

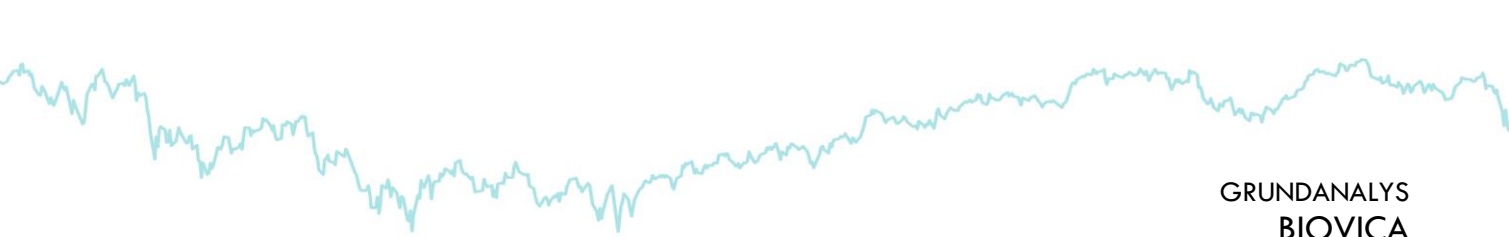
UPPDRAGSANALYS

11 september 2018

BIOVICA
ANALYSGUIDEN

Innehåll

| | |
|--|----|
| Snabbt test, stor marknad | 3 |
| Temperatur | 4 |
| Ledning och styrelse | 4 |
| Ägare | 4 |
| Finansiell ställning | 4 |
| Potential | 4 |
| Risk | 4 |
| Om bolaget | 5 |
| Historik | 6 |
| Enzymet tymidinkinas | 7 |
| Hur fungerar DiviTum? | 7 |
| Viktiga större studier pågår | 8 |
| Tillämpningar av DiviTum | 9 |
| Spridd bröstcancer fortfarande svårbehandlad | 9 |
| CDK-hämmare – nya behandlingar på frammarsch | 9 |
| CDK-hämmare kan driva tillväxt även för TK-tester | 10 |
| Andra indikationer inom cancer | 11 |
| Konkurrerande metoder | 11 |
| Studie indikerar att DiviTum kan förutspå respons redan efter två veckor | 13 |
| Marknad | 14 |
| Nya behandlingar kan bana väg för DiviTum i bröstcancer | 14 |
| Diagnostikföretag | 15 |
| Vägen till marknad | 16 |
| 510k-process har inletts | 16 |
| Prognos | 18 |
| Samarbete med större partners trolig väg framåt | 18 |
| Forskningsmarknaden ett lukrativt komplement | 18 |
| Marknadsskydd | 19 |
| Bra patentskydd för DiviTum, men konkurrenter finns redan | 19 |
| Värderingsansats | 20 |
| Riskjusterat projektvärde | 20 |
| Relativvärdering | 20 |
| Sammanfattning värdering | 21 |
| Ägare och ledning | 23 |
| Vd störste ägare | 23 |
| Ledande befattningshavare | 23 |
| Verkställande direktör | 23 |
| Ordförande | 23 |



Disclaimer24

Snabbt test, stor marknad

Cancervårdens behov av ett snabbt och icke-invasivt test för att bedöma cancerbehandlingar ger intressanta möjligheter för diagnostikföretaget Biovica. Ytterligare validering av bolagets metod DiviTum behövs men genomförda studier bådär gott.



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, en målpopulation på omkring 400 000 patienter i EU och USA. Nya terapier på bröstcancerområdet, så kallade CDK-hämmare, ökar behovet av att snabbt kunna avgöra om ett läkemedel har avsedd verkan. I dagsläget saknas enkla och snabba test vilket understryker behovet av kompletterande bedömningsmetoder.

DiviTum har redan använts i ett flertal kliniska studier med lovande resultat och ett antal större kontrollerade studier pågår som kan ge viktig validering. Bolaget har fått positiv respons från det amerikanska läkemedelsverket FDA avseende upplägget för en ansökan om marknadsgodkännande. Biovicas mål är att till och med 2020 ha uppnått marknadsgodkännande för klinisk användning och att DiviTum då ska omfattas av kostnadsersättningssystem på nyckelmarknader. Vid den tidpunkten ska bolaget även ingått försäljningssamarbeten med större partners. Redan idag sker viss försäljning för användning i forskning och läkemedelsutveckling.

Vi bedömer att kassan räcker till slutet av 2019. Fram till dess spår vi att ytterligare viktiga kliniska resultat kan erhållas och framsteg i FDA-processen ha nåtts. Det finns även goda möjligheter till ytterligare forskningsavtal. Risker utgörs bland annat av möjliga förseningar av kliniska studier och/eller att dessa inte ger stöd åt DiviTums prediktiva värde. Vi beräknar ett motiverat värde på 22,6 kronor per aktie baserat på riskjusterade prognostiserade kassaflöden och en relativvärdering. Vår värdering är framför allt baserad på användning inom spridd bröstcancer, därutöver finns betydande potential i andra cancerformer på sikt.

Utfall och prognoser, basscenario

| MSEK | 2016/2017 | 2017/2018 | 2018/2019P | 2019/2020P |
|-------------------------|-----------|-----------|------------|------------|
| Nettoomsättning | 0,6 | 2,7 | 4,6 | 8,3 |
| Rörelseresultat | -15 | -18 | -18 | -16 |
| Vinst per aktie, kronor | neg. | neg. | neg. | neg. |
| Nettokassa | 65 | 42 | 9 | -22 |

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

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

Företagsnamn: Biovica International AB
Lista: Nasdaq First North
Vd: Anders Rylander
Styrelseordförande: Göran Brorsson
Marknadsvärde: 185 MSEK
Senast: 10,5 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.

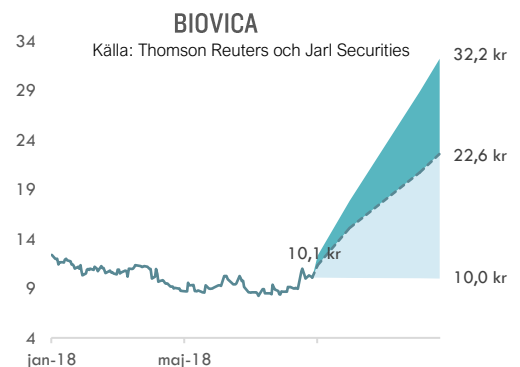
DiviTum har potentiella användningsområden i många former av spridd cancer.

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.

Betalningsviljan hos potentiella partners myndigheter och slutkunder är svårbedömd.

Värdering: Bear 10,0 kr Bas 22,6 kr Bull 32,2 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 motivik.

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.



Om bolaget

Biovica International AB (Biovica eller bolaget) utvecklar tester för att bedöma effekten av cancerbehandlingar. Bolagets patenterade teknologi går under namnet DiviTum och bygger på att genom blodprover analysera ett enzym som frisätts i samband med celledning. Det ger ett mått på hur snabbt cancer växer. Testet har därmed potentiell nytta för att utvärdera effekt av läkemedel som syftar till att bromsa cancercellers tillväxt. Syftet med DiviTum är att tillhandahålla en icke-invasiv, enkel och tillförlitlig metod som kan möjliggöra en snabbare bedömning om patienten svarar på behandlingen än befintliga metoder. Det förbättrar förutsättningarna att i ett tidigt stadium kunna avgöra om patienten ska fortsätta behandlingen eller om alternativa behandlingar ska övervägas. Det ger i sin tur möjliga fördelar i form av förbättrad överlevnad för cancerpatienter, mindre onödig exponering mot verkningslösa men toxiska läkemedel och ett förbättrat resursutnyttjande i vården.

I första hand fokuserar bolaget på behandlingar riktade mot spridd hormonreceptorpositiv bröstcancer. Inom detta område finns många olika typer av läkemedel och därmed ett tydligt behov av bra bedömningsmetoder för att individanpassa cancerbehandlingen. Den snabba framgången för en ny klass av cancerläkemedel, så kallade CDK-hämmare, kan vidare ge en tydlig tillämpning för DiviTum vilket i sin tur kan underlätta vägen mot lansering och kommersialisering. Hittills har testet sålts till kontraktsforskningsföretag och läkemedelsbolag för att användas i kliniska studier för läkemedelsutveckling. Innan DiviTum kan nå den många gånger större marknaden för användning på cancerkliniker krävs regulatoriska godkännanden och att testet får ersättning i statliga och privata sjukförsäkringssystem.

Detta kräver i sin tur att Biovica kan påvisa hälsoekonomi och kliniskt värde genom studier. DiviTum har redan använts i ett antal prospektiva studier och visat lovande resultat vad gäller att förutspå respons och korrelation med biopsiprover såväl vad gäller såväl anti-hormonella behandlingar som CDK-hämmare. Större kontrollerade studier pågår för närvarande och totalt finns DiviTum i tio pågående kliniska studier. Biovica har samarbeten med ett antal mycket framstående institutioner inom vård och akademi i USA och Europa, bland andra Johns Hopkins i Baltimore, Dana Faber Cancer Institute i Boston, Karolinska Institutet och The International Breast Cancer Study Group (IBCSG) och Breast International Group (BIG).

Bolagets mål är att år 2020 uppnått marknadsgodkännande för klinisk användning och att DiviTum då ska omfattas av kostnadsersättningsystem på nyckelmarknader. Vid den tidpunkten ska bolaget även ingått ett licensavtal med en eller flera större samarbetspartner(s).

Historik

Redan 1982 uppfann två Uppsalaforskare, Simon Gronowitz och Claes Källander, en metod att mäta enzymet tymidinkinas (TK) som har en nyckelfunktion vid syntesen av DNA och därmed även vid celledeling.

Det dröjde dock ända till 2000-talet innan metoden patenterades och de första kliniska samarbetena inleddes. Bolaget Biovica AB licensierade in metoden men sattes 2009 i konkurs och rätten till patentet återgick till grundaren. Beslutet överklagades av minoritetsägare som vann i Hovrätten. Ett nytt bolag, Biovica International AB, bildades som förvärvade rätten till namnet och patentet.

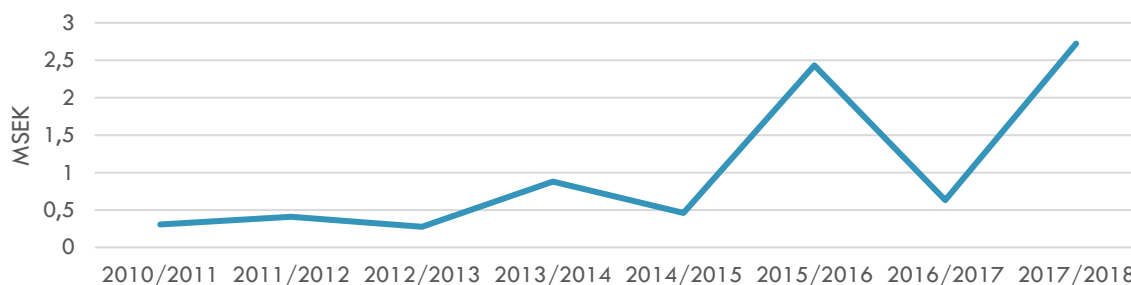
2011 fick bolaget en ny ledning och strategi. Biovica inledde ett forskningssamarbete med Karolinska Institutet som 2013 publicerar den första kliniska studien med DiviTum. 2014 inleddes ett kliniskt samarbete med Dana Farber Cancer Institute i Boston och 2015 inleddes ytterligare kliniska studier med Karolinska Institutet samt International Breast Cancer Study Group och Breast International Group.

2016 förvärvade Biovica cSens och fick därmed tillgång till teknologi för realtidsanalys av TK-aktivitet i PCR-instrument. Under året träffades även ett avtal med japanska läkemedelsbolaget Eisai för att utvärdera nya cancerläkemedel under utveckling.

Under 2016 till 2018 har resultat från kliniska studier publicerats i forskningsartiklar och på cancerforskningskongresser från studier utförda vid Lunds Universitet, Washington University i St Louis och Pratosjukhuset i Italien. Under 2018 har ett forskningssamarbete inletts med ansedda Johns Hopkins universitetet i Baltimore i USA.

Bolagets intäkter hittills har huvudsakligen bestått av försäljning till forskningsmarknaden. Tidigare har även bolaget haft mindre försäljning till konsumentmarknaden något som rönt kritik i media (Trysell, K., "Cancertest i hemmet får kritik", *Dagens Medicin* 2013-03-28).

Historisk nettoomsättning



Källa: Biovica

Biovica har erhållit forskningsanslag från Eurostar och Horizon 2020. Biovica International har hittills tagit in cirka 135 MSEK från aktieägarna.

Enzymet tymidinkinas

Tymidinkinas (TK) är ett enzym som finns i de flesta levande celler. Som nämnts har det en nyckelfunktion vid celldelning då det är en katalysator i kedjan för att syntetisera DNA.

Det finns två former i däggdjur, TK1 och TK2. TK1 förekommer endast vid celldelning. De flesta cellerna i kroppen är normalt i viloläge. Efter normal celldelning bryter cellerna ned överflödigt TK1 intracellulärt och mängden TK1 i serum eller plasma är därför normalt mycket låg. Om det finns snabbt växande tumörceller i kroppen stiger nivån och det är möjligen också så att tumörceller frisätter enzymet till cirkulationen i högre grad.

Hur fungerar DiviTum?

DiviTum använder sig av ELISA-teknik (Enzymkopplad immunadsorberande analys), som går ut på att kvantifiera och detektera en antikropp eller ett antigen. Antigenet fästs vid botten av en titreringsbrunn. ELISA är alltså en form av analys baserad på immunologiska metoder och är en mycket spridd metod inom diagnostik.

I DiviTums fall fästs syntetiska DNA-strängar vid titreringsbrunnen. Blodprovet som ska analyseras sätts till brunnen tillsammans med en lösning som innehåller bromodeoxyuridin (BrdU). BrdU är en syntetisk analog till tymidin (en av de fyra nukleotiderna som bygger upp DNA). TK är inblandat i kedjan när tymidin inkorporeras i DNA.

Ju högre TK-aktiviteten är i blodprovet, desto mer BrdU inkorporeras i de syntetiska DNA-strängarna i brunnen. Därefter tillförs antikroppar som binder till BrdU till testet. Genom att med sedvanlig ELISA-teknik avläsa mängden antikroppar kan också mängden BrdU i DNA-strängarna avläsas, vilket således blir ett mått på TK-aktivitet i det analyserade blodprovet.

Biovica utvecklar även en metod för realtidsanalys av TK-aktivitet för PCR (Polymerase Chain Reaction) -instrument. Det ska möjliggöra en snabbare analys med färre manuella steg än ovan nämnda analys baserad på ELISA.

Viktiga större studier pågår

DiviTum har använts i studier med omkring 800 bröstcancerpatienter, huvudsakligen i samband med hormonterapi. Under 2016 till 2018 har resultat från två studier med CDK-hämmaren palbociclib presenterats, där DiviTum lyfts fram som en potentiell tidig markör för att monitorera behandling med denna snabbt växande klass av cancerläkemedel.

För närvarande pågår det enligt Biovica studier med totalt omkring 1100 patienter där DiviTum används. Viktiga studier att se fram emot framöver är den så kallade PYTHIA-studien i samarbete med IBCSG/BIG och PREDIX-studien i samarbete med KI/KS. Ett stort studieunderlag är viktigt inför kommande ansökningar om marknadsgodkännande.

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 | 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+ | 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.

Tillämpningar av DiviTum

Spridd bröstcancer fortfarande svårbehandlad

Bröstcancer står för ungefär 15 procent av antalet årliga nya fall av cancer. I USA förväntas omkring 266 000 nya fall under 2018 (Källa: SEER). Generellt är prognosen relativt god i västvärlden till följd av att det finns en infrastruktur inom vården för tidig upptäckt och i USA ligger femårsöverlevnaden på närmare 90 procent. Om cancer är metastaserad sjunker femårsöverlevnaden till 27 procent.

Kirurgi är förstahandsbehandling. Om cancer är spridd övervägs därefter cellgiftsbehandling eller anti-hormonell behandling. I de flesta fallen (ungefär 80 procent) har de drabbade tumörer med receptorer för östrogen (de kallas ER-positiva). Östrogen kan driva tumörtillväxt och dessa patienter är därför kandidater för anti-hormonell behandling. För patienter vars tumörer har ett överuttryck av HER2-proteinet ("HER2-positiva") (mellan 15 och 30 procent) används antikroppsbehandlingar som trastuzumab. För kvinnor i klimakteriet som är ER-positiva och HER2-negativa och har spridd bröstcancer är så kallade CDK-hämmare i kombination med anti-hormonell behandling ett alternativ.

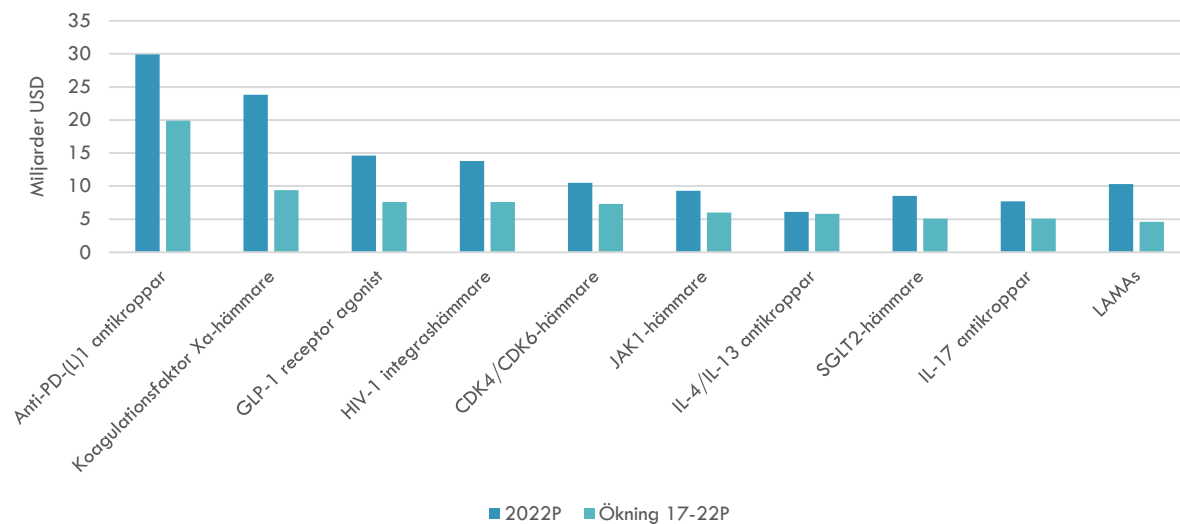
CDK-hämmare – nya behandlingar på frammarsch

CDK-hämmare är en ny klass av cancerläkemedel som är inriktad mot att hämma cancerens tillväxt genom att påverka en specifik styrmekanism tidigt i cellcykeln, CDK (Cyclin Dependent Kinase). CDK-hämmare blockerar detta enzym från att fosforylera ett annat protein RB. Detta hämmar i sin tur signaler som är nödvändiga för transkription av gener som är kritiska för celledelning. Ett exempel på en sådan signal är tymidinkinas, vars aktivitet alltså kan mätas med DiviTum.

Palbociclib (varumärke Ibrance, marknadsförs av Pfizer) var den första CDK-hämmaren (med CDK 4/6 som specifikt mål) som fick marknadsgodkännande (2015), detta som kombinationsbehandling med endokrin terapi (aromatashämmare) för avancerad eller metastaserad ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer. Palbociclib fick ett accelererat godkännande baserat på en fas II studie som indikerade starkt förbättrad progressionsfri överlevnad jämfört med aromatashämmare som enda behandling. Studier pågår för att utvärdera palbociclib i tidigare skeden av bröstcancerbehandling vilket kan öka målpopulationen. Förutom palbociclib finns det för närvarande två ytterligare nyligen godkända CDK-hämmare på marknaden, Ribociclib och Ademaciclib.

Ibrance har haft ett snabbt upptag på marknaden och sålde för 3,1 miljarder USD 2017, en ökning med 46 procent jämfört med 2016. Enligt Evaluate Pharma spås CDK-hämmare tillhöra en av de fem snabbast växande läkemedelskategorierna sett till verkningmekanism de närmaste fem åren (i dollar räknat). Marknaden väntas uppgå till över tio miljarder dollar 2022.

Snabbt växande verkningsmekanismer inom läkemedelsbranschen, väntad försäljning 2017-2022



Källa: EvaluatePharma och Jarl Securities

Biverkningar från CDK-hämmare handlar framför allt om dosberoende neutropeni, det vill säga försämrade blodvärden avseende vita blodkroppar. Det ökar risken för bakteriella infektioner. Även biverkningar i mage och tarm är vanliga.

CDK-hämmare kan driva tillväxt även för TK-tester

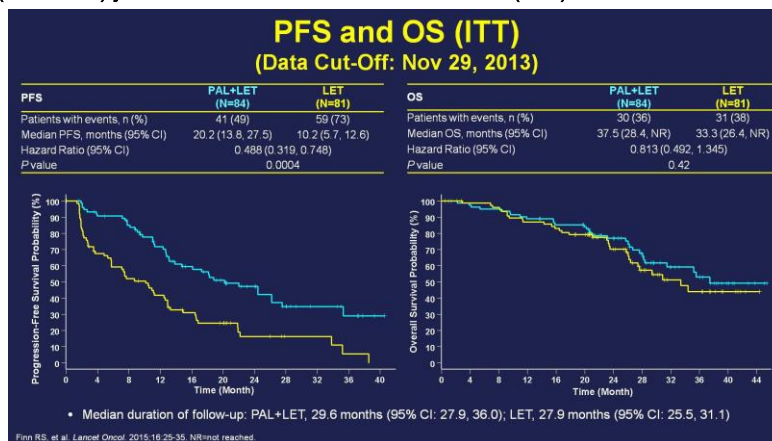
DiviTum har använts i kliniska studier som metod att analysera respons vid behandling av både endokrina terapier som anastrozol (en så kallad aromatashämmare) som CDK-hämmare. Eftersom endokrina terapier och CDK-hämmare har som mål att hämma delning av cancerceller (endokrina terapier verkar dock mer uppströms tidigare i celledelningsförloppet) finns det en logik i att TK-mätning är relevant i båda fallen.

Framväxten av de nya CDK-hämmarna är en potentiell drivkraft för att få ut TK-tester i kliniskt bruk.

- TK-tester kan ge möjlighet till att snabbare identifiera de som inte svarar på endokrin terapi enbart och för vilka det kan vara motiverat att lägga till CDK-hämmare till behandlingen.
- Det kan samtidigt noteras att även om CDK-hämmare i kombination med endokrin terapi medför bättre progressionsfri överlevnad (det vill säga tid när patienten lever med sjukdomen men sjukdomen inte förvärras) än behandling med endokrin terapi enbart, så har ingen större skillnad i *överlevnad* kunnat påvisas. En möjlig förklaring är att vissa patienter svarar bra på behandlingen, samtidigt som många inte svarar alls. Det tyder på ett behov av bättre verktyg för selektion. Den höga

prissättningen av dessa behandlingar (i USA har Ibrance ett listpris över 10 000 USD per månad) ger även cancervården incitament att tidigt avgränsa användningen till de patienter där behandlingen gör tydlig nytta.

Progressionsfri överlevnad (PFS) och överlevnad (OS) i bröstcancerpatienter som behandlas med CDK-hämmaren palbociclib + letrozol (PAL+LET) jämfört med de som enbart får letrozol (LET)



Källa: Finn, Rs, et al., "The cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor palbociclib in combination with letrozole versus letrozole alone as first-line treatment of oestrogen receptor-positive, HER2-negative, advanced breast cancer (PALOMA-1/TRIO-18): a randomised phase 2 study.", *Lancet Oncol.*, 2015;16:25-35. Letrozol är en så kallad anti-hormonell behandling (aromatashämmare)

Andra indikationer inom cancer

En retrospektiv studie utförd i samarbete med Universitetet i Heidelberg på blodprov från patienter med bukspottkörtelcancer visade att TK-aktivitet före kirurgi korrelerade med överlevnad. Detta är tidiga resultat som behöver kompletteras med framåtblickande studier. Bukspottkörtelcancer är en av de dödligaste cancersjukdomarna och det finns en brist på effektiva behandlingar. Om nya behandlingar når marknaden kan behovet av biomarkörer för utvärdering öka. Det är värt att nämna att palbociclib utvärderas i kliniska studier för behandling av bukspottkörtelcancer i kombination med standardbehandlingen Abraxane.

För närvarande pågår en studie tillsammans med Dana Farber för utvärdering av behandling med palbociclib och en så kallade MEK-hämmare för lungcancer med KRAS-mutation, där DiviTum används. Ingen CDK-hämmare är godkänd för lungcancerbehandling och det gör att en potentiell klinisk användning i denna indikation ligger ett par år bort.

Konkurrerande metoder

Befintliga metoder för att bedöma terapierespons vid bröstcancerbehandling är framför allt bilddiagnostik baserad på röntgen, MRI, CT och PET. Dessa bedömningar görs varannan till var fjärde månad och bygger vanligen på visuella bedömningar av tumörtillväxt. Även om bilddiagnostik troligen kommer att ha en framträdande roll även i framtiden och teknikerna förbättras finns

ett uppenbart behov att komplettera dessa bedömningar med andra metoder som biomarkörer (om dessa visar sig tillförlitliga). Detta för att möjliggöra tidigare och mer frekventa bedömningar av terapierespons.

Några möjliga biomarkörer är Ki-67, CA 15–3 och cirkulerande tumörceller.

- Ki-67 är en ganska etablerad tumörmarkör men har tenderat att uppvisa stor variation i analysvar. Testet kräver biopsi och är således invasivt. Dessutom måste tumören lokaliseras.
- CA (Carcinoma Antigen) 15–3 är ett test med blodprov som mäter antigen som produceras av genen MUC1 som är associerad med cancer. Enligt American Association of Clinical Oncology (ASCO) saknas det tillräckligt forskningsunderlag för att bedöma klinisk nytta och testet behöver kompletteras med andra bedömningar.
- Det finns även godkända metoder för att mäta cirkulerande tumörceller. Enligt ASCO har kliniska studier visat att dessa kan prognosticera överlevnad. Däremot har inte något prediktivt värde kunnat demonstreras, det vill säga att dessa markörer ännu inte har visat nytta att ge vägledning om vilken behandling som ska användas.

Inom området för TK som biomarkörer finns det ett antal konkurrenter. Bland dessa finns Diasorin och jätten Beckman-Coulter (Danaher) för tester i blodcancerpatienter. Diasorins test finns inte i USA och får endast användas av CLIA-laboratorier. Vi är osäkra på status för Beckman-Coulters test. Diasorins test förefaller ha likheter med DiviTum i så måtto att det också mäter aktivitet.

Även svenska Arocell utvecklar ett TK-test, TK 210. Metoden skiljer sig mot DiviTum bland annat då Arocell mäter den totala massan av TK1-enzym medan DiviTum som vi beskrivit ovan mäter enzymets aktivitet. I det här läget är det svårt att avgöra om skillnaden har klinisk betydelse och vi känner inte till några studier där metoderna har jämförts mot varandra. Nyligen träffade Arocell ett icke-exklusivt avtal med diagnostikjätten Roche rörande utveckling av ett TK1-test anpassat för Roches instrumentplattform cobas. Om Roche gör en dedikerad satsning på diagnostik baserad på TK1 kan det bli en svår konkurrent för Biovica på sikt. I dagsläget vet vi inte vilka indikationer som kan bli aktuella.

Sammantaget pekar uppgifterna ovan på att den kommersiella marknaden för TK-test ännu är liten då inga test utförs ute i kliniker utan av certifierade laboratorier (och då för blodcancer).

Molekulärdiagnostik och DNA-sekventiering för att kartlägga genetiska förändringar i tumören är på tydlig frammarsch inom cancervården. På sikt kan dessa metoder möjligen utgöra konkurrens till DiviTum. I dagsläget bygger dessa metoder framför allt på vävnadstester och kräver därför biopsi vilket är en nackdel jämfört med DiviTum. Metoderna utvecklas dock mot DNA-screening baserad på blodtester, så kallade "liquid biopsies".

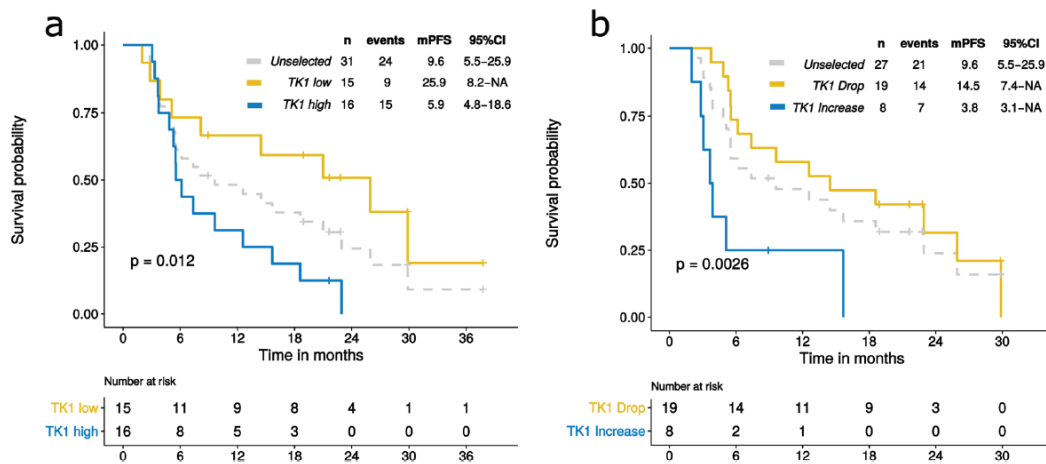
Studie indikerar att DiviTum kan förutspå respons redan efter två veckor

Verkningsmekanismerna för CDK-hämmare och endokrin terapi talar för att mätning av TK-aktivitet är ett relevant tidigt mått om behandlingarna påverkar celledelning i tumörceller.

I en studie utförd av Washington University i St Louis på 50 patienter med ER+/HER2- bröstcancer som behandlades med Palbociclib visade TK1-mätning utförd med DiviTum tydlig korrelation med vedertagna mätningar baserade på biopsier (så kallade Ki-67 proliferationsindex) vad gäller respons för behandlingen. Studien indikerar att TK1-aktivitet mätt redan två veckor efter påbörjad behandling med CDK-hämmare korrelerar med tumörrespons.

Än så länge har det inte visats att TK1-aktivitet mätt med DiviTum kan förutspå överlevnad vid behandling med CDK-hämmare då det inte finns tillräckligt med data, men studier pågår. För anti-hormonell behandling har en studie visat att en tidig nedgång i TK1-aktivitet mätt med DiviTum ledde till signifikant bättre progressionsfri överlevnad (Bonechi, M., et al., " Plasma thymidine kinase-1 activity predicts outcome in patients with hormone receptor positive and HER2 negative metastatic breast cancer treated with endocrine therapy" *Oncotarget* vol 9(23), 2018).

TK1-aktivitet förutspår progressionsfri överlevnad i bröstcancer vid behandling med anti-hormonell terapi



Källa: Bonechi et al (2018)

Marknad

Nya behandlingar kan bana väg för DiviTum i bröstcancer

Vi anser att spridd bröstcancer är den lämpligaste utgångspunkten för att bedöma potentialen för DiviTum. Inom denna indikation finns en tydlig tillämpning i utvärdering av behandlingsalternativ. Pågående studier inom andra indikationer tyder på att testet kan ha ett prognosvärde men än så länge är det okänt om och i vilken mån det är användbart för att jämföra behandlingsalternativ.

Ungefär tolv procent (en av åtta) av alla kvinnor utvecklar bröstcancer någon gång under sin livstid. Incidensen (antalet årliga nya fall) är 126 per 100 000 kvinnor. I USA är det den vanligaste cancerformen och där bedöms 3,4 miljoner vara drabbade av bröstcancer (Källa: SEER). I de flesta fall är canceren lokal vid diagnos. Det saknas tillförlitliga data men det finns bedömningar att 20 till 30 procent av tidiga bröstcancerfall utvecklas till metastaserad form. I USA uppskattas 155 000 patienter vara drabbade av metastaserad bröstcancer, varav ungefär tre fjärdedelar utgörs av patienter som fått diagnos i tidigare stadier (Källa: Mariotto, A., et al., "Estimation of the Number of Women Living with Metastatic Breast Cancer in the United States" *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 26(6), 2017). Använder vi samma prevalens i EU tyder det på en förekomst av närmare 400 000 fall av spridd bröstcancer i USA och EU sammantaget.

För CDK-hämmare är patienter i klimakteriet med spridd bröstcancer av typ ER+/HER- förstahandsindikationen. Enligt Pfizer har över 140 000 patienter behandlats med Ibrance sedan lansering. Bolaget uppger också att CDK-terapi har 64 procents penetration i USA inom de patientgrupper för vilken behandlingarna är indikerade som första linjens behandling. CDK-hämmare är även indikerade som andra linjens behandling för patienter som inte nått klimakteriet och som inte svarat på tidigare endokrin behandling.

I tabellen nedan har vi sammanfattat bedömda målgrupper för DiviTum i spridd bröstcancer.

Målgrupp för DiviTum i spridd bröstcancer

| | Post menopaus, EU | Post menopaus, USA | Pre menopaus, EU | Pre menopaus, USA | Totalt |
|-----------------------|-------------------|--------------------|------------------|-------------------|---------|
| Prevalens bröstcancer | 5 303 000 | 3 400 000 | 5 303 000 | 3 400 000 | |
| Kategori | 69% | 69% | 31% | 31% | |
| Spridd cancer | 4,6% | 4,6% | 4,6% | 4,6% | |
| ER+ /HER- | 64% | 64% | 64% | 64% | |
| Målpopulation | 166 811 | 106 950 | 74 944 | 48 050 | 396 754 |
| Behandlade | 85% | 85% | 85% | 85% | |
| TK-testade | 50% | 50% | 80% | 80% | |
| DiviTum-andel | 50% | 50% | 50% | 50% | |
| DiviTum | 35 447 | 22 727 | 25 481 | 16 337 | 99 992 |

Källor: SEER, Mariotto et al (2017), Jarl Securities beräkningar

För att bedöma penetration av TK-tester antar vi att testerna har störst relevans för patienter som får endokrin behandling enbart. Detta för att snabbare kunna avgöra behandlingens effekt och bedöma om CDK-hämmare ska sättas in i de patienter som inte svarar tillräckligt på den antihormonella behandlingen. TK-tester har en relevans även för de patienter som redan får CDK-hämmare. Vi bedömer dock att den är relativt sett lägre eftersom de alternativa behandlingar som finns till hands inte är särskilt effektiva. Fördelen med att i det läget byta från CDK-behandling handlar om kostnadsbesparingar och för patienten mindre biverkningar. Sammantaget har vi antagit en hög penetration av TK-tester i de som enbart får endokrin terapi (80 procent) och lägre (50 procent) i de som får CDK-hämmare plus endokrin terapi.

Såväl endokrin terapi som CDK-hämmare är redan godkända behandlingar oberoende av TK-aktivitet vilket kan tala emot att TK-tester kommer att användas i hela målpopulationen. Vi har vidare gjort en justering på 15 procent för att ta höjd för att inte alla i målpopulationen genomgår läkemedelsbehandling (baserat på uppgifter från Roche).

Vi antar vidare att DiviTum kan nå en hög marknadsandel på 50 procent, givet att det inte finns några tydliga alternativ i dagsläget. Det skulle det i sin tur motsvara omkring 60 000 patienter i EU och 40 000 i USA årligen eller omkring 25 procent av populationen inom spridd bröstcancer.

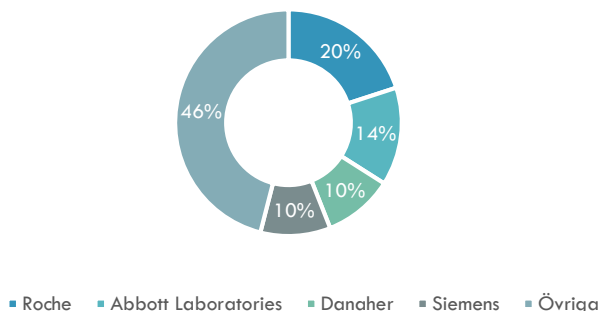
Vi antar testintäkter på 15 000 kronor per år och patient i Europa. I USA räknar vi med omkring 3000 USD, baserat på jämförelse med andra ELISA-test. Sammantaget motsvarar det en toppförsäljning på omkring 1,9 miljarder SEK avseende kliniskt bruk av DiviTum i spridd bröstcancer.

Diagnostikföretag

Biovicas plan är att licensiera ut DiviTum för kommersialisering. Möjliga partners är läkemedelsföretag, kommersiella laboratorier eller diagnostikföretag. Vi bedömer att de två senare kategorierna ligger närmast till hands eftersom de behandlingar där DiviTum har studerats som bedömningsmetod redan har utvecklats oberoende av test för TK-aktivitet.

Marknaden för In Vitro Diagnostik är ganska fragmenterad med jättar som Roche, Abbott Laboratories, Danaher och Siemens som marknadsledare.

Marknadsandelar för In Vitro Diagnostik



Källa: Evaluate

Sammanställningen ovan bygger på marknaden generellt och inte specifikt för onkologi och ger därför endast en grov bild av marknadsstruktur. Den tyder dock på att en framkomlig väg är att teckna icke-exklusiva avtal med ett flertal diagnostikpartners.

Vägen till marknad

DiviTum är CE-märkt i Europa och försäljning kan ske till kliniska laboratorier och diagnostikbolag. För kommersialisering krävs att testet får kostnadsersättning på nyckelmarknader i Europa. I Europa skiljer sig kostnadsersättningssystemen mellan länderna och det gör denna process mer utmanande och tidskrävande än i USA.

Dessutom behöver Biovica registrera DiviTum enligt EU:s kommande IVD (In Vitro Diagnostics) -förordning. Det nya systemet är snarlikt det i USA och Biovica avser använda ett möjligt FDA-godkännande även för registrering i EU. I USA krävs ett FDA-godkännande för användning på cancerkliniker. Ett godkännande bygger på att en klinisk nytta kan dokumenteras och här kommer resultat från genomförda, pågående och kommande kliniska studier att användas. Två huvudvägar finns beroende på bedömd riskklass där den så kallade 510k-processen används för produkter med lägre bedömd risk för patientens säkerhet medan Pre Market Approval (PMA)-processen används för produkter med högre bedömd risk. PMA-processen har likheter med godkännande av läkemedel medan den snabbare 510k-vägen normalt kräver att produkten är jämförbar med en befintlig produkt på marknaden.

510k-process har inletts

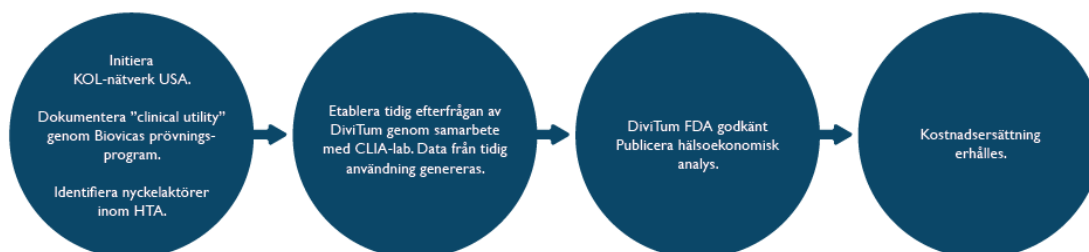
Efter att ha Biovica lämnat in en föransökan ("presubmission") till FDA i juni 2017 klaggjorde myndigheten att DiviTum bedömdes tillhöra riskklass II och att det går att hänvisa till en existerande produkt på marknaden (en "predicate device"). Således stod det klart att Biovica kunde söka marknadsgodkännande via 510k-processen. I augusti 2018 meddelades att bolaget fått positiv feedback rörande

upplägget för att dokumentera testets prestanda och även i vilka patienter testet ska användas ("intended use"). Parallellt ska Biovica ta fram ett protokoll för hur DiviTum ska valideras i patienter. Målet är att ansökan ska vara klar och lämnas in i slutet av 2019.

Vad vi förstår avser Biovica inte att bedriva någon egen klinisk studie för detta ändamål utan klinisk validering kommer att ske med hjälp av kliniska studier där DiviTum används av en tredje part. I så fall kan det reducera kostnader betydligt. Vi antar att FDA föredrar en amerikansk studie. Studieupplägget för en registreringsgrundande kommer att ge viktig information om indikation/intended use.

Kostnaderna för ett marknadsgodkännande i USA kan variera kraftigt. I en studie från 2010 uppskattades kostnaden från utveckling till att erhålla 510k "clearance" till i genomsnitt 31 MUSD. Ungefär 5 MUSD var i sin tur hänförligt till kostnader relaterade till 510k-ansökan (Makower, J. et al., "FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation, 2010). Enligt andra källor kan kostnaden begränsas till endast ca 0,25 MUSD. Vi antar ett snitt av dessa uppskattningar för Biovica, såldes ca 2,5 MUSD eller motsvarande cirka 22 MSEK och inkluderar här kostnader för klinisk validering.

Väg till marknadsgodkännande och kostnadsersättning i USA



Källa: Biovica

Bedömd regulatorisk tidplan för DiviTum i USA

| Händelse | H2 2018 | H1 2019 | H2 2019 | H1 2020 | H2 2020 |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Analytisk validering FDA | ■ | | | | |
| Klinisk validering FDA | | ■ | ■ | ■ | |
| 510k ansökan | | | | | ■ |

Källa: Jarl Securities bedömning

Redan idag finns möjlighet till försäljning till CLIA-certifierade laboratorier som är godkända för att utföra diagnostiska test på patienter. Denna marknad är betydligt mindre än marknaden för klinisk användning men kan erbjuda möjlighet till viss försäljning initialt och inte minst förse Biovica med värdefulla data från tidig användning.

Prognos

Samarbete med större partners trolig väg framåt

Biovicas strategi är att söka större samarbetspartners för lanseringen av DiviTum. Vi antar att det handlar om licensaffärer. Jämfört med läkemedelsmarknaden finns det begränsat med offentliga data rörande avtalsvillkor för cancerdiagnostikmarknaden. Förskotts- och milstolpsersättningar är generellt tydligt lägre med hänsyn till mindre marknader och sämre marknadsskydd. Nedan listar vi några exempel på affärer inom området.

Licensaffärer inom cancerdiagnostik

| Bolag | Partner | Projekt | Indikation | Marknad | Värde (MUSD) | Upfront (MUSD) | Royalties |
|-----------------------|--------------------|---------------------|------------------|---------|--------------|----------------|-----------------|
| Exact Sciences | LabCorp | PreGen-Plus | Kolorektalcancer | Nej | 40 | 0 | 15 till 17% |
| Cleveland Diagnostics | Genomic Health | IsoPsa | Prostatacancer | Nej | 10 | 2 | ? |
| Almac Group | Genomic Health | | Bröstcancer | Nej | ? | 9 | ? |
| Epic Sciences | Genomic Health | AR-V7 | Prostatacancer | Nej | 14 | 7,5 | Intäktssdelning |
| Epigenomics | Companion DX | Septin 9 | Kolorektalcancer | Ja | ? | ? | "double digits" |
| MabCure | Biotech Investment | Antikroppsteknologi | Prostatacancer | Nej | ? | ? | 12,50% |
| Medel | | | | | 21 | 5 | |
| Median | | | | | 14 | 5 | |

Källa: Bolagsuppgifter

Med ett undantag (Epigenomics/Companion Dx) rör det sig om exklusiva avtal. Urvalet är begränsat och informationen är inte komplett och det rör sig framför allt om metoder baserade på molekylärdiagnostik. Med dessa brasklappar beräknar vi ett medianvärde på 14 MUSD varav cirka 5 MUSD i förskottsbetalningar.

Vi antar att Biovica tecknar flera icke-exklusiva partneravtal med en genomsnittlig royalty på 15 procent och med ett totalt värde i linje med beräkningen ovan. Baserat på avsnittet "Marknad" ovan antar vi en toppförsäljning i partnerledet på 1895 MSEK vilket skulle motsvara 284 MSEK i royaltyintäkter för Biovica.

Forskningsmarknaden ett lukrativt komplement

Utöver marknaden för kliniskt bruk finns marknaden för forskning som Biovica redan idag adresserar. Det rör sig om användning i läkemedelsutveckling, i såväl preklinisk som klinisk fas. De senaste åren har Biovica träffat flera avtal med kontraktforskningsföretag för detta ändamål. De större avtalen har rört affärer på

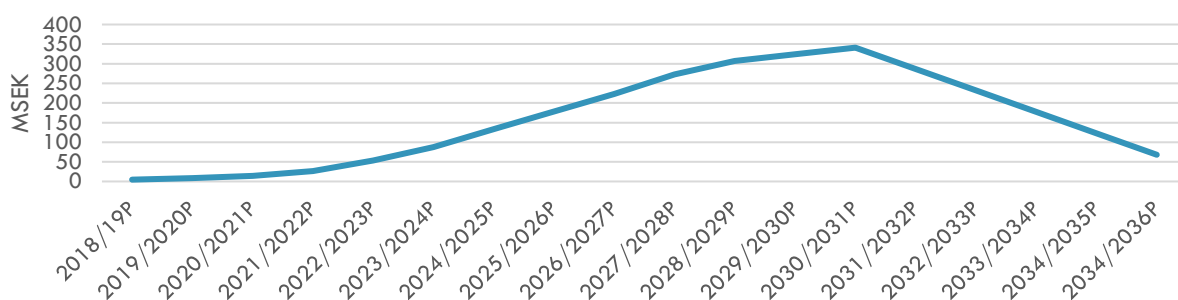
omkring 100 000 USD och uppåt. Biovica har även nyligen träffat avtal med WntResearch avseende utveckling av en biomarkör baserad på TK-mätning för cancerbehandlingen Foxy-5. Syftet är att denna ska användas som en companion diagnostic i första hand i en planerad fas II-studie. Vidare deltar Biovica i projektet SUBLYME som finansieras av EUROSTAR och som rör utveckling av en behandling av blodcancer (framtagen av holländska UbiQ) där DiviTum ska användas i prekliniska modeller för att mäta tidiga signaler om effekt.

Enligt IMS Quintiles fanns det 2015 över 500 projekt avseende målstyrda cancerbehandlingar under utveckling. TK-tester kan här användas som biomarkör för ett tidigt mått på effekt. Det antyder en marknad på 500 MSEK och uppåt.

Vi har antagit att DiviTum kan nå en penetration på cirka åtta procent av denna marknad på tio års sikt, motsvarande omkring 40 MSEK.

Nedan redovisar i våra intäktsprognoser för Biovica i basscenario:

Intäktsprognos för Biovica, basscenario



Källa: Jarl Securities

Prognoserna är exklusiva milstolpsersättningar. Vi räknar med att intäkterna toppar 2031 för att därefter falla tydligt när bolagets patent för DiviTum löpt ut.

Marknadsskydd

Bra patentskydd för DiviTum, men konkurrenter finns redan

Biovicas patentskydd bygger på två patentfamiljer. Den ena avser metod och kit för analys av TK-aktivitet baserad på ELISA-teknik. Det patentet är godkänt och löper till 2026. Den andra patentfamiljen avser metod och kit för realtidsanalys av TK-aktivitet och är godkänt i USA och Europa med en löptid till och med 2031.

Vi bedömer att patentskyddet för DiviTum är gott. Som vi nämnt ovan så finns det andra bolag som har utvecklat metoder för TK-aktivitet. Det går inte att patentera en biomarkör (som exempelvis TK) och generellt är marknadsskyddet därför sämre för diagnostikföretag än vad situationen normalt är för läkemedelsföretag.

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.

Riskjusterat projektvärde

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 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.

Nedan redovisar vi vår värdering av summan av delarna för Biovica, baserat på bedömda riskjusterade projektvärden i dagsläget.

Värdering av summan av delarna i Biovica

| | Toppförsäljning (MSEK) | Riskjusterat NPV (MSEK) | Per aktie (kronor) | Antagande |
|-------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|---|
| DiviTum | 1895 | 381 | 21,7 | 71 % chans till lansering, 15 % royalty, 14 MUSD milstolpar lansering 2021/2022 |
| Overhead | | -35 | -2,0 | 11 MSEK/år t o m 2021 |
| Nettokassa/-skuld | | 38 | 2,1 | Per 2018-07-31 |
| Totalt | | 384 | 21,8 | 17,6 miljoner aktier |

Källa: Jarl Securities

Våra antaganden baseras på diskussionen ovan. Som ovan nämnts baseras värderingen av DiviTum på indikationen spridd hormonreceptorpositiv bröstcancer. Om pågående och framtida studier ger stöd för tillämpning i fler indikationer kan det höja värdet.

Relativvärdering

Som komplement till vår kassaflödesvärdering har vi studerat hur mer mogna diagnostikföretag värderas, mer specifikt försäljningsmultiplar:

Värdering av diagnostikföretag

| Bolag | EV/Sales 2018P |
|----------------|----------------|
| Genomic Health | 5,1 x |
| Diasorin | 6,8x |
| EpiGenomics | NULL |
| Illumina | 5,3x |
| Veracyte | 13,9x |
| Oncocyte | 4,6x |
| Mdxhealth | 162,5x |
| Caredx | 3,5x |
| Medel | 26,5x |
| Median | 6,1 x |

Källa: Thomson Reuters och Jarl Securities

Sammanställningen ovan pekar på att dessa bolag värderas till 6,1 gånger försäljningen (median). Applicerar vi denna multipel på vår intäktsprognos för Biovica på tio års sikt och diskonterar och riskjusterar värdet motsvarar det 372 MSEK i dagsläget:

Multipelvärdering, Biovica

| | |
|--------------------------------------|-------|
| Intäkter 2028P, MSEK | 273 |
| Multipel | 6,1 x |
| Värde, MSEK | 1664 |
| Riskjustering | 71% |
| Riskjusterat värde, MSEK | 1186 |
| Diskonteringsränta | 12,3% |
| Antal år | 10 |
| Riskjusterat diskonterat värde, MSEK | 372 |
| Aktieägarvärde, MSEK | 409 |

Källa: Thomson Reuters och Jarl Securities

Inkluderat kassan motsvarar det ett aktieägarvärde på 409 MSEK.

Sammanfattning värdering

Genom att väga samman vår värderingsmodell för riskjusterade diskonterade kassaflöden och en justerad relativvärdering enligt ovan får vi ett genomsnittligt värde på 397 MSEK eller 22,6 kronor per aktie för Biovica.

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 32,2 kronor per aktie.

Använder vi i stället mer konservativa antaganden (BEAR) och räknar med att DiviTum får en 25 procentig marknadsandel och en royalty på 12,5 procent sjunker det motiverade värdet till 10,0 kronor per aktie.

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 | 138 | 346 | 529 |
| Nettokassa, apr-2018 | 37,6 | 37,6 | 37,6 |
| Aktieägarvärde, DCF, MSEK | 175 | 384 | 567 |
| Mutipelvärdering | | 409 | |
| Genomsnitt | | 397 | |
| Utestående aktier, miljoner | 17,6 | 17,6 | 17,6 |
| Värde per aktie, SEK | 10,0 | 22,6 | 32,2 |

Källa: Jarl Securities

Ägare och ledning

Vd störste ägare

Vd Anders Rylander är genom bolag största ägare. Det finns två aktieslag, A- och B-aktier, där A-aktierna har tre gånger högre röststyrka. Rylander kontrollerar 32,5 procent av rösterna. Ett visst institutionellt ägande finns i form av Ålandsbanken Fonder.

Arvingarna efter den framlidne upphovsmannen till DiviTum och tillika grundaren av Biovica Simon Gronowitz finns även i ägarbildan.

Tio största ägarna, 2018-07-31

| | %, Kapital |
|----------------------------|------------|
| Anders Rylander | 22,4% |
| Gunnar Rylander | 5,6% |
| Ålandsbanken Fonder | 4,2% |
| Avanza Pension | 4,0% |
| LYM Consulting AB | 2,8% |
| Kristina Gronowitz | 2,3% |
| Nordnet Pensionsförsäkring | 1,7% |
| Per Stålhandske | 1,7% |
| Lars Holmqvist | 1,6% |
| Hannu Olli Paitula | 1,5% |

Källa: Biovica, Holdings.se

Ledande befattningshavare

Verkställande direktör

Anders Rylander är Vd sedan 2010. Han är civilingenjör och har lång erfarenhet som managementkonsult från bland annat Accenture. Han är huvudägare i Biovica och äger cirka 3,58 miljoner A-aktier och 352 000 B-aktier.

Ordförande

Göran Brorsson har lång erfarenhet inom medicinteknik och sitter även i styrelserna för Quickcool och Stille. Enligt Holdings.se äger Brorsson 73 245 A-aktier och 116 000 B-aktier

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.