

MEDIVIR AB – BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2018

Två nya kliniska studier påbörjade

Oktober - December

Väsentliga händelser under kvartalet

- Första patienten doserades i fas II-studien med birinapant och Keytruda® som kombinationsbehandling vid tjocktarmscancer.
- Första patienten med avancerad cancer i levern har doserats med bolagets läkemedelskandidat MIV-818 i en fas Ia-studie.
- MIV-828 valdes till läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) och andra former av blodcancer.
- Dr Uli Hacksell utsågs till ny vd för Medivir.
- En omorganisation, med syfte att fokusera de interna resurserna på företagets kliniska utvecklingsprojekt, genomfördes. Organisationen reducerades från 75 till totalt 17 anställda.
- Under kvartalet har Medivir kostnadsfört omstruktureringskostnader om 38,1 MSEK.

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 13,6 (4,2) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -96,6 (-92,6) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,72 (-5,08) SEK respektive -4,72 (-5,08) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -72,4 (-88,9) MSEK.

Januari – December

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 23,9 (36,6) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -326,5 (-342,6) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -14,62 (-16,40) SEK respektive -14,62 (-16,40) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -320,5 (-358,5) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 286,3 (467,8) MSEK.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- CFO Erik Björk har beslutat lämna företaget men stannar kvar i sin roll under en övergångsperiod. Rekrytering av ny CFO har inletts.

Medivir i korthet

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen såväl som kommersialiseringen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.com.

Medivirs omorganisation är nu genomförd. Vi har gått in i 2019 med en slimmad organisation som har ett tydligt och målmedvetet fokus på de spännande kliniska läkemedelsprojekten

En viktig händelse under 2018 var den omorganisation som presenterades i samband med mitt tillträde som vd den 15 oktober. För att säkerställa att våra resurser används där vi kan skapa störst värde har vi koncentrerat verksamheten till de kliniska läkemedelsprojekten. I grunden är åtgärderna baserade på den positiva utvecklingen i våra kliniska läkemedelsprojekt.

Genom uppsägningar av personal framförallt inom forskning och administration har organisationen reducerats från 75 till totalt 17 anställda. Åtgärderna frigör avsevärda resurser för Medivirs kliniska läkemedelsprojekt då de förväntas sänka våra löpande kostnader med omkring två tredjedelar.

Medivirs viktigaste uppgift är att utveckla och realisera värdet av våra kliniska läkemedelsprojekt.

Remetinostat är Medivirs topikala HDAC-hämmare som är under utveckling för behandling av mycosis fungoides, vilket är den vanligaste formen av kutant T-cellslymfom, (MF-CTCL), en ovanlig blodcancerform som först uppträder i huden. I slutet av året hade vi klargörande och positiva diskussioner med FDA kring utformningen av ett fas III-program för MF-CTCL. En lyckad fas III-studie förväntas räcka för att möjliggöra ett marknadsgodkännande för behandling av patienter med MF-CTCL i tidig fas av sjukdomen. Samtidigt ställs strikta krav på hur en sådan studie ska vara utformad. Medivir kommer nu att ytterligare utarbeta fas III-designen utifrån FDA:s klargöranden. Vi avser att söka en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialisering av remetinostat.

I vårt samarbete med Stanford University School of Medicine i Kalifornien kunde i början av augusti den första patienten doseras med remetinostat i deras prövarinitierade fas II-studie hos patienter med basalcellscancer.

Birinapant är Medivirs SMAC-mimetikum som utvecklas för behandling i kombination med MSDs anti-PD-1-behandling Keytruda® (pembrolizumab) av patienter med solida tumörer. I oktober presenterades en interimsanalys av fas I-studien omfattande de första 12 patienterna i studien. Analysen visade en positiv säkerhetsprofil och dessutom noterades en intressant effektsignal, då en av patienterna med mikrosatellit-stabil (MSS) tjocktarmscancer, en cancerform där behandling med enbart Keytruda® mycket sällan ger

effekt, uppnådde en bekräftad partiell respons (enligt RECIST 1.1) som kvarstod vid den sista utvärderingen. Patienten får fortsatt behandling mer än ett år efter det att terapin inleddes. Tre ytterligare patienter fick en stabil sjukdom som varat upp till 18 veckor efter behandlingsstart.

Inklusionen av den första tjocktarmscancerpatienten i fas II-delen av studien ägde rum strax före jul.

MIV-818 är Medivirs nukleotid-prodrog som utvecklas för behandling av levercancer. I en pågående fas I-studie har fyra patienter inkluderats. Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos MIV-818 på patienter med avancerad cancer i levern, en dödlig sjukdom med mycket få tillgängliga behandlingsalternativ.

I slutet av november kunde vi meddela ett spännande tillskott till utvecklingsportföljen då **MIV-828** valts till läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi och andra former av blodcancer.

I slutet av andra kvartalet kunde vi presentera en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil i vår fas II fortsättningsstudie med **MIV-711**, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros. Top-line resultat, som presenterades i slutet av juli, visade att behandling med MIV-711 under totalt 12 månader resulterade i en fortsatt god effekt på ledstrukturer. I augusti publicerade FDA nya preliminära riktlinjer för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar mot artros. FDA modifierade sin tidigare inställning till strukturella end-points och de nya riktlinjerna diskuterar strukturpåverkan som behandlingsmål i kliniska studier och hur det skulle kunna användas för s.k. "accelerated approval". Medivir fortsätter att sikta mot att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för MIV-711.

De kliniska läkemedelsprojekten har således drivits framåt med god framgång. Det visar att Medivirs forskning och utveckling genomgående har varit av hög kvalitet. Det var dock för att säkerställa vår förmåga att fortsätta att utveckla och exploatera de värden som ligger i våra kliniska läkemedelsprojekt som vi valde att koncentrera verksamheten och vidtog de obekväma och tunga åtgärder som det innebar att lägga varsel och dra ner på Medivirs prekliniska forskning. Jag vill ännu en gång rikta ett stort tack till våra medarbetare som lämnar bolaget för deras värdefulla bidrag till Medivir. De har arbetat lojalt, hårt och professionellt för Medivir, flera under många år. Vi önskar dem som lämnar Medivir all framgång i deras framtida sysselsättningar.

Medivir har nu omstöpts till en organisation med god förmåga att arbeta virtuellt och med hög flexibilitet. Här finns erfarenhet av såväl utveckling av kliniska läkemedelsprojekt som affärsutveckling.

Medivirs ökade fokus på kliniska läkemedelsprojekt ger oss en positiv tro på framtiden. Jag ser fram emot ett spännande 2019.



Uli Hacksell
Vd och koncernchef

Interna projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling				Marknad
			Fas I	Fas II	Fas III		
Remetinostat <i>HDAC-hämmare (topikal)</i>	Kutant T-cellslymfom (MF)						
	Basalcellscancer*						
Birinapant <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer, kombination med Keytruda™						
MIV-818, Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare(oral)	Hepatocellulär cancer						
MIV-711 <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros						

Partnerprojekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling				Marknad
				Fas I	Fas II	Fas III		
Xerclear	Munsår	GSK						
MIV-802, nukleotidbaserad NSSB polymerashämmare	Hepatit C	Asdletis (Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao) Trek Therapeutics (övriga världen)						

* Genomförs av Stanford University

Väsentliga händelser i utvecklingsportföljen under kvartalet

- Första patienten med tjocktarmscancer doserades i fas II-studien av kombinationsbehandling med birinapant och Keytruda®.
- MIV-828 valdes till läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) och andra former av blodcancer.
- Positiva interimdata för birinapant i kombination med Keytruda® hos patienter med avancerade solida tumörer som tidigare erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ, aviserades i oktober.
- Första patienten har doserats med bolagets läkemedelskandidat MIV-818 i en fas Ia-studie på patienter med levercancer. Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för MIV-818 hos patienter med avancerad cancer i levern.

Utvecklingsportfölj

- Fullständiga beskrivningar av Medivirs samtliga utvecklingsprojekt, med nuvarande status och pågående studier, finns tillgängliga på Medivirs hemsida: <http://www.medivir.com/our-projects>.

INTERNA PROJEKT

Remetinostat - för förbättrad behandling av MF-CTCL.

Mycosis fungoides (MF) är den vanligaste typen av kutant T-cellslymfom (CTCL). MF-CTCL är en ovanlig form av blodcancer som först uppträder i huden. Det främsta behovet hos patienter i de tidiga faserna av MF-CTCL är behandlingar med effekt på hudförändringarna och på klådan som är ett besvärande symptom.

Det är känt att oralt eller intravenöst administrerade HDAC-hämmare är effektiva mot MF-CTCL men de har påtagliga biverkningar och används därför enbart i långt framskridna faser av sjukdomen. Reteminostat, en HDAC-hämmare som appliceras på huden i form av en gel, är aktiv enbart på huden och bryts ner när den når blodbanan, vilket minskar risken för biverkningar. Medivir har under kvartalet genomfört ett klagörande möte med FDA om studiedesignen för fas III och projektets mål är nu att hitta en kommersiell partner för den fortsatta utvecklingen av reteminostat. Reteminostat har även potential för behandling av andra cancerindikationer. I en pågående prövarinitierad studie i samarbete med forskare vid Stanford University ges reteminostat till patienter med basalcellscancer.

Birinapant – för behandling av solida tumörer.

Birinapant utvecklas för att förbättra behandlingsresponsen och förlänga överlevnaden hos patienter med solida tumörer där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnad eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ.

Medivir genomför nu en klinisk fas I/II-studie av birinapant i kombination med Keytruda® för att kliniskt påvisa birinapants effekt som kombinationsbehandling för patienter med behandlingsresistenta solida tumörer. I oktober aviserade Medivir en interimanalys av resultaten av de tre första patientgrupperna. Ingen dosbegränsande toxicitet observerades och av de 12 patienterna som omfattas av interimanalysen har en patient en bekräftad partiell respons, vilket innebär en minskning av tumörstorleken med 30% eller mer. I december doserades den första patienten i fas II-delen av studien som inkluderar patienter med mikrosatellit-stabil tjocktarmscancer som inte har svarat på någon annan tillgänglig terapi. Patienterna får behandlingen med Keytruda® och birinapant (22mg/m²) så länge inte tumören växer eller allvarliga biverkningar uppstår. Målet är att inkludera 28 patienter med tjocktarmscancer i studien och en futilitetsanalys är planerad efter högst 14 patienter.

MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818, vår egenutvecklade prodrog av troxycitabin för behandling av levercancer är nu i klinisk utvecklingsfas. Levercancer är den tredje vanligaste

orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots att existerande behandlingar för levercellscancer (hepatocellulärt carcinom, HCC) kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. MIV-818 har utformats med avsikten att nå maximal koncentration av den aktiva substansen i levern, samtidigt som nivåerna av den aktiva substansen i resten av kroppen hålls nere för att minska biverkningarna. I oktober inledde Medivir den första kliniska studien med MIV-818 då den första patienten doserades i en fas Ia-studie. Det primära syftet med den studien är att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad cancer i levern.

MIV-711 – med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros.

Cathepsin K är ett proteasom som bryter ner kollagen, ett protein som spelar en viktig roll för den strukturella integriteten i både ben och broskvävnad. MIV-711 är en cathepsin K-hämmare avsedd att påverka den artrosdrabbade leden positivt genom att förbättra dess ben- och broskvävnader.

Medivir har genomfört en fas II-studie som visar positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling. Ytterligare sex månaders behandling i en fas II fortsättningsstudie visade på en godtagbar säkerhets- och tolerabilitetsprofil, vilket var det primära syftet med studien. Den patientgrupp som behandlades med 200 mg MIV-711 i 6+6 månader behöll dessutom responsnivån på de positiva signalerna när det gällde egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom som påvisats i den initiala fas II-studien. Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ökning av benyta samt reducerad broskförtunning i det drabbade knät. I oktober presenterades ytterligare data som visade på sjukdomsmodifierade egenskaper i ledstrukturer hos patienter med måttlig knäartros redan efter 6 månader, vid American College of Rheumatology (ACR). Data från studierna ger stöd för vidare klinisk utveckling av MIV-711 till ett sjukdomsmodifierande läkemedel mot artros.

Medivir fortsätter att sikta mot att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för MIV-711.

MIV-828 - för behandling av blodcancer.

I november valdes Medivirs egenutvecklade substans MIV-828 till läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) och andra former av blodcancer. AML uppkommer när celler i benmärgen som ska utvecklas till normala vita blodkroppar i stället blir cancerceller. Dessa cancerceller ansamlas i

benmärgen och hindrar utvecklingen av normala blodkroppar. En stor andel av patienterna tål inte de behandlingar som för närvarande används för att behandla sjukdomen. Prekliniska data indikerar att MIV-828 kan komma att erbjuda patienter med AML och andra cancerformer i blodet ett läkemedel med bättre tolerabilitet och effekt.

PARTNERPROJEKT

MIV-802 - en potent, nukleotidbaserad hämmare av HCV-polymeraset NS5B som verkar mot flera genotyper. Prekliniska data indikerar att MIV-802 kan användas med god effekt i kombination med andra klasser av

antivirala läkemedel för behandling av HCV. Ascleptis som har de exklusiva rättigheterna att utveckla, tillverka och kommersialisera MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao lämnade under kvartalet in en Investigational New Drug (IND)-ansökan för MIV-802 (ASC21) i Kina. Detta resulterade i en milstolpebetalning i enlighet med avtalsvillkoren som berättigar Medivir till milstolpebetalningar vid uppnådda utvecklingsmål samt stegvis upptrappade royaltybetalningar från nettoförsäljningen av produkter där MIV-802 ingår.

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	13,6	4,2	23,9	36,6
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-96,6	-92,6	-326,5	-342,6
Rörelseresultat (EBIT)	-114,2	-103,6	-351,0	-362,8
Resultat före skatt	-114,6	-103,1	-350,5	-359,7
Resultat per aktie före utspädning, kr	-4,72	-5,08	-14,62	-16,40
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-4,72	-5,08	-14,62	-16,40
Eget kapital per aktie, kr	12,67	25,31	12,67	25,31
Avkastning på eget kapital, %	-125,6	-72,9	-85,3	-32,1
Kassaflöde från löpande verksamhet	-72,4	-88,9	-320,5	-358,5
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	286,3	467,8	286,3	467,8

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden oktober – december 2018 var 13,6 (4,2) MSEK, en ökning med 9,4 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen beror på milstolpebetalning från Ascletis avseende MIV-802.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -63,3 (-73,9) MSEK, en minskning med 10,6 MSEK vilket främst förklaras av lägre kostnader i de kliniska projekten.

Personalkostnader uppgick till -45,8 (-25,3) MSEK, en ökning med 20,5 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -109,2 (-99,2) MSEK, en ökning med 10,0 MSEK. De ökade kostnaderna är hänförliga till omstrukturingskostnader i sista kvartalet 2018 på totalt 38,1 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -114,2 (-103,6) MSEK, en försämring med 10,6 MSEK. Försämringen förklaras av omstrukturingskostnaderna.

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari – december 2018 var 23,9 (36,6) MSEK, en minskning med 12,7 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen beror på minskade royaltointäkter avseende simeprevir.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -235,1 (-281,1) MSEK, en minskning med 46,0 MSEK vilket främst förklaras av lägre kostnader i de kliniska projekten.

Personalkostnader uppgick till -118,2 (-104,9) MSEK, en ökning med 13,3 MSEK jämfört med föregående år. Detta främst på grund av den omorganisation som genomfördes i slutet av år 2018. De totala omkostnaderna uppgick till -353,3 (-387,7) MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -351,0 (-362,8) MSEK, en förbättring med 11,8 MSEK. Förbättringen förklaras av de lägre externa kostnaderna trots de omstruktureringarkostnader som uppkom i fjärde kvartalet.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 286,3 (467,8) MSEK, en minskning med 181,5 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2018 var 467,8 (1 698,5) MSEK.

I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -320,5 (-358,5) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -28,0 (-11,6) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 144,3 (-858,6) MSEK och hänför sig huvudsakligen till den riktade nyemissionen som genomfördes första kvartalet 2018. Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var lägre än förra året och uppgick till -5,0 (-13,5) MSEK.

Medarbetare

Medivir hade 71 (88) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 53% (53%) kvinnor. Av dessa utgör 54 (12) anställda som är under uppsägning, men som ännu ej avslutat sin anställning.

Under fjärde kvartalet lämnade Medivir ett varsel som omfattar 60 befattningar, främst inom preklinisk forskning och administration. I slutet av kvartalet kommunicerades uppsägningar och i den nya organisationen kvarstår 17 tjänster.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Marknadsvärdet fastställdes med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell baserat på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Teckningskursen för samtliga utestående teckningsoptioner per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittsräntan för B-aktien under teckningsperioden.

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. Värderingsberäkningen för 2017 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år; lösenpris, 89,36 kronor; VWAP, 67,19 kronor; riskfri ränta, -0,35 procent; volatilitet, 32 procent.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent.

Kort om moderbolaget

Medivir AB (publ), org.nr. 556238 - 4361, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av forskning och utveckling samt administrativa och företagsledande funktioner.

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 24,9 (38,5) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -351,1 (-362,2) MSEK, en förbättring om 11,1 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -372,7 (-401,9) MSEK. Finansnettot uppgick till 0,9 (3,4) MSEK, en minskning med 2,5 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (-0,6) MSEK. Periodens resultat uppgick till -351,2 (-361,3) MSEK, en förbättring med 10,1 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 275,8 (458,7) MSEK.

Se avsnittet "Finansiell översikt" för ytterligare kommentarer om verksamheten.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknads-mässiga villkor. Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har transaktioner med närstående skett till ett sammanlagt värde av 0,1 (0,2) MSEK, vilka avser royaltyersättningar som utgått till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamoten Anders R Hallberg). Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Läkemedelsutveckling fram till regulatoriskt marknadsföringsgodkännande är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process, många projekt når aldrig marknaden. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande projekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än förväntat. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att utveckla läkemedel, ingå partnerskap samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

En mer utförlig beskrivning av Medivirs risk-exponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2017 sidorna 40-41 samt i not 7 på sidorna 63-65. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se

Årsredovisning

Medivirs årsredovisning beräknas finnas tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.com, från och med vecka 15, 2019.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för verksamhetsåret 2018.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas klockan 14.00 den 9 maj 2019 på IVA's konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm. Aktieägare som önskar komma i kontakt med valberedningen kan göra detta per brev till: Valberedningen, Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge, eller via e-post till: valberedning@medivir.se.

Framtidsutsikter

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi. I och med att bolaget genomfört en omstrukturering kommer de samlade utgifterna att minska väsentligt efter sommaren 2019. Det är styrelsens och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka bolagets behov för att slutföra pågående kliniska aktiviteter.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Uli Hacksell, vd och koncernchef, +46 (0)8 5468 3100
Erik Björk, CFO, +46 (0)72-228 2831

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommunikén kommer att presenteras av Medivirs vd och koncernchef Uli Hacksell.

Tid: Torsdagen den 14 februari 2019, kl. 15.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Sverige 08-505 583 55
Europa +44 33 3300 9030
USA +1 646 722 4957

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.com

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari – mars 2019)

3 maj 2019

Årsstämma

9 maj 2019

Delårsrapport (januari – juni 2019)

28 augusti 2019

Delårsrapport (januari – september 2019)

27 november 2019

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande bild av bolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget och de i koncernen ingående bolagen är exponerade mot.

Huddinge, 14 februari 2019

Uli Hacksell
Styrelseledamot och vd

Anders Hallberg
Styrelseledamot

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Helena Levander
Styrelseledamot

Anna Malm Bernsten
Styrelseordförande

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Delårsrapporten har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.

Informationen lämnades för offentliggörande den 14 februari 2019, klockan 08.30 CET.

Redovisningsprinciper

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, så som de antagits av EU. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. IFRS är under konstant utveckling, nya standarder och tolkningar publicerats fortlöpande av vilka endast vissa har trätt i kraft. Nedan följer en bedömning av den påverkan som införandet av dessa standarder och uttalanden har haft, samt kan få, på Medivirs finansiella rapporter. Endast de förändringar som har, eller skulle kunna ha, en väsentlig påverkan på Medivirs redovisning kommenteras.

Intäkterna år 2018 består endast av royalty som kommer från Janssens världsförsäljning av simeprevir samt Glaxo Smith Klines försäljning av Xerclear i Europa.

Bolagets förvaltning av finansiella instrument (tillgångar) som innehas och värderas till verkligt värde beskrivs på sid 54 och 63-65 i årsredovisningen 2017. Det har inte skett någon förändring i beräkning och ingen förändring i klassificeringen av dessa tillgångar avseende det verkliga värdet.

Nya och uppdaterade redovisningsprinciper

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder ersätter alla tidigare utgivna standarder och tolkningar som handlar om intäkter i en sammanhängande modell för intäktsredovisning. Bolaget tillämpar den nya standarden per den 1 januari 2018 och har bedömt IFRS 15 och dess effekter på koncernens bokslut. Bedömningen visade ingen förändring annat än ytterligare upplysningskrav som kommer beskrivas mer utförligt i kommande årsredovisning. IFRS 9 finansiella instrument omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39 finansiella instrument: redovisning och mätning. Koncernen tillämpar den nya standarden per den 1 januari 2018 och har bedömt IFRS 9 och dess effekter på bolagets bokslut. Bedömningen visade ingen inverkan på bolagets resultat och finansiella ställning. Vidare förväntas inga förändringar i noten finansiella instrument.

Från och med januari 2019 kommer IFRS 16 att tillämpas. Medivir har valt att använda förenklad övergångsmetod för IFRS 16. För Medivir innebär det att vi inte gör en omräkning av 2018 utan istället justerar ingående balans för 2019 och ytterligare lämnar upplysningar som förklarar skillnaden mellan utgående balans 2018 och ingående balans 2019.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2018	2017	2018	2017
Kvarvarande verksamheter				
Nettoomsättning	13,6	4,2	23,9	36,6
Övriga rörelseintäkter	0,0	2,4	5,5	9,9
Totala intäkter	13,6	6,6	29,3	46,5
Handelsvaror	-	-	-	-1,7
Övriga externa kostnader	-63,3	-73,9	-235,1	-281,1
Personalkostnader	-45,8	-25,3	-118,2	-104,9
Av- och nedskrivningar	-17,6	-11,1	-24,5	-20,3
Övriga rörelsekostnader	-1,0	-	-2,5	-1,4
Rörelseresultat	-114,2	-103,6	-351,0	-362,8
Finansiellt netto	-0,5	0,5	0,6	3,1
Resultat efter finansiella poster	-114,6	-103,1	-350,5	-359,7
Skatt	0,0	0,0	0,2	-0,5
Periodens resultat	-114,6	-103,1	-350,3	-360,2
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-114,6	-103,1	-350,3	-360,2
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden				
Resultat per aktie (SEK per aktie)				
- Resultat per aktie före utspädning	-4,72	-5,08	-14,62	-16,40
- Resultat per aktie efter utspädning	-4,72	-5,08	-14,62	-16,40
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	20 308	23 956	21 963
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	24 288	20 366	23 956	22 021
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	20 308	24 288	20 308

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2018	2017	2018	2017
Periodens resultat	-114,6	-103,1	-350,3	-360,2
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser	0,5	-0,5	-0,4	0,0
Summa övrigt totalresultat	0,5	-0,5	-0,4	0,0
Summa totalresultat för perioden	-114,2	-103,6	-350,8	-360,2

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec 2018	31-dec 2017
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,9	112,8
Materiella anläggningstillgångar	10,8	14,4
Kortfristiga fordringar	25,4	21,2
Kortfristiga placeringar	239,1	409,2
Likvida medel	47,2	58,6
Summa tillgångar	419,4	616,2
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	307,6	514,1
Långfristiga skulder	14,8	-
Kortfristiga skulder	96,9	102,1
Summa eget kapital och skulder	419,4	616,2

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017	157,2	1 153,4	-3,1	425,4	1 732,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,0	-360,2	-360,2
Inlösenprogram	-38,7	-818,8	-	-	-857,5
Fondemission	39,3	-39,3	-	-	-
Teckningsoptioner	-	0,5	-	-	0,5
Transaktionskostnader	-	-	-	-1,7	-1,7
Utgående balans per 31 december 2017	157,7	295,9	-3,0	63,5	514,1
Ingående balans per 1 januari 2018	157,7	295,9	-3,0	63,5	514,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,4	-350,3	-350,8
Nyemission	30,8	124,0	-	-	154,8
Teckningsoptioner	-	0,3	-	-	0,3
Transaktionskostnader	-	-	-	-10,8	-10,8
Utgående balans per 31 december 2018	188,5	420,1	-3,5	-297,6	307,6

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2018	2017	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-57,6	-89,3	-292,5	-346,9
Förändringar av rörelsekapital	-14,8	0,4	-28,0	-11,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-72,4	-88,9	-320,5	-358,5
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	1,7	-1,3	-5,0	-13,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	1,7	-1,3	-5,0	-13,5
Finansieringsverksamheten				
Inlösenprogram	-	-	-	-857,5
Teckningsoptioner	-	-	0,3	0,5
Riktad nyemission	-	-	154,8	-
Transaktionskostnader	-	-	-10,8	-1,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	144,3	-858,6
Periodens kassaflöde	-70,7	-90,2	-181,2	-1 230,7
Likvida medel vid periodens ingång	357,2	557,8	467,8	1 698,5
Förändring likvida medel	-	-	-	-
Valutakursdifferens likvida medel	-0,2	0,1	-0,3	-
Likvida medel vid periodens utgång	286,3	467,8	286,3	467,8

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	14,6	6,0	24,9	38,5
Övriga rörelseintäkter	-1,4	0,1	-3,3	1,2
Summa intäkter	13,2	6,1	21,7	39,7
Handelsvaror	-	-	-	-1,7
Övriga externa kostnader	-61,4	-72,1	-227,2	-273,7
Personalkostnader	-45,8	-25,3	-118,4	-104,9
Av- och nedskrivningar	-17,6	-11,1	-24,5	-20,3
Övriga rörelsekostnader	-1,0	-	-2,5	-1,4
Rörelseresultat	-112,6	-102,3	-351,1	-362,2
Resultat från andelar i dotterföretag	-1,1	-1,9	-1,1	-1,9
Finansiellt netto	-0,4	0,6	0,9	3,4
Resultat efter finansiella poster	-114,1	-103,7	-351,2	-360,7
Skatt	0,0	0,0	0,0	-0,6
Periodens resultat (=totalresultat)	-114,1	-103,7	-351,2	-361,3

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec	31-dec
	2018	2017
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,9	112,7
Materiella anläggningstillgångar	10,8	14,4
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	23,3	24,3
Kortfristiga fordringar	23,5	21,4
Kortfristiga placeringar	239,1	409,2
Kassa och bank	36,7	49,4
Summa tillgångar	430,4	629,7
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	301,5	509,3
Avsättningar	-	7,1
Långfristiga skulder	14,8	-
Skulder till koncernföretag	21,3	22,8
Kortfristiga skulder	92,8	90,6
Summa eget kapital och skulder	430,4	629,7

Nyckeltal, aktiedata

	Q4		Q1 - Q4	
	2018	2017	2018	2017
Avkastning på den kvarvarande verksamheten:				
- eget kapital, %	-125,6	-72,9	-85,3	-32,1
- sysselsatt kapital, %	-125,6	-73,0	-85,3	-32,0
- totalt kapital, %	-99,3	-61,3	-67,7	-28,3
Antal aktier vid periodens början, tusental	24 288	20 319	20 319	26 966
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	20 319	24 288	20 319
- varav A-aktier	-	475	-	475
- varav B-aktier	24 288	19 833	24 288	19 833
- varav återköpta B-aktier	-	11	-	11
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	24 288	20 308	23 956	21 963
Utestående teckningsoptioner, tusental	110	58	110	58
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	188,5	157,7	188,5	157,7
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	307,6	514,1	307,6	514,1
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-4,72	-5,08	-14,62	-16,40
- Total verksamhet efter utspädning	-4,72	-5,08	-14,62	-16,40
Eget kapital per aktie, SEK	12,67	25,31	12,67	25,31
Substansvärde per aktie, SEK	12,67	25,31	12,67	25,31
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-2,91	-4,44	-13,59	-16,94
Soliditet, %	73,4	83,4	73,4	83,4
EBITDA	-96,6	-92,6	-326,5	-342,6
EBIT	-114,2	-103,6	-351,0	-362,8

Definitioner av nyckeltal

Genomsnittligt antal aktier. Det ovägda genomsnittliga antalet aktier under året.

Resultat per aktie före utspädning. Resultat per aktie efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Sysselsatt kapital. Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Kassaflöde per aktie efter investeringar. Kassaflöde efter investeringar dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning. Resultat per aktie efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

EBIT. Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar.

EBITDA. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

Soliditet. Eget kapital i relation till balansomslutningen.

Substansvärde per aktie. Eget kapital plus dolda tillgångar i marknadsnoterade aktier dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Rörelsemarginal. Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

Avkastning på sysselsatt kapital. Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Avkastning på eget kapital. Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på totalt kapital. Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Eget kapital per aktie. Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Ovan angivna nyckeltal bedöms vara relevanta för den typ av verksamhet Medivir bedriver och bidrar till en ökad förståelse för den finansiella rapporten.