

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2020

Positiva resultat för MIV-818 samt fortsatt tempo i affärsutvecklingen

Januari - Mars

Väsentliga händelser under kvartalet

- Data från fas Ia-studien med MIV-818 i patienter med levercancer presenterades på Medivirs FoU-dag den 2 mars. Analysen visade stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biomarköranalys visade på en selektiv påverkan: medan tumörvävnad hade tydliga DNA-skador uppvisade frisk levervävnad bara minimala eller inga DNA-skador. Fem av de nio patienterna bedömdes ha stabil leversjukdom efter behandlingen.
- Den första levercancerpatienten inkluderades i fas Ib-studien med MIV-818.
- Medivirs patentansökningar för MIV-818, som täcker såväl substanskrav för MIV-818 som dess användning för levercancerbehandling, godkändes av patentmyndigheterna i både EU och Japan.
- I slutet av februari ingicks ett licensavtal för Medivirs läkemedel Xerclear® för läppherpes med det kinesiska bolaget Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd.
- I mars ingicks ett licensavtal med det amerikanska biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram.
- Fas II-studien med MIV-711 i artros-patienter publicerades i den ansedda tidskriften Annals of Internal Medicine.

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 7,3 (2,0) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -20,7 (-54,2) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,96 (-2,30) SEK respektive -0,96 (-2,30) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -16,6 (-56,3) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 116,6 (228,6) 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 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.

Medivirs verksamhet under kvartalet präglades framförallt av framgångar i den kliniska utvecklingen av vår egenutvecklade och helägda läkemedelskandidat MIV-818 mot levercancer.

MIV-818 har utformats för att ge en riktad antitumör-effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Den 2 mars kunde vi på vår FoU-dag presentera positiva data från fas Ia-studien med MIV-818 i patienter med levercancer. Analysen av data från samtliga nio patienter bekräftade våra tidigare slutsatser. Biomarköranalys av leverbiopsier från patienterna visade på en selektiv påverkan av behandlingen; medan tumörvävnad hade tydliga DNA-skador uppvisade frisk levervävnad bara minimala eller inga DNA-skador. Fem av de nio patienterna bedömdes ha stabil levercancer efter behandlingen. Den farmakokinetiska analysen visade att patienterna bara exponerats för låga nivåer av MIV-818 och acceptabla nivåer av troxacitabin utanför levern, vilket ger experimentellt stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biverkningarna från behandlingen var huvudsakligen milda och de få allvarigare biverkningar som observerades var reversibla.

Dessa resultat utgör ett kliniskt proof-of-concept som visar att MIV-818 har potential att bli det första levercancerriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med primär levercancer.

Den 10 mars kunde vi meddela att den första patienten med avancerad levercancer hade doserats med MIV-818 i fas Ib-studien. Det är en klassisk 3+3 inter-patient doseskalering multi-centerstudie i patienter med avancerad levercancer. Det primära syftet är att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Ett sekundärt syfte är att vidare undersöka effekten av MIV-818.

Tidigare under kvartalet bekräftades det starka patentskyddet för MIV-818, genom att våra patentansökningar, som täcker såväl substanskrav för MIV-818 som dess användning för levercancer-behandling, godkändes av patentmyndigheterna i både EU och Japan. Medivir har sedan tidigare motsvarande patent i USA, Australien, Indonesien, Israel, Filippinerna, Ryssland, Singapore och Sydafrika. Ansökningar har lämnats in och undergår behandling av patentmyndigheterna i ett större antal andra länder, främst i Asien. Patenten kommer att gälla fram till augusti 2035.

Nyligen gav den europeiska läkemedelsmyndigheten positivt utlåtande om MIV-818 som säräkemedel vid behandling av hepatocellulär cancer.

MIV-828 är nästa läkemedelskandidat i vår egenutvecklade 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. Vi avser att på egen hand förbereda MIV-828 för kliniska studier, men det kommer att ske först när Medivir har de finansiella resurser som krävs.

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 två pågående prövarinitierade fas II-studier som sker i samarbete med forskare vid Stanford University School of Medicine i USA studeras remetinostats effekt hos patienter med basalcellscancer (BCC) respektive skivepitelcancer (SCC). De preliminära resultaten i BCC-studien indikerar att remetinostat har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala hudtumörer hos BCC-patienter.

Med Medivirs SMAC-mimetikum **birinapant** pågår en prövarinitierad 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 studeras. Studien sponsras och finansieras som en del av National Cancer Institutes program för utvärdering av cancerbehandlingar.

För **MIV-711**, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros, har vi ett omfattande och starkt datapaket. I början av kvartalet publicerades vår fas II-studie i den aktade tidskriften *Annals of Internal Medicine*. Studien kommenterades även på ledarplats på ett positivt sätt. Vi fortsätter att sikta mot att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711.

Vår affärsutvecklingsverksamhet har under kvartalet resulterat i två avtal. I slutet av februari ingicks ett licensavtal för Medivirs läkemedel Xerclear® för läppherpes med det kinesiska bolaget Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd (SYB). Avtalet ger SYB rätt att registrera, tillverka och marknadsföra produkten i Kina. Efter marknadsregistrering och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fastlagd royalty för varje såld enhet och avtalet garanterar en minimiförsäljning under de tre första åren på marknaden som uppgår till ensiffriga miljonbelopp i svenska kronor.

Den 16 mars kunde vi meddela att Medivir ingått ett licensavtal med det amerikanska biotechbolaget Tango

Therapeutics för ett av våra prekliniska forskningsprogram. Medivir har erhållit en första betalning efter tecknandet av avtalet. Detta innehåller även ett flertal icke publicerade utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt en låg ensiffrig royalty på framtida produkter.

Den pågående Covid-19-pandemin har givetvis påverkat oss alla. Inte bara genom att vår rörlighet och våra sociala kontakter begränsats utan framförallt genom de stora påfrestningar den innebär för sjukvården och genom det stora antal dödsoffer den har skördat. Medivir har implementerat åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt samhällsansvar och samtidigt försöka minimera den negativa påverkan Covid-19-pandemin kan ha på Medivirs verksamhet.

Vi ser att pandemin har fått följdverkningar i vår bransch vad gäller rekrytering till kliniska studier. Sannolikt kommer rekryteringen till den pågående fas Ib-studien med MIV-818 att gå långsammare än beräknat. Därmed förväntas topline data från fas Ib-studien först under första kvartalet 2021. Vi bevakar fortlöpande situationen för att kunna bedöma hur denna och övriga kliniska studier eventuellt kan påverkas.

Medivirs viktigaste uppgift är att utveckla och realisera värdet av våra kliniska läkemedelskandidater. Hösten 2018 koncentrerade vi verksamheten för att säkerställa vår förmåga att utveckla och exploatera de värden som ligger i Medivirs kliniska portfölj. Utvecklingen sedan dess har styrkt att våra egenutvecklade och helägda

projekt har stor potential, i synnerhet den fortsatta utvecklingen av MIV-818. Under kvartalet genomförde vi dessutom två utlicensieringar av ett prekliniskt projekt samt Xerclear. Affärsutveckling är fortsatt i fokus när det gäller remetinostat, birinapant och MIV-711.

Sammantaget visar utvecklingen att fokuseringen och omorganisationen 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.



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 partnerskap							
Remetinostat HDAC-hämmare (topikal)	Kutant T-cellslymfom (MF)						
	Basalcellscancer*						
	Skivepitelcancer*						
Birinapant SMAC mimetikum (intravenös)	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
MIV-802, nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare	Hepatit C	Ascletris (Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao)					

* Genomförs av Stanford University

** Genomförs av NCI, USA

Väsentliga händelser i projektportföljen under kvartalet

- Data från fas Ia-studien med MIV-818 i patienter med levercancer presenterades på Medivirs FoU-dag den 2 mars. Analysen visade stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biomarköranalys visade på en selektiv påverkan: medan tumörvävnad hade tydliga DNA-skador uppvisade frisk levervävnad bara minimala eller inga DNA-skador. Fem av de nio patienterna bedömdes ha stabil leversjukdom efter behandlingen.
- Den första levercancerpatienten inkluderades i fas Ib-studien med MIV-818.
- Medivirs patentansökningar för MIV-818, som täcker såväl substanskrav för MIV-818 som dess användning för levercancerbehandling, godkändes av patentmyndigheterna i både EU och Japan.
- I slutet av februari ingicks ett licensavtal för Medivirs läkemedel Xerclear® för läppherpes med det kinesiska bolaget Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd (SYB).
- I mars ingicks ett licensavtal med det amerikanska biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram.
- 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 prodrog 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.

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.

På Medivirs FoU-dag den 2 mars 2020 presenterades data från samtliga nio patienter i fas Ia-studien. Den farmakokinetiska analysen visade att patienterna bara exponerats för låga nivåer av MIV-818 och acceptabla nivåer av troxacitabin utanför levern, vilket ger experimentellt stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biverkningarna från behandlingen var huvudsakligen milda och de få allvarigare biverkningar som observerades var reversibla.

Biomarköranalys av leverbiopsier från patienterna visade på en selektiv påverkan av behandlingen med MIV-818: medan tumörvävnad hade tydliga DNA-skador uppvisade frisk levervävnad bara minimala eller inga DNA-skador. Utifrån en oberoende expertanalys av levertumörernas tillväxt bedömdes fem av de nio patienterna ha stabil leversjukdom efter behandlingen.

I mars doserades den första patienten med avancerad levercancer i fas Ib-studien med MIV-818. Det är en klassisk 3+3 inter-patient doseskalering multi-centerstudie. Det primära syftet är att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Ett sekundärt syfte är att vidare undersöka effekten av MIV-818. Som en konsekvens av Covid-19-pandemin är det sannolikt att rekryteringen till studien kommer att gå långsammare än beräknat. Därmed förväntas topline data från fas Ib-studien först under första kvartalet 2021.

Baserat på denna studie kommer rekommenderad startdos för den kommande fas Ib-studien där MIV-818 ges tillsammans med standardbehandling att fastställas.

MIV-828 - för behandling av blodcancer.

Läkemedelskandidaten MIV-828 är en egenutvecklad nukleotidbaserad prodrog 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 prövarinitierad 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 prövarinitierad 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 behandlingsalternativ.

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

Vid National Cancer Institute i USA påbörjades i oktober 2019 en fas I-studie där patienter med huvud- eller halscancer behandlas med 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.

I början av kvartalet publicerades vår fas II-studie i den aktade tidskriften *Annals of Internal Medicine*. Studien kommenterades även på ledarplats på ett positivt sätt.

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 nyligen utlicensierat rättigheterna till Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology (SYB), 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.

Efter marknadsregistrering och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet och avtalet garanterar en minimiförsäljning under de tre första åren på marknaden som uppgår till ensiffriga miljonbelopp i svenska kronor.

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.

Ascleto 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 Ascleto lämnat in godkändes under första kvartalet 2019 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.

Prekliniska projekt

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med det USA-baserade biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram. Genom detta avtal är Medivir berättigat till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

Dessutom har Medivir ingått ett optionsavtal med ett annat biotechbolag kring ännu ett prekliniskt forskningsprojekt.

Finansiell översikt, januari – mars 2020

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7,3	2,0	8,7
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-20,7	-54,2	-118,9
Rörelseresultat (EBIT)	-22,2	-56,2	-126,0
Resultat före skatt	-23,4	-55,9	-123,3
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,96	-2,30	-5,08
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,96	-2,30	-5,08
Eget kapital per aktie, kr	6,64	10,36	7,59
Avkastning på eget kapital, %	-54,1	-80,0	-50,2
Kassaflöde från löpande verksamhet	-16,6	-56,3	-148,5
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	116,6	228,6	134,6

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-mars 2020 var 7,3 (2,0) MSEK, en ökning med 5,3 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen avser främst intäkter från de ingångna licensavtalen i kvartalet.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -20,7 (-40,7) MSEK, en minskning med 20,0 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -7,3 (-15,6) MSEK, en minskning med 8,3 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -28,0 (-56,3) MSEK, en minskning med 28,3 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre personalkostnader och kliniska kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -22,2 (-56,2) MSEK, en förbättring med 34,0 MSEK. Förbättringen förklaras av högre intäkter samt lägre kostnader enligt ovan.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 116,6 (228,6) MSEK, en minskning med 112,0 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2020 var 134,6 (286,3) MSEK.

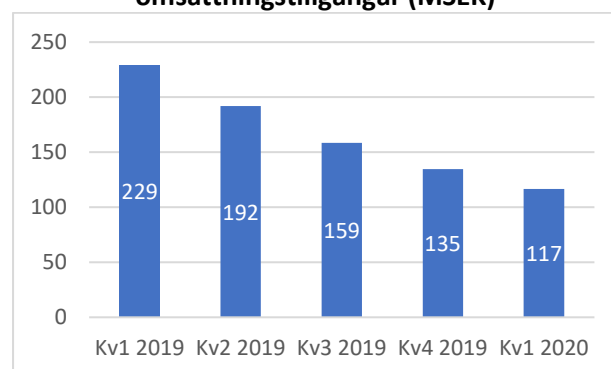
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -16,6 (-56,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 3,7 (-2,4) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -3,8 (-1,6) MSEK.

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Medarbetare

Medivir hade 13 (36) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 54 % (50 %) kvinnor. Av dessa utgör 2 (26) 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 7,3 (2,0) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -22,2 (-54,4) MSEK, en förbättring om 32,2 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -28,8 (-55,3) MSEK, en minskning med 26,5 MSEK.

Finansnettot uppgick till -1,0 (0,3) MSEK, en minskning med 1,3 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -23,3 (-54,1) MSEK, en förbättring med 30,8 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 108,7 (220,5) 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 0,0 (0,002) 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 0,0 (0,2) 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 2019, sidorna 27-28 och 36-37 samt i not 7 på sidorna 57-59. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

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.

Framtidsutsikter

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi.

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 5 maj 2020

Uli Hacksell
Vd och koncernchef

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 5 maj 2020, 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

Delårsrapporten för januari – mars 2020 kommer att presenteras av Medivirs vd och koncernchef Uli Hacksell.

Tid: Tisdagen den 5 maj 2020, kl. 16.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Sverige 08- 505 583 75

Europa +44 33 3300 9272

USA +1 833 526 8381

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

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida

Finansiell kalender:

Årsstämma 2020

5 maj 2020

Delårsrapport (januari – juni 2020)

20 augusti 2020

Delårsrapport (januari – september 2020)

10 november 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 balansposter 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 2019 på sidan 48-53.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7,3	2,0	8,7
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,2	-1,5
Totala intäkter	7,3	2,1	7,2
Övriga externa kostnader	-20,7	-40,7	-91,1
Personalkostnader	-7,3	-15,6	-35,0
Av- och nedskrivningar	-1,5	-2,0	-7,1
Övriga rörelsekostnader	-	-	-
Rörelseresultat (EBIT)	-22,2	-56,2	-126,0
Finansiellt netto	-1,2	0,3	2,6
Resultat efter finansiella poster	-23,4	-55,9	-123,3
Skatt	-	-	-0,1
Periodens resultat	-23,4	-55,9	-123,4
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-23,4	-55,9	-123,4
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden			
Resultat per aktie (SEK per aktie)			
- Resultat per aktie före utspädning	-0,96	-2,30	-5,08
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,96	-2,30	-5,08
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	24 288	24 288
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)

	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Periodens resultat	-23,4	-55,9	-123,4
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser	-	0,1	0,3
Summa övrigt totalresultat	-	0,1	0,3
Summa totalresultat för perioden	-23,4	-55,8	-123,2

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)

	31-mar	31-mar	31-dec
	2020	2019	2019
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,7	96,3
Materiella anläggningstillgångar	21,8	28,6	23,3
Långfristiga fordringar	17,7	24,4	21,0
Kortfristiga fordringar	13,9	22,5	18,3
Kortfristiga placeringar	89,3	159,5	100,3
Likvida medel	27,3	69,2	34,3
Summa tillgångar	266,4	400,9	293,6
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	161,2	251,7	184,5
Långfristiga skulder	50,0	54,7	54,0
Kortfristiga skulder	55,2	94,5	55,1
Summa eget kapital och skulder	266,4	400,9	293,6

Koncernens förändring i eget kapital

(MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	188,5	420,1	-3,5	-297,6	307,6
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,1	-55,9	-55,8
Utgående balans per 31 mars 2019	188,5	420,1	-3,3	-353,5	251,8
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
Ingående balans per 1 januari 2020	188,5	420,1	-3,2	-421,1	184,5
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-23,4	-23,4
Utgående balans per 31 mars 2020	188,5	420,1	-3,2	-444,4	161,2

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-20,3	-53,9	-135,8
Förändringar av rörelsekapital	3,7	-2,4	-12,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16,6	-56,3	-148,5
Investeringsverksamheten			
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	3,3	-0,2	-0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	3,3	-0,2	-0,5
Finansieringsverksamheten			
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-3,8	-1,6	-2,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3,8	-1,6	-2,5
Periodens kassaflöde	-17,0	-58,1	-151,4
Likvida medel vid periodens ingång	134,5	286,3	286,3
Valutakursdifferens likvida medel	-0,9	0,4	-0,2
Likvida medel vid periodens utgång	116,6	228,6	134,6

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7,3	2,0	8,7
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,2	-1,5
Summa intäkter	7,3	2,1	7,2
Övriga externa kostnader	-21,5	-39,7	-94,0
Personalkostnader	-7,3	-15,6	-35,0
Av- och nedskrivningar	-0,7	-1,3	-4,2
Övriga rörelsekostnader	-	-	-
Rörelseresultat	-22,2	-54,4	-126,0
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	0,8
Finansiellt netto	-1,0	0,3	3,0
Resultat efter finansiella poster	-23,3	-54,1	-122,3
Skatt	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-23,3	-54,1	-122,3

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)

	31-mar	31-mar	31-dec
	2020	2019	2019
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,7	96,3
Materiella anläggningstillgångar	6,7	10,6	7,5
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	0,1	24,9	-
Kortfristiga fordringar	8,6	14,5	10,3
Kortfristiga placeringar	89,2	159,5	100,2
Kassa och bank	19,5	61,0	25,5
Summa tillgångar	220,6	367,2	239,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	156,0	247,0	179,3
Avsättningar	14,4	33,8	19,8
Skulder till koncernföretag	-	22,8	0,1
Kortfristiga skulder	50,2	63,7	40,8
Summa eget kapital och skulder	220,6	367,2	239,9

Nyckeltal, aktiedata

	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Avkastning på:			
- eget kapital, %	-54,1	-80,0	-50,2
- sysselsatt kapital, %	-31,8	-63,1	-41,0
- totalt kapital, %	-33,4	-54,5	-34,6
Antal aktier vid periodens början, tusental	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288
- varav A-aktier	-	-	-
- varav B-aktier	24 288	24 288	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	24 288	24 288	24 288
Utestående teckningsoptioner, tusental	110	110	110
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	188,5	188,5	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	161,2	251,7	184,6
Resultat per aktie, SEK			
- Total verksamhet före utspädning	-0,96	-2,30	-5,08
- Total verksamhet efter utspädning	-0,96	-2,30	-5,08
Eget kapital per aktie, SEK	6,64	10,36	7,59
Substansvärde per aktie, SEK	6,64	10,36	7,59
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,55	-2,33	-6,13
Soliditet, %	60,5	62,8	62,9
EBITDA	-20,7	-54,2	-118,9
EBIT	-22,2	-56,2	-126,0

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 genomsnittligt 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.