

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – SEPTEMBER 2019

Utvecklingen av Medivirs kliniska projekt framskrider enligt plan

Juli - September

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 1,7 (3,0) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -22,0 (-66,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,95 (-2,93) SEK respektive -0,95 (-2,93) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31,8 (-78,4) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 158,5 (357,1) MSEK.

Januari – September

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 7,3 (10,3) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -88,6 (-229,8) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,76 (-9,88) SEK respektive -3,76 (-9,88) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -125,3 (-248,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 158,5 (357,1) MSEK.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Den första patienten inkluderades i en fas I-studie där säkerhet och tolerabilitet av en kombination av birinapant och strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvudhalsregionen. Studien sponsras och finansieras som en del av National Cancer Institute:s program för utvärdering av cancerbehandlingar (CTEP).
- Den första milstolpeersättningen för läkemedelskandidaten MIV-701 inom veterinärmedicin erhöles i oktober.
- Prekliniska data som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också modulerar anti-tumör immunresponsen presenterades vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston.
- Den nionde och sista levercancerpatienten inkluderades i fas Ia-studien med MIV-818. Baserat på säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik och positiva biomarkördata beslutades att initiera fas Ib-delen av studien.

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 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.

Utvecklingen av Medivirs kliniska projekt framskrider enligt plan och under kvartalet har ytterligare en klinisk kombinationsstudie med birinapant inletts, i regi av National Cancer Institute i USA. Det innebär att Medivir nu har fyra pågående kliniska studier inom cancer; två i fas I och två i fas II. I vår kliniska portfölj finns dessutom två projekt som genomgått fas II; remetinostat för kutant T-cellslymfom och MIV-711 för artros. Vi ser nu fram emot att i fjärde kvartalet kunna starta fas Ib-delen av studien med MIV-818 mot levercancer och genomföra futilitetsanalysen av fas II-studien med birinapant och Keytruda®.

Förutom att vi har lyckats vidareutveckla vår kliniska portfölj inom onkologiområdet kan vi också konstatera att vi i det tredje kvartalet nådde det mål vi tidigare kommunicerat, nämligen att verksamhetens fasta kostnader nu ligger på en tredjedel av fjolårets nivå, och det med en effektiv, kompetent och erfaren organisation.

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

MIV-818 är Medivirs egenutvecklade nukleotid-prodrog som har utformats för att ge en riktad anti-tumör effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras.

I en pågående fas I-studie studeras säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos MIV-818 i patienter med långt framskriden levercancer.

I juni presenterade vi en analys av data från de första sex patienterna i fas Ia-delen av studien som indikerar att MIV-818 har den avsedda leverriktade effekten. MIV-818 tolererades väl och dessutom observerades en effektsignal i leverbiopsier från tumörvävnad hos MIV-818 behandlade patienter. Till skillnad från tumören verkar inte normal levervävnad ha påverkats av behandlingen.

De tidiga kliniska resultaten i fas Ia-delen utgör ett proof-of-concept för detta helt egenutvecklade projekt. Här finns en mycket stor potential att göra livsavgörande skillnad för patienter utan bra behandlingsalternativ. Vi ser nu fram emot att kunna starta fas Ib-delen av MIV-818-studien under fjärde kvartalet.

Efter kvartalets utgång presenterades prekliniska data för MIV-818 vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston. De visar att MIV-818 har en immunmodulerande påverkan in vitro samt ökar vita blodkroppars förmåga att döda cancerceller, i synnerhet i kombination med anti-PD1 check-pointhämmaren pembrolizumab. Dessa data öppnar för möjligheten av framtida kombinationer av MIV-818 med immunterapi.

Vår läkemedelskandidat **MIV-828** för behandling av blodcancer är i likhet med MIV-818 en helt egenutvecklad nukleotidbaserad prodrog. Det är ännu ett exempel på Medivirs förmåga att utveckla egna läkemedelskandidater av hög kvalitet. Som i all klinisk utveckling är kostnaderna avgörande för i vilken takt projekten kan utvecklas. Just nu fokuserar vi på MIV-818 men vi hoppas snart kunna starta den prekliniska utvecklingen av MIV-828, som är ett lovande projekt med mycket stor potential.

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 designen av en fas III-studie utifrån de klargöranden vi erhöll från FDA i slutet av förra året. Vi söker en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat.

I en pågående prövarinitierad studie i samarbete med forskare vid Stanford University ges remetinostat till patienter med basalcellscancer (BCC). De preliminära resultaten indikerar att remetinostat har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala hudtumörer 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. Studien utvärderar preliminär effekt samt säkerhet och tolerabilitet. En futilitetsanalys av studien kommer att presenteras under Q4 2019.

I oktober påbörjades dessutom en fas I-studie av National Cancer Institute i USA där patienter med huvud- eller halscancer behandlas med Medivirs birinapant i kombination med strålbehandling. Studiens primära mål är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen och fastställa en högsta tolererad dos för fortsatta studier. Även potentiella tecken på behandlingseffekt kommer att studeras.

Vi ser fram emot resultaten av denna studie och hoppas att de kommer att ge stöd för birinapants potential att ingå i flera typer av kombinationsbehandlingar av ett antal olika cancerformer.

För **MIV-711**, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros, har vi med de data från fortsättningsstudien som presenterades under förra kvartalet nu sammanställt ett omfattande datapaket.

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

Förutom arbetet med den kliniska utvecklingen av vår portfölj arbetar vi intensivt med affärsutveckling för våra projekt. Vi har ett starkt engagemang och en bergfast drivkraft för att Medivirs läkemedelskandidater ska utvecklas i rätt riktning och förbättra terapin för patienter med stora medicinska behov. Därigenom hoppas vi kunna skapa stora värden för våra aktieägare liksom för samhället i stort.



Uli Hacksell
Vd och koncernchef

Projekt	Sjukdomsområde	Forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling			Marknad
				Fas I	Fas II	Fas III	
Projekt för egenutveckling							
MIV-818, Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare (oral)	Levercancer						
MIV-828, Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare (intravenös)	Blodcancer (akut myeloisk leukemi)						
Projekt för licensiering							
Remetinostat HDAC-hämmare (topikal)	Kutant T-cellslymfom (MF) Basalcellscancer*						
Birinapant SMAC mimetikum (intravenös)	Tjocktarmscancer, kombination med Keytruda™ Huvud- eller halscancer (med strålning)**						
MIV-711 Cathepsin K-hämmare (oral)	Artros						

Utlicensierade projekt

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

* Genomförs av Stanford University

** Genomförs av NCI, USA

Väsentliga händelser i projektportföljen efter kvartalets utgång

- Den första patienten inkluderades i en fas I-studie där säkerhet och tolerabilitet av en kombination av birinapant och strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvud-halsregionen. Studien sponsras och finansieras som en del av National Cancer Institute:s program för utvärdering av cancerbehandlingar (CTEP).
- Den första milstolpeersättningen för läkemedelskandidaten MIV-701 inom veterinärmedicin erhöles i oktober.
- Prekliniska data som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också modulerar anti-tumör immunresponen presenterades vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston.
- Den nionde och sista levercancerpatienten inkluderades i fas Ia-studien med MIV-818. Baserat på säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik och positiva biomarkördata beslutades att initiera fas Ib-delen av studien.

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

MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818, vår egenutvecklade prodrug för behandling av levercancer 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 koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

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-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 blod-cancer ett läkemedel med bättre tolerabilitet och effekt.

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 vältolererade 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. Remetinostat, en HDAC-hämmare, som appliceras på huden i form av en gel, bryts ner när den når blodbanan, vilket minskar risken för biverkningar.

Projektets mål är att hitta en partner för fas III och kommersialisering av remetinostat.

Remetinostat har även potential för behandling av andra hudcancer-indikationer. I en pågående prävarinitierad studie i samarbete med forskare vid Stanford University ges remetinostat till patienter med basalcancers.

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 tumörer. Studien inkluderar patienter med mikrosatellit-stabil tjocktarmscancer som inte har svarat på någon annan tillgänglig terapi. Patienterna behandlas 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 14 patienter. Resultatet från futilitetsanalysen förväntas under Q4.

I oktober påbörjades en fas I-studie av National Cancer Institute i USA där patienter med huvud- eller halscancer behandlas med Medivirs birinapant i kombination med strålbehandling. Studien finansieras som en del av NCIs program för utvärdering av cancerbehandlingar. Medivir tillhandahåller birinapant och ges full tillgång till alla rapporter från studien vars primära mål är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen och fastställa en högsta tolererad dos för fortsatta studier. Även tecken på behandlingseffekt studeras.

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.

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 i kombination med andra klasser av antivirala läkemedel för behandling av HCV.

Ascletis 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 Ascletis lämnat in godkändes under första kvartalet av de kinesiska myndigheterna (NMPA).

MIV-701 - Under våren 2019 ingicks ett licensavtal för en av Medivirs läkemedelskandidater, MIV-701, med det franska bolaget Vetbiolix, under vilket de får rätt att utveckla produkten för veterinärmedicinskt bruk. I oktober erhöll Medivir den första milstolpeersättningen på 10 000 EUR efter att produkten har visat sig uppfylla vissa kvalitetskrav. MIV-701 är en cathepsin K-hämmare som inte är lämplig att utveckla för människor på grund av sin snabba nedbrytning, men som däremot har utmärkta egenskaper för djur. Medivir har rätt till ytterligare milstolpeersättningar samt royaltyer under den fortsatta utvecklingen.

Finansiell översikt, juli – september 2019

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	1,7	3,0	7,3	10,3	23,9
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-22,0	-66,9	-88,6	-229,8	-326,5
Rörelseresultat (EBIT)	-23,7	-69,3	-94,0	-236,9	-351,0
Resultat före skatt	-23,0	-71,2	-91,3	-235,9	-350,5
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,0	-2,9	-3,8	-9,9	-14,6
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,0	-2,9	-3,8	-9,9	-14,6
Eget kapital per aktie, kr	8,9	17,4	8,9	17,4	12,7
Avkastning på eget kapital, %	-40,5	-62,2	-46,5	-67,1	-85,3
Kassaflöde från löpande verksamhet	-31,8	-78,4	-125,3	-248,1	-320,5
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	158,5	357,1	158,5	357,1	286,3

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden juli-september 2019 var 1,7 (3,0) MSEK, en minskning med 1,3 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen avser lägre royaltyintäkter för simeprevir.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -17,6 (-50,6) MSEK, en minskning med 33,0 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -4,7 (-20,6) MSEK, en minskning med 15,9 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -24,1 (-73,6) MSEK, en minskning med 49,5 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som genomfördes i slutet av 2018.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -23,7 (-69,3) MSEK, en förbättring med 45,6 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 158,5 (357,1) MSEK, en minskning med 198,6 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2019 var 286,3 (467,8) MSEK.

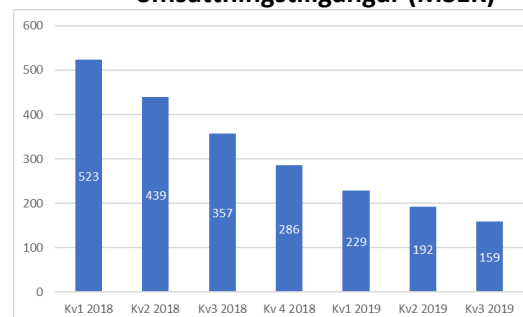
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31,8 (-78,4) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -7,1 (-8,3) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,3 (2,8) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,7 (-0,2) MSEK.

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari– september 2019 var 7,3 (10,3) MSEK, en minskning med 3,0 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen är främst på grund av lägre royaltyintäkter för simeprevir.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -68,7 (-171,8) MSEK, en minskning med 103,1 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -27,0 (-72,3) MSEK, en minskning med 45,3 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -101,0 (-252,7) MSEK, en minskning med 151,7 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som har genomförts. Som tidigare kommunicerats uppgår verksamhetens fasta kostnader i Q3 till omkring en tredjedel av fjolårets nivå.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -94,0 (-236,9) MSEK, en förbättring med 142,9 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 158,5 (357,1) MSEK, en minskning med 198,6 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 -125,3 (-248,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -28,6 (-13,2) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var lägre än förra året och uppgick till -0,5 (-6,7) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,8 (144,9) MSEK.

Medarbetare

Medivir hade 18 (73) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 44 % (50 %) kvinnor. Av dessa utgör 4 (0) 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 7,3 (10,3) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -94,2 (-238,4) MSEK, en förbättring om 144,2 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -101,2 (-246,9) MSEK, en minskning med 145,7 MSEK.

Finansnettot uppgick till 3,0 (1,3) MSEK, en ökning med 1,7 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -91,3 (-237,1) MSEK, en förbättring med 145,8 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 150,2 (348,6) 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, Anders R Hallberg (styrelseledamot tom 9 maj 2019). Vidare har Medivir köpt konsulttjänster från Anna Malm Bernsten (styrelseordförande tom 9 maj 2019) 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.

Framtidsutsikter

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi. I och med att bolaget genomfört en omstrukturering i slutet av 2018 har kostnaderna minskats väsentligt under 2019.

Det är styrelsens och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka

bolagets behov för att slutföra pågående kliniska aktiviteter.

Huddinge den 27 november 2019

Uli Hacksell
Vd och koncernchef

Denna rapport är översiktligt granskad av företagets revisorer.

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.

Informationen lämnades för offentliggörande den 27 november 2019, klockan 11.00 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 – september 2019 kommer att presenteras av Medivirs vd och koncernchef Uli Hacksell.

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.

Tid: Onsdagen den 27 november 2019, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:
Sverige 08-566 426 92
Europa +44 33 3300 9035
USA +1 833 526 8347

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

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida

Finansiell kalender:

Bokslutskommuniké (januari-december 2019)

13 februari 2020

Delårsrapport (januari – mars 2020)

5 maj 2020

Årsstämma

5 maj 2020

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 6,4 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 1,7 MSEK under Q3. 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

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	1,7	3,0	7,3	10,3	23,9
Övriga rörelseintäkter	-1,2	1,3	-0,3	5,5	5,5
Totala intäkter	0,4	4,3	7,1	15,8	29,3
Övriga externa kostnader	-17,6	-50,6	-68,7	-171,8	-235,1
Personalkostnader	-4,7	-20,6	-27,0	-72,3	-118,2
Av- och nedskrivningar	-1,7	-2,4	-5,4	-7,0	-24,5
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-1,5	-2,5
Rörelseresultat (EBIT)	-23,7	-69,3	-94,0	-236,9	-351,0
Finansiellt netto	0,7	-1,9	2,7	1,0	0,6
Resultat efter finansiella poster	-23,0	-71,2	-91,3	-235,9	-350,5
Skatt	-0,1	-	-0,1	0,2	0,2
Periodens resultat	-23,1	-71,2	-91,4	-235,7	-350,3
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-23,1	-71,2	-91,4	-235,7	-350,3
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,95	-2,93	-3,76	-9,88	-14,62
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,95	-2,93	-3,76	-9,88	-14,62
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	23 846	23 956
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	24 288	24 288	24 288	23 846	23 956
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288	24 288

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Periodens resultat	-23,1	-71,2	-91,4	-235,7	-350,3
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	0,3	0,3	0,3	-0,9	-0,4
Summa övrigt totalresultat	0,3	0,3	0,3	-0,9	-0,4
Summa totalresultat för perioden	-22,8	-70,9	-91,1	-236,6	-350,8

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-sep 2019	30-sep 2018	31-dec 2018
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,4	110,8	96,9
Materiella anläggningstillgångar	24,9	16,0	10,8
Långfristiga fordringar	22,2	-	-
Kortfristiga fordringar	19,0	19,8	25,4
Kortfristiga placeringar	130,3	320,8	239,1
Likvida medel	28,2	36,4	47,2
Summa tillgångar	321,0	503,7	419,4
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	216,5	422,3	307,6
Långfristiga skulder	56,5	-	14,8
Kortfristiga skulder	48,0	81,4	96,9
Summa eget kapital och skulder	321,0	503,7	419,4

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	157,7	295,9	-3,0	63,5	514,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,9	-235,7	-236,6
Nyemission	30,8	124,0	-	-	154,8
Teckningsoptioner	-	0,3	-	-	0,3
Transaktionskostnader	-	-	-	-10,2	-10,2
Utgående balans per 30 september 2018	188,5	420,1	-3,9	-182,4	422,4
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
Ingående balans per 1 januari 2019	188,5	420,1	-3,5	-297,6	307,6
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,3	-91,4	-91,1
Utgående balans per 30 september 2019	188,5	420,1	-3,1	-389,0	216,5

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-24,7	-70,0	-96,7	-234,9	-292,5
Förändringar av rörelsekapital	-7,1	-8,3	-28,6	-13,2	-28,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31,8	-78,4	-125,3	-248,1	-320,5
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-0,3	-2,8	-0,5	-6,7	-5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,3	-2,8	-0,5	-6,7	-5,0
Finansieringsverksamheten					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,7	-	-1,8	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-	0,3	0,3
Riktad nyemission	-	-	-	154,8	154,8
Transaktionskostnader	-	-0,2	-	-10,2	-10,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,7	-0,2	-1,8	144,9	144,3
Periodens kassaflöde	-32,8	-81,4	-127,6	-109,9	-181,2
Likvida medel vid periodens ingång	191,9	438,6	286,3	467,8	467,8
Valutakursdifferens likvida medel	-0,6	-0,1	-0,2	-0,8	-0,3
Likvida medel vid periodens utgång	158,5	357,1	158,5	357,1	286,3

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	1,7	3,0	7,3	10,3	24,9
Övriga rörelseintäkter	-1,3	-1,0	-0,4	-1,8	-3,3
Summa intäkter	0,4	2,0	7,0	8,5	21,7
Övriga externa kostnader	-19,8	-48,7	-71,0	-165,8	-227,2
Personalkostnader	-4,7	-20,6	-27,0	-72,6	-118,4
Av- och nedskrivningar	-1,0	-2,4	-3,2	-7,0	-24,5
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-1,5	-2,5
Rörelseresultat	-25,1	-69,7	-94,2	-238,4	-351,1
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	-1,1
Finansiellt netto	0,4	-1,8	3,0	1,3	0,9
Resultat efter finansiella poster	-24,7	-71,5	-91,3	-237,1	-351,2
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-24,7	-71,5	-91,3	-237,1	-351,2

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-sep	30-sep	31-dec
	2019	2018	2018
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,4	110,8	96,9
Materiella anläggningstillgångar	8,3	16,0	10,8
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	23,6	23,3
Kortfristiga fordringar	10,2	15,1	23,5
Kortfristiga placeringar	130,2	320,8	239,1
Kassa och bank	20,0	27,7	36,7
Summa tillgångar	265,3	514,2	430,4
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	210,3	415,6	301,5
Avsättningar	21,4	0,2	37,7
Skulder till koncernföretag	0,1	21,7	21,3
Kortfristiga skulder	33,6	76,7	69,9
Summa eget kapital och skulder	265,3	514,2	430,4

Nyckeltal, aktiedata

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-40,5	-62,2	-46,5	-67,1	-85,3
- sysselsatt kapital, %	-26,9	-62,1	-38,7	-67,2	-85,3
- totalt kapital, %	-26,9	-52,2	-32,9	-56,2	-67,7
Antal aktier vid periodens början, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288	20 319
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288	24 288
- varav A-aktier	-	-	-	-	-
- varav B-aktier	24 288	24 288	24 288	24 288	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	23 846	23 956
Utestående teckningsoptioner, tusental	110	110	110	110	110
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	188,5	188,5	188,5	188,5	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	216,5	422,3	216,5	422,3	307,6
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,95	-2,93	-3,76	-9,88	-14,62
- Total verksamhet efter utspädning	-0,95	-2,93	-3,76	-9,88	-14,62
Eget kapital per aktie, SEK	8,91	17,39	8,91	17,39	12,67
Substansvärde per aktie, SEK	8,91	17,39	8,91	17,39	12,67
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-1,32	-3,34	-5,18	-10,69	-13,59
Soliditet, %	67,5	83,8	67,5	83,8	73,4
EBITDA	-22,0	-66,9	-88,6	-229,8	-326,5
EBIT	-23,7	-69,3	-94,0	-236,9	-351,0

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.

Revisorns granskningsrapport

Medivir AB (publ), org nr 556238-4361

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Medivir AB (publ) per 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 27 november 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor