

## MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2019

### Flera framsteg i den kliniska portföljen

#### *April - Juni*

##### Väsentliga händelser under kvartalet

- Selektiv effektsignal i cancervävnad i levern i fas Ia-studien med MIV-818. Analysen visar en tidig indikation på att MIV-818 fungerar som förväntat, dvs att substansen har den avsedda leverriktade effekten.
- Nya data från fas I-studien av birinapant i kombination med Keytruda® presenterades vid ASCO:s årsmöte.
- Positiva data från den prövarinitierade studien som utvärderar effekten av remetinostat hos patienter med basalcellscancer, (BCC), presenterades under SIDs årsmöte.
- Nya fas II-data avseende säkerhet och effekt från den öppna fortsättnings-studien med MIV-711 presenterades vid OARSIs världskongress.
- Magnus Christensen utsågs i april till ny CFO för Medivir. Magnus tillträdde sin befattning den 12 augusti och han ingår i företagets ledningsgrupp.
- Vid Medivirs årsstämma den 9 maj valdes An van Es Johansson in som ny styrelsemedlem. Helena Levander valdes till ny styrelseordförande. Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten hade båda avböjt omval.

##### Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 3,7 (2,8) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -12,5 (-89,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,51 (-3,77) SEK respektive -0,51 (-3,77) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35,5 (-82,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 191,9 (438,6) MSEK.

#### *Januari – Juni*

##### Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 5,7 (7,3) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -66,6 (-163,0) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,81 (-6,96) SEK respektive -2,81 (-6,96) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -91,8 (-169,7) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 191,9 (438,6) MSEK.

#### **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.se](http://www.medivir.se).

## Vd har ordet

---

Under kvartalet har vi kunnat konstatera att vår strategi och vårt fokus på klinisk utveckling och affärsutveckling fungerar väl. Det handlar främst om de kliniska resultat och framsteg som vi presenterat under perioden, men också om hur vi fungerar som en mycket effektiv och kompetent organisation. Teamet har förstärkts med vår nya CFO, Magnus Christensen, som anslöt i augusti men vi har även förstärkt vår kliniska kompetens och har nu ett mycket erfaret kliniskt team. Som tidigare kommunicerats ska verksamhetens fasta kostnader i Q3 ligga på endast en tredjedel av fjolårets nivå.

Låt mig här sammanfatta hur vår kliniska portfölj utvecklats under kvartalet.

**Remetinostat** är vår topikala HDAC-hämmare som utvecklas för behandling av mycosis fungoides, den vanligaste formen av kutant T-cellslymfom, en ovanlig blodcancerform som först uppträder i huden. Medivir har fastställt fas III-designen utifrån de klargöranden vi erhöll från FDA i slutet av förra året. Vi söker nu en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat.

Under kvartalet fick vi ett intressant exempel på möjligheten att utveckla remetinostat för ytterligare indikationer. Genom samarbetet med Stanford University School of Medicine i Kalifornien har Remetinostat studerats på basalcellscancer, (BCC). Under SIDs, Society for Investigative Dermatology, årsmöte i Chicago presenterades positiva data från den prövarinitierade fas II-studien som utvärderar effekten av remetinostat hos patienter med basalcellscancer. De preliminära resultaten indikerar att remetinostat gel har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala tumörer hos BCC-patienter.

**Birinapant** är Medivirs SMAC-mimetikum som utvecklas som behandling i kombination med Merck's anti-PD-1-behandling Keytruda® (pembrolizumab) för patienter med tjocktarmscancer. Effekten av kombinationsbehandlingen utvärderas i en pågående fas II-studie med patienter med mikrosatellitstabil (MSS) tjocktarmscancer, en cancertyp där behandling med enbart Keytruda® ger minimal effekt. Denna studie kommer att utvärdera preliminär effekt och säkerhet och tolerabilitet. En futilitetsanalys av studien planeras till Q4 2019.

Nya data från den tidigare fas I-studien av birinapant i kombination med pembrolizumab (Keytruda®) presenterades på en muntlig session den 2 juni vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology (ASCO) i Chicago. Hos två av de totalt 19 patienterna noterades partiell respons medan bästa respons i form

av stabiliserad sjukdom sågs hos sju patienter. Två patienter behandlas fortfarande, en patient med MSS tjocktarmscancer har partiell respons efter 80 veckors behandling och för en patient med bencancer (osteosarkom) stabiliserades sjukdomen under 24 veckors behandling. Vi är givetvis mycket glada över dessa uppmuntrande långtidsdata från fas I-studien. Att dessa data valdes ut för en muntlig presentation vid ASCO, något som är få förunnat, visar också på ett starkt kliniskt intresse för birinapant som kombinationsterapi.

Enligt avtalet med Merck & Co tillhandahåller de Keytruda® kostnadsfritt till Medivir. Samtidigt behåller Medivir alla rättigheter till birinapant såväl som till studiens data.

**MIV-818** är Medivirs egenutvecklade nukleotid-prodrug för behandling av cancer i levern. I en pågående fas I-studie studeras säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos MIV-818 i patienter med långt framskriden cancer i levern, inkluderande hepatocellulärt carcinom (HCC), en dödlig sjukdom med mycket få tillgängliga behandlingsalternativ.

I juni kunde vi presentera positiva resultat från en analys av data från de första sex patienterna som behandlats med ökande MIV-818-doser i fas Ia-delen av studien. De utvärderade doserna tolererades väl av patienterna. En effektsignal, mätt som DNA-skador, observerades i leverbiopsier från tumörvävnad hos MIV-818 behandlade patienter. Till skillnad från tumören verkar inte normal levervävnad ha påverkats av behandlingen. Denna tumörselektiva effekt indikerar att MIV-818 fungerar som förväntat, dvs att substansen har den avsedda leverriktade effekten. Utifrån de positiva resultaten från de första sex patienterna har vi beslutat att fortsätta med fas Ib-delen av MIV-818 studien, vilken förväntas starta under fjärde kvartalet.

Vi ser dessa tidiga resultat som ett proof-of-concept för detta helt egenutvecklade projekt och vi är mycket spända på den fortsatta kliniska utvecklingen. Här finns en mycket stor potential att göra livsavgörande skillnad för patienter utan bra behandlingsalternativ.

För **MIV-711**, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros, kunde vi under perioden presentera nya data vid Osteoarthritis Research Society International (OARSI) World Congress. Data från den sex månaders öppna fortsättningsstudien visade att MIV-711 har en tillfredsställande säkerhetsprofil och tolereras väl av patienter med knäartros och de positiva effekter som uppmättes på ben och brosk såväl som på övriga symptom i den placebokontrollerade studien kvarstod under den andra 6-månadersbehandlingen.

I FDAs nya preliminära riktlinjer för utveckling av sjukdomsmodifierande artrosbehandlingar öppnas för strukturpåverkan som behandlingsmål i kliniska studier och för möjligheten att erhålla s.k. "accelerated approval" efter fas III-studier. Medivir fortsätter att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för MIV-711.

Vid årsstämman den 9 maj fick Medivirs styrelse ett fint tillskott i form av An van Es Johansson som har värdefull erfarenhet av klinisk utveckling och affärsutveckling. De mångåriga styrelseledamöterna Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten hade båda avböjt omval och till ny styrelseordförande efter Anna valdes Helena Levander. Jag vill här passa på att rikta ett speciellt tack till Anna för hennes idoga och hängivna insatser.

Förutom arbetet med den kliniska utvecklingen av vår portfölj arbetar vi intensivt med affärsutveckling och med att svara upp till det ökade intresset för våra projekt som vi upplevt under årets första hälft. Vi är glada över den ökande uppmärksamhet vi fått, inte minst genom att presentationen på ASCO valdes ut som muntlig presentation. Vi kan också konstatera att i tillägg till

Carnegie och Kempen har ytterligare två analysus, Wainwright och Redeye, tagit upp Medivir till bevakning med initiala analyser under kvartalet. Det är betydelsefullt för Medivir att lyckas nå ut till möjliga partners i branschen men också att skapa intresse och rätt ställda förväntningar från aktiemarknaden. Det är viktiga förutsättningar för att våra läkemedelskandidater ska utvecklas i rätt riktning för att förbättra terapin för patienter med stora medicinska behov och därmed i slutändan skapa stora värden för våra aktieägare.



**Uli Hacksell**  
*Vd och koncernchef*

### Intern projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Forskning	Klinisk utveckling				Marknad
			Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	
<b>Remetinostat</b> <i>HDAC-hämmare (topikal)</i>	Kutant T-cellslymfom (MF)						
	Basalcellscancer*						
<b>Birinapant</b> <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer, kombination med Keytruda™						
<b>MIV-818</b> , Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare (oral)	Hepatocellulär cancer						
<b>MIV-828</b> , Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare (intravenös)	Blodcancer (akut myeloid leukemi)						
<b>MIV-711</b> <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros						

### Partnerprojekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Klinisk utveckling				Marknad
			Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	
<b>Xerclear</b>	Munsår	GSK					
<b>MIV-802</b> , nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare	Hepatit C	Ascletis (Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao)**					

\* Genomförs av Stanford University

\*\* På grund av konkurrenssituationen inom hepatit C-området i västvärlden har Medivir och Trek Therapeutics gemensamt kommit överens om att avsluta avtalet gällande utvecklingen av MIV-802.

### Väsentliga händelser i projektportföljen under kvartalet

- Data från de första sex patienterna med långt framskriden cancer i levern som behandlats med ökande MIV-818-doser presenterades. En tumörselektiv effekt observerades vid låga uppmätta nivåer av MIV-818 i plasma vilket är en tidig indikation på att MIV-818 fungerar som förväntat, dvs att substansen har den avsedda leverriktade effekten. Utifrån de positiva resultaten från de första sex patienterna har Medivir beslutat att fortsätta med fas Ib-delen av MIV-818 studien. Fas Ib-delen förväntas starta under fjärde kvartalet 2019.
- Fas II-studien med en kombination av birinapant och Keytruda® i patienter med tjocktarmscancer fortskrider enligt plan. En futilitetsanalys planeras att genomföras senast i fjärde kvartalet 2019.
- Nya fas II-data avseende säkerhet och effekt från den öppna fortsättningsstudien med MIV-711 presenterades vid OARSIs världskongress.

### Projektportfölj

- 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 senare stadier 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.

Projektets mål är nu att hitta en kommersiell partner för fas III och kommersialisering 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 II-studie av birinapant i kombination med Keytruda® för att påvisa birinapants effekt som kombinationsbehandling för patienter med behandlingsresistenta solida tumörer. Studien inkluderar patienter med mikrosatellit-stabil tjocktarmscancer som inte har svarat på någon annan tillgänglig terapi. Patienterna får behandlingen med Keytruda® och birinapant 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. Resultatet från futilitetsanalysen förväntas senast under Q4 2019.

### **MIV-818 – för behandling av cancer i levern.**

MIV-818, vår egenutvecklade prodrug av troxycitabin för behandling av cancer i levern är nu i klinisk utvecklingsfas. Cancer som utgår från leverceller (hepatocellulärt carcinom, HCC) är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. MIV-818 har utvecklats för 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 2018 inledde Medivir den första kliniska studien med MIV-818. Det primära syftet med denna fas I-studie är att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad cancer i levern. Positiva resultat från den första delen av fas I-studien presenterades i juni 2019. Baserat på dessa resultat beslutades att fortsätta med fas Ib-delen av MIV-818 studien. Fas Ib-delen förväntas starta under fjärde kvartalet 2019.

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

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 med MIV-711. Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ben och brosk och patienterna behöll dessutom responsnivån på egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom.

Medivir fortsätter att sikta mot att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711 som det första sjukdomsmodifierande läkemedlet mot artros.

### **MIV-828 - för behandling av blodcancer.**

MIV-828 är Medivirs egenutvecklade läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) och andra former av blodcancer. 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 former av blodcancer ett läkemedel med bättre tolerabilitet och effekt.

## PARTNERPROJEKT

**MIV-802** – är en potent nukleotidbaserad hämmare av HCV-polymeraset NS5B och verkar mot flera genotyper av hepatit C (HCV). Prekliniska data indikerar att MIV-802 kan användas med god effekt i kombination med andra klasser av antivirala läkemedel för behandling av HCV.

Ascltis har de exklusiva rättigheterna att utveckla, tillverka och kommersialisera MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao. Avtalsvillkoren berättigar Medivir till milstolpebetalningar vid uppnådda utvecklingsmål samt stegvis upptrappade royaltybetalningar från nettoförsäljningen av produkter där MIV-802 ingår.

Den Investigational New Drug (IND)-ansökan för MIV-802 (ASC21) som Ascltis lämnat in godkändes under första kvartalet av de kinesiska myndigheterna (NMPA).

### Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	3,7	2,8	5,7	7,3
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-12,5	-89,9	-66,6	-163,0
Rörelseresultat (EBIT)	-14,2	-92,3	-70,3	-167,6
Resultat före skatt	-12,4	-92,7	-68,3	-164,7
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,51	-3,77	-2,81	-6,96
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,51	-3,77	-2,81	-6,96
Eget kapital per aktie, kr	9,86	20,33	9,86	20,33
Avkastning på eget kapital, %	-20,2	-67,9	-49,9	-65,3
Kassaflöde från löpande verksamhet	-35,5	-82,1	-91,8	-169,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	191,9	438,6	191,9	438,6

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden april-juni 2019 var 3,7 (2,8) MSEK, en ökning med 0,9 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen är på grund av royaltyintäkter för Xercler.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -10,3 (-67,4) MSEK, en minskning med 57,1 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -6,6 (-27,2) MSEK, en minskning med 20,6 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -18,6 (-96,9) MSEK, en minskning med 78,3 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som har genomförts.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -12,5 (-89,9) MSEK, en förbättring med 77,4 MSEK. Förbättringen förklaras av lägre kostnader i och med den omstrukturering som gjordes i fjärde kvartalet 2018.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 191,9 (438,6) MSEK, en minskning med 246,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2019 var 286,3 (467,8) MSEK.

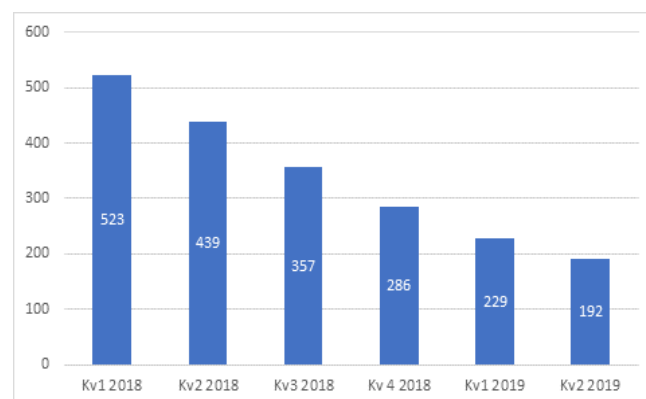
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35,5 (-82,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -17,4 (16,9) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,8 (0,2) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var högre än förra året och uppgick till 0,6 (-3,0) MSEK.

### Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari– juni 2019 var 5,7 (7,3) MSEK, en minskning med 1,6 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen är på grund av lägre royaltyintäkter för simeprevir.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -51,1 (-121,2) MSEK, en minskning med 70,1 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -22,2 (-51,7) MSEK, en minskning med 29,5 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -77,0 (-177,3) MSEK, en minskning med 100,3 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som har genomförts. Som tidigare kommunicerats ska verksamhetens fasta kostnader i Q3 ligga på endast en tredjedel av fjolårets nivå.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -70,3 (-167,6) MSEK, en förbättring med 97,3 MSEK. Förbättringen förklaras av lägre kostnader i och med den omstrukturering som gjordes i fjärde kvartalet 2018.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 191,9 (438,6) MSEK, en minskning med 246,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2019 var 286,3 (467,8) MSEK.

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -91,8 (-169,7) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -19,8 (-4,9) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -3,4 (144,0) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var högre än förra året och uppgick till 0,4 (-3,9) MSEK.

### Medarbetare

Medivir hade 16 (79) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 50% (52%) kvinnor. Av dessa utgör 5 (3) anställda som är under uppsägning, men som ännu ej avslutat sin anställning.

### 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 läkemedelsutveckling samt administrativa och företagsledande funktioner.

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 5,7 (7,3) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -69,1 (-168,7) MSEK, en förbättring om 99,6 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -75,7 (-173,7) MSEK.

Finansnettot uppgick till 2,5 (3,1) MSEK, en minskning med 0,6 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -66,6 (-165,6) MSEK, en förbättring med 99,0 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 179,0 (430,6) MSEK.

### Transaktioner med närstående

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 0,002 (0,02) MSEK, vilka avser royaltysättningar som utgått till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamoten Anders R Hallberg). Vidare har Medivir köpt konsulttjänster från Anna Malm Bernsten till ett värde av 0,2 (0,4) MSEK. Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

### Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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 2018, sidorna 31-32 och 40-41 samt i not 7 på sidorna 63-65. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: [www.medivir.se](http://www.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.



## *Styrelsens och verkställande direktörens försäkran*

---

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten 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 den 28 augusti 2019

**Uli Hacksell**  
*Styrelseledamot och vd*

**Lennart Hansson**  
*Styrelseledamot*

**Bengt Julander**  
*Styrelseledamot*

**Helena Levander**  
*Styrelseordförande*

**An van Es Johansson**  
*Styrelseledamot*

**Bengt Westermark**  
*Styrelseledamot*

*Delårsrapporten har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.*

*Informationen lämnades för offentliggörande den 28 augusti 2019, klockan 08.30 CET.*

**För ytterligare information vänligen kontakta:**  
Uli Hacksell, vd och koncernchef, +46 (0)8 5468 3100  
Magnus Christensen, CFO, +46 (0)73-125 0620

**Telefonkonferens för investerare, analytiker och media**  
Delårsrapport januari – juni 2019 kommer att presenteras av Medivirs vd och koncernchef Uli Hacksell.

Tid: Onsdagen den 28 augusti 2019, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:  
Sverige 08-505 583 69  
Europa +44 33 3300 9268  
USA +1 833 823 0586

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: [www.medivir.com](http://www.medivir.com)

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

#### **Finansiell kalender:**

**Delårsrapport (januari – september 2019)**

27 november 2019

**Bokslutskommuniké (januari-december 2019)**

13 februari 2020

## **Noter**

---

### **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. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2018 på sidan 52-59.

### **Nya och uppdaterade redovisningsprinciper**

Per den 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 för leasingkontrakt och bolaget 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. Tillgångarna har ökat med totalt 50,5 MSEK. Leasade tillgångar ingår i materiella anläggningstillgångar, som ökar med 18,7 MSEK p.g.a. IFRS 16 vid övergångsperioden. Finansiella anläggningstillgångar i form av långfristig del av leasingfordringar uppgår till 25,4 MSEK samt kortfristiga leasingfordringar till 6,6 MSEK. På skuldsidan ökar långfristiga skulder med 41,9 MSEK samt kortfristiga skulder med 8,6 MSEK vid ingången av 2019. Skulden har amorterats med 3,4 MSEK under Q2. Ytterligare upplysningar som förklarar skillnaden mellan utgående balans 2018 och ingående balans 2019 kommer att lämnas i årsredovisningen 2019. Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2 och redovisar därmed leasing som operation enligt tidigare metod.

**Koncernens resultaträkning i sammandrag**

<b>(MSEK)</b>	<b>Q2</b>		<b>Q1 - Q2</b>	
	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
Nettoomsättning	3,7	2,8	5,7	7,3
Övriga rörelseintäkter	0,8	1,6	1,0	2,4
<b>Totala intäkter</b>	<b>4,5</b>	<b>4,4</b>	<b>6,6</b>	<b>9,7</b>
Övriga externa kostnader	-10,3	-67,4	-51,1	-121,2
Personalkostnader	-6,6	-27,2	-22,2	-51,7
Av- och nedskrivningar	-1,7	-2,4	-3,7	-4,6
Övriga rörelsekostnader	-	0,2	-	0,2
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	<b>-14,2</b>	<b>-92,3</b>	<b>-70,3</b>	<b>-167,6</b>
Finansiellt netto	1,8	-0,4	2,0	2,9
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-12,4</b>	<b>-92,7</b>	<b>-68,3</b>	<b>-164,7</b>
Skatt	-	1,0	-	0,2
<b>Periodens resultat</b>	<b>-12,4</b>	<b>-91,7</b>	<b>-68,3</b>	<b>-164,5</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>				
Moderföretagets aktieägare	-12,4	-91,7	-68,3	-164,5
<b>Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden</b>				
Resultat per aktie (SEK per aktie)				
- Resultat per aktie före utspädning	-0,51	-3,77	-2,81	-6,96
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,51	-3,77	-2,81	-6,96
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	23 625
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	24 288	24 288	24 288	23 682
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288

**Koncernens rapport över totalresultat**

<b>(MSEK)</b>	<b>Q2</b>		<b>Q1 - Q2</b>	
	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-12,4</b>	<b>-91,7</b>	<b>-68,3</b>	<b>-164,5</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>				
Omräkningsdifferenser	-0,1	0,4	-0,1	-1,2
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,4</b>	<b>-0,1</b>	<b>-1,2</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-12,5</b>	<b>-91,3</b>	<b>-68,4</b>	<b>-165,7</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-jun 2019	30-jun 2018
<b>Tillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	96,7	111,9
Materiella anläggningstillgångar	26,5	14,5
Långfristiga fordringar	23,3	-
Kortfristiga fordringar	24,7	22,0
Kortfristiga placeringar	159,9	391,1
Likvida medel	32,0	47,5
<b>Summa tillgångar</b>	<b>363,0</b>	<b>587,0</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Eget kapital	239,5	493,8
Långfristiga skulder	43,6	-
Kortfristiga skulder	79,9	93,2
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>363,0</b>	<b>587,0</b>

## Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>	<b>157,7</b>	<b>295,9</b>	<b>-3,0</b>	<b>63,5</b>	<b>514,1</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,4	-164,9	-164,5
Nyemission	30,8	124,0	-	-	154,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-8,1	-8,1
<b>Utgående balans per 31 mars 2018</b>	<b>188,5</b>	<b>419,9</b>	<b>-4,2</b>	<b>-110,4</b>	<b>493,8</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>	<b>157,7</b>	<b>295,9</b>	<b>-3,0</b>	<b>63,5</b>	<b>514,1</b>
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
<b>Utgående balans per 31 december 2018</b>	<b>188,5</b>	<b>420,1</b>	<b>-3,5</b>	<b>-297,6</b>	<b>307,6</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>188,5</b>	<b>420,1</b>	<b>-3,5</b>	<b>-297,6</b>	<b>307,6</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,1	-68,3	-68,4
<b>Utgående balans per 30 juni 2019</b>	<b>188,5</b>	<b>420,1</b>	<b>-3,6</b>	<b>-365,6</b>	<b>239,5</b>

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2	
	2019	2018	2019	2018
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-18,1</b>	<b>-99,0</b>	<b>-72,0</b>	<b>-164,9</b>
Förändringar av rörelsekapital	-17,4	16,9	-19,8	-4,9
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-35,5</b>	<b>-82,1</b>	<b>-91,8</b>	<b>-169,7</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	0,6	-3,0	0,4	-3,9
Försäljning av verksamheter	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0,6</b>	<b>-3,0</b>	<b>0,4</b>	<b>-3,9</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Övriga förändringar av skulder	-1,8	-	-3,4	-
Teckningsoptioner	-	-	-	-
Riktad nyemission	-	0,3	-	155,1
Transaktionskostnader	-	-0,1	-	-11,1
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1,8</b>	<b>0,2</b>	<b>-3,4</b>	<b>144,0</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-36,7</b>	<b>-84,1</b>	<b>-94,8</b>	<b>-29,6</b>
Likvida medel vid periodens ingång	228,6	522,6	286,3	467,8
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	0,1	0,4	0,4
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>191,9</b>	<b>438,6</b>	<b>191,9</b>	<b>438,6</b>

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q2	
	2019	2018
Nettoomsättning	3,7	2,8
Övriga rörelseintäkter	0,7	-1,1
<b>Summa intäkter</b>	<b>4,4</b>	<b>1,7</b>
Övriga externa kostnader	-11,5	-65,2
Personalkostnader	-6,6	-27,4
Av- och nedskrivningar	-1,0	-2,4
Övriga rörelsekostnader	-	0,2
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-14,7</b>	<b>-93,0</b>
Finansiellt netto	2,2	-0,3
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-12,5</b>	<b>-93,3</b>
Skatt	-	0,0
<b>Periodens resultat (=totalresultat)</b>	<b>-12,5</b>	<b>-93,3</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)

	30-jun	30-jun
	2019	2018
<b>Tillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	96,6	111,9
Materiella anläggningstillgångar	9,2	14,5
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	24,4	25,8
Kortfristiga fordringar	16,1	15,0
Kortfristiga placeringar	159,9	391,1
Kassa och bank	19,1	39,5
<b>Summa tillgångar</b>	<b>325,3</b>	<b>597,9</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Eget kapital	233,3	487,4
Avsättningar	23,5	0,6
Skulder till koncernföretag	22,1	22,1
Kortfristiga skulder	46,4	87,9
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>325,3</b>	<b>597,9</b>

## Nyckeltal, aktiedata

	Q2		Q1 - Q2	
	2019	2018	2019	2018
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-20,2	-67,9	-49,9	-65,3
- sysselsatt kapital, %	-13,0	-68,7	-40,7	-65,4
- totalt kapital, %	-13,0	-58,8	-34,9	-54,8
Antal aktier vid periodens början, tusental	24 288	24 288	24 288	20 319
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288
- varav A-aktier	-	475	-	475
- varav B-aktier	24 288	23 813	24 288	19 833
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	23 625
Utestående teckningsoptioner, tusental	110	58	110	58
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	188,5	188,5	188,5	312,4
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	239,5	493,8	239,5	493,8
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-0,51	-3,77	-2,81	-6,96
- Total verksamhet efter utspädning	-0,51	-3,77	-2,81	-6,96
Eget kapital per aktie, SEK	9,86	20,33	9,86	20,33
Substansvärde per aktie, SEK	9,86	20,33	9,86	20,33
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-1,44	-3,50	-3,76	-7,35
Soliditet, %	66,0	84,1	66,0	84,1
EBITDA	-12,5	-89,9	-66,6	-163,0
EBIT	-14,2	-92,3	-70,3	-167,6

## 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.