

MEDIVIR AB – BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2019

Fortsatta framsteg med vår egenutvecklade och helägda läkemedelskandidat MIV-818 mot levercancer

Oktober - December

Väsentliga händelser under kvartalet

- 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.
- I december inleddes en prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer. Studien genomförs vid Stanford University School of Medicine i USA.
- 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).
- En futilitetsanalys genomfördes av fas II kombinationsstudien med birinapant och Keytruda® i patienter med tjocktarmscancer. Medivir beslutade att avsluta studien då analysresultatet indikerade att det inte är troligt att studiens målsättning kommer kunna uppnås.
- Den första milstolpeersättningen för läkemedelskandidaten MIV-701 inom veterinärmedicin erhöles i oktober.

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 1,4 (13,6) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -30,3 (-96,6) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,32 (-4,72) SEK respektive -1,32 (-4,72) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23,6 (-72,4) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 134,6 (286,3) MSEK.

Januari – December

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 8,7 (23,9) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -118,9 (-326,5) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,08 (-14,62) SEK respektive -5,08 (-14,62) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -148,5 (-320,5) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 134,6 (286,3) MSEK.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Fas II-studien med MIV-711 i artros-patienter publicerades i den ansedda tidskriften *Annals of Internal Medicine* (DOI: 10.7326/M19-0675).

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 under året visar att den fokusering och omorganisation som inleddes i slutet av 2018 var helt riktig för Medivir. Vi är idag ett smidigt och effektivt utvecklingsbolag med förmåga att använda våra resurser där vi kan skapa störst värde.

Vi fortsatte att göra framsteg med vår egen-utvecklade och helägda läkemedelskandidat MIV-818 mot levercancer, och vi har gått in i 2020 med ett tydligt och målinriktat fokus på den fortsatta kliniska utvecklingen av detta spännande projekt.

MIV-818, vårt viktigaste projekt, är den mest avancerade av en serie av egenutvecklade och helägda prodrug-substanser som vi ämnar att utveckla för behandling av olika cancerindikationer.

MIV-818, som utvecklas för behandling av levercancer, har utformats för att ge en riktad antitumör-effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. MIV-818 har potential att bli det första levercancerriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med denna dödliga sjukdom, som saknar bra behandlingsalternativ.

Syftet med den pågående fas I-studien är att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos MIV-818 i patienter med långt framskriden levercancer, och data från patienterna i fas Ia-delen av studien 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. Dessa tidiga kliniska resultat i fas Ia-delen utgör ett proof-of-concept för detta egen-utvecklade och helägda projekt. Här finns en mycket stor potential att göra livsavgörande skillnad för patienter utan bra behandlingsalternativ.

I slutet av oktober presenterades också prekliniska data vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också modulerar antitumör-immunresponsen.

I november inkluderades den nionde och sista levercancerpatienten i fas Ia-studien. Baserat på de mycket positiva initiala observationerna beslutade vi att initiera fas Ib-delen av studien. Vi beräknar kunna presentera topline-data under året. Baserat på pågående studien ska vi fastställa rekommenderad dos för den kommande fas II-studien.

MIV-828 är nästa läkemedelskandidat i vår egen-utvecklade och helägda serie av prodrug-substanser. Det är en nukleotidbaserad prodrug som har optimerats för behandling av akut myeloid leukemi (AML) och andra former av blodcancer. Prekliniska data indikerar

att MIV-828 kan komma att erbjuda patienter med AML och andra cancerformer i blodet ett läkemedel med bra effekt och tolerabilitet. MIV-828 är utvecklad för att kunna kombineras med andra mediciner och uppvisar i prekliniska modeller synergistisk anti-cancer aktivitet.

Vi ser fram emot att på egen hand kunna initiera kliniska studier med MIV-828, men det kommer att ske först när vi har de finansiella resurser som krävs.

Det fjärde kvartalet bjöd på både framgångar och en motgång. **Birinapant** är Medivirs SMAC-mimetikum som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den futilitetsanalys som genomfördes av den oberoende säkerhetskommittén för fas II-studien av kombinations-behandling med birinapant och pembrolizumab (Keytruda®) indikerade att studiens mål inte skulle kunna uppnås. Vi beslutade därför att avsluta denna tjocktarmscancerstudie.

I oktober påbörjades en prävarinitierad fas I-studie där säkerhet och tolerabilitet av en kombination av birinapant och strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvud-halsregionen. Även potentiella tecken på behandlingseffekt kommer att studeras. Studien sponsras och finansieras som en del av National Cancer Institutes program för utvärdering av cancerbehandlingar.

Remetinostat är vår topikala HDAC-hämmare som utvecklas för behandling av mycosis fungoides, den vanligaste formen av kutant T-cellslymfom. Medivir har fastställt designen av en fas III-studie och söker en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat.

I en pågående prävarinitierad fas II-studie i samarbete med forskare vid Stanford University School of Medicine i USA ges remetinostat till patienter med basalcellscancer (BCC). De preliminära resultaten, som presenterades på SID-konferensen förra året, indikerar att remetinostat har potential som en effektiv och välolerad behandling av lokala hudtumörer hos BCC-patienter.

I december 2019 doserades den första patienten med remetinostat i en prävarinitierad klinisk fas II-studie som omfattar patienter med skivepitelcancer. Även denna studie genomförs vid Stanford University.

För **MIV-711**, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros, har vi med de data från fortsättningsstudien som presenterades under våren 2019 ett omfattande och robust datapaket. Vi fortsätter att sikta mot att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711.

Vår fas II-studie publicerades nyligen i den aktade tidskriften *Annals of Internal Medicine*. I en ledarartikel

i samma nummer kommenterades vår studie på ett positivt sätt.

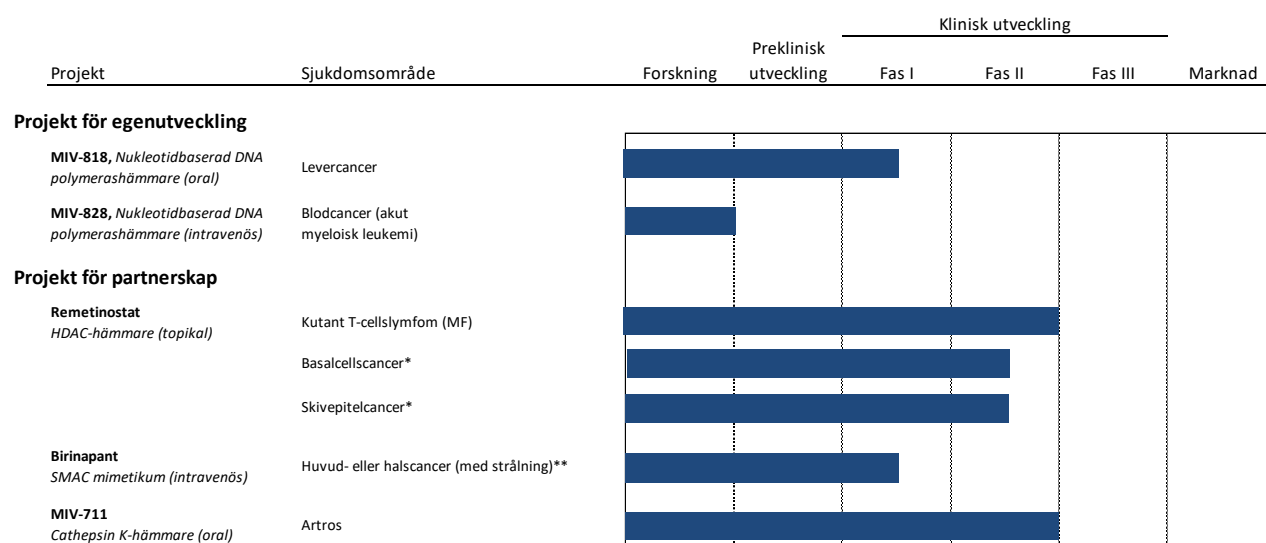
Medivirs viktigaste uppgift är att utveckla och realisera värdet av våra läkemedelskandidater. Det var för att säkerställa vår förmåga att utveckla och exploatera de värden som ligger i vår kliniska portfölj som vi valde att koncentrera och fokusera verksamheten under 2019.

Våra egenutvecklade och helägda projekt har stor potential och jag ser fram emot utvecklingen av dessa projekt, framförallt MIV-818, under 2020.

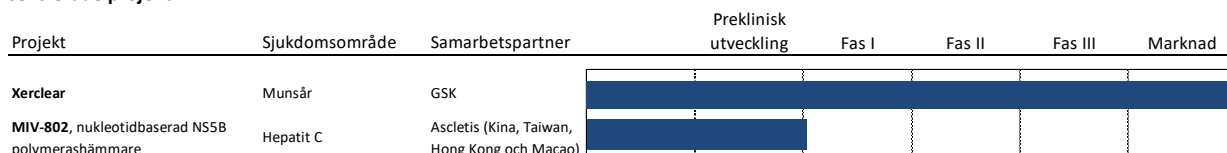
Affärsutveckling är fortsatt i fokus när det gäller remetinostat, birinapant och MIV-711.



Uli Hacksell
Vd och koncernchef



Utlicensierade projekt



* Genomförs av Stanford University

** Genomförs av NCI, USA

Väsentliga händelser i projektportföljen under kvartalet

- Prekliniska data som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också modulerar anti-tumör immunresponser 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.
- Den första patienten doserades med remetinostat i en prövarinitierad klinisk fas II-studie som omfattar patienter med skivepitelcancer. Studien genomförs vid Stanford University School of Medicine i USA.
- 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).
- En futilitetsanalys genomfördes av den oberoende säkerhetskommittén för fas II-studien av kombinationsbehandling med birinapant och pembrolizumab (Keytruda®) i patienter med MSS tjocktarmscancer. Analysresultatet indikerade att studiens målsättning inte skulle kunna uppnås. Medivir beslutade därför att avsluta studien.
- Den första milstolpeersättningen för läkemedelskandidaten MIV-701 inom veterinärmedicin erhöles i oktober.

Väsentliga händelser i projektportföljen efter kvartalets utgång

- Fas II-studien med MIV-711 i artros-patienter publicerades i den ansedda tidskriften *Annals of Internal Medicine* (DOI: 10.7326/M19-0675).

Projektportfölj

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

PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818 är vår egenutvecklade prodrug för behandling av levercancer. 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 en riktad anti-tumör effekt genom att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

Vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston i slutet av oktober presenterades prekliniska data som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också modulerar antitumör-immunresponsen.

Den första kliniska studien med MIV-818 inleddes i slutet av 2018. Det primära syftet med denna fas Ia-studie var att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad levercancer. Positiva resultat från de första sex patienterna i fas Ia-delen av studien presenterades i juni 2019.

Den nionde och sista levercancerpatienten i fas Ia-studien inkluderades i november 2019. Baserat på säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik och positiva biomarkördata beslutades att fortsätta med fas Ib-delen av studien. Topline-data beräknas kunna presenteras under året. Baserat på denna studie kommer rekommenderad dos för den kommande fas II-studien att fastställas.

MIV-828 - för behandling av blodcancer.

Läkemedelskandidaten MIV-828 är en egenutvecklad nukleotidbaserad prodrug som har optimerats för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) samt andra former av blodcancer. En stor andel av patienterna tål inte de behandlingar som för närvarande används för att behandla dessa cancerformer. Prekliniska data indikerar att MIV-828 kan komma att erbjuda patienter med olika former av blodcancer ett läkemedel med både bättre effekt och tolerabilitet.

PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

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.

Orala 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 basalcellscancer. De preliminära resultaten, som presenterades på SID-konferensen förra året, indikerar att remetinostat har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala hudtumörer hos BCC-patienter.

I december 2019 doserades den första patienten med remetinostat i en prävarinitierad klinisk fas II-studie som omfattar patienter med skivepitelcancer. Även denna studie genomförs vid Stanford University.

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 behandlingsoptionsalternativ.

Medivir har bedrivit en fas II-studie i patienter med MSS tjocktarmscancer med kombinationsbehandling med birinapant och pembrolizumab (Keytruda®). En futilitetsanalys som genomfördes i december av den oberoende säkerhetskommittén indikerade att studiens mål inte skulle kunna uppnås. Medivir beslutade därför att avsluta studien.

Birinapant har potential att förbättra ett flertal andra cancerbehandlingar när det används i kombination med andra läkemedel. Medivir avser dock inte att bedriva någon ytterligare klinisk utveckling av birinapant på egen hand.

Vid National Cancer Institute i USA påbörjades i oktober en fas I-studie där patienter med huvud- eller halscancer behandlas med birinapant i kombination med strålbehandling. Studien finansieras som en del av NCI:s 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.

UTLICENSIERADE PROJEKT

Xerclear® - Xerclear® (Zovido®) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Marknadsrättigheterna för Xerclear® i USA, Kanada och Mexiko avyttrades 2010. Rättigheterna i Europa och övriga världen har utlicenserats till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där Medivir har utsett en lokal distributör samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear® (Zovido®). Dessutom erhåller Medivir milstolpeersättningar när Zovido® godkänns som receptfritt läkemedel på nya marknader.

MIV-802 – är en potent nukleotidbaserad hämmare av HCV-polymeraset NS5B som 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 sedan 2017 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, oktober – december 2019

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	1,4	13,6	8,7	23,9
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-30,3	-96,6	-118,9	-326,5
Rörelseresultat (EBIT)	-32,0	-114,2	-126,0	-351,0
Resultat före skatt	-32,0	-114,6	-123,3	-350,5
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,32	-4,72	-5,08	-14,62
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,32	-4,72	-5,08	-14,62
Eget kapital per aktie, kr	7,59	12,67	7,59	12,67
Avkastning på eget kapital, %	-63,9	-125,6	-50,2	-85,3
Kassaflöde från löpande verksamhet	-23,6	-72,4	-148,5	-320,5
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	134,6	286,3	134,6	286,3

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden oktober-december 2019 var 1,4 (13,6) MSEK, en minskning med 12,2 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen avser främst erhållen milstolpebetalning från Ascletris föregående år.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -22,4 (-63,3) MSEK, en minskning med 40,9 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -8,1 (-45,8) MSEK, en minskning med 37,7 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -32,1 (-127,7) MSEK, en minskning med 95,6 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som genomfördes i slutet av 2018.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -32,0 (-114,1) MSEK, en förbättring med 82,1 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 134,6 (286,3) MSEK, en minskning med 151,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2019 var 286,3 (467,8) MSEK.

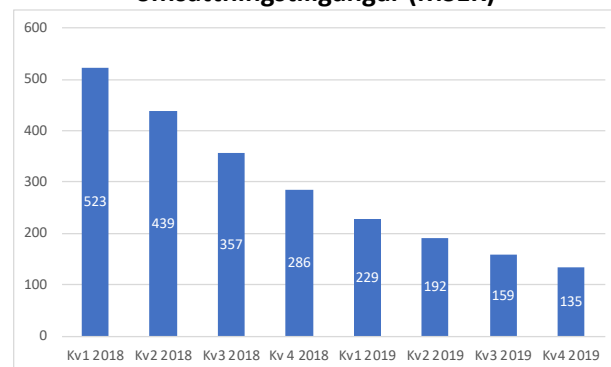
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23,6 (-72,4) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 15,5 (-14,8) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (1,7) MSEK.

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

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari– december 2019 var 8,7 (23,9) MSEK, en minskning med 15,2 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen avser lägre royaltyintäkter och lägre milstolpeersättning.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -91,1 (-235,1) MSEK, en minskning med 144,0 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -35,0 (-118,2) MSEK, en minskning med 83,2 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -133,2 (-380,4) MSEK, en minskning med 247,2 MSEK.

Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som har genomförts. Som tidigare kommunicerats uppgår verksamhetens fasta kostnader från och med Q3 till omkring en tredjedel av fjolårets nivå.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -126,0 (-351,0) MSEK, en förbättring med 225,0 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 134,6 (286,3) MSEK, en minskning med 151,7 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 -148,5 (-320,5) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -12,7 (-28,0) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2,5 (144,3) MSEK.

Medarbetare

Medivir hade 14 (71) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 50 % (53 %) kvinnor. Av dessa utgör 1 (54) 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 nettoomsättning uppgick till 8,7 (24,9) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -126,0 (-351,1) MSEK, en förbättring om 225,0 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -133,2 (-372,6) MSEK, en minskning med 239,4 MSEK.

Finansnettot uppgick till 3,0 (0,9) MSEK, en ökning med 2,1 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -122,3 (-351,2) MSEK, en förbättring med 228,9 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 125,7 (275,8) 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 (0,1) 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.

Årsredovisning

Medivirs årsredovisning för 2019 beräknas finnas tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.se, från och med vecka 15, 2020.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för verksamhetsåret 2019.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas klockan 14.00 den 5 maj 2020 på Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, 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 i slutet av 2018 har kostnaderna minskats väsentligt under 2019. De fasta kostnaderna uppgår från och med Q3 2019 till omkring en tredjedel av nivån under 2018.

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
Magnus Christensen, CFO, +46 (0)73-125 0620

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommunikén januari – december 2019 kommer att presenteras av Medivirs vd och koncernchef Uli Hacksell.

Tid: Torsdagen den 13 februari 2020, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Sverige 08-505 583 52
Europa +44 33 3300 9268
USA +1 833 526 8396

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

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida

FoU-dag måndag den 2 mars 2020

Medivir arrangerar en FoU-dag den 2 mars för investerare, finansanalytiker och media för presentation av bland annat nya kliniska resultat från fas Ia-studien med MIV-818 i levercancerpatienter. Mötet äger rum på Helio GT30, Grev Turegatan 30 i Stockholm, den 2 mars kl. 14.00-16.30. Anmälan till: info@cordcom.se

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari – mars 2020)

5 maj 2020

Årsstämma

5 maj 2020

Delårsrapport (januari – juni 2020)

20 augusti 2020

Delårsrapport (januari – september 2020)

10 november 2020

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, 13 februari 2020

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 13 februari 2020, klockan 08.30 CET.

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 6,4 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 1,8 MSEK under Q4. 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)	Q4		Q1 - Q4	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	1,4	13,6	8,7	23,9
Övriga rörelseintäkter	-1,2	-	-1,5	5,5
Totala intäkter	0,1	13,6	7,2	29,4
Övriga externa kostnader	-22,4	-63,3	-91,1	-235,1
Personalkostnader	-8,1	-45,8	-35,0	-118,2
Av- och nedskrivningar	-1,7	-17,6	-7,1	-24,5
Övriga rörelsekostnader	-	-1,0	-	-2,5
Rörelseresultat (EBIT)	-32,0	-114,1	-126,0	-351,0
Finansiellt netto	-0,1	-0,5	2,6	0,5
Resultat efter finansiella poster	-32,0	-114,6	-123,3	-350,5
Skatt	0,0	-	-0,1	0,2
Periodens resultat	-32,0	-114,6	-123,4	-350,3
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-32,0	-114,6	-123,4	-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	-1,32	-4,72	-5,08	-14,62
- Resultat per aktie efter utspädning	-1,32	-4,72	-5,08	-14,62
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	23 846
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	24 288	24 288	24 288	23 846
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288

Koncernens rapport över totalresultat (MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2019	2018	2019	2018
Periodens resultat	-32,0	-114,6	-123,4	-350,3
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser	0,1	0,5	0,3	-0,4
Summa övrigt totalresultat	0,1	0,5	0,3	-0,4
Summa totalresultat för perioden	-32,0	-114,1	-123,2	-350,8

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	31-dec 2019	31-dec 2018
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,9
Materiella anläggningstillgångar	23,3	10,8
Långfristiga fordringar	21,0	-
Kortfristiga fordringar	18,3	25,4
Kortfristiga placeringar	100,3	239,1
Likvida medel	34,3	47,2
Summa tillgångar	293,6	419,4
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	184,5	307,6
Långfristiga skulder	54,0	14,8
Kortfristiga skulder	55,1	96,9
Summa eget kapital och skulder	293,6	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	-123,4	-123,2
Utgående balans per 31 december 2019	188,5	420,1	-3,2	-421,1	184,5

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2019	2018	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-39,1	-57,6	-135,8	-292,5
Förändringar av rörelsekapital	15,5	-14,8	-12,7	-28,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23,6	-72,4	-148,5	-320,5
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	1,7	-0,5	-5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	1,7	-0,5	-5,0
Finansieringsverksamheten				
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,7	-	-2,5	-
Teckningsoptioner	-	-	-	0,3
Riktad nyemission	-	-	-	154,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-10,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,7	-	-2,5	144,3
Periodens kassaflöde	-24,3	-70,7	-151,4	-181,2
Likvida medel vid periodens ingång	158,5	357,2	286,3	467,8
Valutakursdifferens likvida medel	0,4	-0,2	-0,2	-0,3
Likvida medel vid periodens utgång	134,6	286,3	134,6	286,3

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	1,4	14,6	8,7	24,9
Övriga rörelseintäkter	-1,2	-1,4	-1,5	-3,3
Summa intäkter	0,2	13,2	7,2	21,6
Övriga externa kostnader	-23,0	-61,4	-94,0	-227,2
Personalkostnader	-8,1	-45,8	-35,0	-118,4
Av- och nedskrivningar	-0,9	-17,6	-4,2	-24,5
Övriga rörelsekostnader	-	-1,0	-	-2,5
Rörelseresultat	-31,8	-112,6	-126,0	-351,0
Resultat från andelar i dotterföretag	0,8	-1,1	0,8	-1,1
Finansiellt netto	0,0	-0,4	3,0	0,9
Resultat efter finansiella poster	-31,0	-114,1	-122,3	-351,2
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-31,0	-114,1	-122,3	-351,2

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)

	31-dec	31-dec
	2019	2018
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,9
Materiella anläggningstillgångar	7,5	10,8
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	23,3
Kortfristiga fordringar	10,3	23,5
Kortfristiga placeringar	100,2	239,1
Kassa och bank	25,5	36,7
Summa tillgångar	239,9	430,4
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	179,3	301,5
Avsättningar	19,8	37,7
Skulder till koncernföretag	0,1	21,3
Kortfristiga skulder	40,8	69,9
Summa eget kapital och skulder	239,9	430,4

Nyckeltal, aktiedata

	Q4		Q1 - Q4	
	2019	2018	2019	2018
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-63,9	-125,6	-50,2	-85,3
- sysselsatt kapital, %	-41,7	-125,6	-41,0	-85,3
- totalt kapital, %	-41,7	-99,3	-34,6	-67,7
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	-	-	-	-
- varav B-aktier	24 288	24 288	24 288	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	23 956
Utestående teckningsoptioner, tusental	110	110	110	110
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	188,5	188,5	188,5	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	184,6	307,6	184,6	307,6
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-1,32	-4,72	-5,08	-14,62
- Total verksamhet efter utspädning	-1,32	-4,72	-5,08	-14,62
Eget kapital per aktie, SEK	7,60	12,67	7,60	12,67
Substansvärde per aktie, SEK	7,60	12,67	7,60	12,67
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,93	-2,91	-6,13	-13,59
Soliditet, %	62,9	73,4	62,9	73,4
EBITDA	-30,3	-96,6	-118,9	-326,5
EBIT	-32,0	-114,2	-126,0	-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.