

MEDIVIR AB – BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2021

Signifikanta framsteg i det kliniska programmet och i affärsutvecklingen

Oktober - December

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 13,9 (1,5) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -23,5 (-10,6) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,44 (-0,46) SEK respektive -0,44 (-0,46) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5,4 (-1,0) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 221,2 (70,0) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I oktober utsåg styrelsen Jens Lindberg till ny vd för Medivir. Jens Lindberg har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och onkologiområdet. Han kommer närmast från Sedana Medical och tjänsten som kommersiell direktör och har där även varit tillförordnad vd för bolaget.
- IGM Biosciences, Inc. startade sin kliniska studie i solida cancerformer med birinapant (IGM-9427) i kombination med IGM:s DR5-agonist antikropp IGM-8444. Syftet med denna första kliniska studie med kombinationen är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet.
- I november publicerades resultat från en prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer.
- I december meddelades att den första patienten med hepatocellulärt karcinom påbörjat sin behandling med fostroxacitabine bralpamide (MIV-818) i fas 1b/2a-kombinationsstudien.

Januari - December

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 25,5 (13,9) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -59,5 (-38,5) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,20 (-1,75) SEK respektive -1,20 (-1,75) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -48,7 (-58,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 221,2 (70,0) MSEK.

Väsentliga händelser efter perioden

- I januari meddelades att WHO valt fostroxacitabine bralpamide som det officiella generiska namnet för den patenterade läkemedelskandidaten MIV-818, som är i klinisk utveckling inom primär levercancer.
- Jens Lindberg tillträdde sin tjänst som vd för Medivir den 24 januari 2022.

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 där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (MIV-818), en prodrug som har utformats för att ge en riktad anti-tumöreffekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Birinapant, ett SMAC-mimetikum, har utlicenserats till IGM Biosciences (Nasdaq: IGMS) för utveckling i kombination med IGM-antikroppar för behandling av solida tumörer. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.

Vd har ordet

Den 24 januari 2022 tillträdde jag som vd för Medivir och efter min första tid på jobbet förstår jag varför bolaget lyckats leverera så väl på verksamhetens mål under 2021. Här finns ett ytterst kompetent och erfaret team som arbetar hängivet med såväl vårt spjutspetsprojekt fostroxacitabine bralpamide (MIV-818) som med affärsutvecklingen för våra övriga tillgångar. Jag hoppas kunna bidra till att vi ytterligare förstärker vår leveransförmåga framåt. Under ledning av bolagets tidigare vd Yilmaz Mahshid, idag styrelsemedlem i Medivir, och vår CFO Magnus Christensen som sedan i maj varit bolagets interim vd har Medivir gjort signifikanta framsteg under 2021.

Medivirs läkemedelsutveckling fokuserar på ett mycket lovande kliniskt egenutvecklat projekt, fostroxacitabine bralpamide (tidigare benämnt MIV-818), med ett tydligt terapeutiskt mål, där de medicinska behoven är fortsatt oerhört stora, trots att vissa kliniska framsteg gjorts senaste tiden. Fostroxacitabine bralpamide kan bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Dess unika verkningsmekanism gör att det inte direkt konkurrerar med övriga behandlingsalternativ utan istället möjliggör kombinationsbehandling med andra läkemedelsalternativ vid hepatocellulärt karcinom (HCC). Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen och HCC är den vanligaste formen av cancer som uppstår i levern. Effekten av dagens mediciner är ofta begränsad och dödligheten ligger kvar på en hög nivå.

Efter årets slut erhöll MIV-818 det officiella generiska namnet fostroxacitabine bralpamide av Världshälsoorganisationen WHO, något vi ser som ett viktigt steg mot en produkt för behandling av HCC.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för fostroxacitabine bralpamide har passerat ett antal milstolpar under året. I april meddelades att de övergripande resultaten från monoterapidelen av fas Ib-studien var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. De presenterades senare mer i detalj vid ESMO-kongressen i september och rönste stort intresse. I maj presenterades designen för nästa steg, fas 1b/2a-kombinationsstudien med fostroxacitabine bralpamide mot cancer i levern. Det regulatoriska godkännandet från det brittiska läkemedelsverket (MHRA) för studien erhöles i slutet av augusti, och från det Sydkoreanska läkemedelsverket (MFDS) i november.

I december påbörjades så behandlingen av den första patienten med HCC i fas 1b/2a-kombinationsstudien med fostroxacitabine bralpamide, som ges i kombination med två andra läkemedel, antingen Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpoint-hämmare. Lenvima respektive Keytruda

(godkänd i USA) är idag godkända som monoterapi för behandling av HCC.

Licensavtalet med IGM Biosciences, Inc. som ger IGM de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant, kan potentiellt ge milstolpebetalningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD samt en stegvis höjd royalty upp till "mid-teens". Vid undertecknandet i januari 2021 erhöill Medivir 1 miljon USD och när IGM i början av november initierade en klinisk fas I-studie i solida cancerformer med birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444 följdes det av ytterligare 1,5 miljoner USD. Givetvis ser vi med förväntan fram emot IGMs fortsatta kliniska utveckling av birinapant.

Även för remetinostat kan flera framsteg under året noteras. Positiva resultat från den prävariniterade kliniska fas II-studien av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer publicerades i november i den vetenskapliga tidskriften JAMA Dermatology. Lovande resultat från den prävariniterade fas II-studien med remetinostat mot basalcellscancer publicerades i augusti i den vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research. Genom ett omförhandlat flerpartsavtal kunde Medivir i augusti ytterligare stärka affärsutvecklingspotentialen för remetinostat.

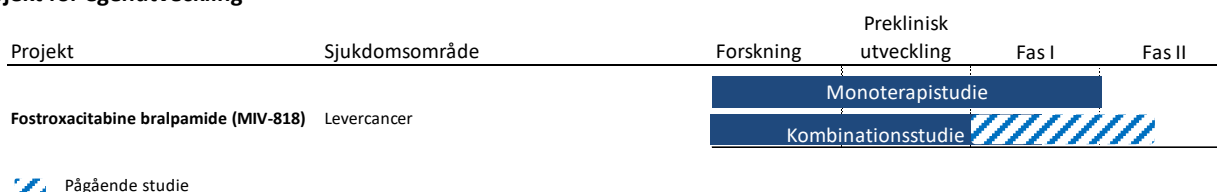
Affärsutveckling och samarbeten är centrala för Medivirs framgång. Birinapant är ett bra exempel på det och vi ser möjligheter för remetinostat och MIV-711, men även i andra mindre projekt. I början av 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP7.

Tack vare den finansiering som framgångsrikt genomfördes i början av året och tillförde bolaget ca 223 MSEK före transaktionskostnader går vi in i 2022 med resurser och affärsutvecklingsmöjligheter som ger goda förutsättningar att fortsätta det kliniska utvecklingsprogrammet för vårt spjutspetsprojekt fostroxacitabine bralpamide. Vårt mål är att det ska kunna bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer som gör verklig skillnad för patienterna och för vården och därmed också för våra aktieägare. Jag ser fram emot att hålla er informerade om Medivirs fortsatta utveckling.



Jens Lindberg,
Verkställande direktör

Projekt för egenutveckling



PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

Fostroxacitabine bralpamide (tidigare MIV-818) – för behandling av levercancer.

Fostroxacitabine bralpamide är Medivirs egenutvecklade prodrog för behandling av levercancer. Fostroxacitabine bralpamide har utvecklats för att nå en riktad anti-tumöreffekt 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.

Fostroxacitabine bralpamides verkningsmekanism, inhibitionen av cancercellernas DNA-replikation samt induktionen av DNA-skador och celledöd, är väl beprövad inom cancerterapi. Denna typ av prodroger har dessutom inom anti-HCV redan framgångsrikt bevisat sin förmåga avseende riktad, klinisk effekt i levern.

Fostroxacitabine bralpamide har särklassificering, både i USA och i EU, för behandling av HCC.

Primär levercancer, där den vanligaste formen utgår från leverceller (hepatocellulärt karcinom, HCC), är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen¹. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv svarar långt ifrån alla patienter på behandlingen och dödligheten ligger kvar på en hög nivå.

I slutet av mars 2021 inkluderades den sista patienten med avancerad levercancer i den första delen av fas 1b-studien med fostroxacitabine bralpamide och i april meddelades att den sista patienten genomgått säkerhetsuppföljningen. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2a-studiens inledande del, där fostroxacitabine bralpamide ges i kombination med andra behandlingar. Under ESMOs kongress i september presenterades ytterligare positiva data från den avslutade doseskaleringsdelen av fas 1b-studien.

Totalt inkluderades och utvärderades nio patienter med olika typer av långt framskriden cancer i levern. Dessa patienter hade uttömt samtliga möjliga godkända behandlingar innan de inkluderades i studien.

Leverbiopsier från patienter visade att fostroxacitabine bralpamide nått levern samt en selektiv effekt av fostroxacitabine bralpamide på cancerceller vid olika typer av cancer.

I mitten av december påbörjades behandlingen av den första patienten med HCC i fas 1b/2a-kombinationsstudien med fostroxacitabine bralpamide. I studien ges fostroxacitabine bralpamide i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpointhämmare. Studien kommer att inkludera patienter med HCC för vilka dagens förstahandsbehandling har visat sig verkningslös eller inte är tolererbar. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt att även få en indikation på effekten av fostroxacitabine bralpamide i kombination med två redan existerande läkemedel.

Studien är en öppen, multicenter-studie som inleds med en doseskaleringsdel (fas 1b) för att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) för respektive kombination.

När RP2D har fastställts för kombinationerna kommer ytterligare upp till 30 patienter med HCC att rekryteras i fas 2a-delen av studien för en initial utvärdering av säkerhet och effekt. Studien inleds i Storbritannien och kommer även att genomföras vid kliniker i Spanien och Sydkorea.

1) <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>

Projektbeskrivningar

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 partnerskap

Projekt	Sjukdomsområde	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling		
			Fas I	Fas II	Fas III
Remetinostat <i>HDAC-hämmare (topikal)</i>	Kutant T-cellslymfom (MF)				
	Skvepitelcancer*				
	Basalcellscancer*				
MIV-711 <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros				

* Genomförd av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för partnerskap:

Remetinostat - *histondeacetylas-hämmare för behandling av olika former av hudcancer.*

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

I dagsläget bedriver Medivir ingen egen klinisk utveckling av dessa utan utvärderar i stället möjligheterna att ingå licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen för respektive projekt.

Remetinostat vid hudcancer


Tre fas II-studier med remetinostat har genomförts, en i MF-CTCL samt två prövarinitierade studier i BCC och SCC. Remetinostat har visat positiv klinisk effekt och acceptabel tolerabilitet utan systemiska biverkningar i dessa tre typer av hudcancer.

MIV-711

Medivir har genomfört en fas II-studie med positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling med MIV-711.

Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling				
			Fas I	Fas II	Fas III	Marknad	
Xerclear	Munsår	GSK	[Solid blue bar]				
Birinapant och IGM-8444 <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer	IGM Biosciences	[Blue bar with diagonal lines]	[Blue bar with diagonal lines]			

 Pågående studie

UTLICENSIERADE PROJEKT

Xerclear® - Xerclear® (Zoviduo®) 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 utlicensierat rättigheterna till Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology (SYB), samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

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

Efter marknadsgodkännande 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.

Birinapant – för behandling av solida tumörer.

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant.

Medivir erhöll en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, vilket följdes av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM i november initierade en klinisk fas I-studie i solida cancerformer med birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444.

Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen. En del av samtliga intäkter går till Tetralogic men huvuddelen tillfaller Medivir.

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.

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 royalty 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, USP1. Tango har meddelat att de förväntar sig att öppna en IND för en USP1-hämmare under 2022. Genom detta avtal är Medivir berättigat till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

Under första kvartalet 2020 ingick Medivir ett optionsavtal med Rheos Medicines kring det prekliniska forskningsprojektet MALT1. Rheos har dock valt att inte utnyttja sin option att ta Medivirs projekt vidare.

I februari 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP7. Avtalet ger Ubiquigent en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera programmets alla tillhörande substanser i samtliga terapeutiska indikationer i utbyte mot överenskommen intäktsdelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

Finansiell översikt, oktober – december 2021

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	13,9	1,5	25,5	13,9
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-23,5	-10,6	-59,5	-38,5
Rörelseresultat (EBIT)	-24,1	-11,3	-62,1	-42,9
Resultat före skatt	-24,3	-11,2	-62,6	-42,6
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,44	-0,46	-1,20	-1,75
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,44	-0,46	-1,20	-1,75
Eget kapital per aktie, kr	5,04	5,84	5,04	5,84
Avkastning på eget kapital, %	-33,2	-30,3	-29,8	-30,0
Kassaflöde från löpande verksamhet	-5,4	-1,0	-48,7	-58,1
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	221,2	70,0	221,2	70,0

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden oktober-december 2021 var 13,9 (1,5) MSEK, en ökning med 12,4 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser främst milstolpeintäkt hänförligt till birinapant.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -32,0 (-15,1) MSEK, en ökning med 16,9 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier samt milstolpekostnad avseende birinapant.

Personalkostnader uppgick till -6,1 (-6,2) MSEK, en minskning med 0,1 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -39,3 (-21,9) MSEK, en ökning med 17,4 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -24,1 (-11,3) MSEK, en försämring med -12,8 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

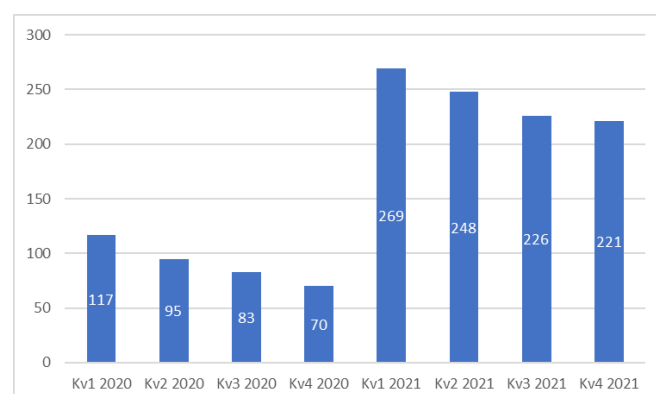
Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 221,2 (70,0) MSEK, en ökning med 151,2 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2021 var 70,0 (134,5) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5,4 (-1,0) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 18,4 (4,8) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (-3,6) MSEK.

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

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Finansiell översikt, januari – december 2021

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2021 var 25,5 (13,9) MSEK, en ökning med 12,4 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser intäkter hänförliga till det ingångna licensavtalet avseende birinapant. Under första kvartalet har återbetalning erhållits avseende tidigare kliniska studier och detta redovisas som övriga rörelseintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -73,3 (-52,9) MSEK, en ökning med 20,3 MSEK som avser främst högre kliniska kostnader samt milstolpekostnad avseende birinapant.

Personalkostnader uppgick till -21,4 (-24,9) MSEK, en minskning med 3,5 MSEK som främst avser färre anställda jämfört mot föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -97,9 (-84,2) MSEK, en ökning med 13,7 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -62,1 (-42,9) MSEK, en försämring med 19,2 MSEK. Försämringen avser främst positiv resultat effekt av omförhandlat hyresavtal föregående år samt högre kliniska kostnader under 2021.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 221,2 (70,0) MSEK, en ökning med 151,2 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2021 var 70,0 (134,5) MSEK.

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -48,7 (-58,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 12,4 (-2,3) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (5,4) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 199,4 (-12,1) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - december 2021

Medarbetare

Medivir hade 9 (9) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 67 % (56 %) kvinnor.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid ingången av perioden fanns 636 699 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. I januari 2021 förföll 57 835 teckningsoptioner i programmet 2017. Det skedde ingen teckning av aktier. Under perioden tillkom 535 000 teckningsoptioner i programmet 2021. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 113 864 stycken.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. 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. Efter omräkning föranledd av företrädes-emission under kvartal 1 2021, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,16 nya B-aktier i bolaget till en teckningskurs om 45,52 kronor.

I maj 2020 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 227 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,30 kronor vardera med ett lösenpris av 31,40 kronor per aktie. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda ytterligare 300 000 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,00 kronor med ett lösenpris om 31,40 kronor per aktie. De sammanlagda 527 000 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2023 fram till och med den 15 december 2023. Värderingsberäkningen för 2020 baserades på följande siffror: löptid 3,58 år, lösenpris, 31,40 kronor, VWAP, 15,70 kronor, riskfri ränta, 0,0 procent, volatilitet, 41 procent. Efter omräkning

föränledd av företrädesemission under kvartal 1 2021, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,16 nya B-aktier i bolaget till en teckningskurs om 27,10 kronor.

I maj 2021 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2021 köpte Medivirs anställda 230 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,00 kronor vardera med ett lösenpris av 13,79 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2021 köpte Medivirs anställda ytterligare 305 000 teckningsoptioner, varav tillträdande vd köpte 240 000. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadspris om 1,71 kronor med ett lösenpris om 13,79 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2024 fram till och med den 15 december 2024. Värderingsberäkningen för 2021 baserades på följande siffror: löptid 3,60 år, lösenpris, 13,79 kronor, VWAP, 7,88 kronor, riskfri ränta, 0,4 procent, volatilitet, 41 procent.

Kort om moderbolaget

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

Nettoomsättningen uppgick till 25,5 (13,9) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -98,2 (-84,6) MSEK, en ökning med 13,6 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -62,5 (-45,8) MSEK, en försämring om 16,7 MSEK.

Finansnettot uppgick till 7,2 (0,9) MSEK, en ökning med 6,3 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -55,3 (-44,9) MSEK, en försämring med 10,4 MSEK. Försämringen avser främst positiv resultateffekt av omförhandlat hyresavtal föregående år som redovisas som övriga rörelseintäkter samt högre kliniska kostnader under 2021.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 220,6 (62,3) MSEK.

Transaktioner med närstående

Mellan bolag tillhörande tidigare ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter inom infektionsområdet som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som

bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts.

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 riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2020, sidorna 23-24 och 32-33 samt i not 7 på sidorna 53-55. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Årsredovisning

Medivirs årsredovisning för 2021 beräknas finnas tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.se, från och med vecka 14, 2022.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för verksamhetsåret 2021.

Årsstämma 2022

Årsstämma 2022 kommer att hållas den 5 maj på IVA Konferenscenter, Grev Turegatan 16, 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.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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 den 15 februari 2022

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Styrelseledamot

An van Es Johansson
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Bokslutskommunikén har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.

*Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.
Informationen lämnades för offentliggörande den 15 februari 2022, klockan 08.30 CET.*

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jens Lindberg, vd Medivir AB, +46 (0)8 5468 3100
Magnus Christensen, CFO, +46 (0)8 5468 3100

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommunikén för januari – december 2021 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Tisdagen den 15 februari 2022, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Europa +44 33 3300 9032
USA +1 646 722 4956
Sverige 08-566 427 06

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.com. Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari-mars 2022)

28 april 2022

Årsstämma 2022

5 maj 2022

Delårsrapport (januari-juni 2022)

19 augusti 2022

Delårsrapport (januari-september 2022)

3 november 2022

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.

Delårsrapporten är upprättad enligt IAS 34. IFRS är under konstant utveckling, nya standarder och tolkningar publicerats fortlöpande. Inga nya standarder som bedöms påverka periodens resultat och finansiella ställning har trätt i kraft. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2020 på sidan 44-49.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	13,9	1,5	25,5	13,9
Övriga rörelseintäkter	1,3	9,2	10,2	27,3
Totala intäkter	15,3	10,7	35,7	41,3
Övriga externa kostnader	-32,0	-15,1	-73,3	-52,9
Personalkostnader	-6,1	-6,2	-21,4	-24,9
Av- och nedskrivningar	-0,6	-0,7	-2,6	-4,4
Övriga rörelsekostnader	-0,6	-	-0,6	-1,9
Rörelseresultat (EBIT)	-24,1	-11,3	-62,1	-42,9
Finansiellt netto	-0,3	0,1	-0,5	0,3
Resultat efter finansiella poster	-24,3	-11,2	-62,6	-42,6
Skatt	0,0	-	-0,5	-
Periodens resultat	-24,3	-11,2	-63,1	-42,6
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-24,3	-11,2	-63,1	-42,6
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden				
Resultat per aktie (SEK per aktie)				
- Resultat per aktie före utspädning	-0,44	-0,46	-1,20	-1,75
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,44	-0,46	-1,20	-1,75
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	24 288	52 815	24 288
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	24 288	52 815	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	24 288	55 736	24 288

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-24,3	-11,2	-63,1	-42,6
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser	0,0	-0,2	0,5	-0,5
Summa övrigt totalresultat	0,0	-0,2	0,5	-0,5
Summa totalresultat för perioden	-24,3	-11,4	-62,6	-43,1

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec 2021	31-dec 2020
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	13,6	16,2
Kortfristiga fordringar	4,7	8,9
Kortfristiga placeringar	206,5	56,0
Likvida medel	14,7	14,0
Summa tillgångar	335,8	191,5
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	281,1	141,9
Långfristiga skulder	13,0	14,9
Kortfristiga skulder	41,7	34,7
Summa eget kapital och skulder	335,8	191,5

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020	188,5	420,2	-3,2	-421,0	184,5
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,3	-31,5	-31,8
Teckningsoptioner	-	0,3	-	-	0,3
Utgående balans per 30 september 2020	188,5	420,5	-3,5	-452,5	153,0
Ingående balans per 1 januari 2020	188,5	420,2	-3,2	-421,0	184,5
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,5	-42,6	-43,1
Teckningsoptioner	-	0,6	-	-	0,6
Utgående balans per 31 december 2020	188,5	420,8	-3,7	-463,7	141,9
Ingående balans per 1 januari 2021	188,5	420,8	-3,7	-463,7	141,9
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	0,5	-63,1	-62,6
Minskning av aktiekapital	-356,0	356,0	0,0	-	0,0
Nyemission	195,3	27,4	0,0	-	222,8
Teckningsoptioner	0,0	0,8	0,0	-	0,8
Transaktionskostnader	-	-	0,0	-21,6	-21,6
Utgående balans per 31 december 2021	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2021	2020	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-23,8	-5,8	-61,2	-55,8
Förändringar av rörelsekapital	18,4	4,8	12,4	-2,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5,4	-1,0	-48,7	-58,1
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-3,6	-	5,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-3,6	-	5,4
Finansieringsverksamheten				
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,5	-8,5	-2,5	-12,7
Teckningsoptioner	0,5	0,3	0,8	0,6
Företrädesemission	-	-	169,9	-
Riktade nyemissioner	-	-	52,8	-
Transaktionskostnader	-	-	-21,6	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0,0	-8,2	199,4	-12,1
Periodens kassaflöde	-5,4	-12,7	150,7	-64,8
Likvida medel vid periodens ingång	225,9	82,7	70,0	134,5
Valutakursdifferens likvida medel	0,6	-	0,5	0,3
Likvida medel vid periodens utgång	221,2	70,0	221,2	70,0

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	13,9	1,5	25,5	13,9
Övriga rörelseintäkter	1,3	7,8	10,2	24,9
Summa intäkter	15,3	9,3	35,7	38,9
Övriga externa kostnader	-32,7	-15,9	-75,9	-56,2
Personalkostnader	-6,1	-6,2	-21,4	-24,9
Av- och nedskrivningar	-0,1	-0,1	-0,3	-1,6
Övriga rörelsekostnader	-0,6	-	-0,6	-1,9
Rörelseresultat	-24,2	-12,9	-62,5	-45,8
Resultat från andelar i dotterföretag	6,7	0,1	6,7	0,1
Finansiellt netto	0,0	0,1	0,5	0,8
Resultat efter finansiella poster	-17,6	-12,7	-55,3	-44,9
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-17,6	-12,7	-55,3	-44,9

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec	31-dec
	2021	2020
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,2	0,5
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	0,1
Kortfristiga fordringar	5,1	8,8
Kortfristiga placeringar	206,5	56,0
Kassa och bank	14,1	6,4
Summa tillgångar	322,2	168,1
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	280,1	134,3
Avsättningar	-	-
Skulder till koncernföretag	1,4	0,7
Kortfristiga skulder	40,7	33,1
Summa eget kapital och skulder	322,2	168,1

Nyckeltal, aktiedata

	Q4		Q1 - Q4	
	2021	2020	2021	2020
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-33,2	-30,3	-29,8	-30,0
- sysselsatt kapital, %	-31,8	-25,8	-27,6	-26,6
- totalt kapital, %	-28,8	-21,4	-23,7	-22,0
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	24 288	55 736	24 288
- varav A-aktier	-	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	24 288	55 736	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	55 736	24 288	52 815	24 288
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 114	637	1 114	637
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	27,9	188,5	27,9	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	281,1	141,9	281,1	141,9
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-0,44	-0,46	-1,20	-1,75
- Total verksamhet efter utspädning	-0,44	-0,46	-1,20	-1,75
Eget kapital per aktie, SEK	5,04	5,84	5,04	5,84
Substansvärde per aktie, SEK	5,04	5,84	5,04	5,84
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,10	-0,19	-0,92	-2,43
Soliditet, %	83,7	74,1	83,7	74,1
EBITDA	-23,5	-10,6	-59,5	-38,5
EBIT	-24,1	-11,3	-62,1	-42,9

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.