



Årsredovisning

2016

MEDIVIR

Innehåll

Inledning

Verksamheten

03 15

- | | | | |
|----|--------------------------------|----|----------------------------|
| 03 | Medivir i korthet | 15 | Forskning och utveckling |
| 04 | Året i siffror | 17 | Cancer |
| 06 | Vd har ordet | 19 | Våra projekt |
| 08 | Vision, affärsidé och strategi | 20 | Interna projekt |
| 09 | Medivirs affärsmodell | 26 | Partnerprojekt |
| 10 | Marknad och omvärld | 29 | Hållbarhet och medarbetare |
| 12 | Läkemedelsprocessen | 32 | Mediviraktien |

Förvaltningsberättelse

35

- 35 Förvaltningsberättelse
- 43 Bolagsstyrningsrapport
- 50 Styrelsens rapport om intern kontroll
- 52 Styrelse
- 54 Ledning

Finansiella rapporter

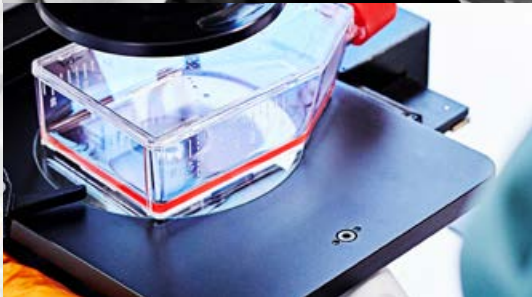
56

- 56 Resultaträkningar
- 57 Rapport över totalresultatet
- 58 Balansräkningar
- 60 Förändring i eget kapital
- 61 Kassaflödesanalyser
- 62 Redovisningsprinciper
- 70 Noter
- 84 Intygande
- 85 Revisionsberättelse

Övrigt

89

- 89 Nyckeltal
- 90 Sexårsöversikt
- 91 Definitioner
- 92 Ordlista
- 93 Aktieägarinformation
- 93 Årsstämma



Medivir i korthet

Medivir utvecklar innovativa läkemedel för behandling av cancer. Bolaget är specialiserat på forskning inom proteashämmare samt nukleotid- och nukleosidvetenskap.

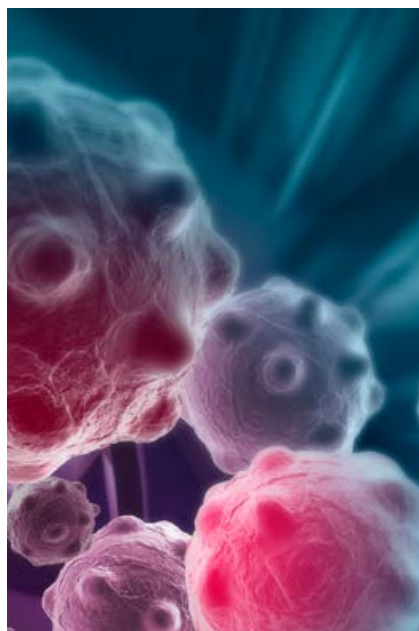
Forskningen bedrivs i samtliga faser av läkemedelsutvecklingen, från idé till kliniska fas III-studier. Utvecklingen bedrivs i såväl egen regi som i partnerskap.



Forskning och utveckling

På Medivir arbetar vi inom alla faser av läkemedelsforskning, dels med projekt som vi driver i helt egen regi och dels i projekt tillsammans med olika partner. Fokus i forsknings- och utvecklingsverksamheten ligger inom onkologi.

➔ Läs mer på sidorna 15–16.



Cancer

Medivir har valt att fokusera på cancer-sjukdomar där tillgängliga behandlingsmetoder är mindre framgångsrika eller där behandlingsalternativ saknas, det vill säga sjukdomar där det finns stora medicinska behov och stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienter.

➔ Läs mer på sidorna 17–18.



Våra projekt

Medivir har idag forsknings- och utvecklingsverksamhet inom främst onkologi. Forskningsportföljen innehåller åtta läkemedelsprojekt, varav sex drivs i egen regi och två tillsammans med partner. De egna projekten är främst inom onkologi men även inom RS-virus samt artros. De externa projekten bedrivs båda inom området infektionssjukdomar.

Samarbeten och partnerskap är viktiga delar av affärsmodellen och genom åren har Medivir ingått ett antal framgångsrika partnerskap med andra läkemedelsbolag för vidare utveckling av framtida läkemedel.

➔ Läs mer på sidorna 19–27.

2016

Väsentliga händelser

- Medivir fokuserar på onkologi och omorganiserar för att uppnå betydande besparingar i kostnadsstrukturen.
- Medivir avyttrar läkemedelsbolaget BioPhausia (Nordic Brands) till Karo Pharma.
- Medivirs nukleotidbaserade polymerashämmare för behandling av levercancer, MIV-818, går in i preklinisk utvecklingsfas.
- Medivir stärker sin kliniska pipeline genom att teckna avtal om förvärv av en portfölj av onkologiprogram i klinisk fas.
- Medivirs fusionshämmare för behandling av RSV-infektioner, MIV-323, går in i preklinisk utvecklingsfas.
- Artrosstudie för utvärdering av MIV-711: Studien kan fortsätta utan modifiering efter framgångsrik tredje granskning av säkerhetsdata.
- Janssen Research & Development, LLC., har påbörjat en öppen fas IIb studie av kombinationsbehandling med simeprevir, odalasvir och AL-335 (JNJ-4178) hos behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C- infektion utan cirros.

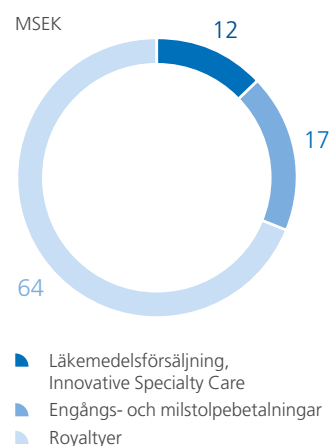
Nyckeltal¹⁾

MSEK	2016	2015	2014	2013	2012
Nettoomsättning ²⁾	93	474	1 767	446	171
Rörelseresultat ²⁾	-312	55	1 189	25	-201
Likvida medel	1 698	1 078	1 396	402	297
Soliditet, %	90	90	91	86	81
Antal medarbetare	117	127	141	128	117

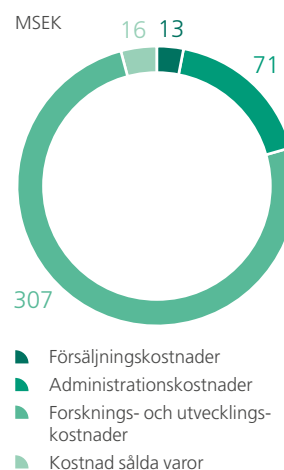
¹⁾ Vid en extra bolagsstämma efter utgången av 2016 beslutades om ett frivilligt inlösenprogram, där Medivirs aktieägare erbjöds att lösa in var fjärde aktie till kursen 129 kronor. Inlösenförfarandet innebär en utskiftning av MSEK 857,5 av bolagets likvida medel till aktieägarna.

²⁾ 2015 och 2016 har omräknats för att motsvara den kvarvarande verksamheten.

Nettoomsättning



Rörelsekostnader



2016 i siffror¹⁾

Nettoomsättning

93,0 MSEK

2015: 474,3 MSEK

varav royaltyer för Simeprevir

60,3 MSEK

2015: 418,6 MSEK

Resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet

-294,9 MSEK

2015: 31,7 MSEK

Resultat per aktie från total verksamhet

Före utspädning

10,50 SEK

2015: 2,59 SEK

Efter utspädning

10,47 SEK

2015: 2,56 SEK

Likvida medel

1 698,5 MSEK

2015: 1 077,9 MSEK

Soliditet, %

90,2%

2015: 89,7%

¹⁾ Vid en extra bolagsstämma efter utgången av 2016 beslutades om ett frivilligt inlösenprogram, där Medivirs aktieägare erbjöds att lösa in var fjärde aktie till kursen 129 kronor. Inlösenförfarandet innebar en utskiftning av MSEK 857,5 av bolagets likvida medel till aktieägarna.

Det nya Medivir

2016 genomförde vi en omfattande omställning inriktad på renodling, fokusering och effektivisering. Vi skapade helt enkelt ett nytt Medivir.

Under 2016 genomförde vi en rad åtgärder i syfte att renodla och effektivisera Medivir. Ett viktigt steg var att helt fokusera på forskning och utveckling. Därför avyttrade vi BioPhausia, det bolag som hanterade vår kommersiella läkemedelsförsäljning i Norden. Efter att ha övervägt en separat börsnotering av BioPhausia bedömde vi att en försäljning till Karo Pharma AB var det bästa alternativet. Detta skapade också ett konkret värde för våra aktieägare då det vid en extra bolagsstämma efter räkenskapsårets slut beslöts att nettolikviden från försäljningen skulle delas ut i form av ett frivilligt inlösenerbjudande. Försäljningen har också en sund industriell logik då läkemedelsportföljen placerades i en verksamhet som fokuserar på försäljning och marknadsföring.

Fokus helt på cancer

Vidare beslöt vi att vår FoU helt ska inriktas på onkologi, det vill säga cancer, och vi förvärvade två intressanta onkologiprojekt, remetinostat och birinapant i senare kliniska faser (se sidorna 23–25). Förvärvet stärker och balanserar vår forskningsportfölj och ger oss en större bredd av projekt i olika faser och flyttar tyngdpunkten från tidig forskning till klinisk utveckling. De förvärvade projekten ligger inom vår kärnkompetens i indikationer med stora medicinska behov och med mycket attraktiv kommersiell potential.

Det är också viktigt att betona att forskningen även fortsatt är grundad på vår dokumenterat framgångsrika teknikplattform som är mycket väl lämpad för vissa typer av cancerforskning. Det är just kombinationen av att vi kan tillämpa vår kärnkompetens inom områden med stora patientbehov som gör onkologi så kommersiellt intressant.

Stark tidig forskning

Styrkan i vår tidiga forskning och dess förmåga att förse vår kliniska pipeline med nya projekt framgår tydligt av att vi de senaste dryga två åren förbättrat produktiviteten avsevärt och tagit fram hela tre nya läkemedelskandidater. Under senare delen av 2016 gick både MIV-323, för behandling av RSV-

infektioner, och MIV-818, för behandling av levercancer, vidare in i preklinisk utvecklingsfas. Dessutom utlicenserade vi under tredje kvartalet MIV-802, för behandling av hepatit C, som vi i slutet av 2014 valde ut som läkemedelskandidat. I linje med att vårt fokus nu ligger på onkologi kommer vi själva att fortsätta driva utvecklingen av MIV-818, medan vi kommer att söka en partner för fortsatt utveckling av MIV-323.

Bland övriga projekt vill jag speciellt nämna vår artrosstudie MIV-711 som är fullt rekryterad med patienter och befinner sig i ett mycket intressant skede. Vi räknar som tidigare med att redovisa resultat under tredje kvartalet 2017. Även artros är ett sjukdomsområde med exceptionell potential och mycket stora medicinska behov, och förhoppningen är att studien ska bekräfta tidigare lovande resultat. När dessa resultat föreligger kan vi gå vidare och söka en partner till detta projekt.

Under året meddelade också vår partner Janssen Research & Development att de bygger vidare på tidigare lovande resultat genom att inleda en fas IIb-studie med kombinationen av simeprevir, odalasvir och AL-335 för behandling av hepatit C. Förhoppningen är att simeprevir kan få en ny och mer långvarig försäljningsframgång som del av denna kombinationsbehandling.

Viktiga milstolpar 2017

Omställningen innebär att vi har ett antal nya viktiga milstolpar framför oss inför 2017 och ett kontinuerligt nyhetsflöde de närmaste åren med intressanta möjligheter till värdeskapande. Förutom resultaten från artrosprojektet MIV-711 handlar det bland annat om ett antal kliniska studier i våra nya cancerprojekt remetinostat och birinapant samt prekliniska studier för levercancerprojektet MIV-818 och Janssens fortsatta studier av simeprevir-kombinationen. Vi har också ett antal mycket spännande projekt i tidig forskningsfas som kommer att ta avgörande steg under 2017 och de närmaste åren.

En viktig del av vår affärsidé är att nya läkemedel ska tas fram på ett kostnadseffek-

tivt sätt. För att ytterligare förbättra kostnadsstrukturen genomförde vi under året en omorganisation inom den tidiga forskningen och i administrativa funktioner. Omorganisationen beräknas ge årliga kostnadsbesparingar på totalt cirka 110 MSEK.

Det är också viktigt för oss att bedriva verksamheten på ett hållbart sätt. Till stöd för detta har vi ett omfattande regelverk och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar flera av de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna. I grunden skapar Medivir hållbara värden genom att ta fram läkemedel som kan ge människor ett bättre och längre liv.

Stor potential för värdeskapande


Medivirs stora förmåga att ta fram nya läkemedelskandidater bygger naturligtvis i hög utsträckning på kompetensen och engagemanget hos våra medarbetare, och jag vill tacka alla medarbetare för viktiga insatser under ett år av stora förändringar och påfrestningar. Samtidigt beklagar jag djupt att våra kostnadsbesparingar innebar att ett 40-tal medarbetare lämnade företaget under året.

Jag är övertygad om att den omfattande omställning vi slutförde under 2016 skapat ett utmärkt utgångsläge för Medivirs fortsatta utveckling. Vår starka och balanserade forsknings- och utvecklingsportfölj, som bygger på våra intressanta teknikplattformar inom proteashämmare och nukleosider/-tider, har mycket stor potential att bygga värden på både kort och lång sikt. Det är därför med stolthet och stor tillförsikt som jag konstaterar att våren 2017 är ett bra tillfälle att lämna över vd-rollen till Christine Lind. Jag vill passa på att tacka alla engagerade aktieägare, styrelsen, alla medarbetare och samarbetspartner för spännande och intensiva år och önska bolaget all lycka framåt. Jag kommer som aktieägare fortsatt att följa utvecklingen med spänning!



Niklas Prager

Verkställande direktör

A man with dark hair and a light blue button-down shirt is shown in profile, looking out a window. The background is dark, suggesting an indoor setting with a view of the outdoors. The lighting is soft, highlighting the man's features and the texture of his shirt.

"Vi har ett bra utgångsläge med mycket kompetenta medarbetare och ett antal lovande projekt under utveckling.

Det är därför med stolthet och stor tillförsikt som jag konstaterar att våren 2017 är ett bra tillfälle att lämna över vd-rollen till Christine Lind."

Vision, affärsidé och strategi

Vision | Förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel.

Affärsidé | Medivir är ett forsknings- och utvecklingsföretag som utnyttjar en unik kombination av vetenskaplig kompetens, samarbetsanda och omfattande branschfarenhet, för att upptäcka och effektivt utveckla banbrytande cancerläkemedel.

Strategiska prioriteringar

Medivir har fyra övergripande strategiska prioriteringar. Dessa bygger på bolagets ledande forsknings- och utvecklingsexpertis och dokumenterade affärsutvecklingsförmåga.



ATT KONSEKVENT OCH UTHÅLLIGT UPPTÄCKA OCH LEVERERA TYDLIGT DIFFERENTIERADE LÄKEMEDELSKANDIDATER MOT CANCER

Säkerställa ett konstant flöde av tydligt differentierade onkologiprojekt och identifiera läkemedelskandidater med stor potential och driva dessa in i klinisk utveckling.



ATT MED HÖG EFFEKTIVITET TA LÄKEMEDELSKANDIDATER GENOM KLINISK UTVECKLING

Driva effektiv och tvärfunktionell utveckling av egna, inlicensierade eller förvärvade läkemedelskandidater fram till färdiga läkemedel som uppfyller patienters och beslutsfattares behov.



ATT VARA EN RESPEKTERAD SAMARBETSPARTNER OCH GENERERA INTÄKTER GENOM PARTNERSKAP

Ingå partnerskap med projekt från FoU-portföljen där samarbeten på ett meningsfullt sätt kan öka värdet och därigenom generera intäkter i form av royalty- och milstolpeersättningar.



ATT SKAPA EN ATTRAKTIV ARBETSPLATS

Odling en kreativ, inspirerande och professionell företagskultur som attraherar kompetenta och innovativa medarbetare och som bidrar till att de vill stanna och utvecklas i företaget.

Uppnådda milstolpar under 2016

Medivir gjorde ett flertal viktiga framsteg under 2016, både i projekten och i verksamheten i övrigt.

- Fas IIa studie inleddes för artrosprojektet MIV-711 och rekryteringen av patienter slutfördes under året i enlighet med tidsplanen.
- Janssen redovisade positiva data från en fas IIa studie och påbörjade en fas IIb-studie av trippelkombinationsbehandling med simeprevir för behandling av patienter med hepatit C.
- MIV-818 som utvecklas för behandling av levercancer gick in i preklinisk utvecklingsfas.
- MIV-323 som utvecklas för behandling av RSV infektioner gick in i preklinisk utvecklingsfas.
- Partneravtal tecknades för MIV-802 som utvecklas för behandling av hepatit C.
- Projektportföljen förstärktes genom förvärv av två onkologiprojekt i kliniska faser.

Viktiga milstolpar under 2017

- Data från den pågående fas IIa-studien med MIV-711, som utvecklas för behandling av patienter med artros, presenteras under tredje kvartalet 2017.
- Fas I/II-studie med birinapant i kombination med Keytruda™ i patienter med solida tumörer inleddes under andra kvartalet 2017.
- Fas I/II-studie med birinapant i patienter med platinumresistent äggstockscancer inleddes under första kvartalet 2017.
- Fas III-studie med remetinostat i patienter med en form av blodcancer (CTCL) inleddes under andra halvåret 2017.
- Data från fas IIb kombinationsstudien med simeprevir kommer att publiceras av Janssen i slutet av 2017.

Medivirs affärsmodell

Genom att utnyttja vår teknikplattform och vår vetenskapliga spetskompetens med fokus på onkologi attraherar vi ny kompetens och relevanta samarbetspartner till våra projekt. Genom att effektivisera våra processer och optimera varje projekt ökar vi värdet för aktieägarna.

Innovation

Medivir har en dokumenterat framgångsrik forskningsverksamhet som bygger långsiktiga värden. Forskningen bygger på företagets etablerade teknikplattform. Fokus ligger på onkologi och inriktas på områden där det finns stora behov av nya medicinska behandlingar som kan ge stor patientnytta. Medivir för projekt från upptäcktsfas och genom klinisk utveckling. Utvecklingsportföljen tillförs nya projekt genom de banbrytande läkemedelskandidater inom cancerindikationer med stor potential som Medivirs egen forskning tar fram. Projekten drivs i egen regi fram till den punkt då vi kan höja värdet på projektet genom att utlicensiera det till en partner. Portföljen tillförs även projekt genom inlicensieringar eller förvärv. Läkemedelsutvecklingen drivs med hög effektivitet och projekten har nära koppling till Medivirs teknikplattform.



Partnerskap

Medivir utlicensierar projekten vid den tidpunkt då samarbete med en partner kan höja värdet på projekten. Utlicensieringen sker vanligtvis till globala läkemedelsbolag som svarar för den kostnadskrävande utvecklingen i senare faser och kommersialisering med global räckvidd. Detta bidrar till ökad riskspridning och säkrar tillgång till nödvändiga resurser och finansiering för projekten. Samarbeten och partnerskap genererar intäkter genom milstolpeersättningar samt royaltyer när en produkt nått marknaden. Kompetensen och effektiviteten är en viktig grund för att bygga värden i forskningsportföljen samt för att skapa och upprätthålla starka relationer med partner för in- och utlicensiering.

Investera

Medivir stärker och breddar såväl de tekniska plattformarna som projektportföljen genom ett konstant flöde av projekt inom bolagets kärnområde onkologi. Utvalda projekt drivs vidare genom kliniska faser. Framtida forskningsresultat säkerställs genom att attrahera, behålla och utveckla kompetenta och innovativa medarbetare som bidrar till en företagskultur präglad av vetenskaplig spetskompetens, effektivitet och kvalitet.

Onkologimarknaden

Marknaden för cancerläkemedel förändras snabbt och tillfredsställande läkemedel saknas fortfarande för en majoritet av de drabbade patienterna.

Under de senaste fem åren har mer än 70 nya cancerbehandlingar lanserats för mer än 20 olika tumörtyper enligt en rapport från IMS Institute for Healthcare Informatics¹⁾.

Till dessa nya behandlingar hör immunonkologiska läkemedel, en läkemedelsgrupp som har revolutionerat behandlingen av vissa cancertyper. Immunonkologiska läkemedel (immunterapi) är läkemedel som inte är direkt inriktade på själva tumören utan använder kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer. De nya cancerläkemedlen som godkännts har en positiv effekt på överlevnad, om än till en hög samhällskostnad. En majoritet av patienterna saknar fortfarande tillfredsställande behandling och för många cancerpatienter utgör immunterapi ännu inte ett verkligt behandlingsalternativ.

Insikten att cancer är en grupp olika sjukdomar och inte ett enhetligt sjukdomsområde, har lett till ett ökat fokus på målinriktade läkemedel. Målinriktade cancerläkemedel hindrar tillväxt och spridning av cancer genom att påverka specifika molekylära mekanismer som medverkar vid tillväxt, utveckling och spridning av cancer. Målinriktade läkemedel utgör 20–30 procent av de nya cancerbehandlingar som introducerats under de senaste fem åren. Globalt svarar denna typ av läkemedel för närmare 90 procent av läkemedelsindustrins pipeline för cancer.²⁾

Huvuddelen av utvecklingsinsatserna har gått till cancerindikationer som berör stora patientgrupper, till exempel icke-småcellig lungcancer och melanom. Sällsynta cancerformer kan emellertid erbjuda framkomliga förutsättningar för läkemedelsutveckling. För att stimulera framtagandet av nya läkemedel för sällsynta diagnoser har läkemedelsmyndigheterna i bland annat USA och EU, FDA respektive EMA, en särskild läkemedelsklass; orphan drugs eller sårkänsliga läkemedel, som bland annat kan omfatta behandlingar av sällsynta cancerformer. Dessa läkemedel ges vissa fördelar, som stödinsatser för att nå marknadsföringsgodkännande och förlängd marknads exklusivitet med mera.³⁾

Att bekämpa svåra sjukdomar som cancer kräver kraftsamling

Ett huvudspår inom cancerområdet är kombinationsbehandlingar. Det finns över 500 läkemedelsföretag som aktivt utvecklar nya cancerläkemedel, däribland nästan samtliga av världens 20 största läkemedelsföretag, och över 40 procent av alla nya läkemedel utvecklas idag i olika former av samarbeten.⁴⁾ Många av de nya kombinationsbehandlingarna förväntas komma att innehålla en immunonkologisk komponent.

Dramatiskt kortade tider till lansering

Under de senaste tre åren har den genomsnittliga tiden från patentregistrering till godkännande av FDA kortats med nästan ett år i USA, främst till följd av att läkemedel i sen utvecklingsfas kunnat utvecklas snabbare och givits en snabbare godkännandeprocess. Tack vare den snabbare hanteringen har nästan hälften av de senaste tre årens nya behandlingar kunnat nå ut till patienterna på kortare tid.⁵⁾ FDA har ett antal processer som kan bidra till tidsbesparingar, bland annat Breakthrough Therapy som infördes 2012. Breakthrough Therapy är en kategorisering som kan ge en process med snabbare utveckling och granskning av läkemedel avsedda att behandla allvarliga sjukdomstillstånd och där preliminära kliniska data tyder på att läkemedlet kan uppvisa signifikant bättre behandlingsresultat än befintliga behandlingar.⁶⁾

Tillgång, prissättning och kostnads-täckning i fortsatt fokus

År 2015 beräknas de globala kostnaderna för cancerbehandling ha uppgått till 107 miljarder dollar och till 2020 förväntas de ha passerat 150 miljarder dollar.⁷⁾ USA fortsätter att vara den största marknaden för

cancerläkemedel med nära hälften av de globala behandlingarkostnaderna under 2015. I Nordamerika och Västeuropa är drygt 60 procent av de nya behandlingarna kommersiellt tillgängliga och invånarna har relativt god tillgång till nya cancerläkemedel. Även om tillgången är god är de offentligt finansierade läkemedelsförsäkringarna olika i olika länder och de erbjuder inte med automatik kostnadstäckning för alla godkända cancerläkemedel. Beslut om vilka läkemedel som täcks av en läkemedelsförsäkring baseras på ett antal olika faktorer, bland annat sjukdomens allvarlighetsgrad, läkemedlets behandlingsresultat och prissättning. Avvägningen mellan kostnadseffektivitet och patientnytta kommer även fortsättningsvis att vara en central aspekt vid utvecklingen av cancerläkemedel. Läkemedel som erbjuder signifikant förbättrad patientnytta jämfört med befintliga behandlingar eller där andra behandlingsalternativ helt saknas bedöms ha större sannolikhet att täckas av läkemedelsförsäkringar.

Medivirs fokus inom onkologi: områden med stora medicinska behov

Våra pågående utvecklingsprojekt adresserar flera av trenderna på onkologimarknaden. De bedrivs inom exempelvis sällsynta cancerindikationer som kutant T-cellslymfom (CTCL) och levercellscancer (HCC). De omfattar även kombinationsbehandlingar med en immunonkologisk komponent (exempelvis Mercks Keytruda™) för att kunna erbjuda bättre behandlingsresultat samt målinriktade behandlingar som vår nukleotid för behandling av levercellscancer, MIV-818. I vart och ett av våra utvecklingsprojekt fokuserar vi på att erbjuda patientnytta till drabbade personer med stora medicinska behov, på sätt som dagens befintliga behandlingar inte förmår.

¹⁾ IMS Institute for Healthcare Informatics, Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020, juni 2016.

²⁾ IMS Health, R&D Focus, IMS Institute for Healthcare Informatics, maj 2016.

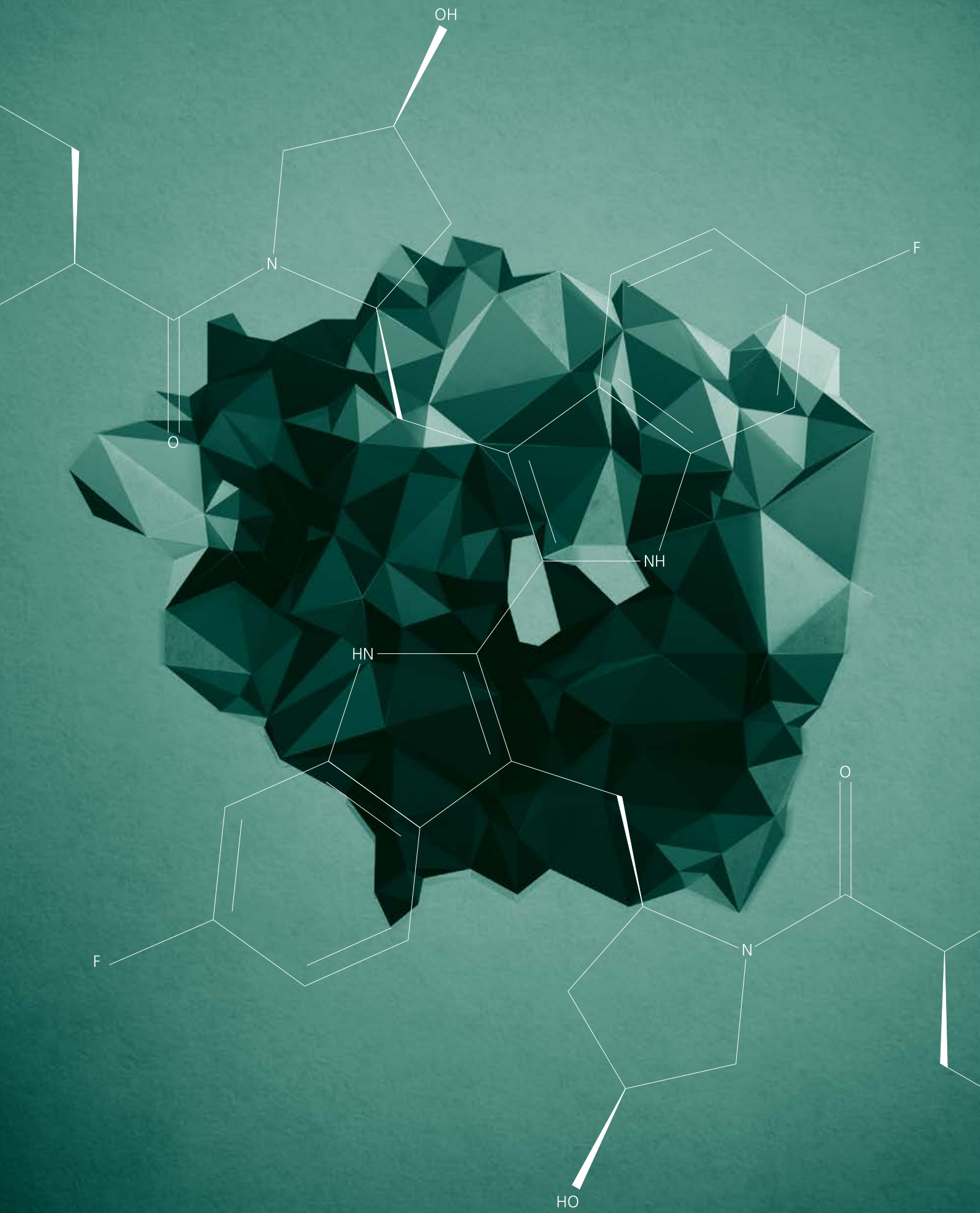
³⁾ För ytterligare information se <http://www.fda.gov> och <http://www.ema.europa.eu/ema/>

⁴⁾ IMS Institute for Healthcare Informatics, Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020, juni 2016.

⁵⁾ IMS Institute for Healthcare Informatics, Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020, juni 2016.

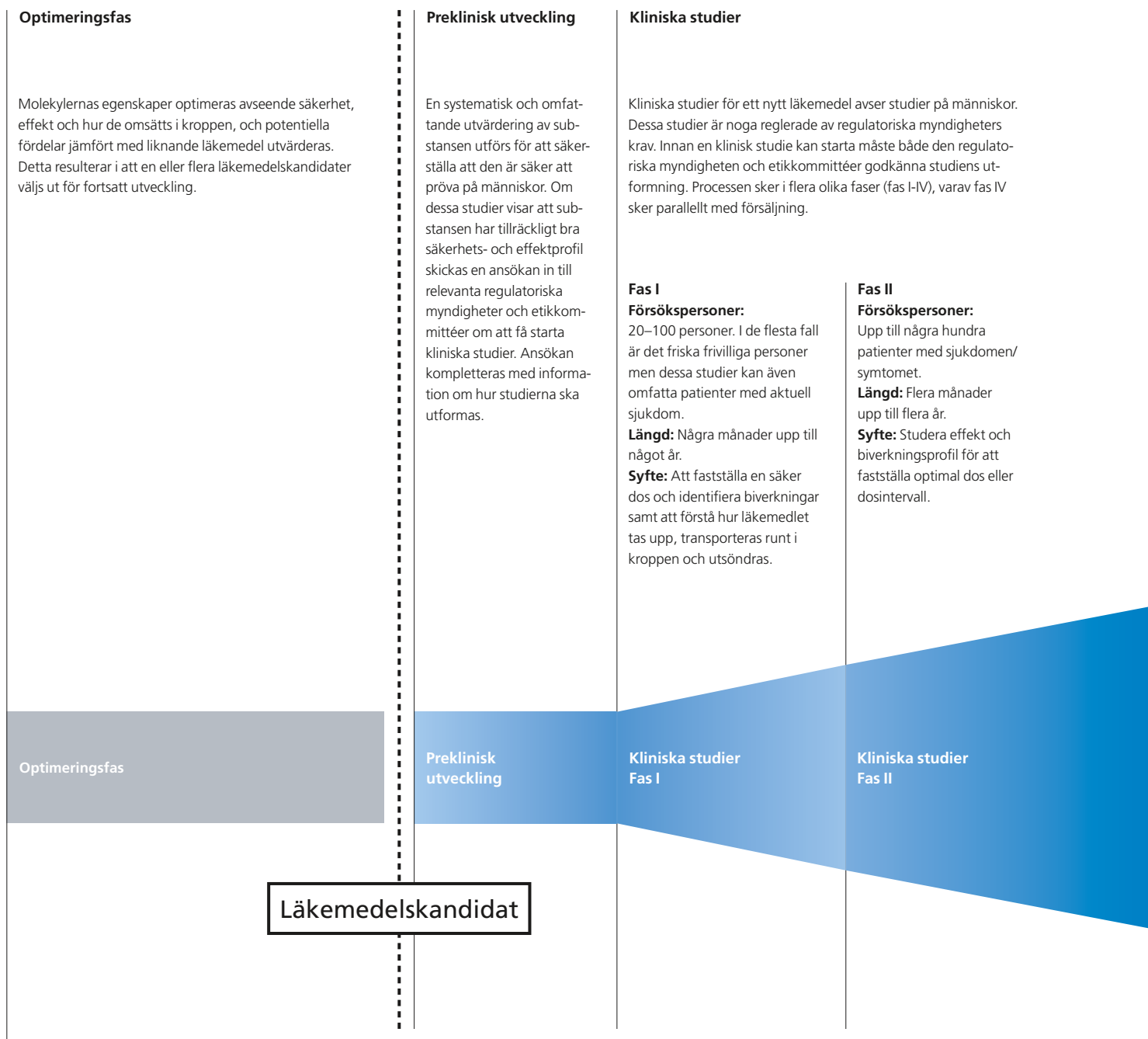
⁶⁾ US FDA Breakthrough Therapy. <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405397.htm>

⁷⁾ IMS Institute for Healthcare Informatics, Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020, juni 2016.



Läkemedelsprocessen

Att utveckla ett nytt läkemedel tar normalt 10–15 år. I de inledande faserna studeras ett stort antal föreningar, och av dessa väljs de mest lovande ut som läkemedelskandidater. I preklinisk fas testas säkerhet och effekt inför försök på människor i de kliniska faserna. För att optimera användningen sker ibland ytterligare kliniska studier efter godkännande och lansering.



Fas III

Försökspersoner: Flera hundra upp till tusentals patienter med sjukdomen/symtomet.

Längd: Upp till flera år.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil i bredare patientgrupper, inklusive jämförande studier med befintliga behandlingar eller placebo för att visa nytto-/riskprofilen på ett statistiskt säkerställt sätt. Detta för att erhålla nödvändigt underlag för att säkerställa marknadsgodkännande och nationell förmånsfinansiering.

Kliniska studier
Fas III

Registreringsansökan

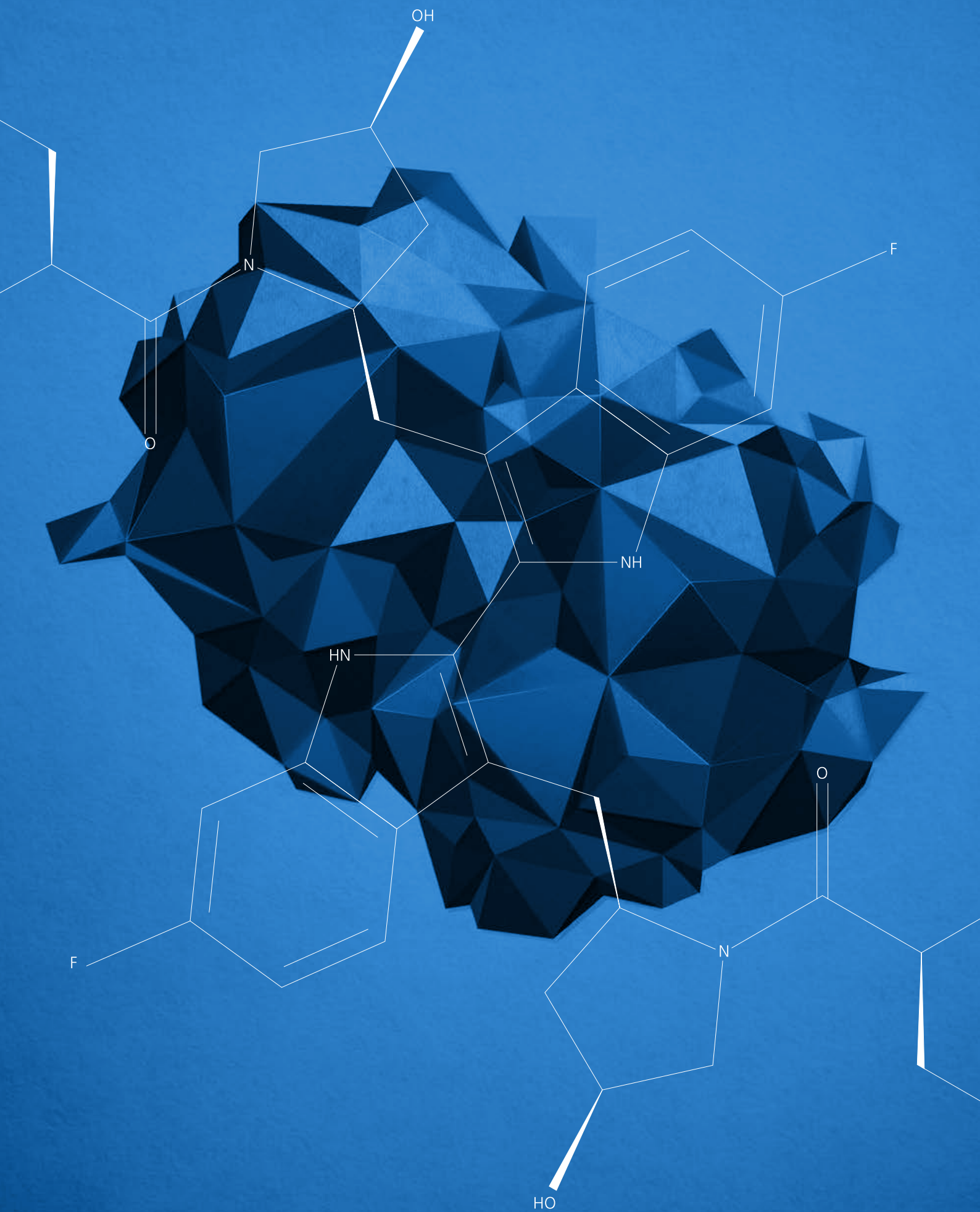
Innan ett läkemedel blir godkänt måste man ansöka om tillstånd att marknadsföra läkemedlet. De regulatoriska myndigheterna gör en noggrann granskning av det fullständiga underlag som bolaget lämnar in och beslutar sedan om läkemedlet ska godkännas och i vilka patientgrupper. I detta skede förhandlar man också om priset med berörda myndigheter och betalare.

Registreringsansökan och
myndighetsbehandling

Lansering och försäljning

Efter att ett läkemedel har godkänts av läkemedelsmyndigheten och lanserats på marknaden, kan ytterligare kliniska studier genomföras för att optimera användningen av läkemedlet. Dessa är så kallade fas IV-studier som sker parallellt med försäljning. Godkänd användning sker också i prövningar.

Lansering och försäljning
Kliniska studier
Fas IV



Fokus på onkologi

Medivirs verksamhet grundas på bolagets etablerade och dokumenterat framgångsrika teknikplattform. Forsknings- och utvecklingsresurserna fokuseras på onkologi.

Teknikplattform

Medivirs teknikplattform bygger på spetskompetens inom proteashämmare samt nukleotid och nukleosidvetenskap.

Proteaser är en grupp av enzymer som spelar en avgörande roll vid utveckling av ett stort antal sjukdomar, som till exempel cancer och infektionssjukdomar. Vid behandling av HIV och hepatit C används proteashämmare ofta i kombination med nukleosidanaloger. Medivir har historiskt inriktat utvecklingen specifikt mot virusproteas, med simeprevir som det hittills tydligaste framgångsexemplet.

Nukleosidanaloger är de byggstenar som bildar DNA och RNA. Dessa molekyler spelar en central roll vid behandling av så gott som alla virussjukdomar där det finns en effektiv antiviral behandling. Utvecklingen av Xerclear (Zovido®), som 2009 godkändes för behandling av läppherpes, är ett bevis på Medivirs framgångsrika forskning baserad på nukleosidanaloger.

Medivirs nuvarande forskning och utveckling inriktas på onkologi där teknikplattformen ger goda möjligheter att ta fram innovativa läkemedel. Medivir ser framför allt två områden med stor potential:

- Design av proteashämmare där det finns en tydlig koppling till en eller flera cancersjukdomar samt en väl definierad möjlighet att förbättra behandlingsresultaten.
- Kunskapen att selektivt kunna rikta läkemedel till levern inom bolagets projekt med nukleotidbaserade hepatit C-hämmare kan utnyttjas för att styra cancerläkemedel, till exempel vid behandling av levercancer.

Bolaget utvärderar kontinuerligt nya projekt inom onkologi som kan förstärka forsknings- och utvecklingsportföljen. Huvudkriterierna är att nya projekt ska vara kommersiellt intressanta, vilket bedöms utifrån medicinskt behov och konkurrensläge, och att utvecklingsprogrammet är vetenskapligt, praktiskt och ekonomiskt genomförbart.

Forskningsprojekt

Medivirs portfölj för forskning i tidiga skeden består för närvarande av ett flertal projekt där man bland annat utvärderar proteashämmare som nya immunonkologiska läkemedel, utvärderar möjlighet att leverera nukleotidbaserade läkemedel direkt till ett specifikt organ samt utvärdering av DUB-hämmare. Framgångsrika forskningsprojekt blir utvalda till nya läkemedelskandidater och överförs efter hand till den kliniska utvecklingsportföljen.

Klinisk utvecklingsportfölj

Företagets utvecklingsportfölj består av:

- Remetinostat som är inriktat på behandling i tidigt skede av en form av blodcancer som utvecklas i huden.
- Birinapant som är en substans som studeras i två separata kliniska studier inriktade dels på solida tumörer, dels på höggradig serös cancer, inklusive äggstockscancer.

Remetinostat och Birinapant tillfördes till portföljen genom förvärv under 2016.

- MIV-818 för behandling av levercancer, HCC, som är den vanligaste formen av levercancer.
- Därutöver drivs utvecklingsprojektet MIV-711, en cathepsin K-hämmare för behandling av artros.

Medivir har resurser och kompetens att effektivt driva projekt fram till och med kliniska studier i olika faser. Bolaget strävar efter att värdeoptimera sina projekt och därefter utlicensiera projekten till globala läkemedelsbolag (samarbetspartner) som har resurser och infrastruktur att genomföra multinationella kliniska program som grund för parallell internationell registrering och påföljande global kommersialisering.

Som en följd av beslutet att fokusera verksamheten enbart på onkologi inleddes under året samtal rörande partnerskap för samtliga kvarvarande FoU-tillgångar inom området infektionssjukdomar. Ett exempel är Medivirs RSV-projekt i preklinisk fas där avsikten är att utlicensiera projektet för vidare utveckling av en partner.

Projekt i partnerskap

Medivir har för närvarande två projekt som utvecklas i samarbete med andra läkemedelsföretag:

- Tillsammans med Janssen Pharmaceuticals utvecklas en antiviral kombinationsbehandling som inkluderar simeprevir, en HCV NS3/4A-proteashämmare som är godkänd för behandling av kronisk hepatit C-infektion.
- I samarbete med Trek Therapeutics utvecklas MIV-802, en nukleotidbaserad polymerashämmare för behandling av hepatit C.

Medivirs strategi för utveckling av cancerläkemedel

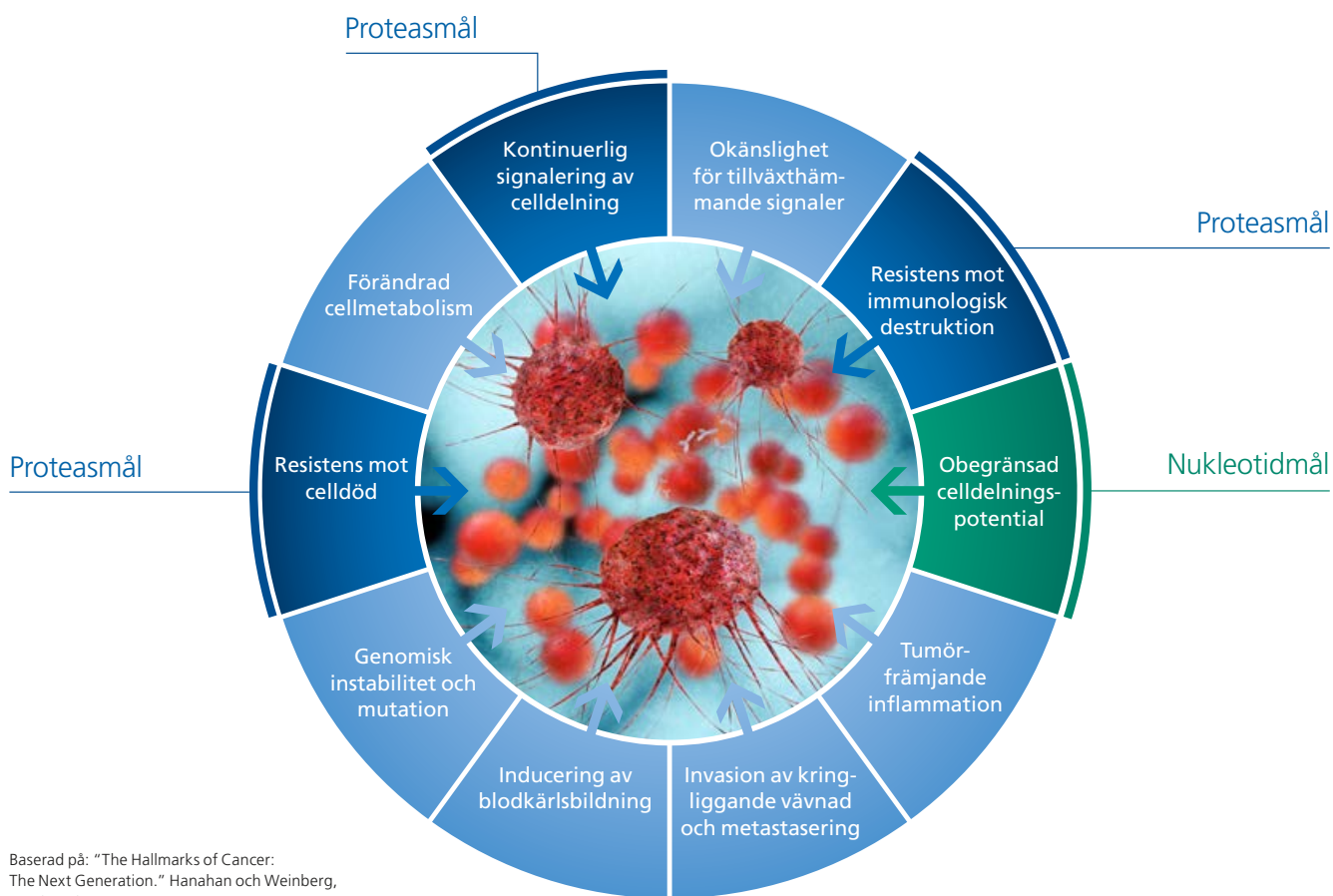


Illustration: Medivirs strategi för utveckling av nya cancerläkemedel. Även om cancer utgör ett brett spektrum av sjukdomar som alla utmärks av abnorm celltillväxt finns det idag en växande insikt om att olika cancerformer delar ett antal gemensamma egenskaper, de som Hanahan och Weinberg benämner "cancers kännetecken" (Hanahan och Weinberg, Cell (2011), 144, 646–674). Medivirs strategi för utveckling av nya cancerläkemedel baseras på bolagets teknikplattformar; nukleotid-/nukleosidvetenskap samt design av proteashämmare. Nukleotider verkar målinriktat på de processer som möjliggör cancercellens kontinuerliga DNA-replikation. Proteaser medverkar i andra processer som är nödvändiga för att initiera och upprätthålla tumörtillväxt. Områden där Medivir driver aktiva projekt har markerats i illustrationen.

Organisation

Medivirs forskning och utveckling är organiserad för att kombinera kostnadseffektivitet, kvalitet och flexibilitet. Detta uppnås genom en liten egen organisation med spetskompetens inom proteashämmare och nukleosidvetenskap, samt samarbeten med olika externa partner. Ett exempel är att alla externa aktiviteter inom syntetisk kemi genomförs av en forskningsenhet vid GVK BIO i Indien.

Övergången till ett renodlat fokus på onkologi medförde under året ett minskat antal projekt i tidig forskningsfas, och sam-

tidigt en breddning av företagets pipeline i kliniska faser. Vidare genomfördes rationaliseringsåtgärder inom administration och kommersiella stödfunktioner. Förändringarna innebar betydande kostnadsbesparingar, men tyvärr också att ett 40-tal av Medivirs medarbetare lämnade bolaget.

Patent

Patentskydd samt regulatoriska skydd såsom dataexklusivitet, exklusivitet som säräkemedel samt pediatrikt skydd är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och ilicensier-

rade projekt. Medivir har en omfattande och systematisk process för att säkerställa och kontinuerligt bevaka patentskydd. Portföljen omfattar för närvarande cirka 26 patentfamiljer, med över 150 beviljade nationella patent. Under 2016 sökte Medivir nya patentfamiljer främst inom inom HCC- och RSV-projekten, samt förvärvade två patentfamiljer som skyddar remetinostat och sex patentfamiljer som skyddar birinapant. I USA har FDA godkänt benämningen säräkemedel (orphan drug designation) för remetinostat vid behandling av CTCL.

Cancer

Medivirs forskning och utveckling fokuserar på att utveckla nya cancerläkemedel genom att tillämpa bolagets expertis inom proteashämmare och nukleosid-/nukleotidforskning.

Vad är cancer?

En cancertumör uppstår när celler delar sig på ett ohämat sätt. Cellerna vet helt enkelt inte när de ska sluta att dela sig. Det är genetiska förändringar som leder till att cellerna stimulerar sin egen tillväxt och samtidigt stimulerar tillväxten av blodkärl till och från tumören. Dessutom är cancer-cellerna okänsliga för utifrån kommande signaler att sluta växa och har en oförmåga att dö som vanliga celler. Sammantaget gör detta att cellerna inte kan sköta sina uppgifter på ett normalt sätt.

När tumörer växer blir de mer aggressiva och börjar invadera omgivande vävnad, och ofta sprider de även cancerceller till andra vävnader – de bildar dottertumörer (metastaser). Behandling av cancer försåras av att när tumören utsätts för olika behandlingsåtgärder så kan dessa bidra till att det sker ett evolutionärt urval eller mutationer av cancerceller inom tumören, vilket kan leda till resistens och återinsjuknande.

Vilka olika cancerformer finns det?

Det finns många olika cancersjukdomar med olika kännetecken och prognoser. Traditionellt brukar man kategorisera dem efter plats, (till exempel lung-, tjocktarms-, prostata- och levercancer), ursprungsvävnad (carcinom, sarkom, lymfom), celltyp (till exempel levercellscancer, mantelcellslymfom, småcellig lungcancer), utvecklingsstadium (till exempel Child-Pugh-poäng för HCC eller Gleason-poäng vid prostatacancer).

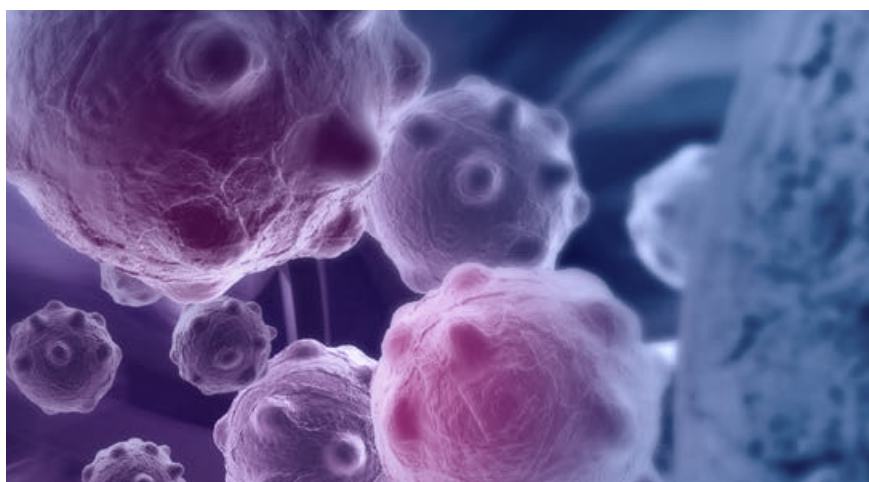
Vissa typer av cancer svarar bra på dagens behandlingsmetoder, många andra gör det inte. Klassificering av cancer på molekylär nivå är en ny och bättre metod att kategorisera patienter för olika behandlingar, exempelvis svarar HER2-positiv bröstcancer väl på behandling med trastuzumab (Herceptin™) och EML4-ALK-positiv icke-småcellig lungcancer svarar väl på behandling med crizotinib (Xalkori™).

Vilka cancerformer är Medivir mest intresserade av och varför?

Medivir fokuserar på cancersjukdomar där det finns stora medicinska behov, där tillgängliga behandlingsmetoder är mindre framgångsrika och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienter med få behandlingsalternativ. De tumörtyper Medivir väljer att fokusera på beror i hög grad på respektive projekts förutsättningar samt på läkemedelsmålens aktivitet och funktion vid olika cancersjukdomar och hos olika undergrupper av cancerpatienter som förväntas svara på behandlingarna.

Bland cancertyper som är av särskilt stort intresse för Medivir finns levercellscancer (HCC), kutant T-cellslymfom (CTCL), solida tumörer och högggradig serös cancer (livmodercellscancer). Samtliga dessa cancersjukdomar är aggressiva, har få behandlingsalternativ och mycket låg överlevnad med dagens behandlingsmetoder.

Mer ingående beskrivningar av våra cancerprojekt finns på sidorna 22–25.



Vilka infallsvinklar har Medivir vid utvecklingen av cancerläkemedel?

Att fysiskt avlägsna cancer (radikal kirurgi)

När en cancer upptäcks i ett relativt tidigt stadium är ett kirurgiskt avlägsnande av tumören den mest effektiva behandlingen för många cancertyper. I de flesta fall är det emellertid inte möjligt att avlägsna tumören helt och kirurgi kombineras därför nästan alltid med andra behandlingsmetoder.

Att döda cancercellerna

Cytostatika (cellgifter) och strålning utgör de huvudsakliga angreppssätten vid dagens cancerbehandlingar. Målet är att döda cancercellerna genom att förstöra deras DNA (nukleosidanalogen 5-FU, doxorubicin, strålbehandling) eller deras förmåga till celledelning (till exempel taxaner, Paclitaxel).



Medivirs koncept: Att selektivt leverera nukleotidbaserade läkemedel till tumörer i det specifika organet, till exempel i levern

➔ Se HCC-projektet på sidan 22.

Att blockera signalvägar för tumörers tillväxt och överlevnad

Intresset för den moderna typ av cancerbehandlingar som bygger på att identifiera för cancer viktiga cellulära signalvägar har ökat dramatiskt, och betydande framsteg har gjorts inom arbetet med att designa hämmare för dessa signalvägar. Användningen av imatinib (Gleevec™) som verkar mot hybridproteinet BCR-ABL hos patienter med kronisk myeloid leukemi samt användningen av erlotinib (Tarceva™) som verkar mot EGFR-genen hos patienter med icke-småcellig lungcancer demonstrerar att blockering av vissa specifika cellulära signalvägar kan resultera i förbättrade behandlingsmetoder.



Medivirs koncept: Det är idag känt att ubiquitineringsystemet kan styra många signalvägar som är viktiga vid cancersjukdomar och att användningen av deubiquitinase (DUB)-hämmare kan utgöra ett nytt sätt att angripa dessa signalvägar. Medivir tillämpar företagets expertis inom design av proteashämmare för att utvärdera ett antal DUB-baserade mål för läkemedel.

Att inrikta behandlingen på värdcellerna

Cancerceller är beroende av en värdorganism för sin överlevnad och utveckling och kan utnyttja värdceller på ett sätt som gynnar cancer. Nedan beskrivs två viktiga värdsystem som kan erbjuda nya metoder för cancerbehandling.

Angiogenes – nybildningen av blodkärl som förser tumören med näring och syre är av avgörande betydelse för cancerens tillväxt. Ett exempel på en angiogeneshämmare är sorafenib (Nexavar™) som godkännts för behandling av HCC och njurcellscarcinom.

Att kringgå immunförsvaret – cancersjukdomar har olika sätt att försvaga och gömma sig för värdorganismens immunförsvaret. Idag är immunonkologi ett snabbt växande område inom cancerforskningen och ett antal biologiska ämnen som stimulerar immunförsvaret har visat uppseendeväckande goda resultat i kliniska studier. Det kan noteras att hittills har inga småmolekyler för immunförsvaret varit framgångsrika, men i framtiden kan dessa leda till stora framsteg inom cancerområdet.



Medivirs koncept: Att identifiera och utvärdera proteashämmare som kan bidra till reglering av immunförsvaret för att bedöma dessas potential som nya immunonkologiska läkemedel.

Våra projekt

Medivir har idag forsknings- och utvecklingsverksamhet inom främst onkologi. Forskningsportföljen innehåller åtta läkemedelsprojekt, varav sex drivs i egen regi och två tillsammans med partner. De egna projekten är främst inom onkologi men även inom RS-virus samt artros. De externa projekten bedrivs båda inom området infektionssjukdomar.

Interna projekt

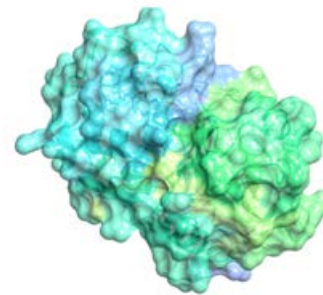
Projekt/produkt	Område	Preklinisk fas		Klinisk fas			Marknad
		Forskning	Utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	
Remetinostat HDAC-hämmare för topikal behandling	Kutant T-cellslymfom						
MIV-711 Cathepsin K-hämmare	Artros						
Birinapant SMAC mimetikum	Solida tumörer*						
	Höggradig serös cancer						
MIV-818 Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare	Hepatocellulär cancer						
MIV-323 RSV fusionsproteinhämmare	RSV-infektion						

* Kombination med Keytruda™

Partnerprojekt

Projekt/produkt	Område	Samarbetspartner	Preklinisk fas		Klinisk fas			Marknad
			Forskning	Utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	
Olysis (simeprevir)	Hepatit C	Janssen						
JNJ-4178 AL-335+odalasvir+simeprevir	Hepatit C	Janssen						
Xerclear	Munsår	GSK och Meda						
MIV-802 Nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare	Hepatit C	Trek Therapeutics						

MIV-711 för behandling av artros



MIV-711 är en selektiv cathepsin K-hämmare som tagits fram av Medivirs egna forskare. Upp till 40 procent av befolkningen över 65 lider av artros, som är den vanligaste ledsjukdomen. MIV-711 har potential att bli ett artrosläkemedel som skulle kunna bromsa sjukdomsförloppet.

Ett viktigt mål för artrosforskningen är att identifiera läkemedel som kan fördröja, stoppa eller till och med reversera sjukdomsförloppet. Nyare forskning indikerar att två processer, både ben- och brosknedbrytning, spelar viktiga roller vid artrosutveckling. Framtida artrosbehandlingar bör således ha en dämpande effekt på båda dessa processer för att bromsa sjukdomsförloppet.

Mekanism/verkningsätt

Cathepsin K är ett proteasom som bryter ner kollagen, ett protein som är viktigt för att behålla styrkan i ben- och broskvävnad. Medivirs forskning har i prekliniska artrosmodeller visat att hämning av cathepsin K kan bromsa nedbrytningen av leder och MIV-711 bedöms därmed ha potential som sjukdomsmodifierande artrosläkemedel.

Sjukdomsområde

Artros är den vanligaste formen av ledsjukdom och kännetecknas av smärta och olika grad av inflammation i en eller flera leder. Vanligen drabbas knän, höfter och händer. Kännetecknande för sjukdomen är att patienten upplever smärta vid rörelse eller belastning av leden. Vissa patienter kan även drabbas av svullnad och smärta även när leden inte belastas. Röntgenundersökning av den drabbade leden brukar visa på gradvis nedbrytning av ledbrosk och tilltagande skador på benvävnaden intill leden. Den gradvisa försämringen av leden med tilltagande smärta och avtagande rörlighet medför att patienten blir allt mindre rörlig, vilket i sin tur medför stillasittande och viktuppgång som resulterar i ökad belastning på de drabbade lederna och förvärrad sjukdomsbild. En tilltagande artrossjukdom förvärrar också andra livsstilsrelaterade medicinska problem, som till exempel hjärt- och kärlsjukdomar eller ämnesomsättningsjukdomar.

Förekomsten av artros ökar i takt med åldrande befolkningar och allt större problem med övervikt. På de sju största marknaderna beräknas antalet personer med artros nå 95 miljoner år 2020. Idag finns endast symtomatiska behandlingar, främst smärtlindring i kombination med sjukgymnastik och viktminskning. I allvarliga fall kan kirurgiska ingrepp krävas, såsom ersättning av leden med en protes. Det föreligger således ett stort behov av behandlingar som kan bromsa både brosknedbrytning och deformation av benet i drabbade leder.

Projektbeskrivning

En framgångsrik klinisk fas I-studie med friska försökspersoner har genomförts. Studien utvärderade säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik (effekt på biomarkörer för ben- och broskomsättning) vid olika doser av MIV-711 eller placebo efter administrering en gång om dagen i upp till 28 dagar. Resultaten visade att behandling med MIV-711 är säker och väl tolererad i doser som ger avsevärd minskning av biomarkörer för ben- och brosknedbrytning. 100 mg MIV-711 en gång om dagen minskade biomarkörer för

nedbrytning av ben med upp till 98 procent och brosk med upp till 55 procent jämfört med placebo. Minskningen av biomarkörer överensstämde med motsvarande resultat från prekliniska artrosmodeller där dosering av MIV-711 minskat lednedbrytning.

De positiva resultaten från fas I-studien stödjer den fortsatta utvecklingen av MIV-711 som sjukdomsmodifierande artrosläkemedel. I prekliniska artrosmodeller och på försökspersoner har MIV-711 genomgående visat stabil påverkan på biomarkörer. Detta indikerar att relevant dosering av MIV-711 valts för utvärdering i det pågående fas II-programmet. Medivir genomför för närvarande en fas IIa-studie (MIV-711-201) där sex månaders behandling med MIV-711, två doser, hos patienter med måttlig knäartros utvärderas. Studien har rekryterat 244 patienter och förväntas kunna avslutas under tredje kvartalet 2017. Samtidigt pågår en fortsättningsstudie (MIV-711-202) för patienter som slutfört sex månaders behandling inom ramen för MIV-711-201. Syftet är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt efter ytterligare sex månaders behandling med MIV-711.

Fakta | MIV-711

- Cathepsin K-klyvning av kollagen, typ I, leder till att C-terminal telopeptid av kollagen, typ I, (CTX-I) frigörs. Detta är en biomarkör som ofta har använts för att få ett indirekt mått på benresorption. På motsvarande sätt ger C-terminal telopeptid av kollagen, typ II, (CTX-II), ett mått på graden av cathepsin K-beroende brosknedbrytning. CTX-II är ett fragment som frigörs vid artrosrelaterad brosknedbrytning. Hos artrospatienter har förhöjda nivåer av CTX-II kopplats till broskförlust och förvärrad sjukdomsbild.
- MIV-711 har visat sig kunna sänka nivåerna av båda dessa biomarkörer vid artrosbehandling i prekliniska modeller där även sjukdomsmodifierande effekt på ben- och broskvävnad konstaterats. Den minskning av nivåerna för biomarkörer för benresorption och brosknedbrytning som uppnått i prekliniska artrosmodeller motsvarade den minskning av biomarkörnivåerna som uppmättes hos friska försökspersoner som gavs MIV-711.

MIV-323 för behandling av RSV-infektioner

MIV-323 är en läkemedelskandidat av typen fusionshämmare som tagits fram av Medivirs forskare för behandling av respiratoriskt syncytialt virus (RSV). RSV kan orsaka livshotande luftvägsinfektioner, i synnerhet hos barn. Det finns ett stort behov av nya behandlingar av RSV-infektioner.

Mekanism/verkningsätt

MIV-323 är en oralt administrerad lågmolekylär hämmare av RSV-fusionsproteinet (RSV F). RSV F-proteinet är en viruskomponent som är vital för att RS-viruset ska kunna tränga in i celler i luftvägarna vilket visats i kliniska studier. Hämning av F-proteinets aktivitet reducerar intensiteten och frekvensen av sjukdomar orsakade av en RSV-infektion i de övre och nedre luftvägarna.

Sjukdomsområde

RS-virus ger infektioner i lungor och luftvägar som kan leda till bronkiolit och lunginflammation. Hos friska vuxna begränsar sig RSV-infektioner oftast till de övre luftvägarna och ger endast lindriga förkylningsliknande symtom som går över inom ett par veckor. Hos äldre patienter och personer med hjärtfel, kronisk lungsjukdom eller nedsatt immunförsvar (exempelvis transplantationspatienter) riskerar RSV-infektioner att medföra ett allvarigare sjukdomsförlopp. RSV-infektioner orsakar även omfattande sjuklighet och dödlighet bland barn och utgör en viktig anledning till att barn behöver sjukhusvård, samtidigt som den innebär stor belastning på primärvården. Det totala antalet årliga fall av RSV-infektioner i världen beräknas uppgå till 64 miljoner (WHO). För barn under 5 år rapporterades för år 2005, 33,8 miljoner fall av infektioner i de nedre luftvägarna, varav 3,4 miljoner krävde sjukhusvård och beräknas ha medfört mellan 66 000 och 199 000 dödsfall.

Projektbeskrivning

Risken att avlida till följd av problem med luftvägarna är nio gånger högre för barn under ett år med RSV-infektion jämfört med barn i samma åldersgrupp med

influenza. Det finns också ett samband mellan allvarliga RSV-infektioner hos mycket unga barn och återkommande problem med ansträngd andning senare i livet. Inhalering av ribavirin är den enda godkända behandlingsmetoden för RSV-infektioner men hälsovinsterna är tveksamma och administreringsättet mycket komplicerat. Palivizumab, en RSV-specifik monoklonal antikropp, har godkänts för förebyggande av RSV-infektioner men är bara delvis verksam och är endast avsedd för 3 procent av för tidigt födda barn och för barn med en allvarlig bakomliggande kronisk sjukdom. Med tanke på att standardbehandlingen för den allra största delen av patienter med RSV-infektion inskränker sig till symtomatisk behandling föreligger ett stort medicinskt behov av förebyggande och botande RSV-behandlingar hos både äldre patienter och barn. Kliniska studier av potentiella nya RSV-läkemedel har nått fas II men endast en mindre del av dessa har genererat effektdata, och då enbart i experimentellt infekterade friska vuxna med övre luftvägsinfektioner.

Medivirs projekt med hämmare av RSV-fusionsproteinet inlicensierades i augusti 2014. Projektet var då i tidig forskningsfas och Medivirs forskare har därefter systematiskt optimerat egenskaperna hos dessa molekyler, vilket i slutet av 2016 ledde fram till valet av MIV-323 som läkemedelskandidat. MIV-323 befinner sig nu i preklinisk utvecklingsfas och projektets mål är att identifiera en samarbetspartner som kan driva det kliniska utvecklingsarbetet fram till ett färdigt läkemedel på marknaden.



MIV-323 är en oralt administrerad lågmolekylär hämmare av RSV-fusionsproteinet.

Fakta | MIV-323

- F-protein är genetiskt konserverat mellan RS-virusets subgrupper A och B. Det finns emellertid ingen cellulär motsvarighet till RSV F-proteinet och proteinet delar heller inte homologi med några humana cellulära proteiner.
- Funktionellt RSV F-protein existerar som homotrimeriskt glykoproteinkomplex i lipidhöljet, det lipidmembran som omger virusets inre kärna, kapsiden.
- När virus fäster vid receptorer på ytan av det respiratoriska epitelets plasmamembran aktiveras F-proteinet och genomgår en genomgripande konformationsändring varvid en hydrofob fusionspeptid exponeras som penetrerar värdcellens membranryta och initierar membranfusionen som gör att virus tränger in i värdcellen.
- RSV F-hämmare är så kallade "triggering antagonists", de binder till F-proteinet och förhindrar den konformationsändring som krävs för att proteinet ska kunna initiera virusinfektionen.

MIV-818 för behandling av levercancer

Levercancer är den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Levercellscancer (HCC) är den vanligaste formen av levercancer. Medivir bidrar i kampen mot denna svåra sjukdom genom att utveckla läkemedel som levererar substanser direkt till levern.

Mekanism/verkningsätt

Genom sitt långvariga arbete med att ta fram bättre behandlingar av kroniska hepatit B- och C-infektioner har Medivir utvecklat hög kompetens och en väl utvecklad förmåga att leverera aktiva nukleosidmetaboliter och nukleotidanaloger specifikt till levern. Exempelvis har MIV-802, Medivirs nukleotidanalog för behandling av HCV-infektioner som utvecklas i samarbete med Trek Therapeutics, oralt administrerad visat sig ge nivåer av den aktiva läkemedelssubstansen som är 100 gånger högre i levern än i övriga organ. Denna teknik har nu tillämpats i ett läkemedelsprojekt för framtagning av en ny behandling av levercancer och MIV-818 har utvecklats som en oralt administrerad behandling med hög antitumöraktivitet som verkar målinriktat på levern. Målet är att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i tumören eller tumörerna, samtidigt som den systemiska toxiciteten i resten av kroppen till följd av exponeringen för MIV-818 och dess metaboliter kan reduceras. Målet är att förbättra anti-tumöreffekten samtidigt som biverkningar minskar genom den för patient och vårdgivare enklare och mer bekväma lösningen med ett oralt administrerat läkemedel.

Sjukdomsområde

Levercancer är den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen och en av de snabbast växande cancertyperna i USA, både sett till antal insjuknade och dödlighet. Levercellscancer (HCC) är den vanligaste formen av levercancer. Till riskfaktorerna för HCC hör kronisk hepatit B- och C-infektion, metabola rubbningar som icke-alkohol relaterad fettlever (steatohepatitis, NASH) samt diabetes, liksom även bruk och missbruk av alkohol och tobak.

Projektbeskrivning

Cellgiftsbehandling som använts med framgång vid behandling av andra cancerformer har visat sig otillräcklig i flera kliniska HCC-studier, ofta för att allvarliga biverkningar börjat uppträda i levern och andra delar av kroppen innan tillräckliga koncentrationer av cellgiftet kunnat uppnås i levern. En framgångsrik metod för att komma runt detta är så kallad Trans-Arterial Chemo-Embolization (TACE), en kirurgisk process där cytostatika levereras direkt till tumören och hindrar dess blodförsörjning samtidigt som övriga organs exponering för läkemedlet minskar. Detta gör det möjligt



att både uppnå verksamma koncentrationer i levern och en reducerad systemisk toxicitet. TACE ger dokumenterade fördelar för patienter som inte har långt framskriden HCC, men behandlingsmetoden är tekniskt komplicerad samt förenad med risker och begränsningar som gör att den inte lämpar sig för stora patientgrupper.

Den enda godkända behandlingen för långt framskriden HCC är multikinashämmaren sorafenib (Nexavar™) och nydiagnostiserade patienter som behandlas med detta läkemedel har i kliniska studier en medianöverlevnad på cirka 11 månader (jämfört med 8 månader vid behandling med placebo). För närvarande finns det ingen rekommenderad behandling för patienter som återinsjuknar. Den generellt dåliga prognosen för patienter med medellångt och långt framskriden HCC betyder att det finns ett mycket stort medicinskt behov av nya behandlingar av denna svåra sjukdom.

MIV-818 befinner sig nu i preklinisk utvecklingsfas med målet att genomföra säkerhetsstudier inför en första klinisk studie.

Fakta | MIV-818

- Ur ett genetiskt perspektiv är HCC en mycket variabel sjukdom som saknar många av de kända onkogen mutationer ('driver mutations') som karaktäriserar andra tumörtyper. Detta har bidragit till att framgångarna hittills uteblivit för arbetet med molekylärt inriktade läkemedel mot HCC. Medivirs koncept med leverans av cytotoxiska substanser till cancercellerna i levern har bra förutsättningar att komma runt detta hinder för molekylärt inriktade läkemedel.
- Metastaser i levern som härrör från andra tumörer (främst tjock- och ändtarmscancer men även bröst-, äggstocks- och bukspottkörtelcancer) orsakar ett stort antal dödsfall. Medivirs koncept har potential att behandla dessa metastaser i levern och kan avsevärt öka antalet patienter som kan behandlas.
- Intrahepatisk cholangiocarcinom, gallgångscancer inuti leverns vävnad, utgör ungefär 15 procent av samtliga fall av levercancer. Även här är prognosen mycket dålig och verksamma cytostatika saknas. Det är möjligt att även patienter med denna diagnos kan uppnå förbättringar med Medivirs substans MIV-818.

Remetinostat för behandling av kutant T-cellslymfom

Kutant T-cellslymfom (CTCL) är en kronisk och ovanlig form av cancer. Remetinostat tros kunna erbjuda ett viktigt nytt behandlingsalternativ för drabbade patienter och behandlande hudläkare.

Mekanism/verkningsätt

Remetinostat är en ny hämmare av histon-deacetylasen (HDAC) under utveckling för topikal behandling av CTCL. Substansen har designats för att ge effektiv verkan inuti hudlesioner samtidigt som den ska brytas ner snabbt i blodbanan för att undvika de biverkningar som är associerade med systemiskt administrerade HDAC-hämmare.

Sjukdomsområde

CTCL är en ovanlig sjukdom i både USA och Europa. Antalet insjuknanden är 1 000– 3 000 om året och det beräknas finnas cirka 20 000 diagnostiserade fall i USA och ungefär lika många i Västeuropa. Tre fjärdedelar av CTCL-patienterna har sjukdomen i tidig fas (IA-IIA), då sjukdomen är vilande och lokaliserad till huden, ett tillstånd som kan vara oförändrat i flera år. Progressionen är visserligen långsam för de flesta med CTCL i tidig fas men de tumörer som bildas leder till signifikant morbiditet och nedsatt livskvalitet, bland annat till följd av kliniskt signifikant klåda (pruritus). Sjukdomens långsamma progression medför oftast långvarig behandling, i första hand topikalt med steroider av tilltagande styrka. När effekten av steroiderna börjar avta eller deras biverkningar blir alltför besvärande är de fortsatta behandlingsalternativen begränsade. Dessa saknar ofta bestående effekt och biverkningarna upplevs ofta som mycket plågsamma av patienten. Det föreligger således ett stort medicinskt behov hos de patienter vars hudlesioner inte svarar på dagens behandlingar eller som upplever biverkningar som svår klåda, särskilt vid långvarig behandling av stora hudtytor. Tack vare sin kliniska profil med en balans mellan effekt, säkerhet

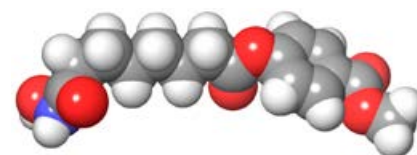
och tolerabilitet förväntas remetinostat ha potential att kunna ta en betydande andel av marknaden.

Projektbeskrivning

En framgångsrik fas I-studie av remetinostat har genomförts, där 28 dagars behandling med substansen var säker och väl tolererad och visade en positiv effektprofil (observerad behandlingsrespons hos 28 procent av patienter som gavs remetinostat jämfört med 0 procent i placeboarmen). En öppen fas II-studie där remetinostat ges i tre olika dosregimer till patienter med CTCL i tidig fas kommer inom kort att slutföras. Interimsdata från denna studie visade dels en adekvat effektprofil för behandling av CTCL i tidig fas hos en högggradigt behandlingserfaren patientpopulation, dels en gynnsam säkerhetsprofil utan de biverk-

ningar som vanligtvis associeras med systemiskt administrerade HDAC-hämmare. Förberedelser pågår inför en fas III-studie med start under andra halvåret 2017, följt av potentiell lansering 2021.

Vi utvärderar för närvarande även andra indikationer där en topikal HDAC-hämmare som remetinostat kan ha gynnsam effekt på lokala autoimmuna hudsjukdomar.



Remetinostat är en ny hämmare under utveckling för topikal behandling av CTCL.

Fakta | Remetinostat

- Genuttryck kan regleras av icke-ärfvlig (epigenetisk) modifikation av DNA, inklusive acetylering av histoner. HDAC-enzymen reglerar denna epigenetiska process genom att avlägsna acetyleringarna från histonerna vilket ger förändrat genuttryck som i sin tur leder till förändrad celdifferentiering och antitumöreffekt.
- HDAC-hämmare har godkänts för behandling av CTCL i långt framskriden fas vilket påvisar verkningsmekanismen i koncepttest. Till följd av att HDAC-hämmare kan orsaka omfattande systemisk toxicitet lämpar de sig emellertid inte för behandling av CTCL i tidig fas. Det föreligger således en betydande potential för remetinostat att erbjuda ett gynnsamt behandlingsalternativ för de CTCL-patienter som inte kan behandlas med systemiskt administrerade HDAC-hämmare.
- USA-marknaden för behandling av CTCL i tidig fas bedöms vara värd USD 900 miljoner.
- I tidig fas är sjukdomen begränsad till huden
 - Fas IA omfattar <10 procent av huden
 - Fas IB omfattar >10 procent av huden
 - Fas IIA omfattar lika stora hudtytor som fas IA eller B samt även viss påverkan på lymfnoder

Birinapant för behandling av solida tumörer och äggstockscancer

Birinapant är ett bivalent peptidmimetikum till SMAC-proteinet (Secondary Mitochondrial Activator of Caspase). Hittills har birinapant administrerats till cirka 450 patienter i nio studier. Studierna har främst avsett patienter med refraktära solida tumörer och hematologiska maligniteter (huvudsakligen äggstockscancer, tjock- och ändtarmscancer, akut myeloisk leukemi och myelodysplastiskt syndrom (MDS)).

Birinapant har generellt visat acceptabel säkerhet och tolerabilitet för att kunna utvecklas vidare för indikationer inom onkologi. Planering pågår inför en klinisk studie där birinapant administreras i kombination med Keytruda™ för behandling av solida tumörer samt en prövarinitierad studie vid UCLA avseende höggradig serös ovarialcancer (HGSC) i kombination med platinabaserad cytostatikabehandling.

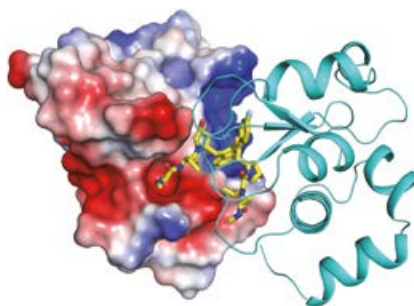
Mekanism/verkningsätt

Birinapant är ett målinriktat cancerläkemedel i klassen småmolekylära peptidmimetiska IAP-antagonister (SMAC-mimetika). SMAC-mimetika är antagonister som hindrar aktiviteten hos en grupp proteiner som benämns hämmare av apoptosprotein (IAP). Birinapant är en särskilt potent antagonist av två medlemmar av IAP-familjen, cIAP-1 och cIAP-2. cIAP-1 och -2 är ubiquitinligaser vars uttryck kan skydda celler från apoptos (celldöd) och ge överlevnadsfördelar åt TNF- α och relaterade ligander. När birinapant binder till cIAP-1 eller -2 får det proteinet att ubiquitineras vilket leder till nedbrytning av proteinet. Därigenom reducerar birinapant nivåerna av cIAP-1 och cIAP-2 vilket aktiverar den cellsignaleringsom i närvaro av TNF- α driver på tumörcellens apoptos. Birinapant har visat sig kunna åstadkomma varaktigt och betydande reduktion av cIAP1-nivåer i perifera mononukleära blodceller (PBMC) samt i tumörvävnad vid doser om >11 mg/m².

Kombinationsstudie med Keytruda™ för behandling av solida tumörer

Sjukdomsområde

Keytruda™ är en PD-1-antagonist och en viktig produkt inom immunterapi, den nya behandlingsform som revolutionerar cancervården. De totala årliga intäkterna från försäljning av PD-1 antagonister uppgår till USD 3,2 miljarder¹⁾. Nya behandlingar i sen utvecklingsfas väntas komma ut på den växande marknaden. Keytruda™ har godkänts för behandling av melanom, icke-småcellig lungcancer (NSCLC) samt huvud- och halscancer (HNSCC). Även om somliga patienter reagerar mycket positivt på behandling med en PD-1 antagonist finns det många som inte når lika goda resultat. Ett huvudspår inom cancerforskningen är att identifiera immunterapeutiska kombinationsbehandlingar som kan hjälpa en större andel patienter.



Birinapant tillhör klassen SMAC-mimetika och utvecklas för olika cancerindikationer.

Översiktligt om studier

Ett sätt som immunceller angriper cancer är genom att frigöra TNF inuti tumören. Birinapant reducerar nivåerna av cIAP och förstärker därigenom den apoptosfrämjande effekten hos TNF- α samtidigt som överlevnadseffekten minskar. Birinapant har även visat sig ha en direkt stimulerande effekt på T-celler vilket förstärker immunsystemets antitumörrespons. Birinapant i kombination med en PD-1 antagonist som pembrolizumab (Keytruda™), som får immunsystemet att "släppa på bromsen", tros därför kunna resultera i förstärkt antitumöreffekt. Ett antal vetenskapliga artiklar har publicerats där kombinationer av SMAC-mimetika och andra immunterapier beskrivs och som stödjer denna hypotes, där en kombination ger bättre resultat än vardera substansen ensam. En nyligen publicerad artikel redovisar prekliniska data från en glioblastommodell där birinapant i kombination med en PD-1 antagonist uppvisat högre antitumöreffekt än behandling med respektive substans var för sig.

Medivir avser att påbörja en kombinationsstudie med Keytruda™ i samarbete med Merck under 2017. Denna kliniska studie kommer inledningsvis att försöka identifiera korrekta doser av birinapant i kombination med Keytruda™ för behandling av patienter med solida tumörer. Därefter kommer kombinationsbehandlingen att utvärderas avseende förbättrad effekt vid behandling av patienter med en av fyra olika cancersjukdomar.

¹⁾ Källa: Merck och Bristol Myers Squibb, finansiella rapporter

Birinapant för behandling av höggradig serös cancer

Sjukdomsområde

Höggradig serös ovarialcancer (HGSC) är en grupp cancersjukdomar som tros ha sitt ursprung i celler i äggledaren och som kan manifesteras sig som äggstockscancer, endometriecancer, cancer i äggledaren eller cancer i bukhinnan. HGSC utgör cirka 70 procent av samtliga fall av äggstockscancer och cirka 90 procent av alla fall av långt framskriden (fas III/IV) äggstockscancer. Standardbehandlingen består av platinaläkemedel men de flesta patienter återinsjuknar inom 6–18 månader. För patienter som återinsjuknar finns det för närvarande få tillgängliga behandlingsalternativ och cytostatika utgör standardbehandling även för platinaresistent cancer. Marknaden för behandling av äggstockscancer bedöms idag vara värd USD 840 miljoner²⁾ och tros växa till > USD 1 500 miljoner till 2024. Försäljningen inom segmenten sekundär behandling av platinaresistent cancer och refraktära behandlingsbara tumörer uppgick 2014 till cirka USD 75 miljoner och väntas växa till cirka USD 210 miljoner till 2024²⁾.

Översiktligt om studier

Vissa tumörer har höga nivåer av cIAP-uttryck och cIAP-aktivitet vilka kan vara viktiga faktorer för tumörens fortlevnad. Forskare vid UCLA³⁾ har identifierat att en undergrupp tumörceller, som är platinaresistenta och CA125-negativa, initierar tumörväxt i HGSC-patienter. Det förefaller dessutom som om cIAP-uttryck – birinapants molekylära mål – korrelerar med känsligheten för birinapant. Bland cirka 50 procent av HGSC-patienterna är dessa stamcellsliknande celler särskilt känsliga för en kombination av platinaläkemedel och birinapant. Forskarlaget vid UCLA har utvecklat en metod som möjliggör selektion av patienter som kan nå positiva resultat med denna kombinationsbehandling. Medivir avser att stödja en prävarinitierad fas I/II-studie vid UCLA. Denna kommer att utvärdera kombinationsbehandling med birinapant och platinabaserade cytostatika hos patienter som nyligen diagnostiserats med eller återinsjuknat i HGSC i syfte att finna stöd för känslighet för birinapant. Medivir kommer att tillhandahålla birinapant och har fulla rättigheter till data från studien.

Fakta | Birinapant

cIAP1 och cIAP2 är ubiquitin E3-ligaser vars mål är substratproteiner som bryts ned av proteasom. Medivirs arbete med inriktning på ubiquitin-proteasom-systemet utgörs av komplementära delar som omfattar birinapant och hämning av deubiquitinaser (DUB).

²⁾ Källa: Decision Resources

³⁾ DM Janen et al, Nature Commun. (2015) 6:7956

Partnerprojekt

När samarbete kan höja värdet utlicensieras projekt till partner, vanligtvis globala läkemedelsbolag, som svarar för utvecklingen i senare faser och kommersialisering. Partnerskap genererar intäkter genom milstolpeersättningar samt royaltyer när en produkt nått marknaden. Medivir har för närvarande två sådana partnerprojekt.

Simeprevir/OLYSIO®

Simeprevir är en HCV NS3/4A proteas-hämmare som har utvecklats gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir. Simeprevir (OLYSIO®) godkändes i USA 2013 och beviljades marknadsgodkännande inom EU i maj 2014. Ytterligare marknadsgodkännanden har därefter beviljats i många andra länder runt om i världen. Simeprevir är godkänt som del av en antiviral kombinationsbehandling av kronisk genotyp 1 och 4 hepatit C-infektion hos vuxna patienter med kompenserad lever-sjukdom, inklusive cirros (indikationerna varierar mellan olika marknader). Medivirs partner Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de globala marknadsrättigheterna, med undantag för Norden där Medivir innehar marknadsrättigheterna.

HCV NS3/4A-proteashämmare blockerar enzymets aktivitet vilket i sin tur leder till att virusets förökning i värdcellen avstannar. Simeprevir är en andra generationens proteashämmare med hög potens och medelhög till hög resistensbarriär, lindriga eller måttliga biverkningar och som erbjuder bättre farmakokinetik (inklusive en-gång-om-dagen dosering) än första generationens proteashämmare.

Partner

Janssen R&D Ireland (Johnson & Johnson)

Projektstatus/Medivirs medverkan

Simeprevir marknadsförs och säljs idag i många länder i världen och Medivir erhåller royalty från försäljningen av simeprevir.

JNJ-4178

JNJ-4178 är en kombination av tre direktverkande antivirala läkemedel: simeprevir, en proteashämmare som har utvecklats av Janssen och Medivir, AL-335, en nukleotid-baserad HCV-polymerashämmare, samt odalasvir, en HCV NS5A-hämmare. Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av JNJ-4178, som för närvarande utvärderas i fas II-studier avseende behandling av hepatit C.

Partner

Janssen (Johnson & Johnson)

Projektstatus/Medivirs medverkan

En öppen fas IIb-studie pågår av kombinationsbehandling med simeprevir, odalasvir och AL-335 som utvärderas i behandlings-naiva och behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C-infektion utan cirros. Denna globala multicenterstudie ingår i Janssens kliniska utvecklingsprogram för JNJ-4178 och omfattar studiecentra i Nordamerika, Europa och Asien. Fas IIb-studiens mål är att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid behandling med JNJ-4178/AL-335 (800 mg QD), odalasvir (25 mg QD) och simeprevir (75 mg QD) hos behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1, 2, 4, 5, 6-infektion utan cirros.

Samtidigt pågår en fas IIa-studie där behandling med samma trippelkombination utvärderas i patienter med eller utan kompenserad cirros.

Godkännande av produkten berättigar Medivir till milstolpeersättningar och royalty på försäljningen.

Xerclear

Xerclear från idé till färdigt läkemedel och Xerclear (Zoviduo®) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Marknadsrättigheterna för Xerclear i USA, Kanada och Mexiko avyttrades 2010, medan rättigheterna i Europa och övriga världen har utlicensierats till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där Medivir har utsett en lokal distributör samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

Partner

GlaxoSmithKline

Projektstatus/Medivirs medverkan

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

MIV-802

MIV-802 är en nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare som tagits fram av Medivirs egna forskare och som utformats för att leverera läkemedlet specifikt till levern, där hepatit C-virusets replikation sker. Nukleotidbaserade polymerashämmare spelar en central roll i många av de mest effektiva kombinationsbehandlingarna för hepatit C, eftersom de mest effektiva substanserna inom denna klass av läkemedel kombinerar ett antal gynnsamma egenskaper:

- De har mycket hög antiviral effekt.
- De är verksamma mot samtliga genotyper av HCV.
- De kan enkelt kombineras med andra klasser av antivirala läkemedel.
- De har en hög barriär mot antiviral resistensutveckling.

Prekliniska data indikerar att MIV-802 kan användas med god effekt i kombination med alla andra klasser av antivirala HCV-läkemedel. MIV-802 har också visat potent antiviral effekt mot samtliga genotyper av HCV och en hög barriär mot resistensutveckling.

Partner

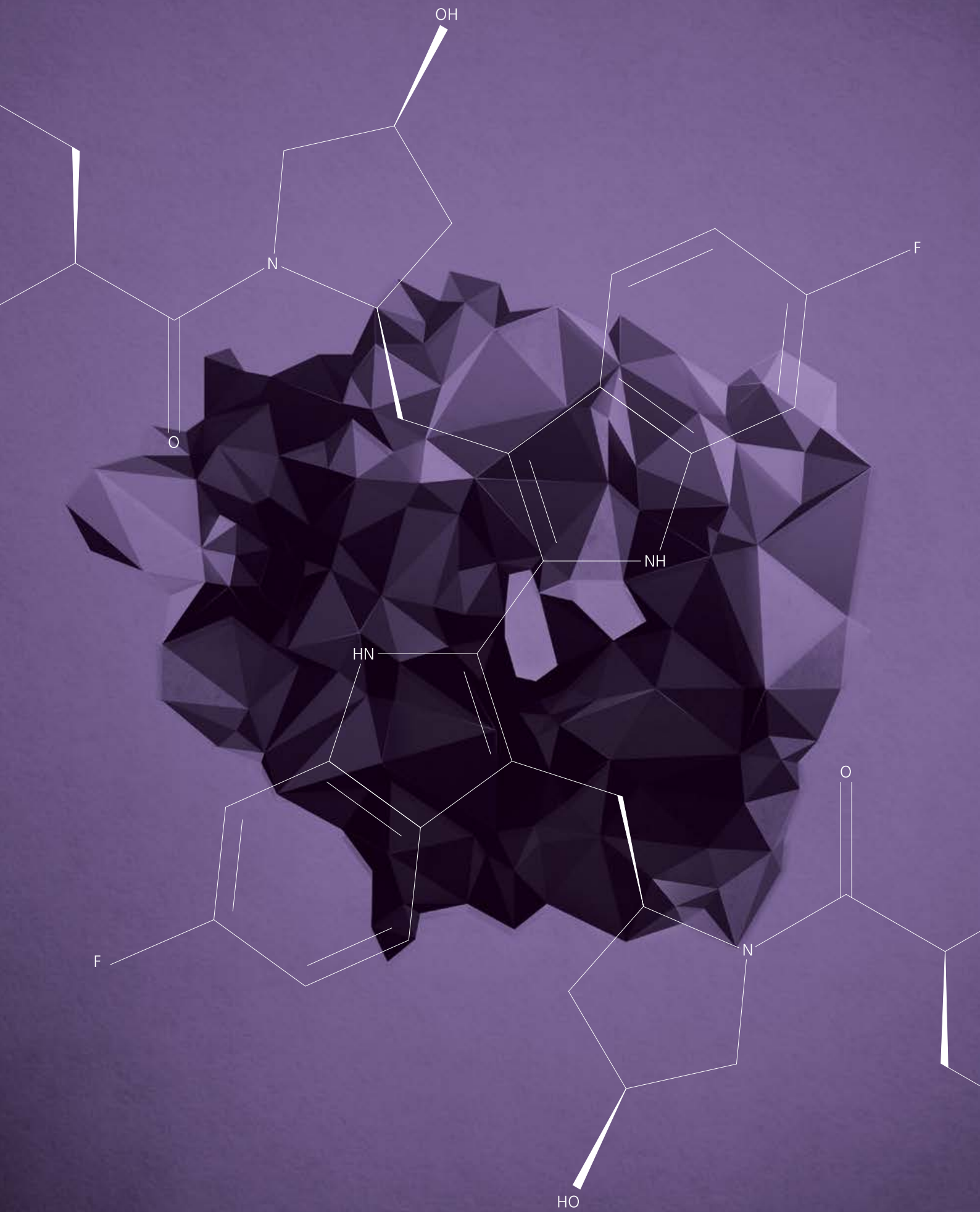
Trek Therapeutics



Projektstatus/Medivirs medverkan

I augusti 2016 ingicks ett licensavtal med Trek Therapeutics gällande de exklusiva rättigheterna att utveckla och kommersialisera MIV-802 globalt, med undantag för Kina, Taiwan, Hongkong och Macao. BioPhausia, ett dotterbolag till Karo Pharma och tidigare dotterbolag till Medivir, har möjligheten att kommersialisera produkter där MIV-802 ingår på den nordiska marknaden samt ett antal väst-europeiska marknader.

Avtalet berättigar Medivir till milstolpeersättningar vid uppnådda kliniska utvecklingsmål samt royalty om högst cirka 15 procent från försäljningen av produkter där MIV-802 ingår.



Hållbar utveckling

Medivir skapar hållbara värden genom att bedriva forskning och utveckling av läkemedel som kan ge människor ett bättre och längre liv.

Verksamheten bedrivs i enlighet med regelverk och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar flera av de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna. Fokus för Medivirs hållbarhetsarbete ligger på att bedriva forskning och utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer och att ta hänsyn till miljöpåverkan både i den egna verksamheten och hos leverantörer genom produkternas livscykel. Det är även viktigt att säkerställa att man tillhandahåller en säker och utvecklande arbetsmiljö som är attraktiv både för dagens och morgondagens medarbetare.

Produktutveckling i en reglerad omgivning

Utveckling av läkemedel sker i en i starkt reglerad omgivning. Utvärdering av produktrisker och säkerhetsaspekter är en reglerad och integrerad del av produktutvecklingsprocessens samtliga faser.

I syfte att säkerställa att läkemedlen som tas fram är både effektiva och säkra krävs tester och studier genom prekliniska och kliniska faser av utvecklingen. Dessa tester och studier, som utförs både av Medivir och av kontrakterade, specialiserade företag, utformas i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och förordningar, exempelvis Good Clinical Practice (GCP). Både risk- och nyttobedömningar görs. Kliniska studier kräver alltid myndighetstillstånd och genomförs inom ramen för de regulatoriska och etiska regler som gäller i de olika länderna. Nödvändiga tillstånd från regulatoriska myndigheter och etik-kommittéer utfärdas först då Medivir kan uppvisa godkända risk- och nytto-bedömningar.

Med hänsyn till miljön

Medivirs största bidrag till en minskad miljöpåverkan ligger i att ta fram substanser med önskad nyttoeffekt men med minimal påverkan på miljön, sett ur ett livscykelperspektiv.

För den direkta miljöpåverkan från verksamheten arbetar Medivir systematiskt och i enlighet med bolagets miljöpolicy. Fokus ligger på att minska energi- och resursanvändningen samt att förbättra avfallshanteringen. Medivir strävar efter att minska resursanvändningen genom att återvinna det material som går att återvinna. Bolaget har goda rutiner för återvinning av papper, förbrukningsplast, glasförpackningar samt kartong. Vid all upphandling av varor och tjänster utgör miljöaspekten en del av bedömningen.

Medivir arbetar kontinuerligt för att minska användningen och hanteringen av miljöfarliga ämnen och farligt avfall. För produktion av substans och produkt för preklinisk och klinisk utveckling anlitar Medivir underleverantörer. Därvid säkerställs att de entreprenörer och underleverantörer som kan komma att anlitas i preklinisk och klinisk utvecklingsfas uppfyller alla tillämpliga miljö- och andra bestämmelser innan avtal ingås. Vid långvariga avtalsförhållanden sker även återkommande uppföljningar. Vid forskningsanläggningen i Huddinge hanteras begränsade mängder farligt avfall, främst lösningsmedel och kemikaliekontaminerat material. Det farliga avfall som inte är möjligt att återvinna ska förvaras, hanteras och bortscaffas enligt angivna riktlinjer för hantering av farligt avfall.

Medivir är ett kunskapsintensivt företag som vill möjliggöra för medarbetarna att närvara vid internationella konferenser och möten för att främja utveckling och erfarenhetsutbyte. Genom att uppmuntra till telefon- och webbmöten vill man dock minska miljöpåverkan från onödiga affärsresor.



Medarbetare

Medivirs ambition är att ha branschens mest nöjda medarbetare. Personalarbetet grundas bland annat på övertygelsen om att möjlighet till utveckling är en viktig drivkraft för medarbetarna. Medivirs framgång bygger på såväl intern som extern samarbetsförmåga.



Bolaget vill attrahera, rekrytera och utveckla kompetenta medarbetare med ett starkt engagemang för verksamheten och som kontinuerligt bidrar med idéer till företagets utveckling. Nyckelkompetenser rekryteras även internationellt.

Medivirs proaktiva personalarbete har under 2016 fått stå tillbaka för de mer omedelbara och individuella åtgärder som har blivit en konsekvens av omorganiseringar och en osäkerhet bland bolagets medarbetare som följd.

Under 2017 formas Medivirs nya värderingar i samarbete mellan ledning och personal. Värderingarna kommer bland annat att lägga grunden för medarbetarskapet och de rättigheter och skyldigheter som följer med detta.

Medarbetarnas utveckling en nyckel till en innovativ och högpresterande företagskultur

För att erhålla varje medarbetares engagemang vill Medivir skapa förståelse för företagets uppdrag och mål och hur medarbetarens prestation bidrar till dessa. Varje medarbetare genomför en årlig utvärdering och bedömning av sina insatser tillsammans med sin chef, samt sätter upp individuella mål baserat på företagets övergripande mål. Utvecklingssamtalen hålls separerat från lönedialogen och från målstyrningssamtalen.

Karriärstegen – en tydlig process för befordran

Medivir vill ge alla medarbetare goda möjligheter till såväl kompetensutveckling som

karriärutveckling inom företaget. Medarbetarna ges möjlighet att arbeta brett och övergripande inom flera områden och får därför lära sig mycket och får tidigt ta stort ansvar. Bolaget strävar efter att möta de anställdas utveckling med nya roller med större ansvar och befogenheter. Det finns en tydlig process för befordringar inom FoU-organisationen.

Organisationsförändringar som präglat året

Försäljningen av det kommersiella bolaget BioPhausia i kombination med en större omställning i det forskningsbaserade bolaget orsakade under 2016 en övertalighet på ett 40-tal personer. Merparten av övertaligheten verkställdes under 2016. Avgångsvillkoren för medarbetare som blivit övertaliga har i samförstånd reglerats i individuella avtal, efter förhandlingar med de lokala fackförbunden. I tillägg till varje individuell lösning har samtliga medarbetare under en period på upp till två år under en femårsperiod från och med avslutsdatum, tillgång till stöd från Trygghetsrådet, TRR. Organisationsförändringen har påverkat såväl våra medarbetare som vårt framtida sätt att arbeta.

Arbetsklimat

Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Ett gott arbetsklimat bäddar för trivsel, låg sjukfrånvaro och goda relationer samt låg personalomsättning.

Medarbetarnas upplevelse av arbetsklimatet fångas i huvudsak upp av regelbundna medarbetarundersökningar. Ledning och chefer lägger stor vikt vid informationen från medarbetarundersökningen och arbetar med att göra förändringar i enlighet med resultatet.

Den senaste medarbetarundersökningen, som genomfördes under 2015, visade att upplevd stress är den vanligast förekommande arbetsmiljörisken inom verksamheten. Den psykosociala arbetsmiljön är en viktig faktor för att förhindra upplevelsen av negativ stress hos medarbetarna. Under 2016 har fokus legat på att i samarbete med företagshälsovården erbjuda enskilda samtal och andra stödåtgärder åt de medarbetare som så önskat i samband med omorganisationen. Medivir har av denna anledning valt att skjuta på en ny medarbetarundersökning till 2017.

Samtliga anställda har under 2016 fått information om de nya arbetsmiljöföreskrifter som trädde i kraft under året, och alla chefer har omfattats av specialanpassade utbildningsinsatser. Skyddsombuden har genomgått en fördjupad utbildning i arbetsmiljöarbete.

Mångfald och jämställdhet

För Medivir är det en självklarhet att alla ska erbjudas samma möjligheter och bemötande oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionsnedsättning och etnisk tillhörighet. Medivir har cirka 80 medarbetare som är verksamma i tre olika länder och representerar omkring 15 nationaliteter.

Medivir är en arbetsplats som främjar mångfald. För att stärka förmågan att rekrytera medarbetare från utlandet erbjuder bolaget en helhetslösning som underlättar en flytt till Sverige och bidrar till en bra start för den nyanställde och för dennes familj. Att koncernspråket är engelska gör det lättare att snabbt inkludera nya medarbetare som ännu inte talar svenska. Samtidigt är kunskaper i svenska nödvändiga för det sociala livet utanför

arbetet. Medivir erbjuder därför svensk-utbildning till alla anställda som inte har svenska som sitt modersmål. Utbildningen, som ges en gång i veckan på kontoret och via Skype, har kommit att bli ett viktigt integrationsprojekt som samlar medarbetare från alla nivåer i företaget.

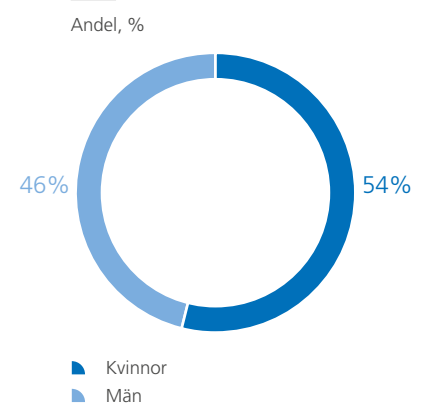
Medivir har genomgående en bra balans mellan könen, där cirka 54 (55) procent är kvinnor. Vid utgången av året bestod Medivirs ledning inklusive vd av sex personer, varav två kvinnor och fyra män. Vid utgången av året bestod styrelsen av sex stämموvalda personer inklusive ordföranden, varav två kvinnor och fyra män. I styrelsen ingår även en kvinnlig ledamot utsedd av de lokala fackföreningarna.

Rekrytering, löner och förmåner

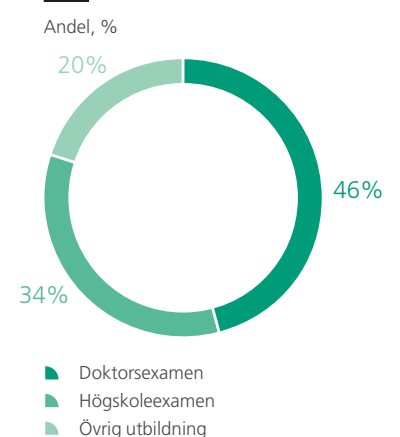
Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att Medivir ska kunna rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Företaget tillämpar individuell och differentierad lönesättning och eftersträvar marknadsmässiga ersättningar och förmåner. Lönesättningen sker utifrån lokalt överenskomna lönekriterier.

Under 2017 kommer Medivir inleda ett arbete för att tydliggöra sitt erbjudande som arbetsgivare för potentiella medarbetare inom och utanför Sverige, bland annat med hjälp av en större närvaro på sociala medier.

Könsfördelning



Utbildningsnivå



Sjukfrånvaro

Snitt under året: 2,33%
Jämförelsesiffror för 2015: 1,01%

Mediviraktien

Medivirs B-aktie är sedan 1996 noterad på Nasdaq Stockholm, där handeln sker på Midcap-listan för medelstora bolag. Den röststarka A-aktien är inte noterad.

Aktiestruktur, resultat per aktie och eget kapital

Antalet aktier i Medivir AB vid årets slut uppgick till 26 966 037 (26 966 037), varav 606 358 (606 358) A-aktier och 26 359 679 (26 359 679) B-aktier med ett kvotvärde om 6 kronor. Genomsnittligt antal aktier under året uppgick till 26 941 310 (29 048 032). Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Aktier av serie A berättigar till tio röster och aktier av serie B berättigar till en röst. Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 157,2 (157,2) miljoner kronor och eget kapital till 1 732,9 (1 450,1) miljoner kronor.

Aktieägare

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 8 984 (9 497), varav 1 561 (1 581) ägare hade innehav om 1 000 aktier eller fler. De 15 största ägarna svarade för 59 (41,3) procent av det totala antalet aktier och 50,7 (51,2) procent av det totala antalet röster. Andelen utländska ägare uppgick till 39,5 (43,1) procent av det totala kapitalet.

Kursutveckling och omsättning 2016

Under 2016 steg Medivirs aktiekurs med 50,2 procent från 65,25 kronor till 98,00 kronor. Nasdaq Stockholm index för samtliga bolag (OMX-SPI) steg under samma period med 9,3 procent. Vid utgången av 2016 uppgick Medivirs marknadsvärde till 2,58 (1,73) miljarder kronor, baserat på årets senaste betalkurs 98,00 kronor. Antalet omsatta Mediviraktier på Nasdaq Stockholm uppgick 2016 till 18 531 875 motsvarande en omsättningshastighet på 69 procent. Den genomsnittliga dagsvolymen uppgick under året till 73 249 aktier. Handeln i Medivir-aktien sker huvudsakligen på Nasdaq Stockholm.

DE 15 STÖRSTA AKTIEÄGARNA 31 DECEMBER 2016¹⁾

Namn	Aktier A	Aktier B	% Röster	% Kapital
Bo Öberg	284 000	182 991	9,3	1,7
Nils Gunnar Johansson	243 500	57 065	7,7	1,1
Nordea Investment Funds	0	2 197 454	6,8	8,2
MSIL IPB Client account	0	2 046 542	6,3	7,6
Credit Suisse SA	0	1 716 552	5,3	6,4
HealthInvest Value Fund	0	1 706 838	5,3	6,3
HealthInvest Microcap Fund	0	1 126 100	3,5	4,2
UNIONEN	0	1 032 172	3,2	3,8
Christer Sahlberg	78 858	20 898	2,5	0,4
Svea Ekonomi AB	0	696 186	2,2	2,6
Avanza Pension	0	649 558	2,0	2,4
JPM Chase NA	0	475 364	1,5	1,8
Danica Pension	0	425 073	1,3	1,6
Hans Sköld	0	384 672	1,2	1,4
Clearstream Banking SA	0	346 844	1,1	1,3
Totalt 15 största aktieägarna	606 358	13 064 309	50,7	59,0
Totalt övriga aktieägare		13 295 370	49,3	41,0
TOTALT	606 358	26 359 679	100	100

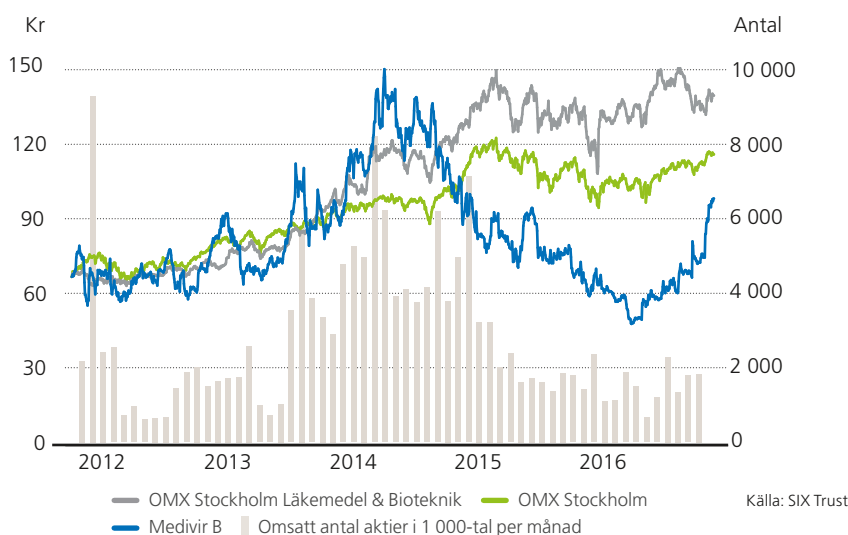
¹⁾ Källa: Euroclear Sweden. I tabellen kan en ägaruppgift vara sammanslagen med flera poster ur Euroclears statistik. Sammanslagningen syftar till att visa en institutions eller privatpersons totala ägande i Medivir. Denna sammanslagning har inte gjorts i övriga tabeller i Mediviraktien.

FÖRDELNING I STORLEKSKLASSER 31 DECEMBER 2016

	Antal aktieägare	Antal Aktier A	Antal Aktier B	% Kapital	% Röster
1–100	4 009		151 840	0,56	0,47
101–1 000	3 659		1 427 654	5,29	4,40
1 001–5 000	939		2 071 370	7,68	6,39
5 001–20 000	244		2 476 360	9,18	7,64
20 001–100 000	99	78 858	4 179 567	15,79	15,32
100 001–	34	527 500	16 052 888	61,49	65,78
Totalt	8 984	606 358	26 359 679	100,0	100,0

Källa: Euroclear Sweden

KURSVÄRDE OCH OMSÄTTNING 2012–2016



Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare. Medivir hade vid utgången av 2016 ett aktivt aktierelaterat incitamentsprogram, LTI 2014. Incitamentsprogrammet LTI 2013 löpte ut under andra kvartalet 2016 och cirka 80 500 aktier ur återköpsprogrammet delades ut bland deltagarna. I enlighet med vissa antaganden såsom aktiekursutveckling, deltagande och personalomsättning har nettoeffekten för det aktiva programmet, inklusive kostnaden för sociala avgifter samt upplösningen av LTI 2013, ökat resultatet under perioden med 1,2 MSEK. Av alla fast anställda valde 48 procent att delta i LTI 2014 varav vd investerade 0,3 MSEK (2 085 aktier) samt övriga ledande befattningshavare investerade 0,2 MSEK (1 181 aktier). Vid upphörande av anställningen före Intjänandeperiodens slut är huvudregeln att aktierätterna förfaller för deltagaren.

➔ För en mer utförlig beskrivning se not 5 på sidorna 71–72.

Aktieägaravtal och hembud

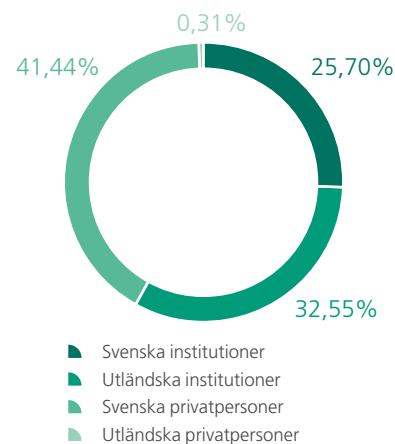
Mellan Medivirs A-aktieägare finns ett avtal som innebär att avtalsparterna ska uppträda i enlighet med de beslut i aktuella frågor som parterna fattat före bolagsstämma. Skulle parterna vid sin förberedande överläggning inte enas i visst ärende gäller som beslut den uppfattning som företräds av majoriteten av vid överläggningen representerade A-aktieröster. Vidare innebär avtalet att om en A-aktieägare önskar överlåta sina A-aktier till annan A-aktieägare eller tredje man ska aktierna omstämplas till B-aktier. Detsamma ska gälla om part på annat sätt förvärvar A-aktier i Medivir. Om en majoritet av A-aktieägarna så beslutar ska A-aktierna kunna överlåtas till ny ägare utan omstämpling, varvid den nye ägaren ska inträda i gällande A-aktieägaravtal som part. För aktier av serie A gäller hembud enligt bolagsordningen.

Överlåtelsebemyndigande

Styrelsen bemyndigades att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om överlåtelse av egna aktier. Vid utgången av 2016 har Medivir 49 455 (130 000) aktier i eget förvar, vilka anskaffats till ett genomsnittligt pris av 80,0 SEK. De 80 545 aktier som överlåtits under året har använts inom ramen för bolagets incitamentsprogram, LTI 2013.

➔ Fullständig information på medivir.se/aktien.

Aktieägarkategorier



Källa: VPC Analys

Analytiker

Carnegie Investment Bank AB

Erik Hultgård

Penser Fondkommission

Johan Löchen

Svenska Handelsbanken

Peter Sehested

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiebelopp, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
2010	Nyemission	5	26 219 390	130 437 125	660 000	25 427 425	26 087 425
	Riktad nyemission	5	11 250 000	141 687 125	660 000	27 677 425	28 337 425
	Utnyttjande av optioner 2005–2010	5	921 650	142 608 775	660 000	27 861 755	28 521 755
	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	357 370	142 966 145	660 000	27 933 229	28 593 229
2011	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	496 705	143 462 850	660 000	28 032 570	28 692 570
	Apportemission	5	12 806 285	156 269 135	660 000	30 593 827	31 253 827
2012	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	31 000	156 300 135	660 000	30 600 027	31 260 027
2015	Inlösenprogram och fondemission	6	858 635	157 158 770	606 358	26 359 679	26 966 037

Innehåll

35	Förvaltningsberättelse
43	Bolagsstyrningsrapport
50	Styrelsens rapport om intern kontroll
52	Styrelse
54	Ledning
56	Resultaträkningar
57	Rapport över totalresultatet
58	Balansräkningar
60	Förändring i eget kapital
61	Kassaflödesanalyser
62	Redovisningsprinciper
70	Noter
84	Intygande
85	Revisionsberättelse
89	Nyckeltal
90	Sexårsöversikt
91	Definitioner
92	Ordlista
93	Aktieägarinformation
93	Årsstämma

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och vd i Medivir AB (publ), organisationsnummer 556238-4361 med säte i Huddinge, avger härmed årsredovisning rörande verksamheten i Koncernen och Moderbolaget Medivir AB (publ) för räkenskapsåret 2016. Samtliga siffror avser koncernen för räkenskapsåret 2016, om inte annat anges. Jämförelser sker om inte annat anges med räkenskapsåret 2015.

Medivirkoncernen består av sex bolag, med försäljning i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.medivir.se.

Allmänt om verksamheten

Bolaget grundades 1988 som en avknoppning av AstraZenecas antivirala forskningsenhet. Idag utvecklar Medivir innovativa läkemedel för behandling av cancer. Bolaget är specialiserat på forskning inom proteas-hämmare samt nukleotid- och nukleosidvetenskap. Forskningen bedrivs i samtliga faser av läkemedelsutvecklingen, från idé till kliniska fas III-studier. Utvecklingen bedrivs såväl i egen regi som i partnerskap. Bolagets kommersiella organisation som erbjöd en portfölj med specialistläkemedel för den nordiska marknaden avyttrades under året. Medivir börsnoterades 1996 på Nasdaq Stockholms midcap-lista.

Medivir har idag forsknings- och utvecklingsverksamhet inom främst onkologi. Forskningsportföljen innehåller åtta läkemedelsprojekt, varav sex drivs i egen regi och två tillsammans med partner. De egna projekten är främst inom onkologi men även inom RS-virus samt artros. De externa projekten bedrivs båda inom området infektionssjukdomar.

Samarbeten och partnerskap är viktiga delar av affärsmodellen och genom åren har Medivir ingått ett antal framgångsrika partnerskap med andra läkemedelsbolag för vidare utveckling av framtida läkemedel. För en utförlig beskrivning över Medivirs forskningsområden och projektportfölj hänvisas till sidorna 15–27.

Väsentliga händelser under 2016

Skapandet av ett nytt Medivir

Omorganisation och fokusering på onkologi

I oktober tillkännagavs en omorganisation av bolagets verksamhet och betydande kostnadsbesparingar inom den tidiga forskningen och i administrativa funktioner. Styrelsen beslutade att bolagets fortsatta inriktning ska vara att fokusera uteslutande på onkologi, baserat på bolagets teknikplattformar och kompetens inom proteas-hämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap. Diskussioner rörande partnerskap för samtliga kvarvarande FoU-tillgångar inom området infektionssjukdomar inleddes före årsskiftet. Detta gäller även MIV-711, så snart fas Ila-programmet har avslutats. Omorganisationen beräknas generera årliga kostnadsbesparingar på totalt ca 110 MSEK jämfört med tidigare kostnadsnivåer inom de berörda verksamhetsdelarna. Ett renodlat fokus på onkologi, i kombination med ett minskat antal projekt i tidig forskningsfas, medför en neddragning med ca 25 tjänster och att kostnaderna inom tidig forskning minskas med ca 60 MSEK per år jämfört med nuvarande nivå. Den minskade organisationen inom tidig forskning skapar flexibilitet att stärka kompetensen och kapaciteten inom klinisk utveckling och möjliggör en breddning av företagets pipeline med onkologiprojekt i kliniska faser. Samtidigt genererar rationaliseringsåtgärder inom administration och kommersiella stödfunktioner de resterande kostnadsbesparingarna på cirka 50 MSEK årligen jämfört med tidigare nivå och ett 20-tal tjänster inom dessa avdelningar blev övertaliga.

Avyttring av den kommersiella verksamheten

I november meddelade bolaget att man träffat avtal om avyttring av Medivirs dotterbolag BioPhausia AB (Nordic Brands) till Karo Pharma AB. Köpeskillingen uppgick till 908 MSEK på kontant och skuldfri basis, inklusive ett normaliserat rörelsekapital. Transaktionen slutfördes i slutet av december 2016. Medivirs styrelse hade tidigare gett företagsledningen i uppdrag att se över möjligheten att dela koncernens verk-

samhet i två självständiga bolag, med avsikt att notera den kommersiella verksamheten separat. Samtidigt visade flera presumtiva köpare ett stort intresse för den kommersiella verksamheten, det vill säga produktportföljen Nordic Brands (BioPhausia AB). Medivirs styrelse genomförde en strukturerad process där alternativen försäljning och separat notering utvärderades, och fann att en avyttring av BioPhausia AB till Karo Pharma utgjorde det bästa alternativet för BioPhausia, Medivir och Medivirs aktieägare.

Förstärkning och beredning av klinisk pipeline

I slutet av december kunde bolaget även tillkännage att ett avtal tecknats om förvärv av två onkologiprogram i klinisk fas från Tetralogic Pharmaceuticals Corporation. De förvärvade programmen skjuter fram och breddar Medivirs kliniska pipeline och omfattar remetinostat, en HDAC-hämmare för topikal behandling samt birinapant, ett bivalent SMAC mimetikum, samt alla immateriella rättigheter och data med koppling till Tetralogics projekt med HDAC-hämmare och SMAC mimetika. Förvärvet var strukturerat med en viss omedelbar kontant betalning, men med huvuddelen av ersättningen kopplad till uppnådda kliniska utvecklingsmål, myndighetsgodkännanden och försäljningsbaserade milstolpar. Medivir övertog dessutom avtal och vissa åtaganden gentemot tredje part, inklusive avtalet med Merck avseende Keytruda™. Förvärvet omfattar följande potentiella ersättningar till Tetralogic och andra tredjeparts licenshavare:

- 12 MUSD i omedelbar kontant betalning
- Remetinostat: upp till 20 MUSD för utvecklingsmilstolpar inklusive registreringsansökningar
- Remetinostat: upp till 45 MUSD kopplade till myndighetsgodkännanden
- Remetinostat: stegvis upptrappade royaltybetalningar om sammanlagt högst 13 procent
- Remetinostat: upp till ytterligare 31 MUSD för kommersialiseringsmilstolpar, främst baserat på att signifikanta försäljningsnivåer uppnås

- Birinapant: upp till 20 MUSD för utvecklingsmilstolpar och som forskningsstöd
- Birinapant: stegvis upptrappade royaltybetalningar om sammanlagt högst 10 procent
- Birinapant: upp till ytterligare 110 MUSD för kommersialiseringsmilstolpar, främst baserat på att signifikanta försäljningsnivåer uppnås

Optimering av kapitalstrukturen

I samband med att försäljningen av den kommersiella verksamheten slutfördes i december meddelade Medivirs styrelse att kallelse skulle komma att ske till en extra bolagsstämma, där bolagsstämman föreslog besluta om en överföring till aktieägarna av nettolikviden från försäljningen av BioPhausia (ca 870 MSEK, motsvarande ca 32 SEK/aktie) genom ett frivilligt aktielösenerbjudande till alla aktieägare.

Interna projekt

MIV-711 – Artros

I januari påbörjade Medvir en fas IIa-studie av MIV-711 för behandling av knäartros och rekryteringen av patienter inleddes till en randomiserad dubbelblind klinisk fas IIa-studie av den egenutvecklade cathepsin K-hämmaren MIV-711 hos patienter med måttlig knäartros. Studien omfattar ca 240 patienter fördelade på tre armar om vardera ca 80 patienter och jämför utfallet av behandling med MIV-711 100 mg resp. 200 mg en gång om dagen med placebo. Studiens primära mål är att utvärdera dels den effekt sex månaders behandling med MIV-711 har på klinisk knäledssmärta och knäartros baserat på magnetkameraundersökning, dels säkerhet och tolerabilitet för MIV-711. Studiedata beräknas bli tillgängligt under tredje kvartalet 2017.

I september meddelade bolaget att man även påbörjat en fortsättningsstudie och att den första patienten var rekryterad i den öppna fas IIa-fortsättningsstudien som beräknas omfatta ett femtiotal patienter från MIV-711-201-studien. I denna studie behandlas alla kvalificerade patienter med 200 mg MIV-711 en gång om dagen. Patienter som givit sitt samtycke och antingen svarat positivt på MIV-711

behandlingen eller vars sjukdomsbild försämrats under pågående placebobehandling kan kvalificera sig för denna fortsättningsstudie. Avseende de patienter som visat tecken på att svara på behandlingen med MIV-711 är fortsättningsstudien främsta mål att utvärdera säkerhet och tolerabilitet vid ytterligare sex månaders behandling och att utöver det även bedöma behandlingens effekt på knälederna med magnet-kameraundersökning. Vidare mål är att undersöka säkerhet, tolerabilitet och effekt vid sex månaders behandling med MIV-711 hos patienter vars artrossjukdom försämrats under de föregående sex månaders placebobehandling. Data från fortsättningsstudien MIV-711-202 förväntas bli tillgängliga under första halvåret 2018.

I slutet av oktober informerade bolaget att fas IIa-studien för utvärdering av MIV-711 vid behandling av artros var fullrekryterad med 244 patienter, fördelade på tre armar om vardera ett 80-tal patienter.

En oberoende dataövervakningskommitté sammanträdde vid tre förutbestämda tidpunkter för att utvärdera avblindade säkerhetsdata från studien. Baserat på sin granskning av ackumulerade säkerhetsdata från de första 150 patienterna som fullbordat tre månaders behandling av artros beslutade kommittén, i likhet med de två tidigare utvärderingarna, att rekommendera en fortsättning utan modifiering av fas IIa-studien.

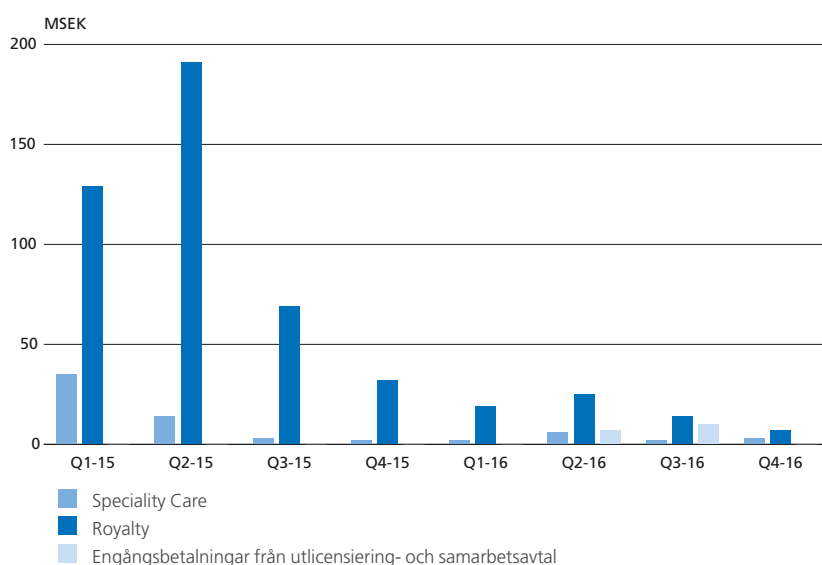
Teknologiplattformen levererade två läkemedelskandidater

I november meddelade bolaget att MIV-818 har valts som läkemedelskandidat från bolagets projekt med nukleotidbase-erade DNA polymerashämmare för behandling av hepatocellulär cancer (HCC). I och med detta gick MIV-818 vidare till preklinisk utvecklingsfas.

En månad senare meddelade bolaget även att MIV-323 har valts som läkemedelskandidat från bolagets projekt med fusions-

Fördelning av nettoomsättning

MSEK	2016	2015
Engångs- och milstolpebetalningar	16,7	–
Läkemedelsförsäljning	12,3	53,9
Royalty	64,0	420,4
Summa	93,0	474,3



hämmare för behandling av infektioner med respiratoriskt syncytievirus (RSV), och gått vidare till preklinisk utvecklingsfas.

Globala projekt i partnerskap

Simeprevir

Under september offentliggjordes uppdaterade interimresultat från en pågående fas IIa-studie som utförs av Alios BioPharma Inc., ett bolag inom Janssen Pharmaceutical Companies (Janssen). Resultaten visade att 100 procent av patienterna som behandlades med trippelkombinationen simeprevir (75 mg, QD), AL-335 (800 mg, QD) samt odalasvir (50 mg, QOD) redan efter sex veckors behandling uppnådde SVR12 (bestående virologiskt svar tolv veckor efter avslutad behandling). Studiens design syftade till att fastställa säkerhet, farmakokinetiska egenskaper och effekt vid behandling med odalasvir och AL-335, med eller utan simeprevir, i olika doser under sex eller åtta veckor hos behandlingsnaiva patienter med hepatit C genotyp 1-infektion. Behandlingsdoserna var generellt väl tolererade i samtliga behandlingsarmar. Huvuddelen av biverkningarna (adverse events) var lindriga och utgjordes främst av huvudvärk, trötthet och övre luftvägsinfektioner. Som tidigare publicerats i ett abstrakt förekom ett fall av allvarlig biverkning i studien som ledde till att behandlingen med studieläkemedlet avbröts i förtid. Fallet rörde en patient med ett atrioventrikulärt block II, Mobitz typ 1 som bedömdes sannolikt kunde hänföras till behandlingen med odalasvir samt möjligen till behandlingen med AL-335 och simeprevir. Tillståndet var inte associerat med kliniska eller ekokardiografiska abnormaliteter, krävde ingen terapeutisk intervention samt försvann när behandlingen avbröts. Patienten uppnådde därefter SVR24. Med undantag för detta enda fall av allvarlig biverkning noterades inga kliniskt signifikanta laboratorie-, ekokardiografiska eller EKG-avvikelser.

I november meddelades att Janssen Research & Development, LLC., en del av Janssen Pharmaceutical Companies inom Johnson & Johnson (Janssen), påbörjat en öppen fas IIb-studie av kombinations-

behandling med simeprevir, odalasvir och AL-335 (JNJ-4178) hos behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C-infektion utan cirros. Denna globala multicenterstudie ingår i Janssens globala utvecklingsprogram för JNJ-4178 och omfattar kliniska prövningscentra i Nordamerika, Europa och Asien. Fas IIb-studiens mål är att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid behandling med JNJ-4178/AL-335 (800 mg QD), odalasvir (25 mg QD) och simeprevir (75 mg QD) hos behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1, 2, 4, 5, 6-infektion utan cirros. Patienterna i studien behandlas med trippelkombinationen under sex eller åtta veckor och det primära effektmåttet är andelen patienter som uppnår bestående virologiskt svar 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12).

Baserat på interimresultat från studien har trippelkombinationen simeprevir (75 mg, QD), odalasvir (25 mg, QD) och AL-335 (400 mg, QD) valts för framtida utveckling. Dessutom utvärderas trippelkombinationen i en pågående fas IIa-studie i patienter med hepatit C genotyp 3-infektion med eller utan kompenserad cirros.

MIV-802

I augusti utlicensierade Medivir rättigheterna för MIV-802 till Trek Therapeutics och ingick därmed ett licensavtal med Trek gällande de exklusiva rättigheterna att utveckla och kommersialisera MIV-802 globalt, med undantag för Kina, Taiwan, Hongkong och Macao. MIV-802 är en nukleotidbaserad polymerashämmare under utveckling för behandling av hepatit C virus-infektion (HCV). Avtalet berättigar Medivir till milstolpebetalningar vid uppnådda kliniska utvecklingsmål samt royaltybetalningar om högst cirka 15 procent från kommersialiseringen av produkter där MIV-802 ingår.

Koncernens resultat och finansiella ställning

Koncernens rapporterar sin kvarvarande verksamhet i ett segment som utgörs av forskning och utveckling.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen i den kvarvarande verksamheten för perioden januari–december uppgick till 93,0 (474,3) MSEK, en minskning med 381,3 MSEK. Den kvarvarande läkemedelsförsäljningen redovisade intäkter om 12,3 (53,9) MSEK till följd av minskad försäljning av OLYSIO®.

Värdet av Janssens globala försäljning av simeprevir under perioden uppgick till 106 (621) MUSD, vilket genererade royaltyintäkter om 60,3 (418,6) MSEK.

Royaltyintäkterna från GlaxoSmithKlines globala försäljning av Xerclear (Zovido) under året uppgick till 3,7 (1,8) MSEK.

Under perioden erhöles en milstolpebetalning om 6,5 (0) MSEK från GlaxoSmithKline och utlicensieringen av MIV-802 genererade ytterligare engångsintäkter om 10,2 (0) MSEK.

Kostnad för sålda varor uppgick till –15,9 (–38,3) MSEK, en minskning med 22,4 MSEK. Bruttoresultatet uppgick till 77,1 (436,0) MSEK, en minskning med 358,9 MSEK motsvarande en bruttomarginal om 82,9 (91,9) procent.

Transformationen av bolaget och därmed omställningen till ett renodlat forsknings- och utvecklingsbolag har belastat rörelsens kostnader med –52,6 MSEK under perioden. Detta medför att de administrativa kostnaderna i perioden uppgick till –70,7 (–57,3) MSEK. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till –307,1 (–278,4) MSEK, en planlig ökning med 28,7 MSEK. Ökningen är en följd av att bolagets forskningsportfölj avancerat och fler projekt eller studier drivs i senare faser än tidigare år. Övriga rörelseintäkter/kostnader minskade med 2,0 MSEK, främst beroende på valutakurseffekter. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till –389,5 (–380,6) MSEK, en ökning med 8,9 MSEK, varav 52,6 MSEK utgjorde kostnader av engångskaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –312,4 (55,4) MSEK, en minskning med 367,8 MSEK.

Resultatet från försålda andelar i dotterbolag uppgick till 534,8 (0,0) MSEK och finansnettot uppgick till 5,7 (–9,2) MSEK, en ökning med 14,9 MSEK, till följd av realiserade vinster hänförliga till marknadsvärde-

ringar av kortfristiga räntebärande placeringar i jämförelse med föregående år.

Periodens resultat från kvarvarande verksamheter uppgick till –294,9 (31,7) MSEK och periodens resultat från avvecklade verksamheter utgjorde 577,7 (43,4) MSEK.

Periodens skatteintäkt uppgick till 11,9 (–14,5) MSEK. Koncernens skattekostnad är baserad på en skattesats om 22 procent. Underskott i moderbolaget Medivir AB aktiveras inte, varför resultatet inte gottgörs någon uppskjuten skatt.

Kassaflöde och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 1 698,5 (1 077,9) MSEK, en ökning med 620,6 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2016 var 1 077,9 (1 395,6) MSEK. Likvida medel vid periodens slut är exklusive fjärde kvartalets royaltyintäkter om 7,1 MSEK. Vid periodens slut uppgick ställda säkerheter till 90,0 (54,3) MSEK. I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –182,3 (347,4) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 7,4 (216,1) MSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 803,2 (–15,0) MSEK, varav 908,3 MSEK är hänförligt till försäljningen av dotterbolaget BioPhausia AB samt –105,1 MSEK som främst utgör förvärvet av forskningstillgångarna från Tetralogic Inc.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 (–651,6) MSEK.

Investeringar och avskrivningar

Periodens investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till –10,1 (–10,0) MSEK och avsåg forsknings- och kontorsutrustning samt IT-system.

Av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella anläggningstillgångar under perioden belastar periodens resultat med –10,9 (–10,5) MSEK respektive –0,8 (–7,5) MSEK.

Royaltyåtaganden

En betydande andel av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har i sin helhet utvecklats inom bolaget. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa innovationer. Inom Medivir finns också forskning och utveckling som har sitt ursprung från svenska universitet och läkemedelsbolag, vilket innebär att bolaget har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättning. Vissa projekt har tagits fram med patentsökta forskningsverktyg som är inlicenserade från andra bolag och som betingar royaltyavgifter. Under perioden uppgick de totala royaltykostnaderna till 5,2 (25,6) MSEK samt milstolpekostnaderna till 3,3 (0,0) MSEK.

Patent

Patentskydd samt regulatoriska skydd som dataexklusivitet, exklusivitet som sÄrläkemedel samt pediatrikt skydd är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och inlicenserade projekt. Medivir har en omfattande och systematisk process för att säkerställa och kontinuerligt bevaka patentskydd. Portföljen omfattar för närvarande cirka 26 patentfamiljer, med över 150 beviljade nationella patent. Under 2016 sökte Medivir nya patentfamiljer främst inom inom HCC och RSV fusionshämmarprojekten, samt förvärvade två patentfamiljer som skyddar remetinostat och sex patentfamiljer som skyddar birinapant. I USA har FDA godkänt benämningen sÄrläkemedel (orphan drug designation) för remetinostat vid behandling av CTCL.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Om konkurrerande produkter tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad

en både riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap, och framgångsrikt utveckla egna projekt till marknadsansering och försäljning.

Forskning

Forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med hög risk. Flera av de projekt som drivs förkastas under processen då de substanser som tas fram antingen inte kan påvisa avsedd effekt eller påvisar risker för oönskade bieffekter. Medivir är heller inte ensam om att driva forskningsprojekt inom sina fokusområden, vilket gör att konkurrerande forskningsprojekt kan vinna framgångar som gör det mindre attraktivt att slutföra ett projekt av marknadsmissiga skäl.

Konkurrens

Konkurrensen inom Medivirs sjukdomsområden är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än de Medivir utvecklar. Flera av Medivirs konkurrenter utvecklar läkemedel mot samma sjukdomar som de som Medivir inriktar sig på. När en produkt godkänts kan konkurrenter också ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet såväl som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Medivir.

Kommersiell framgång och marknadsaccept

Även om Medivirs projekt- och produktportfölj erhåller regulatoriska godkännanden är det inte säkert att läkemedlen får kommersiell acceptans bland läkare, patienter eller beställarorganisationer. Graden av marknadsaccept beror på flera faktorer, bland annat förekomst och graden av eventuella bieffekter, tillgången till alternativa behandlingar, pris och kostnadseffektivitet samt på försäljnings- och marknadsföringsstrategier.

Myndighetsgodkännanden

Medivir är exponerat för myndighetsbeslut som nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen samt regeländringar avseende prissättning och rabatterning av läkemedel eller ändrade förutsättningar för ett visst läkemedels förskrivning.

Produktansvar och försäkringar

Medivirs verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om Medivir bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att Medivir kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte garanteras att en lämplig försäkringstäckning kan erhållas till acceptabel kostnad eller att en sådan försäkringstäckning överhuvudtaget kan erhållas. Det kan inte heller garanteras att produktansvarskrav eller andra krav inte kan komma att få väsentlig negativ inverkan på Medivirs verksamhet och finansiella ställning.

Produktion

Medivir har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion samt produktion för projekt i preklinisk och klinisk utveckling. Aktuell substans ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk för att Medivir inte har möjlighet att tillgodose sitt produktionsbehov till rimlig kostnad vid aktuell tidpunkt. Utöver detta ska produktionen ske med hänsyn tagen till miljö, arbetsvillkor och mänskliga rättigheter.

Patentskydd

Medivirs framtida framgång beror till stor del på företagens förmåga att behålla och erhålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Medivirs produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel

och bioteknik är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att Medivir kan behålla och erhålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de invändas emot, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa Medivirs förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid under vilken Medivir har patentskydd för sina produkter.

Samarbetsrisker

En väsentlig del av Medivirs strategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Framgången med sådana samarbeten kan komma att variera. Konflikter eller meningsskiljaktigheter kan uppstå mellan Medivirs samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpeersättningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten. Ett fåtal partnersamarbeten svarar för närvarande för en stor del av Medivirs nuvarande och framtida potentiella intäkter och dessa samarbetspartner är i flera fall väsentligt större än Medivir.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i kliniska prövningar

Innan lansering av någon av Medivirs läkemedelssubstanser initieras måste Medivir och/eller samarbetspartner visa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som fastställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet. Processen för myndighetstillstånd kräver vanligtvis omfattande prekliniska och kliniska studier, är mycket kostsam och tar lång tid i anspråk. FDA, EMA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedelssubstans kanske inte är säker eller effektiv. Om Medivir inte lyckas erhålla tillstånd för sina nuvarande eller framtida

läkemedelskandidater kommer de inte att kunna marknadsföras eller säljas. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av prekliniska eller kliniska prövningar kommer att reducera eller försena Medivirs förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av dess läkemedelskandidater och kan få betydande negativ effekt på förmågan att behålla och komplettera projektportföljen.

Beroende av nyckelpersoner

Medivir är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget.

Finansiella risker

Att ta fram nya läkemedel är kostsamt och tar lång tid. Medivirs intäkter är i beroende av möjligheten att över tid kunna utlicensiera eller kommersialisera sina forskningsprojekt och därigenom erhålla engångsintäkter i form av milstolpeersättningar, löpande royaltier eller försäljningsintäkter. Den framtida resultatutvecklingen är osäker. Ingångna och nya partnersamarbeten kan ha betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och kassabehållning. För utförlig redogörelse av finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk, hänvisas till not 8, sidorna 73–75.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmissiga villkor. 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 1,5 (12,3) MSEK, varav royaltyersättningar utgått till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamot Anders R Hallberg) om 0,5 (3,3) MSEK samt till Sybesam AB (styrelseledamot Bertil Samuelsson) om 1,0 (9,0) MSEK.

Bertil Samuelsson är inte längre del av styrelsen och betecknas därför endast som närstående under perioden januari–juni 2016. Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Informationssäkerhet

Att skydda företagets information har hög prioritet i Medivir. Företagets IT-policy innehåller riktlinjer för organisation, ansvar, befogenheter, rättighetsadministration, viruskydd, spårbarhet, klassificering av information samt drifts- och kommunikationssäkerhet.

All data kopieras och hanteras enligt noggrant definierade säkerhets- och back-uprutiner. Extern kommunikation säkerställs med hjälp av krypterad datatrafik. Datorer och data säkras med hjälp av lokal hårdvarukryptering. Medivir samarbetar med externa organisationer för att fortgående förbättra och kvalitetssäkra sitt informationsskydd.

Medarbetare

Medivir hade 117 (127) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 54 procent (55) kvinnor. Av dessa utgjorde 21 (7) anställda som var under uppsägning, men som ej ännu avslutat sin anställning.

Miljöarbete och arbetsmiljö

Medivir skapar hållbara värden genom att ta produkter till marknaden som bidrar till att människor får ett bättre/längre liv. Medivir vill också vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och bedriver därför ett miljö- och arbetsmiljöarbete som ska säkerställa att bolaget fullt ut följer all miljö- och arbetsmiljölagstiftning. Utöver detta betonas i företagets miljö- och arbetsmiljöpolicy vikten av att erbjuda en god arbetsmiljö och att minimera miljöpåverkan från verksamheten.

Bolaget arbetar systematiskt med en effektiv resurshantering. Målet är att det material som är möjligt att återvinna skall återvinnas. Bolaget har goda rutiner för återvinning av papper, förbrukningsplast, glasförpackningar samt kartong.

Det farliga avfall som inte är möjligt att återvinna ska förvaras, hanteras och bortskaffas enligt angivna riktlinjer för hantering av farligt avfall. Medivirs forskningsanläggning i Huddinge hanterar mindre mängder av farligt avfall, främst lösningsmedel och kemikaliekontaminerat material.

Medivir arbetar kontinuerligt för att minska användningen av miljöfarliga ämnen. Företaget är inte involverat i någon miljötvist.

Medivir bedriver ett systematiskt arbete för att kontinuerligt förbättra säkerheten och arbetsmiljön. Det formella arbetsmiljöansvaret är delegerat i linjen. En arbetsmiljögrupp bestående av chefer, skyddsombud och medarbetare arbetar löpande med dessa frågor och genomför regelbundna skyddsronder. Det finns dokumenterade säkerhetsrutiner och medarbetarna utbildas löpande i säkerhetsfrågor.

De största hälsoriskerna i verksamheten uppstår vid hantering av kemikalier. Hälsoriskerna minimeras genom riskbedömningar före laboratorieexperimenten och att alla kemikalier hanteras på rätt sätt. Allt arbete med kemikalier görs i ventilerade utrymmen och alla dragskåp och säkerhetsbänkar är försedda med larm och kontrolleras regelbundet.

Skyddsutrustning och skyddskläder används.

Händelserapportering är ett viktigt verktyg för en god arbetsmiljö och säkerhet, och alla tillbud och olyckor följs därför upp. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2016.

Kort om moderbolaget

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

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 131,0 (500,8) MSEK. Försäljning till koncernföretag uppgick till 38,0 (37,5) MSEK.

Bruttoresultatet uppgick till 115,0 (443,0) MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till –426,3 (–359,6) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till –311,3 (83,4) MSEK, en minskning med 394,7 MSEK. Resultatet från andelar i dotterbolag uppgick till 675,5 (–23,5) och utgör dels resultat för försäljningen av dotterbolaget BioPhausia AB (Nordic Brands) om 305 MSEK samt utdelning från dotterbolag om 370,5 MSEK. Finansnettot uppgick till 4,0 (–8,8) MSEK, en förbättring med 12,8 MSEK till följd av realiserade vinster hänförliga till positiva marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Periodens skatt uppgick till 0,2 (–9,8) MSEK. Periodens resultat uppgick till 406,3 (3,4) MSEK, en ökning med 402,9 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 1 692,5 (941,3) MSEK, varav 90,0 (0) MSEK är pantsatta i till den 15 december 2017.

Händelser efter räkenskapsårets slut Skapandet av det nya Medivir

Christine Lind har utnämnts till ny vd för Medivir AB. Hon efterträder Niklas Prager som 2014 accepterade uppdraget som vd från en roll som styrelseledamot när bolaget stod inför behovet av en större omställning av verksamheten. Christine Lind tillträder tjänsten den 1 april 2017 och fortsätter fram tills dess på sin nuvarande position som EVP –Strategic Business Development. Niklas Prager kommer fortsätta som vd till 1 april och står även till förfogande för Christine fram till bolagsstämman den 3 maj för att säkerställa en optimal och smidig övergång.

Den extra bolagsstämman i Medivir AB (publ) den 2 februari 2017 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om ett frivilligt inlösenprogram innefattande minskning av aktiekapitalet för återbetalning till aktieägarna och fondemission utan utgivande av nya aktier.

Inlösenprogrammet genomförs genom inlösen av högst 6 738 655 aktier, varav 151 589 A-aktier och 6 587 066 B-aktier. För varje aktie i bolaget erhålls en inlösenrätt. Fyra (4) inlösenrätter berättigar till inlösen av en (1) aktie av samma aktieslag.

För varje aktie som löses in ska bolaget betala ett belopp om 129 kronor. Återbetalning till aktieägarna kommer ske med ett belopp om totalt högst 869 286 495 kronor.

Interna projekt

MIV-711 studien kan fortsätta utan modifiering efter framgångsrik fjärde granskning av säkerhetsdata. Detta meddelades efter det att den oberoende dataövervakningskommittén kopplad till den pågående randomiserade dubbelblinda fas IIa-studien MIV-711-201 hållit sitt fjärde och sista planerade möte.

Valberedningens förslag till ny styrelse inför årsstämman 2017

Valberedningen 2016–2017 har haft följande sammansättning:

- Maria Rengefors, representant för Nordea Fonder
- Anders M Hallberg, ordförande i valberedningen och representant för HealthInvest Partners AB
- Bo Öberg, representant för A-aktieägarna
- Anna Malm Bernsten, styrelseordförande Medivir AB

Inför årsstämman 2017 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Anders Ekblom, Anders R Hallberg, Helena Levander och Anna Malm Bernsten samt nyval av två ledamöter, Bengt Julander och Bengt Westermark. Valberedningen föreslår omval av Anna Malm Bernsten som styrelsens ordförande.

Thomas Axelsson och Johan Harmenberg har avböjt omval.

Sammanfattning framtida utveckling

Medivirs framtida investeringar kommer att ske inom onkologi där bolaget bygger vidare på sin ledande kompetens inom design av proteashämmare samt nukleotid-/nukleosidforskning. För projekt utanför detta sjukdomsområde kommer pågående projekt att förberedas för utlicensiering. Medivir har en stark kapitalbas och flera projekt inom kärnområdet onkologi, i såväl tidig som sen utvecklingsfas, vilket förväntas generera ett långsiktigt aktieägarvärde.

Vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 1 572 577 467 SEK, balanseras i ny räkning.

	Kronor
Överkursfond	1 334 771 962
Ansamlad förlust	-168 494 174
Årets resultat	406 299 679
Summa	1 572 577 467

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2016.

Resultat av det frivilliga inlösenprogrammet

Vid anmälningsperiodens slut hade totalt 6 647 060 aktier anmälts för inlösen, varav 131 589 A-aktier och 6 515 471 B-aktier, vilket motsvarar en anslutningsgrad om 98,6 procent. Totalt kommer en kontant likvid om cirka 857,5 miljoner kronor att överföras till aktieägarna vilket motsvarar 129 kronor per inlöst aktie att utbetalas omkring den 24 mars 2017. Efter inlösenprogrammets fullföljande kommer det totala antalet utestående aktier i Medivir att uppgå till 20 318 977 aktier, varav 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, och det totala antalet röster kommer uppgå till 24 591 898 röster.



Bolagsstyrningsrapport

Styrelseordförande har ordet

Medivir lägger stor vikt vid sund bolagsstyrning. Det är en avgörande faktor för att skapa och behålla förtroende hos aktieägarna och andra intressenter, och en betydelsefull del av styrelsens uppgift att stå för såväl strategi som kontinuitet och långsiktighet.

Under 2016 fokuserade styrelsen i stort sett helt på den omställning av bolaget som genomfördes under året. En omställning som saknar motstycke under mina elva år i Medivirs styrelse. Det innebar ett avsevärt större antal styrelsemöten än normalt, samt täta kontakter och ett intensivt arbete däremellan. Arbetet har hela tiden präglats av ett nära och konstruktivt samarbete i styrelsen och dess utskott samt med vd och ledningsgruppen. Vägledande har varit att skapa bästa möjliga aktieägarvärde genom en tydlig strategisk inriktning med renodling av verksamheten, fokusering mot

onkologi och en större andel projekt i sena faser som målbild.

I styrelsen finns en bred och djup kompetens inom både medicinsk forskning, affärsutveckling och kapitalmarknad. Denna samlade kompetens har varit mycket värdefull för vår förmåga att utvärdera komplexa forskningsprojekt såväl som att strukturera forskningsportföljen och organisationen på ett effektivt sätt, vilket också ökar möjligheten för tydligare extern värdering. Jag vill speciellt tacka Niklas och mina kollegor i styrelsen för ett mycket gott samarbete under året men givetvis även hela ledningsgruppen som på ett förtjänstfullt sätt både tagit fram bra beslutsunderlag och operativt genomfört uppdragen. Likaså vill jag tacka arbetstagarrepresentanterna och framhålla deras bidrag, inte minst mot bakgrund av att vi parallellt med strategiarbetet genomförde



en översyn av våra arbetsätt och kostnadsstrukturen som resulterade i att ett 40-tal medarbetare tyvärr blev övertaliga.

Jag är övertygad om att årets strategiarbete stärkt Medivirs förmåga att bygga långsiktiga värden.

Anna Malm Bernsten
Styrelseordförande

Medivirkoncernen består av sex bolag. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm.

God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Medivirs aktieägare. Vi strävar hela tiden efter att:

- Skapa goda förutsättningar för en aktiv och ansvarstagande ägarroll.
- Uppnå en väl avvägd ansvarsfördelning mellan ägare, styrelse och bolagsledning.
- Ha en hög transparens gentemot ägare, kapitalmarknad, anställda och samhället i övrigt.

Efterlevnad av svensk kod för bolagsstyrning ("Koden")

Medivir tillämpar koden sedan 1 juli 2008, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Under 2016 skedde en mindre avvikelse från punkten 9.7 i bolagsstyrningskoden såvitt avser kravet på tre års intjänandeperiod avseende aktierelaterade incitamentsprogram. För mer information, se sidan 49. I övrigt har bolaget inte avvikit från någon av de regler som fastställs i koden.

Beslutsfattande vid bolagsstämmor

Medivirs aktieägare utövar sin beslutsrätt vid årsstämman samt vid eventuella extra bolagsstämmor. Aktier av serie A berättigar till tio röster och aktier av serie B berättigar till en röst. För ytterligare information om Medivirs aktie och aktieägare, se sidorna 32–33.

Årsstämma

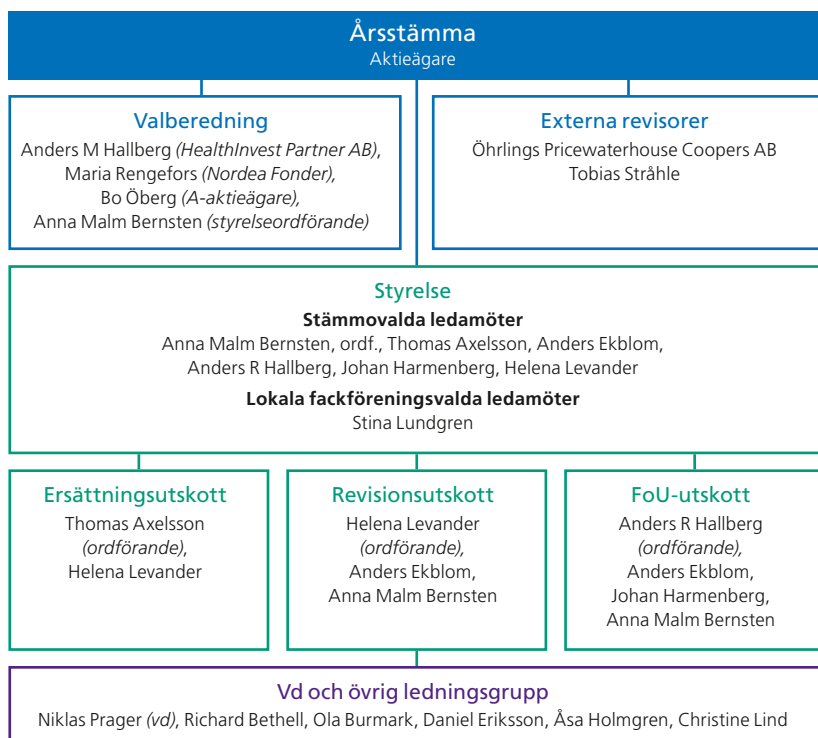
Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid årsstämman, eller i förekommande fall vid extra bolagsstämma. På Medivirs webbplats finns protokoll från och information om bolagets tidigare stämmor.

Årsstämma 2016

Årsstämman ägde rum den 3 maj 2016. Vid stämman var 138 (153) aktieägare närvarande, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 47,97 (33,75) procent av rösterna. Till stämmans ordförande valdes advokat Erik Sjöman. De beslut som stämman fattade var:

- Omval av styrelseledamöterna, Anna Malm Bernsten, Anders Ekblom, Anders R Hallberg, Johan Harmenberg och Helena Levander. Nyval av en ledamot, Thomas Axelsson. Till styrelsens ordförande valdes Anna Malm Bernsten.

- Revisorns arvode för tiden fram till nästa årsstämma ska utgå enligt godkänd räkning inom ramen för offert.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Rutiner för valberedningens tillsättande och arbete.
- Styrelsens arvode för tiden till nästa årsstämma maximalt om 2 750 000 kronor enligt följande fördelning: Ordföranden ska ersättas med 575 000 kronor och de övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget ska ersättas med vardera 240 000 kronor. Ersättning för utskottsarbete ska utgå med sammanlagt 655 000 kronor, fördelat på 210 000 kronor avseende revisionsutskottet (varav 80 000 kronor till utskottets samman kallade och 65 000 kronor vardera till övriga två ledamöter), 115 000 kronor avseende ersättningsutskottet (varav 65 000 kronor till utskottets samman kallade och 50 000 kronor till en ledamot) och 330 000 kronor avseende FoU-utskottet (varav 90 000 kronor till utskottets sammankallande och 80 000 kronor vardera till övriga tre ledamöter). Därutöver godkände stämman att styrelseledamöter som lagt särskild vikt vid affärsutveckling och andra strukturella åtgärder för bolaget utöver styrelsearbetet ska, efter beslut av styrelsen, kunna erhålla skälig ersättning för sådant arbete, dock sammanlagt högst 320 000 kronor.
- Bemyndigande av styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier av serie B till ett antal som sammanlagt inte överstiger tio procent av det totala antalet utestående B-aktier i bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet¹⁾.
- Styrelsen bemyndigades att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen av överlåtelse av egna aktier. Vid utgången av 2016 har 49 455 (130 000) aktier i eget förvar, vilka anskaffats till ett genomsnittligt pris av 80,0 SEK. De aktier 80 545 aktier som överlåtits under året har använts inom ramet för bolagets incitamentsprogram, LTI 2013.



Faktiska förhållanden per 2016-12-31

¹⁾ Bemyndigandet har ej utnyttjats under 2016.

Årsstämma 2017

Medivirs årsstämma 2017 kommer att hållas klockan 14.00, den 3 maj på IVAs konferenscenter, Grev Turegatan 16 i Stockholm. Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. *Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge, eller via e-post till: info@medivir.se. Mer information finns på Medivirs webbplats, medivir.se*

Valberedningen

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2016 innebär att styrelsens ordförande kontaktar de tre, vid utgången av årets tredje kvartal, till röstetalet största aktieägarna och erbjuder dessa att utse var sin representant till en valberedning. Om någon av dessa aktieägare väljer att avstå från rätten att utse en representant övergår rätten till den aktieägare som näst efter dessa aktieägare har det största aktieinnehavet. Enligt proceduren ska även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Valberedningen ska gemensamt välja ordförande att leda arbetet.

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: valberedning@medivir.se.

Valberedningens uppgifter

Under årens lopp har valberedningens uppgifter förändrats för att uppfylla kraven i koden. Valberedningens huvuduppgift är dock fortfarande att föreslå kandidater för val till styrelsen. För att kunna bedöma vilken kompetens och vilken erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna måste valberedningen hålla sig informerad om koncernens strategi och dess framtida utmaningar.

Ledamöter i valberedningen

Valberedningen inför årsstämman 2017 (utsågs av de till röstetalet största aktieägarna per 30/9 2016)

Namn	Repreterande	Andel av röster i procent 2016-09-30
Bo Öberg	A-aktieägarna	19,6
Anders M Hallberg	HealthInvest Partner AB	8,9
Maria Rengefors	Nordea Fonder	6,2
Anna Malm Bernsten	Medivirs styrelseordförande (sammankallande)	0
Totalt		34,7

Dessutom måste valberedningen väga in alla tillämpliga regler om oberoende för styrelsens ledamöter. Valberedningen förbereder förslag till årsstämmobeslut om ersättning och arvoden till:

- Icke anställda styrelseledamöter som väljs av årsstämman.
- Revisor.
- Ledamöter i valberedningen.

Valberedningen har hittills inte föreslagit att någon ersättning ska utgå till dess ledamöter. Valberedningen föreslår revisorskandidater i samarbete med styrelsens revisionsutskott. Valberedningen ska också föreslå en kandidat för val till ordförande för årsstämman.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2017

Valberedningens arbete inleds med en genomgång av en kontrollista som innehåller samtliga arbetsuppgifter som valberedningen ska utföra enligt bolagsstyrningskoden, samt valberedningens arbetsordning som fastställts av årsstämman. Dessutom fastställs en tidsplan för det arbete som ska utföras. En god förstäelse för Medivirs verksamhet är avgörande för att ledamöterna i valberedningen ska kunna utföra sitt arbete.

Styrelsens ordförande ansvarar för årlig utvärdering av styrelsens arbete, inklusive enskilda ledamöters insatser. Valberedningen har informerats om resultatet av utvärderingarna, inklusive utvärdering av styrelsens ordförande. Utifrån denna information kan valberedningen bedöma vilken kompetens och erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna. Dessutom har valberedningen tagit del av koncernens och revisionsutskottets bedömningar av kvaliteten och effektiviteten i revisorns arbete, inklusive rekommendationer om revisorer och revisorsarvoden.

Valberedningen har fram till den 28 februari 2017 hållit fyra möten där samtliga ledamöter varit närvarande. Valberedningens fullständiga förslag till årsstämman 2017 offentliggjordes i samband med kallelsen till årsstämman.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsens huvudsakliga ansvar är att för ägarnas räkning förvalta koncernens verksamhet så att ägarnas intresse av långsiktigt god kapitalavkastning tillgodoses på bästa möjliga sätt. Styrelsen hanterar och beslutar i koncernövergripande frågor såsom:

- Strategisk inriktning och väsentliga mål.
- Väsentliga frågor som rör optimering av kapitalstruktur, investeringar, förvärv och avyttringar.
- Uppföljning och kontroll av verksamheter, informationsgivning och organisationsfrågor, inklusive utvärdering av koncernens operativa ledning.
- Val, och då det är påkallat, uppsägning av bolagets vd.
- Övergripande ansvar för upprättande av effektiva system för intern kontroll och riskhantering.
- Väsentliga policies.

Styrelsens sammansättning

Ledamöterna i styrelsen tjänstgör från och med slutet av den årsstämma då de blir valda fram till slutet av nästa årsstämma. Det finns ingen gräns för hur många perioder i rad en ledamot kan sitta i styrelsen. Styrelsen som valdes av aktieägarna på årsstämman 2016 för tiden intill slutet av årsstämman 2017 bestod av sex ledamöter utan suppleanter, inklusive styrelseordföranden.

I styrelsen ingår även en ledamot utsedd av de lokala fackföreningarna. I bolagets styrelse utgör andelen kvinnor 43 procent.

Vid styrelsens möten deltar även vd, finanschef samt styrelsens sekreterare. Dessa närvarar dock inte vid ärenden där jäv kan komma ifråga eller där det i övrigt inte är lämpligt att de närvarar, som till exempel vid utvärderingen av vd:s arbete.

För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidorna 52–53.

Arbetsordning och styrelsemöten

Styrelsen fastställer årligen en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar samt reglerar styrelsens och dess utskotts

inbördes arbetsfördelning inklusive ordförandens roll, beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan, kallelse till styrelsemöten, dagordning och protokoll. Arbetsordningen reglerar även hur styrelsen ska erhålla information och dokumentation för att kunna fatta väl underbyggda beslut. Styrelsen fastställer årligen en skriftlig instruktion för vd som klargör vd:s ansvar för den löpande förvaltningen, former för rapportering till styrelsen, krav på interna styrinstrument samt övriga frågor som kräver styrelsens beslut eller anmälan till styrelsen.

Enligt arbetsordningen ska konstituerande styrelsemöte hållas direkt efter årsstämman. Styrelsen håller därutöver normalt minst sex ordinarie sammanträden per år. Fyra av dessa hålls i samband med publicering av koncernens helårs- respektive delårsrapporter. Minst ett möte behandlar forskningsportföljen, och minst ett möte behandlar specifika strategifrågor. Under kalenderårets sista möte behandlas budgeten och de ekonomiska utsikterna. Ytterligare möten, inklusive telefonmöten, hålls vid behov.

Ordförandens ansvar

Ordföranden ansvarar för att styrelsearbetet är väl organiserat, bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter. Ordföranden följer verksamheten i dialog med vd. Ordföranden ansvarar även för att övriga styrelseledamöter får den information och dokumentation som är nödvändig för att hålla hög kvalitet i diskussioner och beslut, samt kontrollerar att styrelsens beslut verkställs. Till ansvaret hör även en årlig utvärdering av styrelsens arbete och att valberedningen får del av bedömningarna. Styrelsen har under året utvärderat sitt arbete genom en webbaserad enkät med ett 50-tal frågor som berört sju olika områden. Det område som ges högsta betyg är styrelseordförandes roll och kompetens medan det finns utrymme för att se över rollfördelningen i styrelsen. Resultatet från utvärderingen har presenterats för Valberedningen. Ordföranden företräder Medivir i ägarfrågor.

Styrelsens arbete 2016

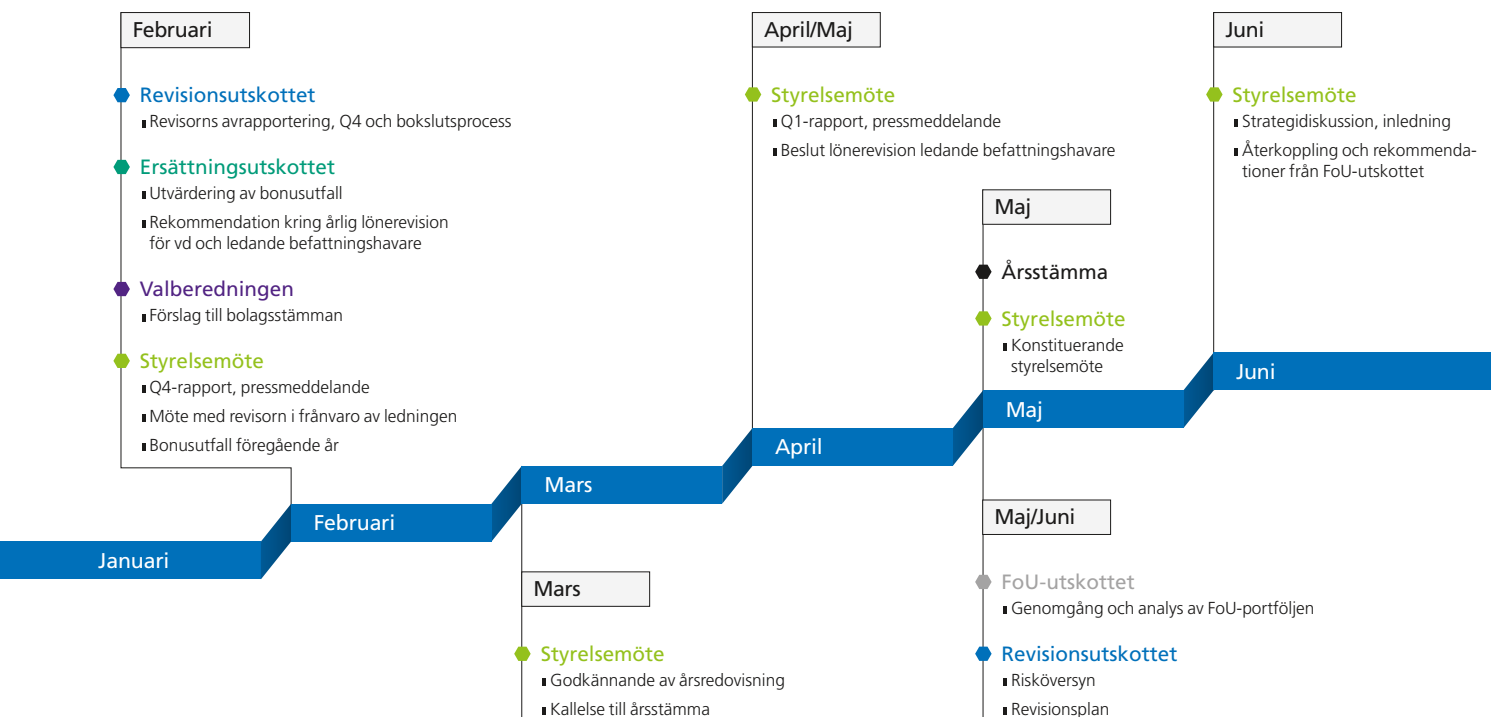
Styrelsen har under 2016 haft 18 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa

möten redovisas i tabellen på sidan 47. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Vanligtvis pågår ordinarie styrelsemöte en halv dag för att ge tid för presentationer och diskussioner. En utsedd jurist har varit sekreterare vid flertalet styrelsemöten. Vd och finanschef deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, koncernens resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Oftast gör även någon från koncernens ledningsgrupp en genomgång av ett aktuellt strategiskt ärende. Vid varje styrelsemöte behandlas vanligtvis också rapporter om arbetet i utskotten genom ordföranden i respektive utskott.

Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

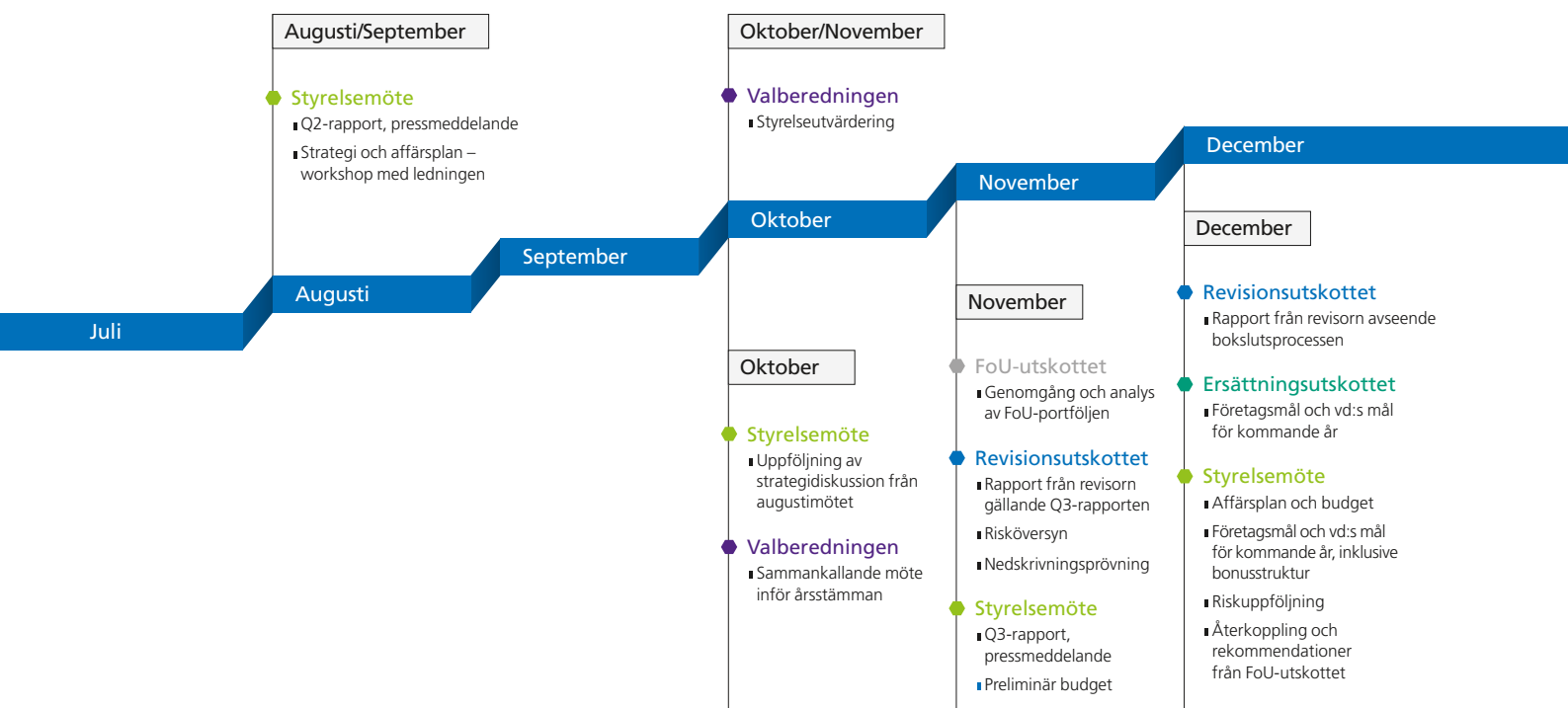
- Renodling av verksamheten till ett forsknings- och utvecklingsbolag.
- Analys och uppdelning av bolaget i en forsknings- och utvecklingsfokuserad verksamhet samt en rent kommersiell del.

Styrelsens ordinarie arbetsordning



Styrelseledamöternas närvaro och arvode (KSEK)⁹⁾FASTSTÄLLD
ERSÄTTNING

Stämموvalda ledamöter	Invald	Född	Oberoende	Styrelsemöten	NÄRVARO (TOTALT ANTAL MÖTEN)			
					Ersättnings- utskott	Revisions- utskott	Forsknings- utskott	
Thomas Axelsson ¹⁾	2016	1959	Ja	11 (13)	6 (6)			305 000
Anders Ekblom ²⁾	2014	1954	Ja	18 (18)		5 (5)	2 (2)	385 000
Anders R Hallberg ³⁾	2012	1945	Nej ⁴⁾	17 (18)			2 (2)	330 000
Johan Harmenberg	2015	1954	Ja	18 (18)			2 (2)	320 000
Helena Levander	2015	1957	Ja	18 (18)	8 (8)	5 (5)		370 000
Anna Malm Bernsten, ordförande	2006	1961	Ja	18 (18)	6 (6)	5 (5)	1 (2)	720 000
Bertil Samuelsson ⁵⁾	2014	1950	Nej ⁴⁾	3 (5)				–
Birgitta Stymne Göransson ⁶⁾	2013	1957	Ja	5 (5)	2 (2)			–
Ersättning för affärsutveckling och strukturella åtgärder ⁷⁾	–	–	–					320 000
Lokala fackföreningsvalda ledamöter								
Pia Appelqvist (suppl.) ⁸⁾	2015	1972		8 (9)				
Susana Ayesa Alvarez ⁸⁾	2013	1970		13 (15)				
Stina Lundgren ⁸⁾	2013	1979		15 (18)				
Veronica Werlinder ⁸⁾	2013	1966		11 (12)				

¹⁾ Tillträdde vid årsstämman 2016.²⁾ Utöver styrelsearvode har reseersättning utgått till Nxt Science AB om 4 (0) KSEK under 2016.³⁾ Utöver styrelsearvode har royalty enligt tidigare avtal utgått till Uppsala Hallbechem AB om 512 (3 259) KSEK för 2016.⁴⁾ Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, men inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.⁵⁾ Avgick vid årsstämman 2016. För ersättning, se vidare not 5 på sidorna 71–72. Utöver styrelsearvode har royalty enligt tidigare avtal utgått till SYBESAM AB om 969 (8998) KSEK för 2016.⁶⁾ Avgick vid årsstämman 2016. För ersättning, se vidare not 5 på sidorna 71–72.⁷⁾ Bolagstämman 2016 beslutade att styrelseledamöter som för affärsutveckling och andra strukturella åtgärder, vilka kan vidtas för att skapa ökat värde för aktieägarna, utföra arbete för bolaget utöver styrelsearbet ska, efter beslut av styrelsen, kunna erhålla en skälig ersättning för sådant arbete, dock sammanlagt högst 320 KSEK.⁸⁾ Pia Appelqvist avgick i juli 2016. Susana Ayesa Alvarez avgick i november 2016. Stina Lundgren tillträdde som ordinarie ledamot i november 2016, deltog dessförinnan som suppleant. Veronica Werlinder avgick i september 2016.⁹⁾ Tabellen avser arvode till styrelsen för perioden maj 2016–april 2017 (2016). Arvodet till styrelsens ledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2016 har arvoden utgått enligt tabellen ovan där reseersättning är exkluderad. Skillnader förekommer mellan det av årsstämman beslutade maximala arvodet och det faktiska utbetalda, då faktisk utbetalning under kalenderåret är en kombination av arvoden mellan de två senaste bolagsstämmorna. För faktiskt utbetalda belopp, se not 5 på sidorna 71–72.

- Utredning och förberedelser för en särnotering av BioPhausia
- Försäljning av BioPhausia
- Inlicensiering av onkologiprojekt i sen klinisk fas.
- Utveckling av projekt- och forskningsportföljen.
- Strategi och omvärldsanalys.
- Finansiell utveckling, optimering av koncernens kapitalstruktur.
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning.
- Samarbeten och partnerskap.

Styrelseutskott

Inom styrelsen finns tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och FoU-utskottet.

Ersättningsutskottet

Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att företräda styrelsen i frågor avseende ersättnings- och anställningsvillkor för vd samt till denne direktrapporterande befattningshavare, baserat på de principer för ersättnings- och anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare som beslutats av årsstämman. Utskottet rapporterar fortlöpande sitt arbete till styrelsen.

Under 2016 har ersättningsutskottet haft åtta protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 47. Utskottet har därutöver haft ett antal konsultationer per telefon och e-post.

Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på:

- Genomgång av förslag om löner och ersättningar för vd och övriga ledande befattningshavare.
- Genomgång av förslag till program för kortsiktig rörlig ersättning.
- Genomgång av utfall i befintliga långsiktiga incitamentsprogram.
- Översyn av kompetensförsörjning, avtal och ersättningar.

Revisionsutskottet

Ledamöterna är oberoende och innehar redovisningskompetens. Utskottet är rådgivande till styrelsen och har ingen egen beslutanderätt.

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att stödja styrelsen i arbetet gällande Medivirs riskhantering, styrning och interna kontroll samt att kvalitetssäkra den finansiella rapporteringen. Utskottet behandlar väsentliga redovisningsfrågor som koncernen påverkas av och träffar fortlöpande Medivirs revisorer och utvärderar revisionsinsatserna. Utskottet biträder vidare valberedningen vid framtagande av förslag till revisorer, arvodering av dessa samt godkänner vilka tilläggstjänster bolaget får upphandla från de externa revisorerna.

Ordföranden i revisionsutskottet ansvarar för att styrelsen i sin helhet fortlöpande hålls informerad om utskottets arbete samt förelägger vid behov styrelsen ärenden för beslut.

Under 2016 har revisionsutskottet haft fem protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 47. Finanschefen har deltagit i alla sammanträden. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på:

- Bokslutens omfattning och riktighet.
- Genomgång av bolagets riskhantering, styrning och interna kontroll.
- Väsentliga redovisningsfrågor.
- Genomgång av rapporter från bolagets stämموvalda revisor, inklusive revisorns revisionsplan.

FoU-utskottet

Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt.

FoU-utskottets huvudsakliga uppgifter är att granska och utvärdera FoU-portföljen och förse styrelsen med underlag inför beslut avseende strategiska bedömningar och resursallokeringar inom FoU. Därutöver har FoU-utskottet en rådgivande roll gentemot bolagsledningen gällande specifika vetenskapliga frågeställningar.

Under 2016 har FoU-utskottet haft två protokollförda sammanträden som sträcker sig över två dagar vardera. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 47.

Koncernens ledningsgrupp

Styrelsen utser vd samt vid behov vice vd. Vd leder koncernledningens arbete och ansvarar tillsammans med koncernens ledningsgrupp för den operativa verksamheten i enlighet med aktiebolagslagen, andra lagar och förordningar, gällande regler för aktiemarknadsbolag, bolagsordningen samt vd-instruktion. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, registrering och godkännande av läkemedel samt erforderlig kompetens inom affärsutveckling, ekonomi, finans och kommunikation.

Ersättningar till ledande befattningshavare (KSEK)¹⁻³⁾

Funktion	År	Fast lön	Rörlig lön	Förmåner	Avgångs- vederlag	Summa	Pension	Summa inkl pension
Vd Niklas Prager	2016	3 832	1 583	736		6 151	846	6 997
	2015	3 600	1 194	153		4 947	813	5 760
Övriga ledande befattningshavare ¹⁻³⁾	2016	7 740	1 689	663		10 092	1 576	11 668
	2015	9 374	1 703	304	853	12 234	1 628	13 862
Totalt	2016	11 572	3 272	1 399	0	16 243	2 422	18 655
	2015	12 974	2 897	457	853	17 181	2 441	19 622

¹⁾ Vid ingången av 2016 bestod ledningsgruppen inklusive vd av sex personer. Under 2016 har tjänsten som EVP Commercial utgått från ledningsgruppen (t.o.m. maj) och tjänsten Chief Information Officer har tillkommit (fr.o.m. dec.).

²⁾ Under 2016 har totala ersättningar om 1 206 KSEK utbetalts till tidigare anställda som var övriga ledande befattningshavare, vilket bokfördes som kostnad under 2014.

³⁾ Under 2016 har totala ersättningar om 2 208 KSEK utbetalts till tidigare anställda som var övriga ledande befattningshavare vilket bokfördes som kostnad under 2015.

För beskrivning av ledningen hänvisas till sidorna 54–55. Koncernledningens roll är att:

- Fastställa mål, fördela resurser och följa upp enheternas resultat.
- Ta fram information och dokumentation som underlag för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut.
- Med utgångspunkt i det årliga strategiska arbetet verkställa den strategi som styrelsen fastställt i hela organisationen. Uppföljning av fastställda mål utgör ett väsentligt verktyg för att driva det operativa arbetet.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Principer för ersättning till ledande befattningshavare i Medivir fastställs av årsstämman. Riktlinjerna överensstämmer med de principer som hittills har tillämpats. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter stämmans beslut om riktlinjer liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämmans beslut. Medivir ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, av bolagsstämman beslutade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till

förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Utvärdering av principer för ersättning till ledande befattningshavare

De av stämman godkända principerna för ersättningar till ledande befattningshavare har följts under 2016.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen. Mot bakgrund av detta beslutades vid årsstämman 2013 och 2014 om vardera ett treårigt aktiesparprogram, LTI 2013 och LTI 2014. Programmen antas att ha en positiv effekt på koncernens fortsatta utveckling och att LTI 2013 samt LTI 2014 därmed är till fördel för både aktieägarna och bolaget. LTI 2013 avräknades i juni 2016 och 80 545 aktier av serie B tillfördes de anställda som investerat i programmet. Mot bakgrund av den omstrukturering som bolaget genomgått, inklusive att BioPhausia avyttrats per december 2016, har styrelsen bedömt att det inte är ändamålsenligt i ett personalperspektiv att låta incitamentsprogrammet LTI 2014 löpa till sitt slut med tilldelning först under senhösten 2017. I stället beslutade styrelsen att accelerera tilldelningen av LTI 2014, vilket innebär en mindre avvikelse från punkten 9.7 i bolagsstyrningskoden såvitt avser kravet på tre års intjänandeperiod. Tilldelning av

LTI 2014 skedde i januari 2017 och 38 042 aktier av serie B tillfördes då de anställda som investerat i programmet. För närvarande finns därför inget långsiktigt incitamentsprogram i bolaget.

Val av revisorer

I valberedningens uppgift ingår att föreslå årsstämman en revisor.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till bolagets externa revisorer för en ettårsperiod fram till årsstämman 2017. Auktoriserad revisor Tobias Strähle är huvudansvarig för revisionen av Medivir.

- Revisorerna arbetar efter en revisionsplan och rapporterar löpande sina iakttagelser till revisionsutskottet och styrelsen, dels under revisionens gång, dels i samband med att årsredovisningen fastställs.
- Revisorerna granskar en delårsrapport samt årsbokslutet för att bedöma dess riktighet, fullständighet och redovisningens överensstämmelse med god redovisningssed och relevanta redovisningsprinciper.
- Huvudansvarig revisor deltar vid årsstämma där de beskriver revisionsarbetet och gjorda iakttagelser.

Vid efterfrågan av ytterligare tjänster från PwC vid sidan av revisionsuppdraget, såsom exempelvis skatteområdet och olika redovisnings- och finansfrågor, tillhandahålls sådana tjänster, vilka godkänns av revisionsutskottet.

Ersättning till revisor

Arvode för revision i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2016 och 2015 har ersättningar utgått enligt tabellen till vänster.

Ersättningar till revisor (KSEK)

	2016	2015
PwC		
Revisionsuppdraget	1 066	1 176
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	480	394
Skatterådgivning	282	492
Övriga tjänster	284	17
Delsumma	2 112	2 080
Övriga revisorer		
Revisionsuppdraget	13	34
Delsumma	13	34
Summa	2 125	2 113

Styrelsens rapport om intern kontroll

Intern kontroll

Följande beskrivning utgör styrelsens rapport om intern kontroll. Intern kontroll avser att belysa Medivirs system för uppföljning och kontroll av verksamhetsnära risker relaterade till såväl strategi och operativt genomförande som efterlevnad av lagar och regler. Den ska även ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen. Den interna kontrollen består bland annat av kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Medivirs interna kontrollmiljö bygger på arbetsfördelningen mellan styrelse, dess utskott, vd och den övriga företagsledningen. Medivir lyder även under Läkemedelsverkets riktlinjer och regler avseende forskning och studier för nya potentiella läkemedel, samt för att kommersiellt handha och distribuera godkända läkemedel på den nordiska marknaden.

Medivirs kontrollmiljö baseras på:

- Styrdokument såsom styrelsens arbetsordning och vd-instruktion, kvalitets-system, policys och riktlinjer.
- Värdegrund och uppförandekod.
- Bolagets organisation och sätt att bedriva verksamhet, med tydligt definierade roller och ansvarsområden och delegering av befogenheter.
- Bolagets kvalitetsprocess och dess riktlinjer som styr efterlevnad av de tillstånd som utfärdats av Läkemedelsverket.
- Koncernövergripande planeringsprocesser såsom processen för utvärdering av FoU-portföljen, budgetprocessen och medarbetarsamtal.

Förutom externa lagar och regler innefattar den interna kontrollmiljön policys och riktlinjer. Dessa interna styrdokument uppdateras regelbundet för att anpassas efter ändringar i såväl interna som externa krav. Interna styrdokument omfattar bland annat:

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning med vd-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Kvalitetsmanual
- Finanspolicy
- Informationspolicy
- IT-policy
- Ekonomi- och personalhandbok
- Uppförandekod
- Miljöpolicy

Verksamhets- och finansiella rapporter upprättas månads- och kvartalsvis för koncernen, moderbolaget, dotterföretagen, operativa enheter och projekt. Processen omfattar särskilda kontroller som ska utföras för att säkerställa att rapporterna är av hög kvalitet.

Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Medivir uppdaterar kontinuerligt riskanalysen avseende bedömning av risker. Riskarbetet rapporteras årsvis till ledningsgruppen, revisionskommittén och styrelsen. Medivir är exponerad mot följande huvudkategorier av risker:

- Strategiska risker och omvärldsrisker – såsom myndighetsgodkännanden, konkurrens, prisförändringar och patentskydd.
- Rörelserisker – såsom samarbeten, osäkerhet i forskningsprojekten, produktionsstörningar, datasäkerhet samt beroendet av nyckelpersoner och partnerarbeten.
- Finansiella risker – såsom likviditets-, ränte-, valuta- och kreditrisk.



Riskbedömningen hos Medivir syftar till att identifiera och utvärdera de mest väsentliga riskerna samt säkerställa att det finns tillförlitliga kontrollmoment för att hantera dessa risker. Policys och riktlinjer utgör här viktiga styrmedel. En mer utförlig beskrivning av riskexponering och hur Medivir hanterar detta finns att läsa på sidorna 38–39.

Kontrollaktiviteter

Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker. Aktiviteterna omfattar bland annat halvårsvisa genomgångar av forskningsportföljen, intern revision avseende kvalitetsmanual, efterlevnad av dokumenterade rutiner för hantering av läkemedel, översyn av



betydande leverantörer samt uppföljning av finansiella analyser och nyckeltal.

Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den externa kommunikationen. Styrelsen fastställer koncernens årsredovisning och bokslutskommuniké samt uppdrar åt vd att i enlighet med styrelsens arbetsordning avge kvartalsrapporter. Den finansiella rapporteringen offentliggörs enligt gällande regler. Information till omvärlden kommuniceras bland annat via Medivirs hemsida (www.medivir.se) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras.

Styrelse och ledning erhåller löpande rapporter avseende koncernens ställning, resultatutveckling och operativa utveckling avseende såväl status i forskningsprojekt som andra verksamhetskritiska områden. De viktigaste kommunikationskanalerna inom företaget är dels intranätet, där kvalitetssystem, policies, riktlinjer och information publiceras, dels kontinuerliga informationsmöten för all personal.

Uppföljning

Styrelsen avhandlar koncernens samtliga verksamhetsområden samt finansiella rapportering.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen sker främst genom revisionsutskottet, FoU-utskottet samt ersättnings-

utskottet. Den interna kvalitetsavdelningen har till uppgift att säkerställa att Medivir följer befintliga samt implementerar nya regler avseende hantering av läkemedel och att de tillstånd Medivir har efterlevs. Medivirs revisorer granskar verksamheten enligt en fastställd revisionsplan och följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Efter genomförd revision avrapporteras iakttagelser löpande tillbaka till revisionsutskottet. Revisorerna medverkar även vid ett styrelsemöte per år och rapporterar sina iakttagelser från årets granskning och verksamhetens rutiner. Vid detta tillfälle avsätts även tid för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.

Styrelse



Thomas Axelsson

Född: 1959. Ledamot sedan 2016 och ordförande i Medivirs ersättningsutskott.

Utbildning: Thomas har studerat industriell ekonomi vid Tekniska Högskolan i Linköping.

Bakgrund: Vd för Vitrolife AB sedan 2011. Thomas var tidigare vd för de publika noterade bolagen Stille AB och Artema AB samt för flera onoterade medicin-tekniska bolag. Tidigare styrelseordförande i SBL Vaccin AB, Neovanta Medical AB, Airsonett AB och bolag framför allt inom Life Science-sektorn. Tidigare även affärsområdeschef på Baxter.

Övriga styrelseuppdrag: Inga övriga styrelseuppdrag.

Aktieinnehav: 2 139 serie B.



Anna Malm Bernsten

Född: 1961. Styrelseordförande. Ledamot sedan 2006, även ledamot i Medivirs revisionsutskott och FoU-utskott.

Utbildning: Civilingenjör.

Bakgrund: Anna är civilingenjör med bred kunskap inom life science och driver egen verksamhet inom ledarskap och affärsutveckling. Erfarenhet från ledande positioner inom bland andra GE Healthcare Life Sciences, Pharmacia, Assa Abloy, Medivir och Baxter Medical. Tidigare vd och koncernchef Carmeda AB.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i CEBA/Oatly och Björn Axén, styrelseledamot i Arcam, Cellavision, Neurovive, Pågengruppen. Tidigare styrelseledamot i BioPhausia AB.

Aktieinnehav: 1 634 serie B.



Anders Ekblom

Född: 1954. Ledamot sedan 2014, även ledamot i Medivirs FoU-utskott och revisionsutskott.

Utbildning: Medicine doktor och docent i fysiologi vid Karolinska Institutet.

Bakgrund: Läkare (specialist i anestesi och intensivvård), tandläkare.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Karolinska Universitetssjukhuset och TFS International AB, styrelseledamot i Vetenskapsrådet, SwedenBio, AnaMar AB, Infant Bacterial Therapeutics AB, Mereo Biopharma Ltd, RSPR Pharma AB, Viscogel AB samt senior rådgivare till Phase4 Partner, UK.

Aktieinnehav: 1 792 serie B.



Arbetstagarrepresentant

Stina Lundgren

Född: 1979. Styrelseledamot sedan 2013, utsedd av Unionen.

Anställd: 2008.

Titel: Tek Dr i kemi från KTH. Senior Research Scientist på kemiavdelningen.

Aktieinnehav: 1 338 serie B.



Anders R Hallberg

Född: 1945. Ledamot sedan 2012, även ordförande i Medivirs FoU-utskott.

Utbildning: Anders är sedan 1990 professor i läkemedelskemi vid farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet.

Bakgrund: Anders har mellan 1990–2006 innehaft ett flertal uppdrag som vetenskaplig rådgivare vid AstraZeneca och mindre läkemedelsföretag. Han var dessförinnan chef för avdelningen för läkemedelskemi vid Astra i Lund. Under perioden 2006–2011 var han Uppsala universitets rektor. Han har publicerat mer än 280 vetenskapliga artiklar, varav ett stort antal behandlar läkemedel mot infektionssjukdomar och han är meduppfinnare till ett stort antal beviljade patent. Anders Hallberg är ledamot av Kungliga vetenskapsakademien och Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien och har belönats med hedersdoktorat i Sverige och utomlands.

Övriga styrelseuppdrag: Ledamot av styrelser för stiftelser och universitet.

Aktieinnehav: 1 372 serie B.



Johan Harmenberg

Född: 1954. Ledamot sedan 2015, även ledamot i Medivirs FoU-utskott.

Utbildning: Läkare, medicine doktor och docent i virologi vid Karolinska Institutet samt har bedrivit naturvetenskapliga studier vid MIT i Cambridge, USA.

Bakgrund: Tidigare verksam som forskare, medicinsk chef och utvecklingschef inom bland andra Roche, Astra, Pharmacia & Upjohn, Medivir and Algeta ASA. Johan har även varit vd för Axelar AB, Akinion AB och OncoReg AB samt varit styrelseledamot i Light-up AB och Oxypharma AB. Han har publicerat mer än 100 vetenskapliga artiklar och abstrakt, varav flertalet behandlar läkemedel och läkemedelsutveckling mot cancer och infektionssjukdomar. Johan driver en mindre fastighetsrörelse. Johan är idag Chief Medical Officer i Oncopeptides AB.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i mindre helägda fastighetsbolag.

Aktieinnehav: 3 000 serie B.



Helena Levander

Född: 1957. Ledamot sedan 2015, även ledamot i Medivirs ersättningsutskott och ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Bakgrund: Mångårig erfarenhet av finans- och aktiemarknad samt ägarstyrningsfrågor. Helena har tidigare bl.a. varit verksam i Neonet, Odin Förvaltning, Nordea Asset Management och SEB Asset Management.

Övriga styrelseuppdrag: Grundare och numera styrelseordförande i Nordic Investor Services AB. Styrelseledamot i Concordia Maritime AB, Recipharm AB, NeuroVive Pharmaceutical AB och Stampen AB.

Aktieinnehav: 7 000 serie B.

Avser aktieinnehav per 28 februari, se hemsidan för aktuellt innehav.

Ledning



Richard Bethell

Född: 1963.

Titel: Chief Scientific Officer.

Utbildning: Fil Dr i kemi från Oxford University.

Anställd: 2013.

Bakgrund: Tidigare chef för Biological Sciences på Boehringer Ingelheim Ltd. (Kanada), chef för Therapeutic Research på Shire och olika befattningar på Pfizer och GlaxoSmithKline inom området läkemedelsutveckling och forskning.

Aktieinnehav: 8 887 serie B.



Ola Burmark

Född: 1969.

Titel: Chief Financial Officer.

Utbildning: Civilekonom.

Anställd: 2015.

Bakgrund: Tidigare CFO på OneMed AB och Aditro Holding AB, Finans och förvärsansvarig Thule Group AB och Cell Network, Cash Manager på SCA Finans samt revisor på Ernst & Young.

Aktieinnehav: 8 000 serie B.



Daniel Eriksson

Född: 1975.

Titel: Chief Information Officer.

Utbildning: Fil.Dr. från Coventry University, Fil. Kand Systemvetenskap från Linköpings Universitet.

Anställd: 2016.

Bakgrund: Tidigare teknisk direktör för G4S Risk Management, landschef Indien för Hill & Associates, IT-rådgivare åt Irakiska myndigheter, CIO för UN OPS Kosovo-insats, samt en rad befattningar för FN och internationella organisationer inom IT, säkerhet, beslutsstödsystem, innovation, och digitalisering.

Aktieinnehav: 0.



Åsa Holmgren

Född: 1965.

Titel: Executive Vice President Strategic Regulatory Affairs and Market Access.

Utbildning: Apotekare utbildad vid Uppsala Universitet.

Anställd: 2015.

Bakgrund: Tidigare chef för Regulatory Affairs på Orexo AB. Mångårig erfarenhet från flera stora läkemedelsföretag, inklusive 12 år som Senior Global Regulatory Affairs Director på AstraZeneca, och framför allt internationella, strategiska uppgifter inom Regulatory Affairs. Åsa har även arbetat för AstraZeneca i Kanada och Japan.

Aktieinnehav: 0.



Christine Lind

Född: 1974.

Titel: Executive Vice President Strategic Business Development.

Utbildning: B. Sc. Finance and Information Systems från New York University och Master of Business Administration från Columbia Business School.

Anställd: 2015.

Bakgrund: Tidigare Vice President Business Development, LifeCell Corporation. Har arbetat inom investment banking under tolv år, vid Merrill Lynch & Co. och Gerard Klauer Mattison & Co, med inriktning på rådgivning och kapitalanskaffning för bioteknik- och läkemedelsbolag.

Aktieinnehav: 5 353 serie B.

Christine Lind tillträder som vd för Medivir den 1 april 2017.



Niklas Prager

Född: 1970.

Titel: Koncernchef och vd.

Utbildning: Master of Business Administration från Handelshögskolan i Stockholm.

Anställd: 2014.

Bakgrund: Niklas har många års erfarenhet från ledande befattningar inom näringslivet. Han har arbetat, såväl i Sverige som i USA, för Merck & Co. Inc. och varit vd för Pfizer AB, Qbtech AB och Envirotainer AB.

Aktieinnehav: 55 248 serie B.

Avser aktieinnehav per 28 februari, se hemsidan för aktuellt innehav.

Resultaträkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2016	2015	2016	2015
Kvarvarande verksamheter					
Nettoomsättning	1	93 043	474 274	130 954	500 774
Kostnad för sålda varor		-15 949	-38 268	-15 966	-57 815
Bruttoresultat		77 094	436 006	114 988	442 958
Försäljningskostnader		-13 011	-48 249	-14 444	-57 822
Administrationskostnader		-70 658	-57 287	-157 201	-53 715
Forsknings- och utvecklingskostnader		-307 090	-278 375	-256 120	-257 815
Övriga rörelseintäkter		4 477	5 051	6 980	23 102
Övriga rörelsekostnader		-3 192	-1 718	-5 462	-13 285
Rörelseresultat	2, 3, 4, 5, 6	-312 380	55 428	-311 259	83 424
Resultat från andelar i koncernföretag	7	1 429	-	675 452	-23 457
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8, 9	9 244	9	9 607	340
Räntekostnader och liknande resultatposter	8,10	-5 018	-9 234	-5 639	-9 145
Resultat efter finansiella poster		-306 725	46 203	368 161	51 162
Bokslutsdispositioner		-	-	37 921	-37 921
Skatt	11	11 870	-14 495	218	-9 837
Årets resultat från kvarvarande verksamheter		-294 855	31 708	406 300	3 404
Årets resultat från avvecklade verksamheter	26	577 709	43 382	-	-
Årets resultat		282 854	75 090	406 300	3 404
Årets resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		282 854	75 090	406 300	3 404
Resultat per aktie före och efter utspädning	12				
Kvarvarande verksamheter före utspädning, SEK		-10,94	1,09		
Kvarvarande verksamheter efter utspädning, SEK		-10,94	1,08		
Avecklade verksamheter före utspädning, SEK		21,44	1,49		
Avecklade verksamheter efter utspädning, SEK		21,39	1,48		
Total verksamhet före utspädning, SEK		10,50	2,59		
Total verksamhet efter utspädning, SEK		10,47	2,56		
Genomsnittligt antal aktier, tusental		26 941	29 048		
Antal aktier vid årets slut, tusental		26 917	26 836		
Föreslagen utdelning per aktie, SEK		0	0		

- = ej tillämpligt

Rapport över totalresultatet

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Årets resultat	282 854	75 090	406 300	3 404
Övrigt totalresultat				
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen				
Omräkningsdifferenser	-1 291	2 230	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	281 563	77 320	406 300	3 404
Summa totalresultat för perioden	281 563	77 320	406 300	3 404

- = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2016 31 dec	2015 31 dec	2016 31 dec	2015 31 dec
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten		104 522	8 747	104 522	8 747
Produkträttigheter		2 754	233 602	2 754	3 134
Goodwill		–	150 420	–	–
Övriga immateriella tillgångar		4 578	5 253	4 578	5 253
Summa immateriella anläggningstillgångar	13	111 854	398 022	111 854	17 134
Materiella anläggningstillgångar					
Byggnader och mark		653	870	653	870
Inventarier, verktyg och installationer		21 303	25 413	21 303	25 189
Summa materiella anläggningstillgångar	14	21 956	26 283	21 956	26 059
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	15	–	–	100	604 212
Finansiella tillgångar som kan säljas	8, 16	–	–	–	–
Uppskjuten skattefordran	11	1 002	–	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		1 002	–	100	604 212
Summa anläggningstillgångar		134 812	424 305	133 910	647 405
Omsättningstillgångar					
Varulager	17	432	18 696	432	2 307
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar	8	12 808	23 888	12 508	16 900
Fordringar hos koncernföretag		–	–	22 240	24 260
Skattefordringar		22 341	17 778	22 336	17 695
Övriga fordringar	8	12 245	8 661	12 245	3 639
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	40 383	44 985	38 488	42 072
Summa kortfristiga fordringar		87 778	95 312	107 817	104 566
Kortfristiga placeringar					
Övriga kortfristiga placeringar	8, 19	1 504 645	860 416	1 504 645	860 416
Kassa och bank	8, 19	193 836	217 525	187 883	80 924
Summa kortfristiga placeringar		1 698 481	1 077 942	1 692 528	941 341
Summa omsättningstillgångar		1 786 691	1 191 950	1 800 777	1 048 213
SUMMA TILLGÅNGAR		1 921 503	1 616 255	1 934 687	1 695 618

– = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2016 31 dec	2015 31 dec	2016 31 dec	2015 31 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital, koncernen					
Aktiekapital		157 159	157 159	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		1 153 475	1 152 185	–	–
Valutakursdifferens		–3 103	–1 812	–	–
Ansamlad vinst/förlust		425 381	142 577	–	–
Summa eget kapital, koncernen	28	1 732 912	1 450 109	–	–
Eget kapital, Moderbolaget					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		–	–	157 159	157 159
Reservfond		–	–	–	0
Summa bundet eget kapital		–	–	157 159	157 159
Fritt eget kapital					
Överkursfond		–	–	1 334 771	1 333 532
Ansamlad vinst/förlust		–	–	–168 494	–171 898
Årets resultat		–	–	406 300	3 404
Summa fritt eget kapital		–	–	1 572 577	1 165 038
Summa eget kapital, Moderbolaget		–	–	1 729 736	1 322 197
Obeskattade reserver	20	–	–	–	37 921
Avsättningar					
Uppskjuten skatteskuld	11	–	–	–	351
Övriga avsättningar	21	–	–	30 349	–
Summa avsättningar		–	–	30 349	351
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatteskuld	11	–	30 774	–	–
Summa långfristiga skulder		–	30 774	–	–
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	8	56 813	37 053	56 813	28 883
Skulder till koncernföretag		–	–	21 000	214 863
Avsättningar	21	30 349	–	–	–
Övriga skulder		21 147	31 611	21 067	29 092
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	80 282	66 709	75 722	62 311
Summa kortfristiga skulder		188 591	165 795	174 602	335 149
Summa eget kapital och skulder		1 921 503	1 616 255	1 934 687	1 695 618
Ställda säkerheter	23				
Åtaganden och Eventualförpliktelser	24				

– = ej tillämpligt

Förändring i eget kapital

Koncernen, KSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Ansamlad vinst/förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2015	156 300	1 761 747	-4 043	68 600	1 982 604	31 260 027¹⁾
Årets resultat	-	-	-	75 090	75 090	-
Valutakursdifferenser	-	-	2 230	-	2 230	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	2 230	75 090	77 320	-
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	2 925	-	-	2 925	-
Inlösenprogram	-21 470	-579 689	-	-	-601 159	-4 293 990
Fondemission	22 329	-22 329	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-1 486	-1 486	-
Skatteeffekt på transaktionskostnader	-	-	-	324	324	-
Återköp egna aktier	-	-10 419	-	-	-10 419	-
Utgående balans 31 december 2015	157 159	1 152 236	-1 813	142 528	1 450 109	26 966 037²⁾
Ingående balans 1 januari 2016	157 159	1 152 236	-1 813	142 528	1 450 109	26 966 037³⁾
Årets resultat	-	-	-	282 854	282 854	-
Valutakursdifferenser	-	-	-1 291	-	-1 291	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	-1 291	282 854	281 563	-
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	1 240	-	-	1 240	-
Utgående balans 31 december 2016	157 159	1 153 475	-3 103	425 381	1 732 912	26 966 037⁴⁾

¹⁾ Ingående antal aktier år 2015: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK.

²⁾ Utgående antal aktier år 2015: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 130 000).

³⁾ Ingående antal aktier år 2016: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 130 000).

⁴⁾ Utgående antal aktier år 2016: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 49 455).

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier. Föreslagen utdelning för år 2016: 0 SEK per aktie.

Moderbolaget, KSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2015	156 300	827 971	1 104 653	-1 102 804	942 439	1 928 558	31 260 027¹⁾
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	942 439	-942 439	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	3 404	3 404	-
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	-	2 925	-	-	2 925	-
Omföring av reservfond enligt beslut på bolagsstämma	-	-827 971	827 971	-	-	-	-
Inlösenprogram	-21 470	-	-579 689	-	-	-601 159	-4 293 990
Fondemission	22 329	-	-22 329	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-1 426	-	-1 426	-
Skatteeffekt på transaktionskostnader	-	-	-	314	-	314	-
Återköp egna aktier	-	-	-	-10 419	-	-10 419	-
Utgående balans 31 december 2015	157 159	-	1 333 531	-171 898	3 404	1 322 197	26 966 037²⁾
Ingående balans 1 januari 2016	157 159	-	1 333 531	-171 898	3 404	1 322 197	26 966 037³⁾
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	3 404	-3 404	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	406 300	406 300	-
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	-	1 240	-	-	1 240	-
Utgående balans 31 december 2016	157 159	-	1 334 771	-168 494	406 300	1 729 736	26 966 037⁴⁾

¹⁾ Ingående antal aktier år 2015: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK.

²⁾ Utgående antal aktier år 2015: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 130 000).

³⁾ Ingående antal aktier år 2016: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 130 000).

⁴⁾ Utgående antal aktier år 2016: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 49 455).

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier. Föreslagen utdelning för år 2016: 0 SEK per aktie.

- = ej tillämpligt

Kassaflödesanalys

Total verksamhet, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2016	2015	2016	2015
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		283 214	101 954	368 161	51 162
Justering för icke kassaflödespåverkande poster	25	-463 968	38 268	-255 540	15 157
		-180 754	140 222	112 621	66 319
Betald skatt		-8 920	-8 936	-12 310	-12 616
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-189 674	131 286	100 311	53 703
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning(-)/minskning(+) varulager		-6 038	4 913	1 875	1 301
Ökning(-)/ minskning(+) av rörelsefordringar		-19 993	231 874	1 390	199 707
Ökning(+)/ minskning(-) av rörelseskulder		33 421	-20 685	-156 349	6 809
Kassaflöde från den löpande verksamheten	26	-182 284	347 387	-52 774	261 520
Investeringsverksamheten					
Försäljning av dotterföretag	25	908 343	-	909 108	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-96 220	-10 047	-96 220	-10 047
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-10 101	-10 040	-10 101	-10 040
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		1 174	-	1 174	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar		-	5 045	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	26	803 197	-15 042	803 961	-20 087
Finansieringsverksamheten					
Amortering av låneskulder		-	-40 000	-	-40 000
Inlösenprogram		-	-601 159	-	-601 159
Återköp av egna aktier		-	-10 419	-	-10 419
Transaktionskostnader i samband med inlösenprogram		-	-	-	-1 426
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	26	-	-651 578	-	-653 004
Årets kassaflöde		620 913	-319 232	751 187	-411 571
Likvida medel vid årets början		1 077 942	1 395 621	941 341	1 352 911
Kursdifferens i likvida medel		-374	1 553	-	-
Likvida medel vid årets slut	19	1 698 481	1 077 942	1 692 528	941 341

-- = ej tillämpligt

Redovisningsprinciper

Koncernen

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, sådana 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. Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2016 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats 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.

Framtida förändring av presentationsprincip för resultaträkningen

Från och med den 1 januari 2017 kommer Medivir att presentera resultaträkningen enligt s.k. kostnadslagsindelning. I dagsläget tillämpas funktionsindeldad resultaträkning, se under avsnittet resultaträkningen nedan. Redogörelse för denna principförändring görs i 2017 års första delårsrapport. Förändringen innebär enbart att strukturen i resultaträkningen görs om, nettoresultatet för perioderna som presenteras påverkas inte. Övrigt totalresultatuppställningen påverkas inte av detta principbyte utan förblir uppställd och presenterad på samma sätt som i denna årsredovisning. Jämförelsetalen för resultaträkningen i rapporterna under 2017 kommer att ställas upp i enlighet med det nya formatet.

Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2016

Inga av de nya eller ändrade standarder som trätt i kraft och gäller för räkenskapsåret 2016 har påverkat Medivirs koncernredovisning.

Nya och ändrade standarder som ej trätt i kraft och som inte tillämpats av koncernen i förtid

IFRS 9 "Finansiella instrument" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 behåller en blandad värderingsansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden.

Det kommer att finnas tre värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Investeringar i eget kapitalinstrument ska redovisas till verkligt värde över resultaträkningen men det finns även en möjlighet att vid första redovisningstillfället redovisa

instrumentet till verkligt värde över övrigt totalresultat. Ingen omklassificering till resultaträkningen kommer då ske vid avyttring av instrumentet.

IFRS 9 inför också en ny modell för beräkning av kreditförlustreserv som utgår från förväntade kreditförluster. För finansiella skulder så ändras inte klassificeringen och värderingen förutom i det fall då en skuld redovisas till verkligt värde över resultaträkningen baserat på verkligt värde alternativet. Värdeförändringar hänförliga till förändringar i egen kreditrisk ska då redovisas i övrigt totalresultat. IFRS 9 minskar kraven för tillämpning av säkringsredovisning genom att 80–125-kriteriet ersätts med krav på ekonomisk relation mellan säkringsinstrument och säkrat föremål och att säkringskvoten ska vara samma som används i riskhanteringen. Även säkringsdokumentationen ändras lite jämfört med den som tas fram under IAS 39. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Tidigare tillämpning är tillåten. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden och avser inte att förtidstillämpa den.

IFRS 15 "Revenue from contracts with customers" reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nytta från varan eller tjänsten.

IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 träder ikraft den 1 januari 2018. Förtida tillämpning är tillåten. Koncernens bedömning är att införandet av standarden inte ger några materiella effekter och avser därför inte införa förtida tillämpning.

I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard, IFRS 16 Leases, som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Förtida tillämpning är tillåten. EU har ännu inte antagit standarden. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av IFRS 16.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

Moderbolaget

Medivir AB använder i sin redovisning liksom tidigare de principer som gäller för juridiska personer som upprättar en koncernredovisning och är noterade på en börs. Medivir AB följer Rådet för finan-

siell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisningsregler för juridiska personer".

Moderbolaget ska enligt RFR 2 utforma sina rapporter i enlighet med samtliga tillämpliga IFRS om inte rekommendationen anger ett undantag från tillämpning. Moderbolagets principer överensstämmer därför med koncernens om inte annat anges nedan.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden som innebär att dotterföretagens egna kapital vid förvärvstidpunkten eliminerar. Vid förvärvstidpunkten bestäms det egna kapitalet i det förvärvade dotterföretaget utifrån det verkliga värdet av identifierbara tillgångar och övertagna skulder. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen.

I de fall anskaffningsvärde för aktier i dotterföretag överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och skulder redovisas mellanskillnaden som goodwill.

Kostnader som är direkt hänförliga till förvärvet redovisas i koncernen under övriga rörelsekostnader i resultaträkningen när de uppstår. I moderbolaget ingår transaktionskostnaderna i anskaffningsvärdet på aktier i dotterföretag.

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. För varje förvärv avgör koncernen om eventuellt innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagens identifierbara nettotillgångar.

Upprättandet av Medivirs koncernredovisning innefattar elimineringar av interna fordringar och skulder respektive interna intäkter och kostnader mellan koncernbolagen, vilket medför att koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen redovisas utan interna transaktioner.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som använts i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta).

Koncernredovisningen upprättas i svenska kronor, vilket också utgör moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutatan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posten omvärderas. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Vinster och förluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär netto redovisas bland övriga rörelseintäkter alternativt övriga rörelsekostnader.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än koncernens rapportvaluta svenska kronor, omräknas enligt följande:

- Tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs.
- Intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs. Om genomsnittskursen inte är en rimlig uppskattning av årets totala kurseffekter från varje transaktionsdag, omräknas istället intäkter och kostnader per transaktionsdagen.
- Alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras som en separat del av eget kapital.

Resultaträkningen

Medivir tillämpar en funktionsindeldad resultaträkning enligt beskrivningen i IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter". Kostnaderna i resultaträkningen fördelas mellan Kostnad för sålda varor, Marknadsföring och försäljning, Administration samt Forskning och utveckling:

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor består av inköps- och tillverkningskostnader för sålda varor under perioden.

Marknadsföring och försäljning

Denna funktion ansvarar för kommersialisering av forskningsprojekt, produktansättning och försäljning av läkemedel i egen regi samt via samarbetspartner.

Administration

Denna funktion består av bolagets administrativa funktioner såsom företagsledning, affärsutveckling, IR- och ekonomiavdelning.

Forskning och utveckling

Denna funktion omfattar Medivirs forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet.

Avvecklade verksamheter

En separat del av resultaträkningen består av redovisningen av resultatet från avvecklade verksamheter. En avvecklad verksamhet är en del av Medivirkoncernen som antingen har avyttrats eller är klassificerad som att den innehas för försäljning och utgör en självständig väsentlig rörelsegren eller en väsentlig verksamhet som bedrivs inom ett geografiskt område, ingår i en enda samordnad plan för att avyttra en självständig rörelsegren eller en väsentlig verksamhet som bedrivs inom ett geografiskt område, eller är ett dotterföretag som förvärvats uteslutande i syfte att vidare sälja. Summan av resultat efter skatt från avvecklade verksamheter redovisas som en enskild post i resultaträkningen med jämförelsetal. Delposterna ingående i resultatet från avvecklade verksamheter och information om vilken verksamhet som avvecklats redovisas som tilläggsinformation i not.

Informationen i notupplysningarna omfattar koncernens totala verksamhet inklusive avvecklad verksamhet om inte annat anges.

Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 8 på sidorna 73–75, Finansiella risker.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Medivirs kortfristiga placeringar hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och resultatet utvärderas baserat på verkligt värde, i enlighet med dokumenterad riskhanterings- och investeringsstrategi. Medivir har därför valt att redovisa sina kortfristiga placeringars verkliga värdeförändringar över resultaträkningen.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Innehav av aktier i Medivirs licenspartner Epiphany Biosciences samt Presidio Pharmaceuticals Inc. har klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas.

Då ingen av dessa aktier är marknadsnoterade och därmed inte finns registrerade på en aktiv marknad, används istället andra icke-observerbara data som värderingsgrund för aktierna. En bedömning av värdet utgörs av bolagens rapporterade finansiella resultat och ställning, utvecklingen i bolagens projektportfölj, kursutvecklingen på Nasdaq OMX bioteknikindex samt i förekommande fall oberoende värderingar från tredje part. Om värderingen resulterar i en bedömd värdeförändring redovisas värdeförändringen i rapporten över övrigt totalresultat för perioden.

Om en negativ värdeförändring bedöms vara betydande, eller pågått under en längre tid redovisas den ackumulerade förlusten i periodens resultat. En senare positiv omvärdering av en sådan nedskrivning redovisas i övrigt totalresultat och inte i resultaträkningen.

Kundfordringar och övriga fordringar

Kundfordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. Utmärkande är att de uppstår när koncernen tillhandahåller pengar, varor eller tjänster direkt till en kund utan avsikt att handla med uppkommen fordran. De ingår i omsätt-

ningstillgångar, med undantag för poster med förfallodag mer än tolv månader efter balansdagen vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell avsättning för värdeminskning. Övriga fordringar, och i tillämpliga fall interimisfordringar, redovisas enligt samma principer.

En avsättning för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Avsättningens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med effektiv ränta. Det avsatta beloppet redovisas i resultaträkningen. På samma sätt hanteras övriga fordringar.

Köp och försäljning av finansiella instrument

Köp och försäljning av finansiella instrument redovisas på affärsdagen – det datum då Medivir förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och fördelar som är förknippade med äganderätten.

Leverantörsskulder och låneskulder

Leverantörsskulder och låneskulder klassificeras i kategorin övriga finansiella skulder och redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Aktierelaterade incitamentsprogram**Aktiesparprogram**

Lönekostnader som är relaterade till aktierelaterade program redovisas baserat på det värde de tjänster som erhålls från de anställda under programmen har för företaget. Detta värde baseras på det verkliga värdet av exempelvis gratisaktier vid tilldelningsdatumet, värderade till aktiepriset vid varje investeringstillfälle. Värdet vid tilldelningsdatumet kostnadsförs i resultaträkningen som all annan lön över intjäningsperioden. Exempel: Värdet på tilldelningsdagen är 90. Givet den normala intjäningsperioden om tre år inom koncernen, belastas resultaträkningen med 30 per år under intjäningsperioden. Det belopp som kostnadsförs i resultaträkningen redovisas också (kreditering) i eget kapital vid varje tillfälle som en kostnadsföring sker i resultaträkningen, någon kassaflödeseffekt av kostnaden uppstår inte. Kostnaden i resultaträkningen motsvaras av en emission av eget kapitalinstrument.

När ersättningskostnader för aktier under prestationsbaserade aktiesparprogram beräknas görs vid varje redovisningstillfälle en bedömning av sannolikheten för att prestationsmålen kommer att uppnås. Kostnaderna beräknas med utgångspunkt från det antal aktier som beräknas bli matchade vid intjäningsperiodens slut. När matchning av aktier sker ska sociala avgifter betalas för värdet av den anställdas förmån. Detta värde baseras i allmänhet på marknadsvärdet på matchningsdagen. Under intjäningsperioden görs avsättningar för dessa beräknade sociala avgifter.

Immateriella anläggningstillgångar

Goodwill

Goodwill uppstår vid förvärv av dotterföretag och utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade bolagets nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella ackumulerade nedskrivningar. Nedskrivningar av goodwill återförs ej. Goodwill fördelas på de kassagenererande enheter som förväntas bli gynnade vid det rörelseförvärv som gett upphov till goodwillposten.

Varumärken och produkt rättigheter

Varumärken och produkt rättigheter som förvärvats separat redovisas i koncernen till anskaffningsvärde. Varumärken och produkt rättigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Varumärken och produkt rättigheter har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt över deras bedömda nyttjandeperiod på 10–15 år.

Utgifter för forskning och utveckling – egen utveckling

Utgifter för utveckling av läkemedel aktiveras i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.
- Ledningen har för avsikt att färdigställa läkemedlet och det finns förutsättningar att sälja det.
- Tillgången förväntas ge framtida ekonomiska fördelar.
- Medivir bedömer att de resurser som behövs för att fullfölja utvecklingen av tillgången finns tillgängliga.
- Utgifter för utvecklingen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Medivirs bedömning av denna princip för pågående utvecklingsprojekt framgår på sidorna 68–69 (Forsknings- och utvecklingskostnader).

Utvecklingskostnader för produkten redovisas från och med den tidpunkt då ovanstående kriterier är uppfyllda som immateriell anläggningstillgång till anskaffningsvärde. Utgifter som uppstått innan denna tidpunkt blir fortsatt redovisade som kostnader.

I anskaffningsvärdet ingår direkta kostnader för färdigställande av läkemedlet, däribland patent, kostnader för registreringsansökningar, produkttester inklusive ersättningar till anställda. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod. Avskrivning påbörjas när läkemedlet börjar generera intäkter. Nyttjandeperioden är baserad på underliggande patents livslängd.

Avskrivningsperioden för balanserade utvecklingsutgifter för Xerclear uppgår till tio år och överskrider därmed de fem år som enligt ÅRL i normalfallet bör vara moderbolagets avskrivningsperiod. Motivet till en längre avskrivningsperiod är att Xerclear väntas generera intäkter under hela patentperioden.

Medivirs övriga kostnader för forskning och utveckling redovisas när de uppkommer såsom kostnader för egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter och andra liknande tillgångar. Mot bakgrund av vad som beskrivs under avsnittet "Forsknings- och utvecklingskostnader" på sidorna 68–69 bedöms det övriga

forskningsarbetet som bedrivs av Medivir vara förknippat med sådana osäkerheter att kriterierna för aktivering i IAS 38 ej kan anses uppfyllda, främst på grund av svårigheten att bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Avskrivning av förvärvade immateriella tillgångar, till exempel kundrelationer eller varumärken görs linjärt över nyttjandeperioden. Avskrivning av övriga förvärvade immateriella tillgångar, såsom utvecklingsprojekt, görs linjärt över nyttjandeperioden kopplade till livslängden av erhållna patent.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för utveckling av Medivirs affärssystem som förhöjer programvaras prestanda eller förlänger programvaras nyttjandeperiod redovisas till anskaffningsvärdet. Dessa utgifter skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, varvid den bokförda tillgången avskrivs linjärt i enlighet med denna bedömning.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Avskrivningar enligt plan har beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod.

Koncernen tillämpar följande avskrivningstider: Byggnad 20 år, inventarier, verktyg och installationer fem till tio år och IT-hårdvara tre år.

Nedskrivningar

Goodwill som har en obestämbar nyttjandeperiod prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Prövning av nedskrivningsbehov görs på materiella och immateriella anläggningstillgångar som skrivs av närhelst interna eller externa indikationer om eventuella nedskrivningsbehov påträffats i enlighet med IAS 36. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Med nyttjandevärde avses summan av nuvärdet av förväntade framtida kassaflöden och det beräknade restvärdet vid slutet av nyttjandeperioden. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknads bedömning av riskfri ränta och risk. I koncernen baseras beräkningen på uppnådda resultat, prognoser och affärsplaner. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

Immateriella tillgångar som ej tagits i bruk skrivs inte av, utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Om återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning. Återvinningsvärdet utgörs av det högsta av verkligt värde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet beräknas med utgångspunkt i uppskattade framtida kassaflöden utifrån konkurrenssituation och beräknade marknadsandelar.

Investeringar i dotterföretag värderas i moderbolaget till anskaffningsvärdet och vid varje bokslutstillfälle prövas eventuellt nedskrivningsbehov. En viktig bedömningsgrund är dotterföretagets egna kapital. Tilläggsinvesteringar kan ske genom nyemission eller aktieägartillskott.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). I anskaffningsvärdet inräknas inköpskostnad, tull- och transportkostnader samt övriga direkta kostnader kopplade till inköp av varor. Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen. I takt med att varor i lagret säljs kostnadsförs det redovisade värdet i den period i vilken motsvarande intäkt redovisas. Förluster på varor i lager redovisas i resultaträkningen i den period vilken förlusten hänförs till.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden inom kapitalkomponenten Övrigt tillskjutet kapital.

Intäkter

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor eller tjänster. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkterna redovisas när beloppen kan mätas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla koncernen.

Försäljning av läkemedel

För att redovisa intäkter från försäljning av läkemedel ska följande kriterier i IAS 18 p 14 vara uppfyllda:

- Företaget har till köparen överfört de betydande risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande.
- Företaget behåller inte något sådant engagemang i den löpande förvaltningen som vanligtvis förknippas med ägande och företaget utövar inte heller någon reell kontroll över de sålda varorna.
- Inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.
- Det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen kommer att tillfalla företaget.
- De utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.
- För Medivir innebär den tillämpade principen att intäkter från försäljning av läkemedel redovisas vid tidpunkten för leverans till kund i och med att kunden vid den tidpunkten övertar den ekonomiska risken och förmånen. Detta förutsatt att även övriga kriterier ovan vid den tidpunkten bedöms uppfyllda.

Royaltyintäkter

Ersättning i form av royalty redovisas när det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna som är förknippade med transaktionen tillfaller Medivir och när inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Detta sker när motparten rapporterat och bekräftat den försålda produktvolymen som Medivirs royaltyersättning baseras på.

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Intäkter från avtal som görs med partner till Medivir i forskningsprojektet redovisas utifrån sin ekonomiska innebörd. Ersättningar kan i dessa avtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpeersättningar, ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royaltyer. Därutöver kan Medivir enligt avtalen ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Denna ersättning intäktsredovisas i samma period som kostnaden såsom intäkt för vidarefakturerade kostnader.

Intäktsredovisningen sker initialt utifrån en bedömning av om avtalet med motparten rörande en av Medivirs immateriella tillgångar (ett eller flera forskningsprojekt) innebär att i) samarbete ska ske i ett forskningsprojekt med partnern, ii) eller om licensen som motparten erhåller i avtalet innebär att den immateriella tillgången ur ett redovisningsperspektiv har avyttrats (det vill säga som en såld licens där motparten disponerar tillgången).

Bedömningen görs utifrån kriterierna i IAS 18 för försäljning av en vara (se ovan under försäljning av läkemedel). Om dessa kriterier är uppfyllda görs bedömningen att avtalets ekonomiska innebörd innebär en avyttring av den underliggande tillgången. Om kriterierna inte är uppfyllda har ingen avyttring av tillgången skett.

Redovisning när ett avtals ekonomiska innebörd är att en avyttring av ett forskningsprojekt skett

Betalningar som erhålls vid ett licensavtals ingående (engångsbetalningar) intäktsredovisas vid avtalets ingående om inga förbehåll finns i avtalet med motparten. Ifall något kriterium enligt IAS 18 p 14 (se ovan) inte är uppfyllt skjuts intäktsredovisningen upp till dess att alla kriterier är uppfyllda. Eventuella tillkommande ersättningar i form av milstolpeersättningar intäktsredovisas när kriterierna i respektive utlicensieringsavtal för ersättning till Medivir har uppfyllts och avstämts med motparten eftersom det vid den tidpunkten går att tillförlitligt mäta denna tillkommande intäkt. Intäkterna betraktas som ersättningar för en såld licens som ger en motpart rätt att nyttja Medivirs immateriella tillgång. Royaltyer redovisas i den period som de intjänas enligt avtalet.

Redovisning när ett avtals ekonomiska innebörd är att samarbete ska ske

Medivir har i dessa fall kvar åtaganden i avtalet, ofta för framtida utveckling som ska ske enskilt eller tillsammans med motparten. Beroende på det specifika avtalets innehåll väljs en redovisningsmetod för när och till vilket värde intäkter redovisas. Faktorer som påverkar intäktsredovisningen i samarbetsavtalen är bland annat:

- Om ersättningar erhålls först när mål uppfyllts
- Om ersättningar utgår för direkt utfört arbete (till exempel för ett antal FTEs)
- Om ersättningar erhålls i förskott eller i efterhand i förhållande till utförda tjänster i avtalet

Ersättningar som erhålls i form av engångsbetalningar och avser åtaganden i avtalet som Medivir ännu inte utfört periodiseras över

den löptid enligt avtalet under vilken Medivir fullföljer åtagandena. Om ersättningen avser forskningstjänster (till exempel FTEs) redovisas intäkt i takt med att arbetet utförs. Ersättningar som erhålls när utvecklingsmål uppnås (ofta i form av milstolpeersättningar) i ett samarbetsavtal intäktsredovisas när det enligt avtalet står klart att Medivir ska erhålla ersättningen. Det betraktas då som ersättning för tjänster som utförts under perioden fram till och med denna tidpunkt. Denna intäktsredovisningsmodell benämns ofta som milstolpeметoden. Successiv vinstavräkning kan nämligen inte tillämpas för de forskningsprojekt som har möjliga framtida milstolpebetalningar från en samarbetspartner. Detta beror på att det inte går att mäta en färdigställandegrad på ett tillräckligt tillförlitligt sätt så som IAS 18 stipulerar som krav för att successivt vinstavräkna ett projekt, att det inte heller går att mäta tillräckligt exakt vilka utgifter man kommer att ha för att få motsvarande milstolpeersättning (antal forskare och andra direkta utgifter kan variera över tid) och att det inte utgår någon ersättning om man inte lyckas nå de kriterier som är avtalade med samarbetspartnern.

Statliga stöd (EU-bidrag och övriga bidrag)

Statliga stöd redovisas enligt IAS 20 bland övriga intäkter. Erhållna bidrag intäktsredovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen bland förutbetalda intäkter och intäktsförs vartefter villkoren för att tillgodogöra sig medlen uppfylls. Medivir erhåller statliga stöd främst i form av forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Medivirs projekt finansieras med statligt stöd.

Rörelsesegment

IFRS 8 kräver att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporteringsbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Som högste verkställande beslutsfattare i dessa sammanhang har företaget identifierat koncernchefen, som bedömer rörelsesegmentens resultat baserat på måttet EBITDA, som utgör rörelseresultat före av- och nedskrivningar. Medivir är organiserat i ett segment med forskning och utveckling av koncernens forskningsportfölj samt marknadsföring och försäljning av egenutvecklade och förvärvade läkemedel.

Leasing

Leasingavtal klassificeras som antingen operationella eller finansiella.

Leasingavtal av anläggningstillgångar där koncernen i allt väsentligt innehar de ekonomiska riskerna och fördelar som förknippas med ägandet klassificeras som finansiell leasing. Det leasade objektet redovisas som en anläggningstillgång i balansräkningen, och förpliktelsen att betala leasingavgifter redovisas som skuld. Vid leasingperiodens början redovisas finansiell leasing i balansräkningen till det lägre av leasingobjektets verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Erlagda leasingavgifter redovisas uppdelade mellan amortering och ränta. Den leasade anläggningstillgången skrivs av under tillgångens nyttjandeperiod.

Leasingavtal där Medivir inte har någon väsentlig risk eller förmån av något objekt redovisas som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Pensionskund och pensionskostnader

Medivirs ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 10.

Enligt UFR 10 skulle bolaget redovisa sin proportionella andel av de förmånsbestämda förpliktelse samt de förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen. Då Alecta ej har möjlighet att lämna tillräcklig information redovisas planen tills vidare som om den vore avgiftsbestämd.

Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2016 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden preliminärt till 149 (153) procent enligt Alectas beräkning. Koncernens bedömning är att nuvarande premier bör täcka nuvarande åtaganden. Övriga pensionsplaner i koncernen är avgiftsbestämda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättning vid uppsägning kostnadsförs då förpliktelsen att betala ersättningen uppstår.

Rättighetsavtal

Medivirkoncernen har ingått olika former av avtal med till koncernen både externa parter och närstående parter avseende olika rättigheter kopplade till läkemedelsutveckling och färdiga läkemedelsprodukter (se ovan under avsnittet Immateriella anläggningstillgångar för förvärvade rättigheter av olika slag). Beroende på ett avtals form och innehåll kan Medivir ha ett befintligt eller eventuellt framtida åtagande att överföra resurser till en part som ersättning för rättigheterna och nyttjandet av dessa. Medivir kan sålunda ha rättigheter i balansräkningen som kan avkasta i framtiden i form av intäkter från läkemedelsförsäljning eller samarbetsavtal (se ovan under intäkter) men då även leda till att en annan part ska ha en ersättning baserat på denna avkastning. Detta kan leda till att Medivir redovisar skulder och avsättningar i balansräkningen med relaterade kostnader i resultaträkningen och/eller upplyser om ansvarsförbindelser i not. Nedan redogörs för olika slag av ersättningsförhållanden.

Royaltykostnader och avsättningar från inlicensierade rättigheter

En del av de läkemedel som genererar intäkter till Medivir är baserade på uppfinningar och rättigheter som ursprungligen tillhört externa parter, vilka Medivir via avtal erhållit rätten att disponera. För Medivirs rätt till att disponera dessa immaterialrätter utgår ersättning i form av royalty. Ersättningen i dessa avtal baseras på de intäkter som Medivir erhåller från ev. milstolpebetalningar eller försäljning av färdiga läkemedelsprodukter.

Avsättning för royalty redovisas när det är sannolikt att ersättning kommer att utgå till motparten som rätten förvärvats ifrån

och det går att tillförlitligt mäta beloppet. Ofta är dessa båda villkor för redovisning som avsättning uppfyllda först i samband med att Medivir erhåller återrapportering och bekräftelse från andra parter på utförd försäljning av läkemedelsprodukten eller från en lyckosamt genomförd läkemedelsstudie i ett samarbetsavtal som genererar en milstolpesbetalning till Medivir. Ersättningarna som utgår till rättighetsinnehavarna kan vara antingen till för koncernen externa parter eller till närstående parter. I de fall ersättningarna utgår till närstående parter redovisas detta även i en tilläggsupplysning (not).

Eventualförpliktelser

För ett antal inlicensierade rättigheter kan ersättning komma att betalas ut i framtiden baserat på framtida händelser, t.ex. en lyckosam läkemedelsstudie i klinisk fas eller framtida produktförsäljningar. Där kriterierna för avsättning (sannolikt och tillförlitlig mätning av belopp) inte är uppfyllda men där det är möjligt att framtida ersättningar kan komma att behöva betalas ut från Medivir för nyttjandet av rättigheten, redovisas detta som en Eventualförpliktelse i not med uppskattade bedömningar av möjliga utfall.

Eventualtillgångar

För ett antal av de rättigheter som Medivir disponerar har andra parter förvärvat rätten till nyttjande (ofta genom att Medivir ingått s.k. Utlicensierings- och samarbetsavtal, se ovan under intäkter) vilket kan komma att ge upphov till intäkter för koncernen i framtiden. Intäkterna är dock beroende av osäkra framtida händelser som inte helt ligger inom företags kontroll. Sådana Eventualtillgångar redovisas som upplysning i not först när de blir sannolika till utfall. När sannolika belopp också är möjliga att tillförlitligt mäta övergår bedömningarna till de som beskrivs under avsnittet om Intäkter ovan, det innebär att tillgången blivit så gott som säker för Medivir att erhålla.

Inkomstskatter

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i resultaträkningen utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år samt justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare år.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värde i koncernredovisningen.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga.

I not 11 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfalldatum.

Hantering av uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 11 på sidan 76. Vidare förklaras i denna not de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har redovisats genom tillämpning av den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Kassa och banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat och ränte- och obligationsfonder med en löptid om högst tre månader redovisas i kassaflödesanalysen som likvida medel.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

För att kunna upprätta redovisningen enligt god redovisningssed och i överensstämmelse med IFRS måste företagsledningen och styrelsen göra uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar och antaganden påverkar redovisade intäkt- och kostnadsposter respektive tillgångs- och skuldposter samt övriga upplysningar som lämnas. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Områden som inkluderar sådana uppskattningar och antaganden som kan ge betydande påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning redovisas nedan.

Intäkter

Medivir tillämpar ingen successiv vinstavräkning för kommande möjliga milstolpeersättningar i forskningsprojekten eftersom det hela tiden finns en osäkerhet om hur långt projektet har kommit och hur stor sannolikheten är att uppnå nästa mål/milstolpe. Sålunda visar intäktsidan endast fastställda och ej återbetalningsbara intäkter som är att anse som intjänade.

En periodisering skulle kunna visa hur Medivir successivt erhåller intäkter från motpartens nyttjande av immateriella rättigheter. Men om successiv vinstavräkning skulle tillämpas finns risk för att intäkter redovisas som är osäkra med hänsyn till om någon utbetalning någonsin kommer att ske till Medivir. Ett besked från motparten om att projektet till exempel avbryts skulle då innebära att Medivir har redovisat ett felaktigt resultat.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Vad gäller forskningskostnaderna inklusive registreringskostnader redovisas dessa löpande som kostnader så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Läkemedelsutveckling är generellt sett en komplex och riskfylld verksamhet och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att leda till ett läkemedel på marknaden.

Utgifter för produktutveckling ska aktiveras när det är sannolikt att projektet kommer att lyckas. Varje forskningsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas III-prövning, men även efter avslutade fas III-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses vara uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda registreringsmyndigheten.

Vid en för tidig aktivering finns risk att ett projekt faller och att balanserade utgifter inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt. Det skulle i sin tur medföra att tidigare års, och årets, resultat varit missvisande på grund av för optimistiska sannolikhetsbedömningar.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen prövar varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för goodwill, andra immateriella tillgångar med obestämbart nyttjandeperiod och ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Övriga immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Se vidare not 13, sidorna 78–79, för gjorda väsentliga antaganden samt en beskrivning av effekten av rimliga möjliga förändringar i de antaganden som ligger till grund för beräkningarna.

Skatt

Den uppskjutna skattefordran har beräknats utifrån ledningens och styrelsens bedömning av framtida utnyttjande av de koncernmässiga ansamlade underskott som finns inom en överskådlig framtid. En förändrad bedömning av hur de skattemässiga underskotten kan återvinnas genom framtida skattepliktigt överskott kan påverka redovisade skatter i resultat och balans i kommande perioder. Se vidare not 11 på sidan 76.

Övrig information

De finansiella rapporterna anges i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges. Avrundning kan medföra att vissa tabeller i notapparaten inte summerar.

Noter

01 Segmentsrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. Denna funktion har identifierats som koncernchefen.

I segmentet Läkemedel ingår koncernens forskningsportfölj, de egenutvecklade läkemedlen simeprevir och Xerclear.

Information har inte angetts för tillgångar och skulder per rörelsesegment då koncernledningen ej använder denna information i sin styrning.

Koncernens samtliga anläggningstillgångar är lokaliserade i Sverige.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Fördelning av nettoomsättning				
Utlicensierings- och samarbetsavtal				
Engångsbetalningar	16 744	–	16 744	–
Forskningssamarbete	–	–	–	–
Läkemedelsförsäljning	197 176	237 520	12 264	53 904
Royalty	64 036	420 370	64 036	420 370
Övriga tjänster	–	–	37 911	26 500
Summa	277 955	657 890	130 954	500 774
Geografisk fördelning av nettoomsättning				
Sverige	162 143	190 870	6 779	28 157
Övriga Norden	35 032	46 651	5 485	25 746
Övriga Europa	10 288	1 816	10 288	1 816
USA	70 491	418 553	70 491	418 553
Övriga världen	–	–	–	–
Summa	277 955	657 890	93 043	474 272
Externa kunder större än 10% av nettoomsättning (KSEK)				
Kund 1	155 364	418 553	60 254	418 553
Kund 2	60 254	190 870	10 288	–
Kund 3	–	–	10 237	–

Moderbolagets försäljning till koncernföretag uppgick till 37 911 (37 498) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 0 (0) KSEK. Övriga tjänster avser fakturerad management fee från moderbolaget till dotterföretag.

02 Kostnader fördelade per kostnadslag

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Handelsvaror	57 589	32 055	3 146	2 685
Övriga externa kostnader	274 496	295 412	255 779	227 830
Personalkostnader	173 384	178 639	173 051	178 639
Av- och nedskrivningar materiella och immateriella anläggnings-tillgångar	33 460	40 234	11 757	18 013
Summa kostnader för sålda varor, försäljning, administration och forskning och utveckling	538 929	546 341	443 732	427 167
Av- och nedskrivningar fördelat på funktion:				
Försäljningskostnader	22 077	22 938	374	718
Administrationskostnader	2 528	3 510	2 528	3 510
Forsknings- och utvecklings-kostnader	8 855	13 785	8 855	13 785

03 Koncerninterna förhållanden

Moderbolaget

Försäljning till koncernföretag uppgick till 37 911 (37 498) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 0 (0) KSEK.

04 Kostnader för revision och revisionskonsultationer

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
PwC				
Revisionsuppdraget	1 066	1 176	806	930
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	480	394	480	282
Skatterådgivning	282	492	282	386
Övriga tjänster	284	17	247	17
Summa PwC	2 112	2 080	1 815	1 615
Övriga revisorer				
Revisionsuppdraget	13	34	–	–
Summa	13	34	–	–
Summa	2 125	2 113	1 815	1 615

Koncernens revisorer är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB.

Med revisionsuppdraget avses arvode för den lagstadgade revisionen, det vill säga sådant arbete som varit nödvändigt för att avge revisionsberättelsen, samt så kallad revisionsrådgivning som lämnas i samband med revisionsuppdraget.

05 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter

Medelantalet anställda	KONCERNEN			
	2016		2015	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Sverige	60	51	68	55
England	1	1	3	1
Danmark	1	1	3	1
Norge	1	2	1	1
Finland	–	–	1	–
Summa	63	55	76	58

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK ¹⁻⁷⁾	KONCERNEN	
	2016	2015
Löner och ersättningar		
Niklas Prager (vd fr.o.m 15 september 2014)	6 151	4 947
Anna Malm Bernsten (styrelseordförande från 3 maj 2016 ²⁾)	840	367
Björn C Andersson (styrelseledamot till bolagstämman 5 maj 2015)	–	157
Anders Ekblom (styrelseledamot fr.o.m 8 maj 2014)	385	368
Anders R Hallberg (styrelseledamot)	330	322
Bertil Samuelsson (styrelseledamot fr.o.m 8 maj 2014 till 3 maj 2016)	160	231
Birgitta Stymne Göransson (styrelseledamot fr.o.m 6 maj 2013, styrelseordförande 8 maj 2014–3 maj 2016)	360	592
Helena Levander (styrelseledamot fr.o.m 5 maj 2015)	363	178
Johan Harmenberg (styrelseledamot fr.o.m 5 maj 2015)	320	160
Thomas Axelsson (styrelseledamot fr.o.m 3 maj 2016)	153	–
Summa styrelse och vd³⁾	9 061	7 320
Andra ledande befattningshavare ⁴⁻⁵⁾	10 092	12 234
Övriga anställda ⁶⁻⁷⁾	102 965	104 409
Löner och ersättningar totalt	122 118	123 963
Sociala avgifter enligt lag och avtal	31 344	30 479
Pensionskostnader		
varav för vd: 846 (813) KSEK	17 981	19 277
Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	171 442	173 719

¹⁾ Eftersom moderbolagets antal anställda och dess löner, ersättningar sociala avgifter samt pensionskostnader motsvarar koncernens siffror så redovisas endast koncernen i denna not.

²⁾ Vid styrelsemötet den 9 december 2016 beslöt styrelsen att utbetala hela det extra anslagna arvudet om 320 KSEK för ersättning avseende affärsutveckling och strukturella åtgärder till styrelsens ordförande Anna Malm Bernsten då det konstaterades att hon utfört sådant arbete i betydande omfattning i samband med planeringen av börsintroduktionen för Biophausia AB som senare blev en försäljning av bolaget. Anna Malm Bernsten deltog inte i beslutet. Denna utbetalning gör att totalt styrelsearvode blev 160 KSEK högre under 2016 medan 2017 kommer bli 160 KSEK lägre än anslagen total.

³⁾ Tabellen avser utbetalt arvode till styrelsen som till hälften avser styrelseperioden maj 2015–april 2016 (utbetalt maj 2016) samt till andra delen avser styrelseperioden maj 2016–april 2017 (utbetalt december 2016).

⁴⁾ Under 2016 har totala ersättningar om 1 206 KSEK utbetalts till tidigare anställda som var övriga ledande befattningshavare, vilket bokfördes som kostnad under 2014.

⁵⁾ Under 2016 har totala ersättningar om 2 208 KSEK utbetalts till tidigare anställda som var övriga ledande befattningshavare vilka bokfördes som kostnad under 2015.

⁶⁾ Under 2016 har totala ersättningar om 3 093 KSEK utbetalts till tidigare övriga anställda vilket bokfördes som kostnad under 2015.

⁷⁾ Vid årsboks slutet 2016 uppgår totala bokförda ersättningar till övriga anställda i samband med avgång enligt avtal under året, och som kommer utbetalas under 2017 till 27 093 KSEK samt för utbetalning under 2018 till 3 098 KSEK.

Styrelse

Under räkenskapsåret utgick 2 910 (2 373) KSEK i arvode till styrelsen i Medivir, varav totalt 840 (592) KSEK till styrelsens ordförande. Utöver detta ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. För styrelsen finns ingen pensionsplan. Härutöver utgick, beslutat av styrelsen, övriga ersättningar om 4 (0) KSEK till Nxt Science AB (Anders Ekblom) samt royalty enligt tidigare ingångna avtal till Uppsala Hallbechem AB (Anders Hallberg) om 512 (3 259) KSEK och till SYBESAM (Bertil Samuelsson) om 969 (8 998) KSEK. Bertil Samuelsson avgick från styrelsen i samband med ordinarie bolagsstämma i maj 2016.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Medivir ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, av bolagsstämman beslutade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Kontant rörlig ersättning får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. På Medivirs hemsida redogörs för riktlinjerna i sin helhet.

Pensioner

Pension ska vara premiebaserad för vd och övriga ledande befattningshavare och premien kan utgöra upp till 25 procent av den fasta lönen. Styrelsen ska ha rätt att utan hinder av ovanstående erbjuda andra lösningar som kostnads- mässigt är likvärdiga med ovanstående.

Avgångsvederlag m m

En ömsesidig uppsägningstid om högst sex månader ska gälla. Avgångsvederlag eller liknande ersättning ska som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett engångsbelopp motsvarande högst 100 procent av den årliga ersättningen – avtals med avseende på ägarförändringar (change of control). För vd får vidare gälla en rätt till avgångsvederlag om högst 100 procent av den årliga ersättningen för det fall bolaget säger upp vd eller för det fall vd säger upp sig på grund av väsentligt avtalsbrott från bolagets sida.

Ersättning till vd

Löner och övriga ersättningar till vd under året uppgick till 3 833 (3 600) KSEK, bonus till 1 583 (1 194) KSEK och övriga förmåner till 736 (153) KSEK. Pensionsplanen följer individuell pensionsplan om 25 procent av den årliga bruttolönen exklusive bonus och förmåner. Pensionsavsättningen uppgick under året till 846 (813) KSEK.

För vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vd är berättigad till avgångsersättning motsvarande tolv gånger värdet av den fasta månadslönen vid tiden för uppsägningen om företaget säger upp vd eller om denne säger upp avtalet pga. väsentligt avtalsbrott från företagets sida. Eventuell bonus är maximerad till ett värde om 50 procent av den årliga fasta lönen.

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de personer som tillsammans med vd under året har utgjort ledningsgruppen. Från första mars 2016 består ledningsgruppen exklusive vd av fem personer (två kvinnor och tre män). Till andra ledande befattningshavare har lön uppgått till 7 740 (9 374) KSEK, rörlig ersättning till 1 689 (1 703) KSEK, omstruktureringkostnader till 0 (853) KSEK och förmåner till 663 (304) KSEK, totalt ersättningar till 10 092 (12 234) KSEK. Pensionsavsättningar har uppgått till 1 576 (1 628) KSEK.

Fast och rörlig lön

Vd och koncernledning, chefer samt ett antal nyckelpersoner har förutom fast lön också en rörlig del, som följer ett av styrelsen antaget system, baserat på finansiella mål, företagsövergripande mål, funktionsmål och i förekommande fall individuella mål.

05 forts.

Nivån för rörlig lön per individ ligger mellan 10–50 procent av erhållen grundlön och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. För vd och ledningsgruppen baseras den rörliga delen till hälften på finansiella mål och hälften på företagsövergripande mål. För chefer samt ett antal nyckelpersoner baseras den rörliga delen till vardera en fjärdedel på finansiella- och företagsövergripande mål och hälften på individuella mål.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga tillsvidareanställda medarbetare. Nedan följer en redogörelse över det aktierelaterade incitamentsprogram som finns i bolaget. Medivirs aktierelaterade incitamentsprogram redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar".

Under räkenskapsåret förföll aktiesparprogrammet LTI-2013. Deltagarna erhöll en matchningsaktie för varje förvärvat sparaktie samt ca 1,89 prestationsaktier av det maximalt möjliga utfallet på 3,0 prestationsaktier. Totalt 80 545 aktier av serie B tilldelades deltagarna i programmet av de aktier som bolaget återköpt från marknaden under 2015. Tilldelningen från aktiesparprogrammet (LTI-2013) motsvarade ca 0,30 procent av det totala antalet aktier och cirka 0,25 procent av det totala antalet röster i Medivir. Kostnaden för LTI-2013, inklusive kostnaden för sociala avgifter, har belastat resultatet ackumulerat med 5,8 (5,6) MSEK.

Aktiesparprogram 2014 (LTI-2014)

På årsstämman 2014 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktiesparprogram (LTI-2014). Programmet omfattar samtliga bolagets ledande befattningshavare och övriga tillsvidareanställda i Medivir. Samtliga anställda erbjuds möjlighet till tilldelning av B-aktier i Medivir under förutsättning att berörda medarbetare dels investerar i Medivirs B-aktier till marknadspris på Nasdaq Stockholm, så kallade "sparaktier", dels behåller dessa sparaktier under intjänandeperioden samt dels att berörda medarbetare förblir anställda under hela intjänandeperioden. Förutsatt att ovan nämnda krav är uppfyllda kan berörda medarbetare erhålla, för varje sparaktie, dels en så kallad "matchningsaktie" och dels maximalt tre så kallade "prestationsbaserade aktier".

Samtliga anställda som deltar i LTI-2014 har kunnat göra en initial engångsinvestering av sparaktier till högst en summa som motsvarar en fast månadslön före skatt. Lägsta möjliga investering har varit 3 000 kronor.

De prestationsbaserade aktierna baseras dels på den strategiska utvecklingen av Medivirs forsknings- och produktportfölj samt Medivir-aktiens totalavkastning under en period om tre år, den så kallade "mätperioden" mellan år 2014–2016.

Det aktiekursrelaterade prestationsvillkoret i LTI-2014 innebär att prestationsaktier intjänas om aktiekursutvecklingen för Medivir är hög jämfört med utvecklingen för OMX Stockholm Total Return Index under mätperioden. För att ha rätt till prestationsaktier enligt detta villkor krävs att Medivirs B-aktie ökar med minst 10 procent jämfört med index. Uppnås denna miniminivå tilldelas 25 procent av det maximala antalet prestationsaktier som deltagaren har rätt till enligt detta villkor. Det maximala antalet prestationsaktier som deltagaren har rätt till enligt detta villkor tilldelas om Medivirs B-aktie ökar med 30 procent eller mer jämfört med index. Vid ett utfall för aktiekursutvecklingen mellan dessa nivåer sker en linjär tilldelning av antalet prestationsaktier. Värdet av prestationsaktierna för detta villkor enligt LTI-2014 har beräknats genom Monte Carlo-simulering baserat på marknadsförhållanden per tilldelningsdagen. Baserat på dessa förhållanden har värdet per prestationsaktie avseende aktiekursvillkoret i LTI-2014 beräknats uppgå till 57 procent av värdet för Medivirs B-aktie per tilldelningsdagen.

Viktiga indata i modellen för LTI-2014 var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 136,50 SEK på tilldelningsdagen, volatilitet om 48,3 procent och riskfri ränta om 0,53 procent –0,60 procent.

Av alla fast anställda valde initialt 48 procent att delta i LTI 2014. Den 31 december 2016 innehar vd, 2 085 aktier samt övriga ledande befattningshavare 0 aktier i detta program. Det totala antalet B-aktier i Medivir som kan utgå enligt programmet för LTI-2014 baserat på ovan nämnda krav att anställda dels behåller sina sparaktier under intjänandeperioden samt dels att berörda medarbetare förblir anställda under hela intjänandeperioden, inklusive de aktier som kan tillkomma genom utnyttjande av teckningsoptioner, beräknas per bokslutdagen den 31 december 2016 maximalt uppgå till 38 042 B-aktier vilket motsvarar cirka 0,14 procent av totala antalet aktier och cirka 0,12 procent av totala antalet röster i Medivir. Aktiekapitalet kan högst öka med 0,3 MSEK. I enlighet med vissa antaganden såsom aktiekursutveckling, deltagande och personalomsättning har kostnaden för LTI-2014, inklusive kostnaden för sociala avgifter, belastat resulta-

tet ackumulerat med 4,4 (2,9) MSEK. Teckningsoptionerna samt de aktier som tillkommer genom utnyttjande av teckningsoptionerna ska kunna förfogas över för att fullgöra leverans av aktier till deltagarna i slutet av programmet. Teckningsoptionerna ställs även ut för att säkra de kassaflöden såsom kostnader för sociala avgifter som uppkommer för bolaget i samband med LTI-2014.

06 Leasingavtal inkl. fastighetshyra

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Årets kostnader ¹⁾	30 145	20 587	21 668	13 573
Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra:				
Inom ett år ²⁾	14 770	16 618	7 396	8 771
Mellan två och fem år ³⁾	46 458	46 905	16 963	15 515
Över fem år ⁴⁾	29 494	39 238	–	–
Summa	90 722	102 761	24 359	24 286

¹⁾ I kostnaden för 2016 ingår avsättning för framtida hyror med 10 175 med anledning av den beslutade omstruktureringen av verksamheten. Övriga kostnader avser huvudsakligen hyra av fastighet i Medivir UK och Medivir AB. Totala hyreskostnader för lokaler i koncernen uppgår till 17 654 (17 998) KSEK varav hyreskostnader i Medivir AB uppgår till 9 177 (10 984) KSEK, i Medivir UK uppgår till 8 477 (7 013) KSEK. Av årets hyreskostnader är 8 226 (9 670) KSEK intäktsförda till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park. Nettoresultatet av andrahandsuthyrningen om –238 (2 657) KSEK redovisas under övriga intäkter i resultaträkningen. Hyreskontrakten för Medivir AB löper ut år 2018 och för Medivir UK i Chesterford Park löper hyreskontraktet till år 2025. Indexuppräknings i Medivir UK sker vart femte år. Forskningsanläggningen i Chesterford Park har hyrts ut i andra hand till AstraZeneca till och med 2025, och med indexuppräknings som väsentligen motsvarar Medivir UKs egen indexuppräknings.

²⁾ Varav 9 005 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

³⁾ Varav 36 019 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

⁴⁾ Varav 36 019 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

07 Resultat från andelar i koncernföretag

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Rearesultat försäljning av BioPhausia AB, ingår i avvecklad verksamhet not 26	–	–	304 996	–
Utdelning från BioPhausia AB	–	–	370 456	–
Resultat från likviderade dotterföretag	1 429	–	–	–
Nedskrivning av aktier i dotterföretag Medivir UK Ltd.	–	–	–	–23 457
Summa	1 429	–	675 452	–23 457

08 Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker så långt det är möjligt. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Medivirs utveckling samt hur företaget hanterar dem för att minimera risknivån. De huvudsakliga finansiella riskerna som uppstår som ett resultat av hanteringen av finansiella instrument utgörs av marknadsrisk (ränterisk, valutarisk samt aktiekursrisk) kreditrisk, likviditets- samt kassaflödesrisk. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finanspolicy

Medivir har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tolv månaders kända framtida netto kontantutbetalningar.

Medivir har avtal med SHB angående diskretionär förvaltning av bolagets medel. Placeringsreglementet knutet till avtalet specificerar hur medlen får placeras. I rådande kapitalmarknad skall placeringarna av likvida tillgångar göras på

sådant sätt att det placerade kapitalet främst ska skyddas och om möjligt ge säker och trygg avkastning. Placeringar sker i räntebärande instrument, räntefonder samt kassa. Underliggande instrument ska ha en låg risknivå och vid placeringen av likvida tillgångar ska riskspridning eftersträvas. Placeringar får endast ske i angivna värdepapper, vilka är papper med låg risk (till exempel svenska obligationer och certifikat emitterade av svenska staten samt företagscertifikat med rating A1).

Kapitalrisk

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på uthållig lönsamhet, stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process.

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera värdetillväxt för aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

För att över tid upprätthålla driva och bredda forskningsportföljen och därmed generera framtida värden genom såväl milstolpeersättningar och royalties, behöver Medivir en stark kapitalbas.

Koncernens eget kapital uppgår till 1 732 912 (1 450 109) KSEK. Kassapositionen samt kortfristiga placeringar uppgår till 1 698 481 (1 077 941) KSEK. Soliditeten uppgår därmed till 90,2 procent (89,7 procent).

Kopplingen mellan IAS 39 kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

Koncernen 31-dec 2016, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och lånefordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Kundfordringar	–	–	12 808	–	–	12 808
Övriga fordringar	–	–	2 144	–	–	2 144
Övriga kortfristiga placeringar	1 504 645	–	–	–	–	1 504 645
Kassa och bank	–	193 836	–	–	–	193 836
Leverantörsskulder	–	–	–	–	56 813	56 813
Totalt	1 504 645	193 836	14 952	–	56 813	1 770 246

Koncernen 31-dec 2015, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och lånefordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Kundfordringar	–	–	23 888	–	–	23 888
Övriga fordringar	–	–	5 000	–	–	5 000
Övriga kortfristiga placeringar	860 416	–	–	–	–	860 416
Kassa och bank	–	217 525	–	–	–	217 525
Leverantörsskulder	–	–	–	–	37 053	37 053
Totalt	860 416	217 525	28 888	–	37 053	1 143 882

08 forts.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i värdehierarkin har gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

Nivå 1 avser när verkligt värde fastställs utifrån noterade priser på en aktiv marknad för identiska finansiella tillgångar och skulder.

Nivå 2 avser när verkligt värde fastställs utifrån annan observerbar information än noterade priser inkluderade i nivå 1.

Nivå 3 avser när det verkliga värdet fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentlig indata baseras på icke observerbar data. Koncernen innehar kortfristiga placeringar i nivå 1. De kortfristiga placeringarna i form av räntefonder hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och redovisar dessa till verkligt värde över resultaträkningen. Koncernen innehar finansiella tillgångar som kan säljas i nivå 3 vilka inte bedöms ha något värde. Övriga tillgångar och skulder i nivå 3 värderas med beräkning av diskonterade kassaflöden.

	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Koncernen 31 dec 2016, KSEK				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	1 504 645	1 504 645	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas:				
Övriga fordringar	2 144	–	–	2 144
Summa tillgångar	1 506 789	1 504 645	–	2 144
Upplåning	–	–	–	–
Summa skulder	–	–	–	–

	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Koncernen 31 dec 2015, KSEK				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	860 416	860 416	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas:				
Övriga fordringar	5 000	–	–	5 000
Summa tillgångar	865 416	860 416	–	5 000
Upplåning	–	–	–	–
Summa skulder	–	–	–	–

Det finns inte några finansiella instrument på nivå 3.

Övriga finansiella tillgångar och skulder

För finansiella instrument som kundfordringar, lånefordringar, leverantörsskulder och andra ej räntebärande finansiella tillgångar och skulder, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för eventuell nedskrivning, bedöms det verkliga värdet överensstämma med det redovisade värdet på grund av den korta förväntade löptiden.

Marknadsrisker**Ränterisk**

Ränterisk innebär risken för negativ påverkan på kassaflödet eller de finansiella tillgångar och skulderna till följd av förändringar i marknadsräntorna. Ränterisken uppstår på två sätt; koncernens placeringar i räntebärande tillgångar vars värde förändras när räntan ändras och kostnaden för koncernens upplåning när ränteläget ändras.

Medivirs likvida medel placeras i instrument såsom bank- och företagscertifikat, ränte- och obligationsfonder, bunden bankplacering samt specialinlåning. Förändringar i marknadsräntorna påverkar därför Medivirs resultat genom minskad eller ökad avkastning på finansiella tillgångar.

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick den 31 december 2016 till 1 698 481 (1 077 942) KSEK. Av dessa var 1 504 645 (860 416) KSEK placerade i räntefonder via diskretionär förvaltning. Under 2016 erhöles en genomsnittlig avkastning på kortfristiga placeringar på 1,09 (–0,68) procent. Avkastningen under året har fluktuerat mellan –0,13 och 0,25 (–0,84 och 0,41) procent. Baserat på ett genomsnitt av existerande kortfristiga placeringar under året, och om den genomsnittliga avkastningen hade varit 1 procentenhet högre eller lägre, skulle det inneburit en positiv eller negativ resultatpåverkan med ca 8 500 KSEK på årsbasis. Fallande räntor innebär minskad avkastning på koncernens likvida medel.

Valutarisk

Valutarisk innebär risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden kopplade till finansiella instrument varierar på grund av förändringar i utländska valutakurser.

- Resultatet påverkas då kostnader och intäkter i annan valuta omräknas till svenska kronor (transaktionsrisk).
- Balansräkningen påverkas då tillgångar och skulder i annan valuta omräknas till svenska kronor (omräkningsrisk).

I enlighet med Medivirs finanspolicy har koncernen under 2016 inte använt sig av valutasäkring. Detta innebär att intäkter och kostnader har påverkats av fluktuationer i utländska valutakurser. Bolagets rörelseresultat påverkades under räkenskapsåret med netto 2 907 (–1 715) KSEK i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till –5 031 (–3 798) KSEK.

All handel i utländsk valuta har skett till den bästa kurs som kunnat erhållas vid varje växlingstillfälle. Många av Medivirs kontrakt innebär betalning i GBP, EUR och USD, vilket innebär att leverantörsskulder och kundfordringar har en valutaexponering.

Koncernens transaktioner i utländsk valuta består av intäkter från partners, läkemedelsförsäljning, inköp av tjänster och varor samt övriga rörelsekostnader.

Nedan framgår kvarvarande verksamhetens transaktioner i de mest förekommande valutorna och den teoretiska resultat-effekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 procent.

2016	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5%
EUR	66 130	-73 571	-7 441	+/- 372
USD	11 088	-55 038	-43 950	+/- 2 198
GBP	8 581	-28 590	-20 009	+/- 1 000
DKK	1 739	-14 698	-12 959	+/- 648
NOK	2 849	-5 857	-3 008	+/- 150
SEK	2 656	-227 669	-225 012	+/- 0
Summa	93 043	-405 423	-312 380	+/- 4 368

2015	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5%
EUR	422 629	-103 246	319 383	+/- 15 969
USD	161	-41 233	-41 072	+/- 2 054
GBP	2 259	-40 718	-38 459	+/- 1 923
DKK	6 404	-19 550	-13 146	+/- 657
NOK	38 528	-9 914	28 614	+/- 1 431
SEK	4 293	-204 185	-199 892	+/- 0
Summa	474 274	-418 846	55 428	+/- 12 766

I tabellen visas de valutaexponerade rörelseintäkterna och rörelsekostnaderna för den kvarvarande verksamheten som nettobelopp per valuta i KSEK.

En känslighetsanalys visar att en förstärkning av kronan med 5 procent gentemot ovanstående valutors årsgenomsnittskurser skulle ha inneburit en resultatförbättring med 4 368 (12 766) KSEK. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförsämring med 4 368 (12 766) KSEK.

Onoterade aktiers prisrisk

Medivir erhöll 2007 aktier i samband med nyemission i Epiphany Biosciences, Medivirs licenspartner för bältrosprojektet MIV-606 (EPB-348) samt aktier i samband med nyemission i Presidio Pharmaceuticals, Inc., Medivirs licenspartner för substansen MIV-410 (PTI-801). Det totala anskaffningsvärdet av aktierna uppgick till 18 793 KSEK och är värderade till noll kronor. Medivir har klassificerat aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IAS 39.

Kreditrisk (Motpartsrisk)

Kreditrisk är risken för att en motpart inte kan fullfölja sina avtalade förpliktelser gentemot Medivir och därmed orsaka en finansiell förlust för företaget.

Medivir placerar sina likvida tillgångar hos svenska förvaltare, med hög kreditvärdighet, P-1 enligt Moody's rating. Dessa placeringar har under året inte haft några värdeförändringar till följd av förändringar i förvaltarnas kreditrisk. I enlighet med ovanstående placeringar bedöms kreditriskerna som ringa.

Medivir kan även exponeras för kreditrisk i kundfordringar. Medivirs samarbetsavtal är med etablerade läkemedelsbolag och det har historiskt aldrig funnits behov att skriva ner kundfordringar. Läkemedelsförsäljningen sker till stora etablerade distributörer som i sin tur säljer läkemedlen vidare till apoteken. Då distributörerna ej bär någon kreditrisk avseende bristande betalningsförmåga hos apoteken riskerar koncernen kreditförluster vid inställd betalning från apoteken till distributören. Medivir har per balansdagen 12 808 (23 888) KSEK i utestående kundfordringar.

Åldersanalys kundfordringar (KSEK)	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Ej Förfallna	1 793	22 702	1 493	16 533
Förfallna 1-90 dagar	11 163	912	11 163	367
91- dagar	-148	274	-148	-
Summa	12 808	23 888	12 508	16 900

Övriga fordringar uppgår till 12 245 (8 661) KSEK varav 0 (0) KSEK är förfallet på balansdagen.

Likviditets- och kassaflödesrisk

Likviditetsrisk är risken för framtida svårigheter för Medivir att fullfölja sina förpliktelser som är förenade med finansiella skulder. En finansiell skuld är varje skuld i form av en avtalsenlig förpliktelse att erlagga kontanter eller annan finansiell tillgång till ett annat företag, eller byta en finansiell tillgång eller finansiell skuld med annat företag under villkor som kan vara oförmånliga för företaget.

Medivirs ledning och styrelse har kontinuerlig tillgång till information rörande företagets eget kapital och likvida tillgångar. Likviditets- och kassaprognoser upprättas löpande utifrån förväntade kassaflöden för att följa den likvidmässiga förmågan.

Medivir har per periodens utgång en negativ nettoskuldssättning, det vill säga tillgänglig kassa och kortfristiga placeringar överstiger koncernens räntebärande skulder. Medivirs forskningsverksamhet har 2016 och 2015 finansierats med egna medel med ett kontinuerligt positivt kassaflöde.

De kortfristiga skulderna täcks av Medivirs kassaposition samt kortfristiga placeringar.

Tabellen nedan visar de avtalsenliga diskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen.

2016-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	1-2 år	> 2 år	< 1 år	1-2 år	> 2 år
Leverantörsskulder	56 813	-	-	56 813	-	-
2015-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	1-2 år	> 2 år	< 1 år	1-2 år	> 2 år
Leverantörsskulder	37 053	-	-	28 883	-	-

De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonteringseffekten är oväsentlig. Övriga skulder uppgår 21 147 (31 611) KSEK och förfaller inom 12 månader.

09 Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Ränteintäkter, koncernföretag	–	–	351	318
Ränteintäkter, övriga	24	78	24	22
Utdelningar från räntefond	4	1	4	1
Verkligt värdeförändring på räntefond, orealiserad	9 248	–	9 228	–
Summa	9 276	79	9 607	340

10 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Räntekostnader, koncernföretag	–	–	–606	–
Räntekostnader, övriga	–4	–1 452	–2	–1 423
Valutakursdifferenser	–2 623	–7 505	–5 031	–3 746
Verkligt värdeförändring på räntefond, orealiserad	–	–3 933	–	–3 976
Summa	–2 627	–12 890	–5 639	–9 145

11 Skatt

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt	3 179	–6 269	–133	–9 953
Förändring uppskjuten skatt	–3 539	–20 595	351	117
Skatt på årets resultat	–360	–26 864	218	–9 837
Gällande skattesats för moderbolaget	22,0%	22,0%	22,0%	22,0%
Skillnad mellan koncernens skatt redovisad i resultaträkningen och skatt baserad på gällande skattesats				
Resultat före skatt	283 214	101 954	406 082	13 241
Skatt enligt moderbolagets skattesats	–62 307	–22 430	–89 338	–2 913
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	–288	–2 089	–288	–7 574
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	119 724	836	150 204	26
Effekt av utländska skattesatser	147	–17	–90	–18
Justering av skatt avseende tidigare år	3 269	643	309	643
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	–60 904	–3 807	–60 579	–
Redovisad skatt	–360	–26 864	218	–9 837

Periodens förändringar av uppskjutna skatter:

Koncernen	Per 31 dec 2015	Förvärvad verksamhet	Avytttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Redovisat i eget kapital	Per 31 dec 2016
Uppskjuten skattefordran						
Aktiverade underskottsavdrag	28 557	–	–18 703	–8 852	–	1 002
Uppskjuten skatteskuld						
Temporära skillnader avseende:						
Immateriella tillgångar	–31 607	–	34 987	–3 381	–	–
Obeskattade reserver	–27 373	–	19 030	8 343	–	–
Aktierelaterade incitamentsprogram	–351	–	–	351	–	–
Netto uppskjuten skatteskuld	–30 774	–	35 314	–3 539	–	1 002
Moderbolaget						
Moderbolaget	Per 31 dec 2015	Förvärvad verksamhet	Avytttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Redovisat i eget kapital	Per 31 dec 2016
Uppskjuten skatteskuld						
Aktierelaterade incitamentsprogram	–351	–	–	351	–	–
Netto uppskjuten skatteskuld	–351	–	–	351	–	–

Vid utgången av året uppgår totala ackumulerade underskott till 363 (581) MSEK i koncernen, varav 4 (130) MSEK har aktiverats. Kvarvarande underskott avser främst underskott i moderbolaget samt i dotterbolaget Medivir UK Ltd. De aktiverade underskottsavdragen saknar tidsbegränsning för utnyttjande.

12 Resultat per aktie

	KONCERNEN	
	2016	2015
Kvarvarande verksamhet		
Resultat per aktie före utspädning, kronor ¹⁾	–10,94	1,09
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²⁾	–10,94	1,08
Årets resultat, KSEK	–294 855	31 708
Avvecklad verksamhet		
Resultat per aktie före utspädning, kronor ¹⁾	21,44	1,49
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²⁾	21,39	1,48
Årets resultat, KSEK	577 709	43 382
Total verksamhet		
Resultat per aktie före utspädning, kronor ¹⁾	10,50	2,59
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²⁾	10,47	2,56
Årets resultat, KSEK	282 854	75 090
Genomsnittligt antal aktier, tusental	26 941	29 048

Beräkningen av resultat per aktie har baserats på årets resultat genom årets genomsnittliga antal aktier.

¹⁾ Resultat per aktie före utspädning – Resultat efter finansiella poster minus periodens skattekostnad dividerat med genomsnittligt antal aktier.

²⁾ Resultat per aktie efter utspädning – Resultat efter finansiella poster minus periodens skattekostnad dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

13 Immateriella anläggningstillgångar

2016, KSEK	KONCERNEN				MODERBOLAGET		
	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	335 672	150 420	21 372	9 523	3 798	21 372	9 523
Anskaffning av rättigheter	–	–	96 220	–	–	96 220	0
Försäljningar och uttrangeringar	–331 874	–150 420	–	–3 808	–	–	–3 808
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 798	–	117 592	5 715	3 798	117 592	5 715
Ingående avskrivningar	–101 961	–	–2 581	–3 522	–665	–2 581	–3 522
Årets avskrivningar	–22 007	–	–445	–764	–380	–445	–764
Försäljningar och uttrangeringar	122 923	–	–	3 149	–	–	3 149
Utgående ackumulerade avskrivningar	–1 045	–	–3 026	–1 137	–1 045	–3 026	–1 137
Ingående nedskrivningar	–110	–	–10 045	–748	–	–10 045	–748
Årets nedskrivningar	–	–	–	748	–	–	748
Försäljningar och uttrangeringar	110	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–	–	–10 045	–	–	–10 045	–
Bokfört värde vid årets slut	2 754	–	104 522	4 578	2 754	104 522	4 578

2015, KSEK	KONCERNEN				MODERBOLAGET		
	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	335 672	150 420	21 372	4 843	3 798	21 372	4 843
Anskaffning av rättigheter	–	–	5 366	4 680	–	5 366	4 680
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–5 366	–	–	–5 366	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	335 672	150 420	21 372	9 523	3 798	21 372	9 523
Ingående avskrivningar	–79 456	–	–2 137	–2 984	–285	–2 137	–2 984
Årets avskrivningar	–22 505	–	–445	–538	–380	–445	–538
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–101 961	–	–2 581	–3 522	–665	–2 581	–3 522
Ingående nedskrivningar	–	–	–10 045	–	–	–10 045	–
Årets nedskrivningar	–110	–	–	–748	–	–	–748
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–110	–	–10 045	–748	–	–10 045	–748
Bokfört värde vid årets slut	233 602	150 420	8 747	5 253	3 134	8 747	5 253

Produkträttigheter

Produkträttigheterna var tidigare hänförliga till produktportföljen med egna produkter från förvärvet av BioPhausia AB, vilken såldes till Karo Pharma per 2016-12-15. Samtliga tillgångar som avyttrats redovisas i raden "försäljning och utrangeringar". Avskrivning på produktportföljen görs linjärt över den bedömda nyttjandeperioden 15 år. Kvarstående produkträttigheter skrivs av över en bedömd nyttjandeperiod på 10 år.

Goodwill

Goodwill hänför sig till förvärvet av BioPhausia AB och bokades bort i samband med försäljningen till Karo Pharma.

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten avser dels aktiverade utvecklingsutgifter för Xerclear samt förvärvade forskningsprogram Birinapant och Remetinostat. Nyttjandeperioden för färdigställda projekt är baserad på underliggande patents livslängd och uppgår till 10 år. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod. Avskrivning av övriga förvärvade immateriella tillgångar, såsom utvecklingsprojekt, görs linjärt över nyttjandeperioden – kopplade till livslängden av erhållna patent. Birinapant och Remetinostat är inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Övrigt

Övriga immateriella tillgångar avser aktiverade utvecklingsutgifter för affärs-system. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år.

Prövning av nedskrivningsbehov

Immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod prövas minst årligen för bedömning om nedskrivningsbehov föreligger. Tillgångar som skrivs av enligt plan bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

Förvärvade forskningsprojekt som ännu inte är färdigställda för försäljning prövas årligen för nedskrivning. Därutöver bevakar och prövas även värdet om det uppstår indikationer som medför att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Det kan exempelvis ske vid misslyckade forskningsresultat eller om det saknas resurser att färdigställa tillgången för försäljning. Vid årets prövning har återvinningsvärdet bedömts motsvara marknadsvärdet vid den senast genomförda transaktionen, vilket motsvarar det bokförda värdet.

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för goodwill fördelat på kassa-genererande enheter:

KSEK	2016	2015
Läkemedel	–	150 420

Vid nedskrivningstestet 2015 fastställdes återvinningsvärdet genom nuvärdesberäkning av förväntade framtida kassaflöden. Beräkningen grundas på såväl den budget som fastställts av styrelsen samt de trender som föreligger. Goodwillen avyttrades 2016 och något nedskrivningstest har inte skett under 2016.

WACC

Diskonteringsräntan som användes 2015 uppgick till 10,3 procent. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapital-kostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån som föreligger. Avkastningskravet på eget kapital baseras på antaganden om riskfri ränta, marknadsmässig riskpremie och betavärde.

14 Materiella anläggningstillgångar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Byggnader och mark¹⁾				
Ingående anskaffningsvärden	4 245	4 245	4 245	4 245
Inköp	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 245	4 245	4 245	4 245
Ingående avskrivningar	–3 375	–3 158	–3 375	–3 158
Årets avskrivningar	–217	–217	–217	–217
Utgående ackumulerade avskrivningar	–3 592	–3 375	–3 592	–3 375
Bokfört värde vid årets slut	653	870	653	870

¹⁾ Värdet av byggnad i koncernen motsvaras av nedlagda förbättringskostnader på hyrda fastigheter.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Inventarier, verktyg och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	128 692	128 054	127 331	117 291
Inköp	10 102	10 040	10 102	10 040
Försäljningar och utrangeringar	–15 664	–9 402	–14 303	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	123 130	128 692	123 130	127 331
Ingående avskrivningar	–103 279	–102 256	–102 142	–91 813
Årets avskrivningar	–10 710	–10 425	–10 579	–10 329
Årets försäljningar och utrangeringar	12 162	9 402	10 894	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–101 827	–103 279	–101 827	–102 142
Bokfört värde vid årets slut	21 303	25 413	21 303	25 189

15 Andelar i koncernföretag

KSEK	MODERBOLAGET	
	2016	2015
Ingående balans	751 355	727 898
Avyttring	-604 112	-
Lämnat aktieägartillskott	-	23 457
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	147 243	751 355
Ingående nedskrivningar	-147 143	-123 686
Årets nedskrivning	-	-23 457
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-147 143	-147 143
Bokfört värde vid årets slut	100	604 212

Dotterföretag:	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Bokfört värde 2016	Bokfört värde 2015
Glycovisc BioTech AB	556535-0005	Stockholm	5 000	100%	0	-
Medivir UK Ltd ¹⁾	3496162	Essex (UK)	2 000 007	100%	-	-
Medivir Personal AB	556598-2823	Huddinge	1 000	100%	100	100
Tetralogic Birinapant UK Ltd ¹⁾	9497530	Birmingham (UK)	2	100%	-	-
Tetralogic Shape UK Ltd ¹⁾	9497577	Birmingham (UK)	2	100%	-	-
Summa					100	100

BioPhausia AB avyttrades under 2016. Tetralogic Birinapant och Tetralogic Shape förvärvades under 2016 utan vederlag.

¹⁾I enlighet med avsnitt 476 i "Companies Act 2006" är bolaget undantagen från lagstadgad revision

16 Finansiella tillgångar som kan säljas

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Epiphany Biosciences				
Anskaffningsvärde	14 165	14 165	14 165	14 165
Akkumulerad nedskrivning	-14 165	-14 165	-14 165	-14 165
Utgående bokfört värde	-	-	-	-
Presidio Pharmaceuticals Inc.				
Anskaffningsvärde	4 628	4 628	4 628	4 628
Akkumulerad nedskrivning	-4 628	-4 628	-4 628	-4 628
Utgående bokfört värde	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-

Under 2012 utfördes värdering av oberoende parter som visade att marknadsvärdet understeg redovisat värde väsentligt, och värdenedgången bedömdes vara betydande samt varaktigt varför innehavet i Epiphany och Presidio skrevs ned till noll kronor. Prövning av verkligt värde gav inte upphov till några värdeförändringar under 2016. Från 2014 rapporteras bruttovärdena för anskaffningsvärde samt ackumulerade nedskrivningar totalt per aktieslag.

17 Varulager

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Färdiga varor	432	18 696	432	2 307
Summa	432	18 696	432	2 307

Nedskrivning av varulager ingår med 1 364 (342) KSEK. Nedskrivningen ingår i kostnad sålda varor.

18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Förutbetald hyra	4 274	5 345	2 379	2 451
Licensavgifter	3 681	3 272	3 681	3 272
Upplupen royaltointäkt	6 520	31 553	6 520	31 553
Reparation och Underhåll	1 130	1 046	1 130	1 046
Facklitteratur och tidskrifter	1 058	2 342	1 058	2 342
Försäkringar	416	1 139	416	1 137
Forskningsutgifter	22 172	–	22 172	–
Övriga poster	1 132	290	1 132	271
Summa	40 383	44 985	38 488	42 072

19 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Ränte- och obligationsfonder	1 504 645	860 416	1 504 645	860 416
Kassa och bank	193 836	217 525	187 883	80 924
Summa	1 698 481	1 077 942	1 692 528	941 340

Koncernens direkt tillgängliga likvida medel på balansdagen uppgick till 1 608 481 KSEK och spärrade bankmedel uppgick till 90 000 KSEK, se vidare not 23.

20 Obeskattade reserver

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Periodiseringsfond, tax 2016	–	–	–	15 710
Överavskrivningar	–	–	–	22 210
Summa	–	–	–	37 921

21 Avsättningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Omstruktureringskostnader, personal	30 349	–	30 349	–
Summa	30 349	–	30 349	–

Avsättning för omstrukturering avseende lokaler m.m. ingår i upplupna kostnader med 11 857 (8 843) KSEK.

22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Upplupna personalkostnader	27 397	30 800	27 161	30 610
Upplupna forskningskostnader	18 519	4 807	18 519	4 127
Upplupen royaltiersättning	14 842	6 932	14 842	6 932
Förutbetald hyresintäkt	4 032	2 446	–	–
Omstruktureringskostnader	204	8 843	204	8 843
Upplupna lokalkostnader	11 937	905	11 937	905
Övriga poster	3 350	11 977	3 060	10 894
Summa	80 282	66 709	75 722	62 311

23 Ställda säkerheter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Företagsinteckningar	–	54 250	–	–
Bankmedel (Escrow)	90 000	–	90 000	–
Summa	90 000	54 250	90 000	–

Bankmedel (Escrow) avser del av köpeskilling vid försäljning av dotterbolaget BioPhausia AB som säkerhet för säljarens garantier enligt överlåtelseavtal.

24 Åtaganden och eventalförpliktelser

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Kontrakterade garantier enligt överlåtelseavtal	180 000	–	180 000	–
Moderbolagsgaranti för dotterföretag	–	–	5 000	5 000
Summa	180 000	–	185 000	5 000

Kontrakterade garantier enligt överlåtelseavtal avser försäljningen av dotterbolaget BioPhausia AB och utgör säljarens totala garantier enligt överlåtelseavtalet.

24 forts.

Forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar

Medivir har flera pågående samarbeten inklusive inlicenserade projekt eller liknande typer av arrangemang med olika parter inom forskning och utveckling. Dessa samarbeten kan innebära att Medivir behöver erlägga betalningar vid uppnådda forsknings-, lanserings- eller omsättningsmål. Bolaget har dock generellt rättigheten att avsluta sådana samarbetsavtal utan att det är förknippat med

några kostnader. Medivir hanterar forsknings- och utvecklingsmilstolpar som immateriella tillgångar först när en sådan betalningsförpliktelse uppstår, vilket generellt sett är när bolaget når förutbestämda punkter i utvecklingscykeln. Tabellen nedan visar de eventalförpliktelser Medivir har i form av potentiella utvecklings- och omsättningsbetalningar som Medivir kan behöva göra under dessa samarbeten.

KSEK	Total	Inom 12 månader	12–24 månader	25–48 månader	Senare än 48 månader
Framtida eventalförpliktelser kopplade till utvecklingscykeln	865 926	107 310	–	–	758 616
Framtida eventalförpliktelser kopplade till omsättningsmål	1 059 960	–	–	–	1 059 960
Summa	1 925 886	107 310	–	–	1 818 576

Tabellen inkluderar samtliga potentiella betalningar för uppnådda milstolpar under pågående forsknings- och utvecklingsavtal. Omsättningsrelaterade milstolpebetalningar avser det maximalt möjliga utbetalning baserat på specificerade omsättningsnivåer när en produkt har nått marknaden i enlighet med ingångna avtal. Beloppen exkluderar dock rörliga betalningar som är baserade på försäljningsvolym (sk. royaltymbetalningar), vilka kostnadsförs i samband med att försäljning redovisas. Tabellen exkluderar även de betalningar som bokförts som tillgångar i balansräkningen per den 31 december 2016.

De framtida eventalförpliktelser som redovisas representerar kontrakterade betalningar och är inte diskonterade eller riskjusterade. Som framgår av bolagets riskfaktorer på sidorna 38–39, så är utveckling av läkemedel en komplicerad samt riskfylld process som kan falera i alla skeden av utvecklingsprocessen beroende på flera olika faktorer (såsom ej erhållna regulatoriska godkännanden, ofördelaktig data från pågående studier, biverkningar eller andra säkerhetsaspekter). Tidpunkten för eventuell utbetalning är baserat på bolagets antaganden om uppnådda relevanta milstolpar.

25 Kassaflödesanalys, tilläggsupplysningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Betalda räntor och erhållen utdelning				
Erhållen utdelning	4	76	4	319
Erhållen ränta	12	1	24	1
Erlagd ränta	–2	–1 450	–608	–1 403
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	33 460	40 234	11 756	18 013
Orealiserade kursdifferenser	–347	1 204	–	–
Rearesultat sålda/utrangerade anläggningstillgångar	2 893	–	2 893	–
Rearesultat försäljning av rörelse/dotterföretag	–534 781	–	–304 996	–
Förändring i avsättningar för omstrukturering	33 567	–6 095	33 567	–6 095
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	1 240	2 925	1 240	2 925
Övrigt	–	–	–	314
Summa	–463 968	38 268	–255 540	15 157

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2016	2015	2016	2015
Avyttring av dotterföretag och andra affärsheter				
Avyttrade tillgångar och skulder:				
Produkt rättigheter	208 876	–	–	–
Goodwill	150 420	–	–	–
Materiella anläggningstillgångar	153	–	–	–
Finansiella tillgångar	–	–	604 112	–
Varulager	24 302	–	–	–
Rörelsefordringar	31 811	–	–	–
Likvida medel	764	–	–	–
Summa tillgångar	416 327	–	604 112	–
Uppskjuten skatt	34 987	–	–	–
Rörelseskulder	7 013	–	–	–
Summa skulder och avsättningar	42 000	–	–	–
Erhållen köpeskillning	909 108	–	909 108	–
Avgår: Likvida medel i den avyttrade enheten	–764	–	–	–
Påverkan på likvida medel	908 344	–	909 108	–

26 Avvecklade verksamheter

Den 1 november 2016 offentliggjorde Medivir försäljning av verksamheten Nordic Brands genom dotterföretaget BioPhausia AB. Transaktionen per 15 december resulterade i en reavinst om 534,8 MSEK. I realisationsresultatet ingick även transaktionskostnader om totalt 19,9 MSEK. Ersättning för aktierna uppgick till 928,2 MSEK varav 926,2 MSEK reglerades kontant. Av det reglerade beloppet är 90,0 MSEK deponerade på Escrow-konto hos Swedbank. Likvida medel i BioPhausia AB uppgick till 0,8 MSEK. Totalt kassaflöde från försäljningen av BioPhausia uppgick till 908,3 MSEK. Avyttringen 2016 har särredovisats som avveklad verksamhet i resultaträkningen i enlighet med IFRS 5. En avveklad verksamhet redovisas skild från kvarvarande verksamhet i resultaträkningen med retroaktiv effekt för tidigare perioder. Nordic Brands redovisas som avveklad verksamhet nedan. Per den 31 december 2016 var kvarstående fordran mot köparen Karo Pharma AB 2,0 MSEK.

Avveklad verksamhets andel av resultat och kassaflöde, KSEK	KONCERNEN	
	2016	2015
Periodens resultat för avvecklade verksamheter, Nordic Brands		
Rörelseintäkter	184 912	183 616
Rörelsekostnader	-132 868	-124 243
Rörelseresultat	52 044	59 373
Rearesultat av avvecklade verksamheter	534 781	-
Finansiella poster	3 114	-3 622
Resultat före skatt	589 939	55 751
Skatt	-12 230	-12 369
Resultat efter skatt	577 709	43 382
Kassaflöde hänförligt till avvecklade verksamheter		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	64 888	81 577
Kassaflöde från investeringsverksamheten	908 344	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Periodens kassaflöde	973 232	81 577

Tillgångar och skulder i den avvecklade verksamheten framgår av not 25.

27 Händelser efter rapportperiodens slut

Fas IIa-studien med MIV-711 för behandling av knäartros fortsätter
MIV-711-studien kan fortsätta utan modifiering efter framgångsrik fjärde granskning av säkerhetsdata. Detta meddelades efter att den oberoende dataövervakningskommittén kopplad till den pågående randomiserade dubbelblinda fas IIa-studien MIV-711-201 hållit sitt fjärde och sista planerade möte.

Beslut om ett frivilligt inlösenprogram

Den extra bolagsstämman i Medivir Aktiebolag (publ) den 2 februari 2017 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om ett frivilligt inlösenprogram innefattande minskning av aktiekapitalet för återbetalning till aktieägarna och fondemission utan utgivande av nya aktier. Inlösenprogrammet genomförs genom inlösen av högst 6 738 655 aktier, varav 151 589 A-aktier och 6 587 066 B-aktier.

Vid anmälningsperiodens slut hade totalt 6 647 060 aktier anmälts för inlösen, varav 131 589 A-aktier och 6 515 471 B-aktier, vilket motsvarar en anslutningsgrad om 98,6 procent. Totalt kommer en kontant likvid om cirka 857,5 miljoner kronor att överföras till aktieägarna vilket motsvarar 129 kronor per inlöst aktie att utbetalas omkring den 24 mars 2017. Efter inlösenprogrammets fullföljande kommer det totala antalet utestående aktier i Medivir att uppgå till 20 318 977 aktier, varav 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, och det totala antalet röster kommer uppgå till 24 591 898 röster.

Christine Lind ny vd för Medivir

Christine Lind har utnämnts till ny vd för Medivir AB. Hon efterträder Niklas Prager som 2014 accepterade uppdraget som vd från en roll som styrelseledamot när bolaget stod inför behovet av en större omställning av verksamheten. Christine Lind tillträder tjänsten den 1 april 2017 och fortsätter fram tills dess på sin nuvarande position som EVP -Strategic Business Development

Valberedningens förslag till ny styrelse inför årsstämman 2017

Inför årsstämman 2017 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Anders Ekblom, Anders R Hallberg, Helena Levander och Anna Malm Bernsten samt nyval av två ledamöter, Bengt Julander och Bengt Westermark. Valberedningen föreslår omval av Anna Malm Bernsten som styrelsens ordförande.

Thomas Axelsson och Johan Harmenberg har avböjt omval.

28 Vinstdisposition

Styrelsen föreslår att den ansamlade vinsten balanseras i ny räkning.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernredovisningen står inför.

Stockholm den 23 mars 2017

Thomas Axelsson
styrelseledamot

Anders Ekblom
styrelseledamot

Anders R Hallberg
styrelseledamot

Johan Harmenberg
styrelseledamot

Helena Levander
styrelseledamot

Stina Lundgren
styrelseledamot,
arbetstagarrepresentant

Anna Malm Bernsten
styrelseordförande

Niklas Prager
verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 31 mars 2017
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Medivir AB (publ), org.nr 556238-4361

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Medivir AB (publ) för år 2016 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–55. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 35–84 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–55. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där den verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Vi har också beaktat risken för att styrelsen och den verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg

för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken bolaget bedriver sin verksamhet.

De processer som bolaget använder för att säkerställa den finansiella rapporteringen samt transaktionsflödet är begränsade i omfattning, och övervakas av en liten grupp personer inom bolaget. Mot bakgrund av detta har vi framförallt inhämtat revisionsbevis genom test av detaljer i bokföringen och bolagets egna bokslutskontroller. Testerna utförs genom stickprov där vi kontrollerar transaktioner i redovisningen och bokslutet mot underliggande dokumentation. Vår granskning av koncernredovisningen har omfattat de väsentliga enheterna, vilka utgörs av Medivir AB och BioPhausia AB. Övriga dotterbolag som ingår i koncernredovisningen, utgör enligt vår bedömning en oväsentlig del av koncernen.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller fel. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna. Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område**Avyttrad verksamhet**

I december 2016 avyttrades bolaget Biophausia AB. Enligt IFRS ska en koncern redovisa en avyttrad verksamhet som utgör en väsentlig del av den totala verksamheten i bolaget som avvecklad verksamhet. Resultaträkning, kassaflöden och balansräkning ska då upprättas på så vis att den avyttrade delen skall redovisas avskild från den kvarvarande delen av verksamheten. Redovisningen är komplicerad och innehåller ett även omfattande upplysningskrav. Den kräver också ett mått av bedömning för att säkerställa att resultat och kassaflöden presenteras korrekt i de finansiella rapporterna. Bolaget har bedömt att standarden är tillämpligt på transaktionen. I resultaträkningen (sidan 56), kassaflödet (sidan 61) samt i not 25 och 26 på (sidorna 82–83) redovisar bolaget de finansiella effekterna av den avvecklade verksamheten.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

I vår revision har vi tagit del av underliggande avtal och information från bolagets ledning för att förstå, utvärdera och bedöma bolagets slutsatser att tillämpa standarden.

Vi har gjort stickprov på enskilda poster och kontrollberäknat det resultat som bolaget redovisar i posten "avvecklad verksamhet" i resultaträkningen samt de upplysningar som bolaget lämnat i not 25 och 26. Vi har även härlett informationen mot uppgifter som vi inhämtat från bolagets redovisnings- och rapporteringssystem.

Vår granskning har inte resulterat i några justeringar och vi har inte rapporterat några väsentliga iakttagelser till revisionsutskottet.

Investeringar i forskningsprojekt

I december 2016 förvärvade Medivir forskningsprojekten Remetionostat och Birinapant. Förvärvet genomfördes dels som ett inkår och dels genom bolagsförvärv. För att säkerställa att redovisningen av förvärvet sker korrekt behöver bolaget bedöma om det rör sig om ett förvärv av en rörelse eller enskilda tillgångar. Som framgår av förvaltningsberättelsen, not 13 på sidorna 78–79 och redovisningsprinciperna avseende rörelseförvärv så har bolaget bedömt att förvärvet skall redovisas som en enskild tillgång. I samband med förvärv ska bolaget även bedöma vilket anskaffningsvärde som ska redovisas. En annan viktig fråga att bedöma är hur åtaganden om att i framtiden erlagga tilläggsköpeskillningar som faller ut vid särskilt uppnådda forskningsmål skall hanteras i redovisningen. Bolaget har bedömt att sådan framtida ersättningar inte ska medräknas i det ursprungliga anskaffningsvärdet utan istället redovisas som en del av eventalförpliktelser (not 24) i koncernen och moderbolagets årsredovisningar.

I vår revision har vi som uppgift att utvärdera och granska bolagets tillämpning av redovisningsprinciperna. En viktig fråga är då att förstå den ekonomiska innebörden av transaktionen bedöma bolagets slutsats att redovisa transaktionen som förvärv av enskilda tillgångar. Vi har prövat bolagets slutsats genom att ta del av bolagets bedömningar, köpeavtal och korrespondens mellan köpare och säljare.

Vi har även tagit del av och utvärderat bolagets beräknade anskaffningsvärde för de enskilda tillgångarna. Vi har härlett beräknade anskaffningsvärdet mot underliggande avtal, fakturor och betalningar.

Vi har även bedömt de upplysningar som företagsledningen lämnat i årsredovisningen i not 13 och 27.

Vår granskning har inte resulterat i några justeringar och vi har inte rapporterat några väsentliga iakttagelser till revisionsutskottet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–34 samt 89–93. Det är styrelsen och den verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och den verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och den verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och den verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en

årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och den verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och den verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ än att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsnämndens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning för Medivir AB för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och den verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller den verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försumelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsnämndens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–55 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Täby den 31 mars 2017

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen, kvarvarande verksamheter ²⁾	2016	2015	2014	2013	2012	2011
EBITDA KSEK	-278 919	95 662	1 221 925	76 389	-165 254	134 151
EBIT KSEK	-312 380	55 428	1 188 731	25 164	-201 331	112 051
Rörelsemarginal, %	-335,7	11,7	67,3	5,6	-118,0	21,9
Vinstmarginal, %	-329,7	9,7	67,5	6,2	-123,5	21,9
Skuldsättningsgrad, ggr	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2
Avkastning på :						
eget kapital, %	-18,5	1,8	84,1	3,2	-21,4	13,8
sysselsatt kapital, %	-19,3	2,7	80,6	3,3	-17,6	14,0
totalt kapital, %	-17,3	2,5	75,2	3,3	-16,6	12,3
Soliditet, %	90,2	89,7	90,8	85,7	81,3	80,7
Genomsnittligt antal aktier, tusental	26 941	29 048	31 260	31 260	31 257	29 924
Antal aktier vid årets slut, tusental	26 966	26 966	31 260	31 260	31 260	31 254
Resultat per aktie, SEK						
Kvarvarande verksamhet före utspädning	-10,94	1,09	36,24	0,51	-7,49	3,75
Kvarvarande verksamhet efter utspädning	-10,94	1,08	35,90	0,51	-7,49	3,84
Avecklad verksamhet före utspädning	21,44	1,49	-	-1,19	-	-
Avecklad verksamhet efter utspädning	21,39	1,48	-	-1,19	-	-
Total verksamhet före utspädning	10,50	2,59	36,24	-0,68	-7,49	3,75
Total verksamhet efter utspädning	10,47	2,56	35,90	-0,68	-7,49	3,84
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	64,38	54,04	63,42	27,27	27,99	35,05
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	64,38	54,04	63,42	27,27	27,99	35,05
Kassaflöde per aktie från den löpande verksamheten, kronor	-6,68	11,95	32,45	1,38	-4,47	1,91
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	23,05	11,44	31,88	4,93	-4,69	-4,26
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, SEK	23,03	-10,99	31,88	3,37	-7,66	-3,71
Utdelning per aktie, SEK	0	0	0	0	0	0
Antal utestående teckningsoptioner, st	62 842	238 254	294 486	249 110	394 400	712 507
Sysselsatt kapital	1 733 922	1 450 109	2 032 778	955 470	963 537	1 095 576
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	78,8	73,1	60,8	65,7	65,4	53,2

¹⁾ Enligt IAS 33 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie, vilket skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir.

²⁾ För åren 2014 och tidigare har ingen omräkning skett avseende den avvecklade verksamheten under 2016.

Sexårsöversikt

Koncernen, kvarvarande verksamheter, KSEK	2016	2015	2014	2013	2012	2011
Resultaträkningar¹⁾						
Nettoomsättning	93 043	474 274	1 766 989	446 146	170 647	512 626
Kostnad för sålda varor	-15 949	-38 268	-174 018	-71 771	-61 315	-70 636
Försäljningskostnader	-13 011	-48 249	-103 578	-70 486	-47 727	-84 749
Administrationskostnader	-70 658	-57 287	-62 518	-51 867	-59 690	-38 105
Forsknings- och utvecklingskostnader	-307 090	-278 375	-245 754	-229 430	-203 352	-184 064
Övriga rörelseintäkter	4 477	5 051	15 223	6 347	4 607	14 658
Övriga rörelsekostnader	-3 192	-1 718	-7 612	-3 775	-4 501	-34 791
Rörelseresultat	-312 380	55 428	1 188 731	25 164	-201 331	114 938
Finansnetto	5 655	-9 225	3 970	2 470	-9 441	25
Resultat efter finansiella poster	-306 725	46 203	1 192 701	27 633	-210 772	114 963
Skatt	11 870	-14 495	-59 966	-11 619	-23 325	4 910
Resultat efter skatt	-294 855	31 708	1 132 735	16 014	-234 098	119 873

	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2014	31 dec 2013	31 dec 2012	31 dec 2011
Balansräkningar						
Immateriella anläggningstillgångar	111 854	398 022	417 577	432 080	514 389	528 994
Materiella anläggningstillgångar	21 956	26 283	26 875	27 958	36 070	35 621
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	2 500	10 001	-	9 659
Uppskjuten skattefordran	1 002	-	-	43 187	49 238	78 385
Varulager och kortfristiga fordringar	88 209	114 008	341 317	80 025	179 771	167 833
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 698 481	1 077 942	1 395 621	402 220	296 727	536 279
Eget kapital	1 732 912	1 450 109	1 982 604	852 587	874 880	1 095 576
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	-	351	468	-	-	-
Långfristiga räntebärande skulder	-	-	-	40 000	40 000	70 041
Långfristiga ej räntebärande skulder	-	-	-	-	448	610
Kortfristiga skulder	188 591	165 795	201 286	102 883	160 867	190 545
Balansomslutning	1 921 503	1 616 255	2 183 891	995 470	1 076 195	1 356 772

¹⁾ För åren 2014 och tidigare har ingen omräkning skett avseende den avvecklade verksamheten under 2016.

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar, finansiella poster och skatt.

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt.

Eget kapital

Summan av fritt och bundet eget kapital vid årets slut. Genomsnittligt eget kapital har beräknats som ingående plus utgående eget kapital dividerat med två.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Genomsnittligt antal aktier

Det ovägda genomsnittliga antalet aktier under året.

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie före utspädning

Resultat efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning

Resultat per aktie efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

Rörelsemarginal

Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

Skuldsättningsgrad

Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

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.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Vinstmarginal

Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättning.

Årets skattekostnad

Summan av aktuell och uppskjuten skatt med beaktande av förändringar i temporära skillnader och underskottsavdrag.

Ordlista

Acetylering

Kemisk process där en acetylgrupp införs i en organisk förening.

Antiviral

Antiviruseffekt.

Autoimmun sjukdom

Tillstånd som uppkommer då kroppens immunsystem reagerar mot den egna vävnaden.

Biomarkör

En biologisk eller kemisk markör som när den kan påvisa, alternativt överstiger, ett visst mätvärde utgör en indikator för ett visst biologiskt förhållande som att en läkemedelssubstans kan ha effekt på en sjukdom.

Deubiquitinaser (DUB)

En stor grupp av proteaser (enzym) som klyver ubiquitin från tex proteiner. Ubiquitin är ett protein med 76 aminosyror vars huvudsakliga syfte är att "märka" andra intracellulära proteiner som ska brytas ner.

Enzym

En proteinmolekyl som påverkar hastigheten av kemiska reaktioner i celler utan att enzymet självt förbrukas. Polymeraser och proteaser är exempel på enzymer.

Farmakokinetik

Läran om läkemedelsomsättning i människokroppen.

Genotyp

En organisms exakta genetiska egenskaper, vanligen i form av DNA. Inom HCV är genotyp 1a den vanligaste i Nordamerika och 1b den vanligaste i Europa.

HCV/Hepatit C

Gulsot orsakad av humant hepatit C-virus (HCV).

Histondeacetylaser (HDAC)

En enzymfamilj som avlägsnar acetylgrupper från sidokedjorna till aminosyror i histoner.

Histoner

En grupp proteiner som tillsammans med DNA bildar nukleoproteiner som bygger upp kromosomerna.

Hudlesioner

Medicinsk term för en skada eller sjuklig förändring i huden i form av tex utväxter

eller fläckar som inte ser ut som huden runt om.

Kliniska studier

Prövningar av läkemedelssubstanser i människa.

Kollagen

Fiberprotein, en sammanfattande benämning på den vanligaste fiberkomponenten i all vävnad utanför själva cellen. Nästan 30 procent av kroppens totala protein består av kollagen.

Levercirros

Skrumplever, förtvining av levern varvid levervävnad gradvis förstörs och ersätts av bindväv.

Ligand

Kallas de ofta mindre molekyler som har specifitet för en receptor och som genom att binda till denna fortplantar någon form av signal inne i en cell.

Läkemedelskandidat

Substans utvald för att utvecklas vidare för kliniska studier.

Metastas (dottersvulst)

Tumör som spridit sig till andra organ än där den primära tumören (modersvulsten) finns.

Monoklonal

sägs en företeelse vara som har att göra med en grupp genetiskt identiska celler.

Nukleosidanalog

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp arvs massa.

Nukleotid

Nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.

Peptidmimetikum

Substanser som är designade att avspiegla 3D-strukturen av en naturlig peptid eller protein.

Polymeras

En typ av enzym som kopierar arvs massan (gener) hos till exempel ett virus.

Proteas

Ett enzym som kan klyva proteiner till mindre bitar.

Refraktär tumör

En tumör som inte svarar på behandling.

Replikation eller replikering

är den process som dubblar DNA-molekylen vid celldelningen så att en kopia av molekylen kan hamna i varje dottercell. Förökning tex avseende virus som inuti sin värdcell får förmåga att inträda i en replikationsfas (förökningsfas).

Systemisk toxicitet

en giftpåverkan som är spridd i ett helt organsystem oftast i hela kroppen i motsats till en mer lokal påverkan på till exempel ett enskilt organ.

Särläkemedel

Ett läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar.

Finansiell ordlista

Emission

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

Hembud

Om en A-aktieägare vill sälja sina aktier ska dessa erbjudas övriga A-aktieägare först.

IAS (International Accounting Standards)

Se under IFRS.

IFRS (International Financial Reporting Standards)

Nya redovisningsregler som antagits av EU. Reglerna ska underlätta jämförbarhet av årsredovisningar i Europa. Sedan 1 januari 2005 ska börsnoterade bolag följa reglerna.

KSEK

Svenska kronor i tusental.

Milstolpeersättningar

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

MSEK

Miljoner kronor.

Option

Rätt att köpa aktier i framtiden.

Royalty

Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).

Volatilitet

Rörlighet.

Aktieägarinformation

Kommande informationstillfällen 2017

- Delårsrapport för januari–mars publiceras den 28 april.
- Delårsrapport för januari–juni publiceras den 25 juli.
- Delårsrapport för januari–september publiceras den 26 oktober.

Rapporterna finns tillgängliga på Medivirs hemsida; www.medivir.se per dessa datum under rubriken Investerare.

Medivirs tryckta rapporter distribueras till de aktieägare som begär detta.

För ytterligare information om Medivir, kontakta Ola Burmark, CFO.
Telefon: +46 (0)8 5468 3100
ola.burmark@medivir.com



Årsstämma 2017

Årsstämman äger rum på

IVAs konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm, onsdag den 3 maj, klockan 14.00.

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska;

- vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 26 april 2017,
- anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress:
Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge
eller per telefon 08-5468 3100
eller e-post enter@medivir.se
senast den 26 april 2017.

OBSERVERA

Viktigt angående förvaltarregistrerade aktier

För att äga rätt att delta i årsstämman måste aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Aktieägare som önskar sådan omregistrering måste underrätta förvaltaren om detta i god tid före den 26 april 2017.

För fullständig information om årsstämman 2017 hänvisas till kallelsen som finns på hemsidan, medivir.se.

MEDIVIR

Medivir AB
Box 1086
141 22 Huddinge
Besöksadress: Lunastigen 7
Tel: 08-5468 31 00
E-post: info@medivir.com