

UPPDRAGSANALYS
25 mars 2019

BIOVICA

ANALYSGUIDEN

Innehåll

FDA-besked styr tidplan	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse	3
Ägare	3
Finansiell ställning	3
Potential	3
Risk	3
FDA-besked styr tidplan	4
Besked om FDA-krav väntas i sommar	4
Första studien där DiviTum visar klinisk nytta för att bedöma palbociclib	4
Nya forskningsordrar	5
Värderingsansats	5
Något högre intäktsprognoser	6
Sektorn har värderats upp	6
Disclaimer	8

FDA-besked styr tidplan

En ny klinisk studie pekar på att DiviTum kan användas för att utvärdera klinisk effekt av bröstcancerbehandlingen palbociclib. Bolaget bedömer att FDA kan klargöra krav på klinisk validering under sommaren. Det styr tidplanen för marknadsgodkännande.



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.

Resultat från en genomförd studie som ger stöd åt DiviTums förmåga att utvärdera effekt av bröstcancerbehandlingen palbociclib ska presenteras på den stora cancerkongressen AACR i början av april. Biovica fortsätter också att förbereda en ansökan om ett marknadsgodkännande i USA enligt den så kallade 510k-processen. Arbetet med teknisk validering är i slutskedet och Biovica väntar sig att FDA i sommar kan ge ett besked om vilka krav myndigheten kommer att ställa på den kliniska valideringen. Detta besked kommer i sin tur att vara avgörande för tidplan och troligen även kostnad för processen. 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. Planen att lämna in ansökan till FDA mot slutet av detta år upprepades.

Ny ordrar har nyligen kommit in från forskningsmarknaden efter en tids stiltje. Det medför att vi höjer försäljningsprognoser på kort sikt. Detta i kombination med att jämförelseobjekt har värderats upp påverkar vår värderingsmodell positivt. Vi höjer därför riskjusterat motiverat värde i basscenariot till 23,7 kronor (22). Vi ser utfallet i diskussionerna med FDA som den viktigaste värderdrivaren under de närmaste tre till sex månaderna.

Ny ordrar har nyligen kommit in från forskningsmarknaden efter en tids stiltje. Det medför att vi höjer försäljningsprognoser på kort sikt. Detta i kombination med att jämförelseobjekt har värderats upp påverkar vår värderingsmodell positivt. Vi höjer därför riskjusterat motiverat värde i basscenariot till 23,7 kronor (22). Vi ser utfallet i diskussionerna med FDA som den viktigaste värderdrivaren under de närmaste tre till sex månaderna.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2016/2017	2017/2018	2018/2019P	2019/2020P
Nettoomsättning	0,6	2,7	3,1	4,9
Rörelseresultat	-15	-18	-20	-22
Vinst per aktie, kronor	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	65	42	15	-24

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

Datum: 25 mars 2019
Analytiker: Niklas Elmhammer, Jarl Securities

Företagsnamn: Biovica International AB
Lista: Nasdaq First North Premier
Vd: Anders Rylander
Styrelseordförande: Göran Brorsson
Marknadsvärde: 176 MSEK
Senast: 10 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.

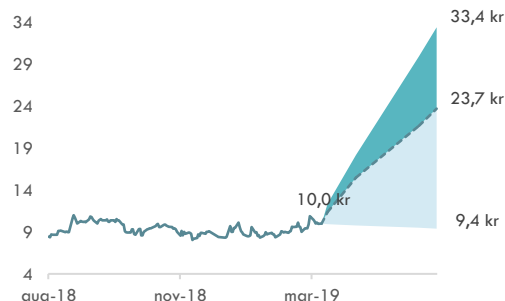
Risker och svagheter: Ytterligare validering, myndighetsgodkännanden och tillgång till kostnadsersättning behövs innan testet kan användas brett på cancerkliniker.

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

Värdering: Bear 9,4 kr Bas 23,7 kr Bull 33,4 kr

BIOVICA

Källa: Thomson Reuters och Jarl Securities



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.

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.

FDA-besked styr tidplan







Besked om FDA-krav väntas i sommar

Liksom föregående kvartal har den gångna perioden präglats av arbetet med att förbereda FDA-ansökan. Processen sker stegvis och för närvarande är Biovica i slutfasen av den analytiska valideringen för att verifiera den med FDA överenskomna specifikationen av DiviTum. Detta har inkluderat utveckling av vissa förbättringar av testet, ett arbete som nu är avslutat. Nästa steg är att komma överens med myndigheten om vilken klinisk validering som krävs. Enligt Biovica är ett underlag på omkring 120 patienter vanligt för liknande produkter men frågan återstår att reda ut för detta specifika fallet och är också avhängigt det avsedda syftet ("intended use") som Biovica vill göra anspråk på. För närvarande är det för oss fortfarande oklart i vilken mån genomförda och pågående studier kan användas som underlag, vilket är Biovicas förhoppning. Det pågår sex studier i bröstcancer där DiviTum används i knappt 600 patienter varav tre prövningar är kontrollerade. Givet FDAs normala svarstider förväntar sig Biovica ett besked från angående myndighetens krav på klinisk validering i mitten av året. Målsättningen är fortfarande att lämna in en ansökan enligt det så kallade 510(k)-förfarandet mot slutet av innevarande år.

Studier med DiviTum i bröstcancer

BIOVICA

Ongoing metastatic breast cancer study program in collaboration with world-leading institutes

Study	Stage	#Pat	Endpoints	Status
 PYTHIA	IV	120	TK-activity for targeted drug response	2019
 PREDIX	III	200	TK for targeted drug response and survival	2020
 FELINE	III	120	TK for targeted drug response and correlation to other biomarkers	2019
 City of Hope, LA	IV	18	Pilot two targeted drugs, response	2019
 University of Pennsylvania	IV	28	Pilot chemo & targeted drug, response	2019
 Johns Hopkins	IV	100	Biomarker for targeted drug resistance	2020
6 studies	III-IV	n=586		

Källa: Biovica

Första studien där DiviTum visar klinisk nytta för att bedöma palbociclib

Biovica har meddelat att resultat av en bröstcancerstudie där DiviTum har använts kommer att presenteras på cancerkonferensen AACR den 2 april. Studien som utförts vid Pratouniversitetet i Italien inkluderade 45 patienter med spridd bröstcancer som fick palbociclib med eller utan hormonterapi och där DiviTum

användes. Enligt Biovica ger resultaten stöd för att DiviTum kan användas för att utvärdera effekt av behandling med palbociclib. Den grupp vars TK-aktivitet ökade hade en väsentlig kortare tid till sjukdomsprogression än övriga vilket överensstämmer med bolagets hypotes. Studien var relativt liten men ger lovande stöd för DiviTums prediktiva egenskaper.

Mot bakgrund av palbociclibs (Ibrance) starka position inom spridd bröstcancer i synnerhet i USA är studier med denna behandling mycket viktiga för positioneringen av DiviTum. Försäljningen av Ibrance under 2018 uppgick till 4,1 miljarder USD (+32 %). Pfizer uppskattar att CDK-hämmare (där Ibrance är klar marknadsledare) har en penetration på 50 procent i USA i hormonreceptorpositiv ER-negativ spridd bröstcancer. Studier pågår även för att utvärdera Ibrance i tidigare stadier av bröstcancer där resultat väntas kunna presenteras under nästa år. Framväxten av CDK-hämmare ökar behandlingsmöjligheter inom bröstcancer och därmed också behovet av metoder för att snabbt utvärdera behandlingen.

Nya forskningsordrar

Rapporten för det tredje kvartalet 2018/19 kom in i linje med våra förväntningar. Något högre nettointäkter än för motsvarande period förra året bidrog till att rörelseförlusten minskade marginellt till -5,8 MSEK (-6). Kassan per den 31 januari 2018 uppgick till 24 MSEK. Bolaget bedömer att kassan ska räcka i tolv månader. Kostnaderna det närmaste året är väldigt avhängigt processen kring att få ett 510(k)-"clearance" från FDA och myndighetens krav på klinisk validering av DiviTum. I väntan på ett klagörande från FDA ser vi inga dramatiska kostnadsökningar på kort sikt.

I mars 2019 har två ny forskningsordrar om sammanlagt 1,5 MSEK offentliggjorts. Orderna kommer från två icke namngivna nya kunder, ett läkemedelsbolag och ett CRO-bolag. Det innebär att vi nu räknar med en viss tillväxt i nettoomsättningen sett till helåret 2018/2019 (Biovicas brutna räkenskapsår löper från maj till april). Även om bolagets fokus framför allt ligger på att nå ett marknadsgodkännande och därefter genomföra lansering av DiviTum för kliniskt bruk är forskningsmarknaden ett viktigt komplement. Det faktum att försäljningen ökar utan större marknads-satsningar från Biovicas sida är en indikation på att intresset för att mäta TK-enzym stiger. Hittills har Biovica visat en ökande men än så länge ganska blygsam försäljning från forskningssegmentet.

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 läkemedels-utveckling 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 12,8 procent. Detta baserat på en riskfri ränta på 0,5 procent och en riskpremie på 12,3 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 2 procent för att ta höjd för att ett kapitalbehov kan uppstå inom de kommande tolv månaderna exempelvis för ytterligare kliniska studier.

Vi baserar vår värdering på 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 7,4x (6,2x).

Något högre intäktsprognoser

Vi har höjt intäktsprognoserna tydligt (om än från en låg nivå) med hänsyn till en bättre än väntad orderingång från forskningsmarknaden. Vi räknar fortfarande med stigande kostnader under de kommande tolv månaderna. Det bör noteras att detta kontrasterar med den guidning som bolaget implicit ger i senaste rapporten då de bedömer att kassan täcker kapitalbehovet under samma period. I avvaktan på ett klagörande från FDA hur den kliniska valideringen ska genomföras kvarstår vi tills vidare med våra prognoser.

Sektorn har värderats upp

Genom att väga samman vår värderingsmodell för riskjusterade diskonterade kassaflöden och en justerad relativvärdering enligt ovan får vi ett genomsnittligt värde på 416 MSEK eller 23,7 kronor per aktie för Biovica. Det är en höjning jämfört med tidigare (22 kr) till följd av att jämförelseobjekt har värderats upp. 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 33,4 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. 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	976	1953	1953
Royaltysats	12,5%	15,0%	17,5%
Lanseringsår	2021/2022	2021/2022	2021/2022
Rörelsevärde, EV, MSEK	141	364	562
Nettokassa, jan-2019	24	24	24
Aktieägarvärde, DCF, MSEK	165	388	587
Mutipelvärdering		443	
Genomsnitt		416	
Utestående aktier, miljoner	17,6	17,6	17,6
Värde per aktie	9,4	23,7	33,4

Källa: Jarl Securities

Disclaimer

Birger Jarl Securities AB, www.jarlsecurities.se, nedan benämmt 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.