Fokus ligger i första hand på spridd bröstcancer, vilket utgör en betydande målpopulation och en potentiell mångmiljardmarknad.

För att nå marknaden för kliniskt bruk krävs marknadsgodkännande och att DiviTum kan omfattas av kostnadsersättningsystem på nyckelmarknader. Under perioden har Biovica fått positiv respons från det amerikanska läkemedelsverket FDA avseende upplägget för en ansökan om marknadsgodkännande. Bolaget uppger att arbetet med teknisk validering hittills löpt planenligt. Dialog rörande nästa steg, klinisk validering, pågår. Biovicas målsättning är att kunna använda resultat från tidigare och pågående kliniska studier som underlag för ansökan, vilket kan begränsa tid och kostnader för processen avsevärt.

Biovica har möjlighet att ha DiviTum på marknaden för kliniskt bruk inom en relativt snar framtid vilket är en tydligt positiv faktor i "investeringscasen". Under 2019 bedömer vi att utfallet i diskussioner med FDA och möjliga resultat från pågående kontrollerade kliniska studier kommer att ge mycket viktig vägledning för tidplan och kostnad för att nå ett marknadsgodkännande USA, samt även försäljningspotential för kliniskt bruk. Vi har dragit ned våra prognoser relaterade till forskningsmarknaden då inga nya större avtal har presenterats på sistone. Det medför en smärre nedjustering av det motiverade värdet i basscenariot till 22 kronor per aktie (tidigare 22,6).

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2016/2017	2017/2018	2018/2019P	2019/2020P
Nettroomsättning	0,6	2,7	1,9	2,8
Rörelseresultat	-15	-18	-21	-24
Vinst per aktie, kronor	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	65	42	14	-27

Källa: Biovica (utfall) och Jarl Securities (prognoser).

Datum: 11 december 2018
Analytiker: Niklas Elmhammer, Jarl Securities

Företagsnamn: Biovica International AB
Lista: Nasdaq First North
Vd: Anders Rylander
Styrelseordförande: Göran Brorsson
Marknadsvärde: 148 MSEK
Senast: 8,4 kronor
Kort om Biovica: Biovica International AB utvecklar testet DiviTum som genom blodprov mäter aktiviteten hos ett enzym som är inblandat i celledelning. Testet kan användas som en tidig markör för att utvärdera respons för vanliga cancerbehandlingar vilket har visats i kliniska studier. DiviTum utvärderas i större prövningar för ytterligare validering. Målet är att nå marknadsgodkännande i USA 2020.

Möjligheter och styrkor: Det finns ett tydligt behov att komplettera dagens metoder för att bedöma terapirespons med snabbare och enklare tester, och DiviTum är en potentiell lösning.

Nya dyra cancerbehandlingar kan driva marknaden för diagnostik, särskilt inom bröstcancer som är bolagets huvudfokus.

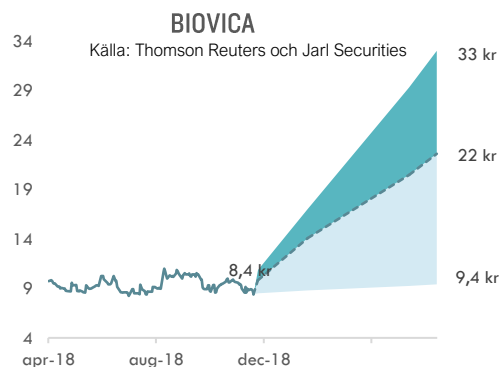
Bolaget har som målsättning att lansera DiviTum för kliniskt bruk redan 2020.

DiviTum har potentiella användningsområden i många former av spridd cancer.

Risker och svagheter: Ytterligare validering, myndighetsgodkännanden och tillgång till kostnadsersättning behövs innan testet kan användas brett på cancerkliniker.

Det finns risk för konkurrens från angränsande metoder och större aktörer på sikt.

Värdering: Bear Bas Bull
9,4 kr 22 kr 33 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Vd Anders Rylander är även storägare. Det ger goda incitament men ställer också krav på en stark och medicinskt och tekniskt kompetent styrelse som motvikt.

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betygssättningen är ledningens erfarenhet, branschvana, företagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

Ägare



Insynspersoner har stort ägande, i synnerhet Vd som är dominerande ägare. Det finns institutionella ägare vilket är relativt ovanligt bland bolag listade på First North.

Ägarna bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är ägarnas tidigare agerande i det aktuella bolaget, deras finansiella styrka, deras representation i styrelsen samt tidigare resultat av investeringar i liknande företag eller branscher. Långsiktighet och ansvarstagande gentemot mindre aktieägare är också väsentliga kriterier.

Finansiell ställning



Med våra prognoser bedömer vi att ett kapitalbehov uppstår mot slutet av 2019. Möjliga intäkter från befintliga och nya samarbeten kan fördröja ett väntat kapitalbehov.

Den finansiella ställningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. I detta beslutskriterium tas hänsyn till bolagets lönsamhet, dess finansiella situation, framtida investeringsåtaganden och andra ekonomiska åtaganden, eventuella övervärden respektive undervärden i balansräkningen samt andra faktorer som påverkar bolagets finansiella ställning.

Potential



Cancervården bedöms bli mer individanpassad vilket i sin tur ökar behovet av tillförlitliga bedömningsmetoder. För att nå marknaden för kliniska användning krävs sannolikt samarbete och intäktsdelning med större partners.

Bolagets potential bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är storleken på bolagets potential i form av ökad vinst i förhållande till hur bolagets aktiekurs värderas i dag. Avgörande är också på vilken marknad företaget verkar och dess framtidsutsikter på denna marknad och lönsamhet. Ett bolag kan få högt betyg även om tillväxutsikterna är låga, förutsatt att aktiens värdering i dag är ännu lägre än utsikterna. På samma sätt kan en högt värderad aktie anses ha hög potential givet att dess tillväxtförutsättningar inte fullt ut redovisas i aktiekursen.

Risk



Det kan ta längre tid, och kräva större studier, än vad bolaget räknar med i sina målsättningar, för att övertyga myndigheter och opinionsledare om klinisk nytta och hälsoekonomiska fördelar med DiviTum.

Risken bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Risken är en sammantagen bedömning av alla de risker som ett företag kan utsättas för och som kan komma att påverka aktiekursen. Betyget grundas på en sammantagen bedömning av företagets allmänna risknivå, aktiens värdering, bolagets konkurrenssituation och bedömning av framtida omvärldshändelser som kan komma att påverka bolaget.

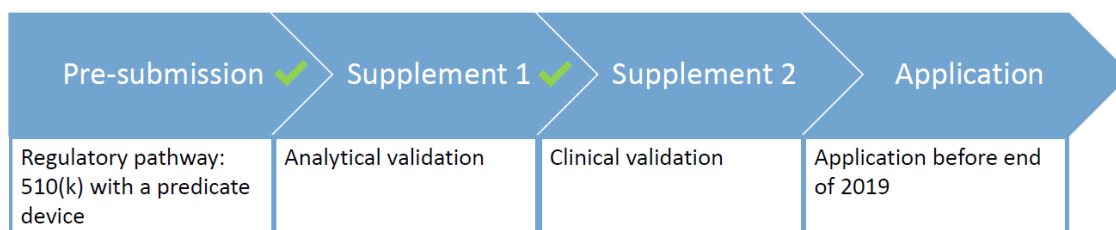


Dialog med FDA i fokus

Målsättning om marknadsgodkännande upprepas

Det gångna kvartalet har för Biovicas del präglats av regulatoriskt arbete och organisationsutbyggnad. Som vi tidigare skrivit om har bolaget fått positiv respons från det amerikanska läkemedelsverket FDA rörande upplägget för att dokumentera DiviTums tekniska prestanda och även i vilka (bröstcancer-)patienter testet i första hand kan användas och i vilket syfte ("intended use"). För närvarande pågår arbete med analytisk validering enligt den överenskomna planen och diskussioner förs med FDA rörande upplägget för nästa steg som är klinisk validering av testet.

Biovicas plan för att ansöka om marknadsgodkännande för DiviTum i USA



Källa: Biovica

Bolagets förhoppning är att kunna använda data från tidigare och pågående kliniska studier för ansökan (se nedan för en sammanställning). Under förutsättning att FDA godkänner detta upplägg, och studier och/eller sammanställning av data inte drar ut på tiden, är bolagets målsättning att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande redan i slutet av 2019. Detta mål upprepades i samband med delårsrapporten. Det skulle samtidigt innebära att kostnaderna för 510k-processen skulle kunna begränsas väsentligt då inga egna kliniska studier behöver genomföras. Uppdateringar rörande FDA:s krav vad gäller den kliniska valideringen, liksom "intended use", ser vi därför som värde drivande under det närmaste året.

Studier med DiviTum i bröstcancer

Partner	Antal pat.	Patienter	Typ	Behandling	Resultat	Resultat II	Status
KI, KS	287	Spridd BC	Retrospektiv, jämförande	TEX	Bättre än CA 15-3; förutspår respons men ej PFS, visat oberoende prognosfaktor för OS		Slutförd
Washington University	50	HR+/HER-, II och III BC	Singelarm	anastrozol+palbo	TK1-aktivitet förutspår tumörrespons enligt Ki-67 index efter behandling med palbociclib	Sens.: 94%, spec.: 84%	Publicerad
MAS	142	mBC	Singelarm	Standardbehandling	TK1 aktivitet associerad med PFS, OS, korrelation med Ki67		Publicerad
Prato	31	HR+/HER-mBC	Singelarm	Endokrin terapi	TK1-aktivitet förutspår PFS		Publicerad
Pfizer	25	HR+/HER-ABC	Singelarm	palbociclib + letrozol			Presenterad
AZN+Prato	244	HR+ ABC	Kontrollerad, randomiserad	fulvestrant vs exemestan	TK-aktivitet markör för TTP		Publicerad
IBCSG/BIG (PYTHIA)	120	HR+ mBC	Kontrollerad, randomiserad	palbo + fulvestrant vs fulvestrant			Klar 2019*
KI/KS (PREDIX)	200	HR+BC	Kontrollerad, randomiserad	ET + palbo vs ET			Klar 2019*
Johns Hopkins	100	mBC	Singelarm	Palbo+ standardbehandling			Klar 2020*
University of Pennsylvania	28	Bröstcancer	Singelarm	Kemoterapi+ribociclib			Klar 2019*
City of Hope Los Angeles	18	Spridd BC	Singelarm	palbo+ET+ pembrolizumab			Klar 2019*
Kansas University	120	Lokal ABC	Kontrollerad, randomiserad	CDK+ET			Klar 2019*

Källa: Biovica, clinicaltrials.gov. BC: Bröstcancer. HR+: Hormonreceptorpositiv. HER-: HER2-negativ bröstcancer. mBC: Metastaserad bröstcancer. ABC: Avancerad bröstcancer. Palbo: Palbociclib. ET: Endokrin terapi. OS: Överlevnad. PFS: Progressionsfri överlevnad. TTP: Tid till progression. Sens.: Sensitivitet. Spec.: Specificitet. * Biovicas bedömning.

Viktiga förstärkningar av organisationen

Biovica har under perioden stärkt organisationen med en Market Access /QA director som framförallt ska fokusera på aktiviteter relaterade till att etablera kostnadsersättning för DiviTum i privata och offentliga sjukersättningssystem. Bolaget har också knutit till sig Lars Holmqvist, tidigare VD på det framgångsrika diagnostikföretaget Dako, som Senior Advisor. Syftet är framför allt att erhålla strategiskt stöd för kommersialiseringsstrategin i USA och Europa. Bolaget har vidare öppnat ett kontor i Boston för att öka närvaron på den viktiga amerikanska marknaden. Bakgrunden är en förväntad ökad aktivitet i USA avseende arbetet för att erhålla kostnadsersättning för DiviTum i kliniskt bruk och även etablera kommersiella partnerskap.

Lägre forskningsintäkter

Finansiellt sett har intäkterna från forskningsmarknaden under det första halvåret 2018/2019 kommit in något lägre än föregående år och uppgick till 1 (1,2) MSEK. Då inga nya större avtal från detta segment har offentliggjorts på sistone, och bolaget för närvarande prioriterar att utveckla DiviTum för kliniskt bruk, har vi sänkt våra förväntningar på försäljningen på kort sikt. I gengäld var kostnaderna lägre än vi hade räknat med. Kassen per den 30 september uppgick till 31 MSEK. Kapitalbehovet under kommande år blir mycket avhängigt utfallet i diskussionerna med FDA och huruvida ytterligare kliniska studier kommer att krävas eller inte.

Värderingsansats

Vår föredragna värderingsansats för Biovica är baserad på riskjusterade diskonterade projektvärden. Som komplement har vi även använt en relativvärdering där vi studerat hur mer mogna diagnostikföretag värderas i förhållande till försäljning och applicerat denna multipel på våra försäljningsprognoser för Biovica.

Vi har antagit en sannolikhet till lansering för kliniskt bruk på 71 procent. Det bygger i sin tur på att vi räknat med en sannolikhet på 75 procent att en registreringsgrundande klinisk studie blir framgångsrik och en sannolikhet på 95 procent för ett marknadsgodkännande därefter. Sannolikhet till framgång i kliniska studier är skattad baserad på historisk sannolikhet till framgång för läkemedelsutveckling inom bröstcancer för projekt i fas III (56 procent) (Källa: Hay, M. et al, "Clinical development success rates for investigational drugs" *Nature Biotechnology*, vol. 32, 2014) justerat med en premie med hänsyn till lovande resultat i hittills genomförda studier. Vi har i vår värderingsmodell antagit att utlicensiering sker till större kommersiella partners och att Biovicas framtida intäkter framför allt kommer att bestå av royalties från dessa.

Vi har generellt använt en diskonteringsränta på 12,3 procent. Detta baserat på en riskfri ränta på 0,5 procent och en riskpremie på 11,3 procent. Den senare bygger på PwC:s *Riskpremiestudien 2018* och utgörs av en marknadsriskpremie på 6,4 procent och ett storleksbaserat tillägg på 3,9 procent. Därtill har vi lagt till en ytterligare premie på 1,5 procent för att ta höjd för att ett kapitalbehov kan uppstå under 2019 exempelvis för ytterligare kliniska studier.

Nedan redovisar vi vår värdering av summan av delarna för Biovica, baserat på bedömda riskjusterade projektvärden i dagsläget och en relativvärdering. Relativvärderingen baseras på en försäljningsmultipel för mer mogna cancerdiagnostikföretag applicerad på vår försäljningsprognos för Biovica på tio års sikt. Detta värde riskjusteras och diskonteras för att erhålla ett riskjusterat nuvärde. Denna multipel har stigit sedan sist till 6,2 ggr (6,1) då diagnostikföretag generellt trotsat den allmänna oron på börserna.

Smärre justering av basscenariot

Genom att väga samman vår värderingsmodell för riskjusterade diskonterade kassaflöden och en justerad relativvärdering enligt ovan får vi ett genomsnittligt värde på 387 MSEK eller 22 kronor per aktie för Biovica. Det är en smärre nedjustering jämfört med tidigare med hänsyn till att vi antar en långsammare utveckling vad gäller försäljning till forskningsmarknaden. Vår värdering bygger på antaganden att DiviTum på sikt kan användas i 25 procent av fallen i spridd hormonreceptorpositiv bröstcancer vilket vi bedömer utgör en målpopulation på 400 000 i USA och EU. Vi har i basscenariot antagit en royalty på 15 procent på partnerintäkter.

- Med mer optimistiska antaganden (BULL), där vi räknar med högre royalties (17,5 procent) och en snabbare tillväxt i linje med bolagets mål att nå 600 MSEK i försäljning för DiviTum tre år efter lansering, stiger det motiverade värdet. Vår värderingsmodell baserat på riskjusterade kassaflöden renderar då ett motiverat värde på 33 kronor per aktie.

- Använder vi i stället mer konservativa antaganden (BEAR) och räknar med att DiviTum får en penetration på 12,5 procent i hormonreceptorpositiv bröstcancer och en royalty på 12,5 procent sjunker det motiverade värdet till 9,4 kronor per aktie.

Samtliga våra bedömningar är baserade på att lansering sker 2021/2022. Detta är ett mer konservativt antagande än bolagets egen målsättning. Därtill har vi räknat med tydligt ökade kostnader då vi förväntar att arbetet med 510k-processen intensifieras under 2019. Våra mer konservativa antaganden motiveras av att vi ännu inte vet vilka krav som FDA kommer att ställa på omfattning av klinisk validering och en viss osäkerhet när tillräckligt med data från pågående kontrollerade studier kommer att erhållas. Om Biovica kan genomföra 510k-processen enligt bolagets målsättning finns det, allt annat lika, viss uppsida i prognoser och värdering jämfört med dessa scenarier. Vidare är vår värdering framför allt baserad på användning inom spridd bröstcancer, därutöver kan det finnas betydande potential för DiviTum i andra cancerformer på sikt.

Värdering, olika scenarion

	BEAR	BAS	BULL
Toppförsäljning (kliniskt bruk), MSEK	947	1895	1895
Royaltysats	12,5%	15,0%	17,5%
Lanseringsår	2021/2022	2021/2022	2021/2022
Rörelsevärde, EV, MSEK	133	354	548
Nettokassa, sep-2018	31,3	31,3	31,3
Aktieägarvärde, DCF, MSEK	165	385	579
Mutipelvärdering		388	
Genomsnitt		387	
Utestående aktier, miljoner	17,6	17,6	17,6
Värde per aktie	9,4	22,0	33,0

Källa: Jarl Securities

Disclaimer

Birger Jarl Securities AB, www.jarlsecurities.se, nedan benämnt Jarl Securities, publicerar information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Jarl Securities bedömer som tillförlitliga. Jarl Securities kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Jarl Securities. Jarl Securities ska inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna och där Aktiespararna i sin tur lagt ut uppdraget att skriva analysen på Jarl Securities. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Jarl Securities har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Jarl Securities har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Analytikern Niklas Elmhammer äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.