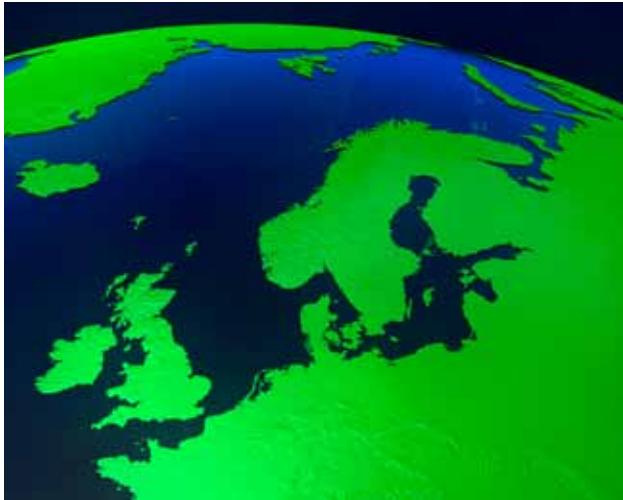




Medivir är ett växande nordiskt läkemedelsbolag som kombinerar framgångsrika forsknings- och utvecklingsaktiviteter med en stark nordisk kommersiell organisation för försäljning av läkemedel. 2013 godkändes simeprevir i USA, Japan och Kanada för behandling av hepatit C. Vi är stolta över att vår forskning bidrar till att förbättra människors liv och hälsa.



Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag. Vår forskningsportfölj fokuserar på infektionssjukdomar, men inkluderar även andra projekt. 2013 togs ett viktigt steg i bolagets historia då simeprevir godkändes och började förskrivas på flera marknader. Simeprevir är en ny proteashämmare för behandling av hepatit C som utvecklats i samarbete med Janssen. Vi har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel som marknadsförs i Norden.

Forskning och utveckling

Läkemedelsforskning och utveckling är en viktig bas för Medivirs verksamhet. Medivir arbetar med hela utvecklingskedjan, från tidig forskning till färdigt läkemedel på marknaden. Det finns ett starkt fokus på infektionssjukdomar, med en spetskompetens inom proteas- och polymerashämning.

F&U-portföljen innehåller fem läkemedelsprojekt, varav två drivs tillsammans med partners. Tre av projekten fokuserar på att ta fram virushämmande läkemedel, och två av dessa projekt är inom hepatit C-området.

Företaget arbetar även med forskning och utveckling inom andra områden, såsom benrelaterade sjukdomar och neuropatisk smärta.

En del av bolagets forskningsverksamhet görs i samarbete med universitetsgrupper, bioteknik- och läkemedelsbolag.

Läkemedel

Medivir tillhandahåller receptbelagda läkemedel för stora patientgrupper.

Medivir marknadsför läkemedel på den nordiska marknaden. Produktportföljen består av sexton receptbelagda läkemedel inom flera olika terapiområden. Några av de mest kända och väletablerade läkemedlen är Citodon, Laxabon, Lithionit, Mollipect och Paraflex. Under 2014 kommer läkemedelsportföljen även att inkludera simeprevir och Adasuve som då förväntas lanseras i Norden.

2013 godkändes simeprevir i Japan, USA och Kanada för behandling av kronisk hepatit C genotyp 1.

Koncernens nettoomsättning uppgick till 446,1 miljoner kronor under 2013, varav 258,5 miljoner kronor utgjordes av engångsbetalningar och 10,5 miljoner kronor avsåg royaltyintäkter för december gällande simeprevir.

Medivir har en forskningsportfölj som bygger på specifik expertis. Bolaget har en växande läkemedelsportfölj på den nordiska marknaden, med fokus på specialisläkemedel.



Viktiga händelser under året

Forskning i fokus

- › **Globala registreringsansökningar för simeprevir** lämnades in av vår partner Janssen. Medivir erhöll 126,8 miljoner kronor i milstolpebetalning.
- › **Positiva resultat med simeprevir** för behandling av hepatit C redovisades från ett flertal fas III-studier.
- › **COSMOS-studien redovisade positiva data** för simeprevir i kombination med sofosbuvir. Flera interferonfria kombinationsstudier med simeprevir inleddes under året.
- › **Forskningsportföljen renodlades** genom att F&U-resurserna inom hepatit C-området koncentrerades helt på nukleotidbaserade polymerashämmare. NS5A-hämmarprojektet för behandling av hepatit C samt MIV-210 för behandling av hepatit B avslutades.
- › **Fas I-studien** med cathepsin K-hämmaren, MIV-711, visade positiva resultat. Cathepsin K-hämmare kan komma att användas för behandling av artros, osteoporos (benskörhet) och andra benrelaterade sjukdomar
- › **En läkemedelskandidat valdes** från cathepsin S-hämmarprojektet för behandling av neuropatisk smärta. Läkemedelskandidaten, MIV-247, går in i preklinisk utvecklingsfas.

Läkemedel i fokus

- › **Simeprevir godkändes i Japan** i september (Sovriad™). Medivir erhöll 43,6 miljoner kronor i milstolpebetalning från Janssen.
- › **Simeprevir godkändes i Kanada** (Galexos™) och **USA** (Olysio™) i oktober, vilket genererade en utbetalning till Medivir på 88 miljoner kronor.
- › **Simeprevir lanserades i december** då läkemedlet blev tillgängligt för patienter med hepatit C i Japan, Kanada och USA.
- › **Produktportföljen utökades** genom avtal med läkemedelsbolaget Ferrer om rättigheterna att sälja Adasuve i Norden. Adasuve är godkänt för behandling av agitation vid schizofreni och bipolär sjukdom och lansering planeras till första halvåret 2014.

Bolaget i fokus

- › **Dotterföretaget Cross Pharma AB avyttrades** som ett led i att renodla verksamheten. Totala ersättningar uppgick till 135 miljoner kronor på kassa- och skuldfri basis, varav 119 miljoner kronor betalades kontant per avyttringstidpunkten. Resterande del av köpeskillingen ska betalas av köparen under tre år från avyttringstidpunkten.

446 M SEK
Koncernens netto-omsättning

402 M SEK
Koncernens kassa-behållning

5
Läkemedelsprojekt

16
Läkemedel för den nordiska marknaden

Innehåll

02	Vd-ord	27	Ansvarstagande	58	Förändring i eget kapital
04	Ordförande-ord	28	Medarbetare	59	Kassaflödesanalyser
05	Kapitalmarknadsperspektiv	31	Förvaltningsberättelse	60	Redovisningsprinciper
06	Omvärld	40	Aktien	68	Noter
08	Affärsidé, mål och strategi	43	Bolagsstyrningsrapport	81	Intygande
10	Affärsmodell	50	Styrelse	82	Revisionsberättelse
11	Från molekyl till patient	52	Ledning	83	Nyckeltal och definitioner
12	Forskning och utveckling	53	Styrelsens rapport om intern kontroll	84	Sexårsöversikt
16	Egenutvecklade läkemedel	55	Resultaträkningar	85	Ordlista
22	Läkemedel	56	Balansräkningar	86	Medivir 25 år
26	Patent			88	Aktieägarinformation



Ett av de viktigaste åren i Medivirs historia

2013 var utan tvekan ett av de mest händelserika åren i Medivirs 25-åriga historia! Den enskilt största händelsen under året var marknadsgodkännandet av simeprevir, ett läkemedel som vi har varit med och utvecklat för behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Godkännandet innebär att simeprevir har lanserats i Japan, Kanada och USA. Patienter med hepatit C kan nu behandlas med ett läkemedel som vi har varit med att utveckla. Det är en stor tillfredsställelse för mig och alla medarbetare att Medivir har tagit fram ett läkemedel hela vägen från idé till en ny behandling som botar människor och räddar liv.

Vi förväntar oss ett positivt besked från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under det första halvåret 2014. Utvecklingen av simeprevir har skett tillsammans med vår partner Janssen som licensierade projektet från Medivir 2004. I de studier som ligger till grund för registreringsansökan ges simeprevir tillsammans med interferon och ribavirin, två läkemedel som är förenade med svåra biverkningar. Ett viktigt mål för den fortsatta utvecklingen av simeprevir är därför att utveckla en interferon- och ribavirinfri behandling av hepatit C. Vår partner Janssen driver ett flertal interferonfria kliniska studier. Data presenterades i november från den interferonfria COSMOS-studien, där effekt och säkerhet studerades av en kombinationsbehandling med simeprevir och sofosbuvir (som marknadsförs av Gilead). Studien visade på en hög andel botade patienter även hos dem med avancerad leversjukdom. Detta gällde också patienter som inte svarat på tidigare behandling. Resultaten från COSMOS-studien är utomordentligt uppmuntrande.

När jag ser tillbaka på 2013 kan jag konstatera att det var året då vi fullt ut blev ett integrerat läkemedelsbolag. Vi har nu en portfölj med sexton läkemedel inom olika terapiområden. Vi har etablerat en stark nordisk marknadsförings- och försäljningsorganisation som ett led i förberedelserna inför de förväntade lanseringarna av simeprevir och andra specialistläkemedel på den nordiska marknaden.

Stark innovationskraft

Simeprevir är ett tydligt bevis på Medivirs starka innovationskraft och unika spetskompetens. Det är också en mycket bra illustration på vikten av samarbete och partnerskap med stora läkemedelsbolag. Samarbete är en förutsättning för att vi som ett relativt litet bolag ska kunna vara med och utveckla nya läkemedel med omfattande kliniska prövningar. Vi har lång och gedigen erfarenhet av att samarbeta med stora globala bolag, vilket visar att Medivir har ett högt förtroendekapital och erkänd vetenskaplig expertis.

Vi driver även forskningsprojekt där vi ännu inte har påbörjat externa samarbeten. Ett exempel på det är MIV-247, en cathepsin S-hämmare, som under året valdes som läkemedelskandidat. Den går nu vidare in i preklinisk utveckling för behandling av olika slag av neuropatisk smärta. Ett annat exempel är vår cathepsin K-hämmare, MIV-711, för potentiell behandling av artros och andra benrelaterade sjukdomar. I detta projekt kunde vi under året glädjas åt positiva resultat från nyligen avslutade kliniska fas I-studier.

Ett integrerat läkemedelsbolag

När jag ser tillbaka på 2013 kan jag också konstatera att det var året då vi fullt ut blev ett integrerat läkemedelsbolag. Vi har nu en portfölj med ett femtontal stabila, väl beprövade läkemedel. Vi etablerade en stark nordisk marknadsförings- och försäljningsorganisation som ett led i förberedelserna inför de förväntade lanseringarna av simeprevir och andra specialistläkemedel på den nordiska marknaden.

För att skapa ökat fokus och renodla verksamheten genomförde vi även viktiga förändringar av bolagets struktur. Vi avyttrade parallellimportverksamheten samt rekryterade några nyckelpersoner för att ytterligare stärka det viktiga F&U-arbetet.

Trots att kraven på utvecklande läkemedelsföretag har ökat och att det råder en tuff konkurrens på marknaden så tog Medivir under året viktiga steg framåt mot målet att bli ett växande läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet. Kreativitet och innovationskraft, kombinerat med förmågan att samarbeta och modet att pröva nya vägar samt

inställningen att aldrig kompromissa med kvalitet och säkerhet är alla viktiga faktorer som bidrar till våra framgångar. Därtill finns det en stark passion för verksamheten och en strävan efter att kunna tillhandahålla produkter som gör skillnad för människor. Vi vill bidra till bättre livskvalitet och en friskare vardag.

25-årsjubileum

Medivir fyllde 25 år under 2013. Bolagets historia har präglats av konsekvent och effektivt agerande, goda relationer med globala läkemedelsföretag och tydligt fokus. Det har gjort oss starka på en komplex och konkurrensutsatt marknad. Jag är övertygad om att det också är dessa karaktäristika som kommer att bana väg för en uthållig lönsamhet. Hittills har vi lyckats ta två produkter från idé och hela vägen till marknaden; ett läkemedel för behandling av labial herpes och ett läkemedel för behandling av kronisk hepatit C.

Läkemedelsförsäljningen av simeprevir påbörjades i december, och vi kunde glädjas åt royaltointäkter på 10,5 miljoner kronor för försäljningen under december månad. Vi har en stabil läkemedelsportfölj som vi har breddat under året genom att licensiera in ett nytt läkemedel för behandling av agitation i samband med bipolär sjukdom och schizofreni. Medivir är på väg att bli en stark aktör på den nordiska marknaden med fortsatt inriktning på utveckling av läkemedel för en global marknad samt försäljning av läkemedel i Norden.

Jag är stolt över det målmedvetna arbete som under 25 år har tagit oss dit vi är idag. När vi nu tar steget in i nästa fas av bolagets utveckling ser jag fram emot en händelserik tid med fortsatt tillväxt och viktiga steg i utvecklingen av nya läkemedel. Att få vara med och bidra till människors hälsa och livskvalitet är stort.

Mars 2014



Maris Hartmanis
Verkställande direktör

Fokus på långsiktig lönsamhet

Min och styrelsens målsättning är att Medivir ska vara ett växande, forskningsbaserat läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet.

Den globala ekonomin har ställts inför stora utmaningar under 2013. Läkemedelsindustrin har naturligtvis också påverkats av den finansiella osäkerheten i vår omvärld. Ekonomiska åtstramningar har bland annat medfört minskat budgetutrymme för hälsovård och en ökad användning av generika. Kostnaderna för att ta fram nya läkemedel har successivt ökat, vilket bland annat har resulterat i att många bolag lagt ned alternativt flyttat stora forskningsenheter. De stora läkemedelsbolagen har också visat sig ineffektiva när det gäller att ta fram nya läkemedel och behöver i allt större utsträckning inlicensiera projekt i klinisk utvecklingsfas.

Positiv utveckling för Medivir

Medivirs verksamhet har präglats av en rad positiva händelser under året. Jag är oerhört stolt över att simeprevir, som vi har utvecklat tillsammans med vår partner Janssen för behandling av hepatit C, har blivit godkänt för förskrivning i USA, Kanada och Japan. Medivir har dessutom ytterligare stärkt utbudet inom psykiatri genom inlicensiering av ett nytt specialistläkemedel, Adasuve. Det innebär att vi breddar produktportföljen med receptbelagda läkemedel som genererar ett stabilt intäktsflöde från försäljning på den nordiska marknaden.

Fokuserad verksamhet

Styrelsen har under året fattat en rad viktiga beslut som har syftat till att ytterligare fokusera verksamheten. Bolagets framgång bygger på unik spetskompetens inom proteaser och polymeraser och denna teknikplattform är en viktig del i vår framtida forsknings- och utvecklingsstrategi. Medivir kommer fortsätta att arbeta teknologiriikt och bygga på bolagets kärnkompetens istället för att vara terapiområdesnischat, då vi tror att innovationskraft och expertkunskap är viktiga faktorer som skapar långsiktig uthållighet.

Den affärsmodell som har tillämpats och genererat flera framgångsrika samarbeten med partners kommer vi att hålla fast vid. Det innebär att vi fortsätter att arbeta med partners för att uppnå intäktsgenerering, kostnadsreduktion, riskreducering samt flexibel kapacitetsförsörjning. Affärsmodellen har nu även kompletterats med egen aktiv marknadsföring och försäljning i Norden i och med de kommande lanseringarna av simeprevir och Adasuve.



Bolagsstyrning

Arbetet i styrelsen och dess utskott följer Koden för bolagsstyrning med en väl avvägd ansvarsfördelning mellan ägare, styrelse och bolagsledning. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Medivirs aktieägare. Vi strävar hela tiden efter att ha en hög transparens gentemot ägare, kapitalmarknad, anställda och samhället i övrigt. Min ambition är att alla som kommer i kontakt med Medivir ska mötas av ett företag som är välskött, har ordning och reda i verksamheten och har rätt person på rätt plats.

Ramverk för lönsamhet

Styrelsens huvudfokus har legat i att skapa ett bra ramverk för Medivirs utveckling till ett framgångsrikt och lönsamt läkemedelsbolag, vilket också avspeglas i bolagets strategiska grundpelare; innovationsdriven forskning och utveckling, stark kommersiell verksamhet, goda samarbeten och partnerskap. Medivirs lönsamhet under de närmaste åren kommer att bygga på starka partnerskap, utökad produktportfölj och en förnyad forsknings- och utvecklingsstrategi. Vi ska ha ett fortsatt fokus på hepatit C, men vi kommer även att använda vår vetenskapliga kärnkompetens till forsknings- och utvecklingsaktiviteter med fokus på att utveckla läkemedel inom andra sjukdomsområden.

Jag ser mycket positivt på bolagets framtid!

Mars 2014

Göran Pettersson
Styrelsens ordförande

Medivir ur ett kapitalmarknadsperspektiv

Konsekvent och öppen verksamhetsbeskrivning är avgörande nyckelfaktorer när vi skapar förståelse och förtroende för Medivirs verksamhet.

Verksamhetsmässigt var 2013 ett mycket viktigt år för Medivir. Stora framgångar i företagets forskningsportfölj, med simeprevir i spetsen, förflyttade bolaget ett steg närmare uthållig lönsamhet. Under året har vår aktie haft en positiv kursutveckling, men med en mycket hög volatilitet. Facit för 2013 blev en kursuppgång om cirka 20 procent.

Under året ökade intresset för Medivir markant, hos såväl institutioner som privatpersoner. Antalet aktieägare ökade med drygt 15 procent och vid årets slut hade vi 12 696 aktieägare. Det har förbättrat handel och likviditet i Medivir-aktien, men givetvis även ökat kravet på oss som bolag att öka vår exponering mot en växande andel privata aktieägare.

Ökat intresse för bolaget

För att synliggöra verksamhetens olika delar, både de tidiga och de mer mogna projekten, krävs det ett långsiktigt perspektiv, konsekvent handlande samt transparens. Etik, saklighet och relevanta data är av yttersta vikt för att belysa de olika projekten.

Vårt arbete med att profilera och presentera Medivir för befintliga och nya aktieägare fortsätter med hög intensitet. Deltagande i svenska och utländska investerarseminarier, enskilda analytiker- och investerarmöten samt olika kapitalmarknadsaktiviteter är några kanaler som vi arbetar aktivt med. Ekonomireportrar på olika redaktioner visar allt större intresse för vår verksamhet och deras ökade bevakning har bidragit till en större kännedom om Medivir och bolagets förutsättningar.

Händelserikt år med fokus på simeprevir

2013 gick simeprevir från projekt till produkt. Under hösten godkändes simeprevir i Japan, Kanada och USA samt lanserades även på dessa marknader under december månad. Transformeringsen från projekt till godkänd produkt för global försäljning, där Medivir erhåller global royalty från vår partner Janssen, förbättrar våra intäktsströmmar. Det medför också att frågeställningarna från aktieägare delvis ändrar karaktär och blir mer monetärt drivna.

Öppenhet är viktig på en komplex marknad

Medivir är ett forskningsdrivet läkemedelsbolag med en komplex verksamhet, vilket kräver långsiktighet och konsekvent handlande. En viktig del i vår affärsmodell är att våra projekt drivs av partners på väg till lansering och försäljning, vilket innebär en viss begränsning avseende vad vi kan förmedla externt kring exempelvis simeprevir. Läke-medelsutveckling är en global verksamhet och ibland uppstår situationer där konkurrerande bolags informationsgivning påverkar omvärldens tolkningar och förståelse för Medivir och marknadens värdering av bolaget. Läke-medelsutvecklingen inom hepatit C-området är starkt konkurrensutsatt och därför är det extra viktigt att vi, där så är möjligt, underlättar bevakningen av denna utveckling för våra aktieägare och intressenter.

Fokus på framtiden

Medivir går ett mycket spännande år till mötes. Veckovis försäljningsstatistik för simeprevir från olika delmarknader skapar förväntningar. Som ett börsnoterat bolag med dess regelverk rapporterar vi kvartalsvis vår andel av de intäkter som vår partners försäljning genererar på olika marknader.

Vi tar ett stort steg under 2014 på vår väg mot uthållig lönsamhet.

Vi kommer att fortsätta bygga och vårda våra relationer samt fortsätta förmedla kunskap och förklara vår verksamhet och dess förutsättningar för olika intressegrupper.

Analytiker som följer Medivir

Credit Suisse

Koon Ching
Ravi Mehrotra

Nordea Markets

Erik Hultgård

Danske Bank

Mattias Häggblom

Pareto Öhman Fondkommission

Yilmaz Mahshid

D. Carnegie AB

Carsten Lønborg Madsen
Stefan Waldenlind

Redeye

Klas Palin

Enskilda Securities

Lars Hevren

Svenska Handelsbanken

Peter Sehested

Jefferies International Ltd

Peter Welford

Den globala läkemedelsmarknaden

Omsättning 2012:

4 900 Mdkr

Uppskattad tillväxt till och med 2018 är cirka

4 procent

› **USA** är den klart största marknaden med cirka

40 procent

› Tillväxten är till stor del driven av de växande ekonomierna i **Asien och Sydamerika**

› **Europas** del av marknaden är cirka

25 procent

› Av den europeiska marknaden utgör **Norden** cirka

7 procent

Möjligheter

- › **Ökad befolkning och livslängd** – andelen människor över 65 år väntas fördubblas fram till 2030.
- › **Hälsovårdsreformer och utökade subventioner** – många större länder arbetar med att ge oförsäkrade medborgare tillgång till någon grad av fri sjukvård.
- › **Patientinflytande** – ökad kunskap ger patienterna större inflytande över sin behandling.
- › **Patentutgångar** – ett växande behov av inlicensieringar hos de stora bolagen ger ökade möjligheter för forskningsbolag att få bra betalt för nya projekt.

Utmaningar

- › **Patentutgångar** – minskade intäkter vid ökad konkurrens från generika.
- › **Striktare myndighetskrav** – ställer högre krav på säkerhet och effektivitet, vilket leder till ökade kostnader.
- › **Sparkrav på offentliga hälsovårdsbudgetar** – ökade sjukvårdsbudgetar är för närvarande under debatt i exempelvis OECD-länderna.

Vår omvärld

Läkemedelsbranschen kännetecknas av hög komplexitet och förändringstakt. För att bli framgångsrik på denna marknad är det viktigt att identifiera och förstå de drivkrafter som har störst påverkan på såväl branschen i stort som den egna verksamheten. Hög innovationskraft, anpassning till striktare regulatoriska krav, insikt i patientens behov och konkurrenters agerande är nyckelfaktorer. Mot denna bakgrund är Medivir väl positionerat för en fortsatt framgångsrik utveckling av verksamheten.

Framgångsrik forskning och utveckling av nya läkemedel bidrar till bättre hälsa och ökad livskvalitet för befolkningen. Tillgången till nya läkemedel medför stora värden för sjukvården och samhället, samtidigt som det blir allt dyrare att utveckla nya läkemedel.

Ökad befolkning och livslängd

Världens befolkning, som under 2011 uppskattades till nära sju miljarder, beräknas att stiga till nästan nio miljarder år 2050 enligt FN. Förväntad medellivslängd i världen är idag drygt 70 år, en ökning med sex år jämfört med 1990. De som passerat 60-årsstrecket förväntas leva i genomsnitt 20 år till. 2050 väntas drygt 20 procent av befolkning vara äldre än 60 år. Fördubblingen av andelen människor över 65 år under den kommande 20-årsperioden är en viktig drivkraft för marknaden, då denna grupp i genomsnitt använder fem till sex olika typer av läkemedel samtidigt. En allt äldre befolkning medför också ett ökat behov av läkemedel för stora sjukdomsgrupper.

Globaliseringstrenden, med ökat resande och ökad handel över olika marknader, medför ökad smittspridning. Det har stor betydelse för utvecklingen av nya behandlingar för infektionssjukdomar, ett av Medivirs fokusområden. Resistensutveckling hos bakterier och virus är ett stort och snabbt ökande problem som måste mötas med utveckling av nya läkemedel.

Hälsovårdsreformer och utökade subventioner

Två av världens största ekonomier håller för närvarande på att införa omfattande hälsovårdsreformer i syfte att ge samtliga medborgare tillgång till sjukvård. I Kina genomförs världens största sjukvårdsreform. Det slutgiltiga målet är att sjukvårdsreformen ska omfatta alla invånare i Kina år 2020. I USA införs den så kallade Obamacare-reformen. Genom denna reform beräknas cirka 40 miljoner oförsäkrade amerikaner få tillgång till subventionerad sjukvård.

Patentutgångar

Många läkemedel går för närvarande mot sin patentutgång, vilket innebär att flera större läkemedelsbolag riskerar att förlora upp emot en miljard kronor i intäkter under de närmaste fem åren då konkurrensen från generika ökar. Åtgärder för att kompensera för denna utveckling är att utöka läkemedlens livslängd samt intensivifiera samarbetet med mindre och mellanstora bolag som har sin styrka i de tidiga forsknings- och utvecklingsfaserna. Samarbeten med läkemedelsbolag avseende utveckling i de senare faserna har alltid varit en viktig del i Medivirs affärsmodell.

Striktare myndighetskrav

Myndigheternas krav på säkerhet och effektivitet för godkännandet av ett nytt läkemedel har gradvis ökat över tiden. Detta har generellt sett medfört ökade kostnader, vilket i sin tur har medfört högre krav på kvalitet och innovation i verksamheten. Forskningsintensiva bolag med en strategi att ta fram läkemedel med nya verkningsmekanismer har långsiktigt en fördel i denna utveckling.

Det har också blivit mer komplext att introducera nya läkemedel på marknaden, vilket medför att ökade resurser måste satsas på att styrka värdet av ett nytt läkemedel.

Det snabbt ökande problemet med resistent bakterier skulle kunna medföra att myndighetskraven för registrering av nya antibiotika minskar och därmed de kliniska utvecklingskostnaderna.

Sparkrav på offentliga hälsovårdsbudgetar

Många länder i den utvecklade delen av världen har under den senaste tiden genomlidit ekonomiska svårigheter, med bland annat stora underskott i de offentliga finanserna och tilltagande skuldsättning. Detta har medfört minskade resurser till sjuk- och hälsovård. Kravet på mer kostnads-effektiva läkemedel samt efterfrågan på läkemedel där det finns ett stort medicinskt behov kommer därför att öka.

Patientinflytande

Patienter kan i framtiden i allt större utsträckning få ett ökat inflytande avseende beslut för sin behandling. Det är en naturlig följd av att människor har ökad kunskap om sjukdomar samt rätt att välja behandlingsalternativ. De som inte kvalificerar för någon form av subvention väntas i högre grad finansiera sin behandling själva. En viktig del i denna utveckling är mer individanpassad behandling, så kallad "personalised medicine". De bolag som anpassar sin verksamhet efter denna trend bedöms på sikt få en fördel.

Medivirs position

Medivir är ett forskningsintensivt läkemedelsföretag som forskar fram och utvecklar nya läkemedel för den globala läkemedelsmarknaden. För att befästa vår position som ett snabbväxande, forskningsbaserat läkemedelsföretag med långsiktig uthållighet har vi flyttat fram vår position inom en rad olika områden under året;

- › Etablerat en nordisk marknadsorganisation.
- › Gjort viktiga framsteg inom läkemedelsforskningen baserat på vår kärnkompetens.
- › Fortsatt god samverkan och starka partnerskap med stora läkemedelsbolag.

Allt sedan Medivir grundades för 25 år sedan har vår forskning baserats på spetskompetens inom proteaser och polymeraser. Att kunna hämma dessa enzymer är viktigt inom infektionssjukdomar. Vår unika spetskompetens kan även tillämpas inom andra sjukdomsområden, vid exempelvis behandling av ben- och brosknedbrytning samt smärta. Med utgångspunkt i vår starka innovationskraft och fokuserade forskning inom de områden där vi har spetskompetens har vi tillsammans med Janssen utvecklat simeprevir som under 2013 godkändes för behandling av kronisk hepatit C på flera marknader.

Omvärldsförändringar ställer ökade krav på innovation, konkurrenskraftig expertis och starkt fokus på kvalitet och säkerhet. Medivir har tydligt visat att vi har förmågan att ta fram läkemedelskandidater och driva kliniska projekt.

Affärsidé, mål och strategi

Affärsidé

- › Forska fram och utveckla läkemedel för global försäljning, främst inom området infektionssjukdomar, samt sälja läkemedel på den nordiska marknaden.

Mål 2014

- › Lansera simeprevir och Adasuve på den nordiska marknaden
- › Behålla god lönsamhet i läkemedelsportföljen
- › Implementera en förnyad forsknings- och utvecklingsstrategi
- › Utöka antalet partnerskap
- › Fortsätta bygga värdet i den internt drivna projektportföljen
- › Redovisa resultat från pågående interferonfria studier med simeprevir, för val av interferonfri strategi

Mål 2015-2016

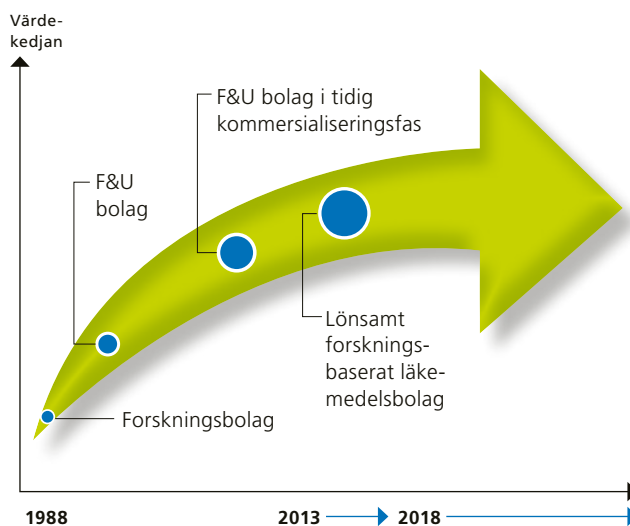
- › Uppnå uthållig lönsamhet
- › Bredda den nordiska läkemedelsportföljen
- › Addera nya projekt i forskningsportföljen

Under året har vi arbetat fokuserat med den fortsatta transformeringen av Medivir, från ett forsknings- och utvecklingsbolag till ett integrerat läkemedelsbolag. Bolaget befinner sig idag i en tidig kommersialiseringsfas. Genom att fokusera på vår egen forskning och utveckling, samtidigt som vi breddar den befintliga produktportföljen, är målet att inom ett par år uppnå en varaktig och uthållig lönsamhet.

Som en del av Medivirs mål att bli ett lönsamt läkemedelsbolag har vi tagit en rad strategiska beslut och genomfört olika aktiviteter för att stärka och utveckla vår position i värdekedjan. Bland annat har vi:

- › Inlicensierat läkemedel för egen försäljning i Norden.
- › Etablerat en nordisk marknads- och försäljningsorganisation, med närvaro i samtliga nordiska länder.
- › Förstärkt vårt fokus på tidig preklinisk forskning och klinisk utveckling genom rekrytering av personal med nyckelkompetenser.

Medivir – på väg mot uthållig lönsamhet





Strategier för att nå våra mål Utveckling under 2013

Innovativ forskning och utveckling:

- › Fortsatt fokus på infektionssjukdomar och hepatit C.
- › Bredda forskningsverksamheten och utvärdera nya terapiområden baserat på vår djupa kunskap om proteaser och polymeraser.

Etablera nya partnerskap och samarbeten:

- › Vårda existerande samarbeten och etablera nya inom såväl forskning och utveckling som inom kommersiell verksamhet.

Stärka den kommersiella verksamheten:

- › Förbereda för en nordisk marknadsintroduktion av simeprevir och Adasuve under det första halvåret 2014.
- › Addera nya specialistvårdsläkemedel i tillväxtsfas till den befintliga portföljen på den nordiska marknaden.

- › Marknadsgodkännande och lansering av simeprevir för behandling av kronisk hepatit C i Japan, Kanada och USA.
- › Fokusering i den interna forskningsportföljen.
- › Viktiga framsteg i våra cathepsin S- och cathepsin K-program.

- › Inlicensierat läkemedel, Adasuve, för egen försäljning i Norden.

- › Etablering av bolagets nordiska marknadsförings- och försäljningsorganisation inför de förväntade lanseringarna av simeprevir och Adasuve.
- › Fokuserad verksamhet genom avyttring av bolagets parallellimportverksamhet.

Affärsmodell

Medivirs affärsmodell bygger på forskning och utveckling av läkemedelskandidater, fram till ett för bolaget optimalt värde för att därefter utlicensiera till större globala läkemedelsbolag. Vanligtvis behåller Medivir rättigheterna till marknadsföring och försäljning i Norden.

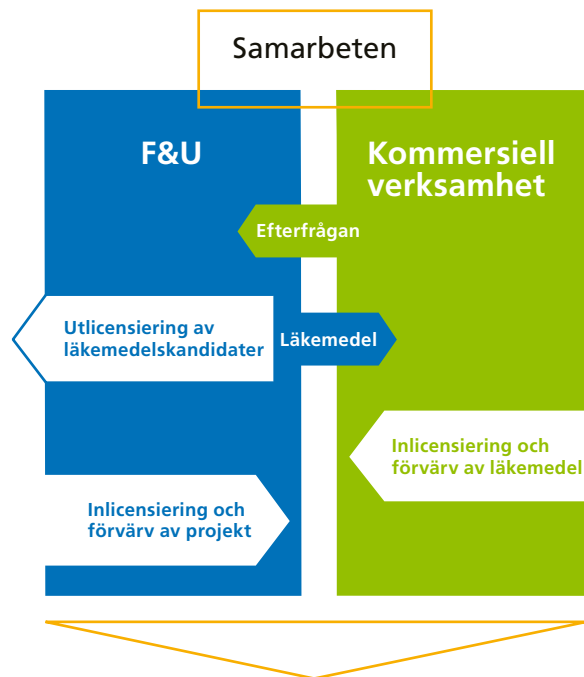
Den prekliniska forskningsfasen, och i vissa fall även den tidiga kliniska fasen, utgör grunden i Medivirs verksamhet. Där genereras läkemedelskandidater som kan utlicensieras till framför allt större läkemedelsbolag för de efterkommande, kostsamma och sena utvecklingsfaserna. I samband med utlicensiering förvärvar de större läkemedelsbolagen vanligtvis även marknads- och försäljningsrättigheterna till den globala marknaden, men Medivir behåller rättigheterna i Norden.

Partnerskap i fokus

Samarbeten och partnerskap är viktiga element i Medivirs nuvarande och framtida verksamhet. Genom partnerskap sprids riskerna, samtidigt som det säkerställs att forskningsprojekten drivs effektivt med tillgång till rätt kompetenser och finansiell kapacitet. I de senare utvecklingsfaserna är partnerskap ett kostnadseffektivt sätt att vidareutveckla och värdeoptimera våra forskningsprojekt.

Via partnerskap kan vi även bredda vår läkemedelsportfölj. Färdiga läkemedel eller läkemedelsportföljer utvärderas löpande för inlicensiering eller förvärv i de fall de passar in i Medivirs profil.

En viktig del i affärsmodellen är samarbetet med externa partners. I forskningsverksamheten driver vi ofta projekten in i en tidig klinisk fas. Därefter utlicensierar vi projekten till andra läkemedelsbolag som ansvarar för utvecklingsfaserna, marknads-lansering och försäljning utanför Norden.



Intäktsströmmar:

› Löpande läkemedelsförsäljning

Gäller för de områden där Medivir äger marknads- och försäljningsrättigheterna. Exempel är kommande intäkter i Norden för simeprevir samt existerande intäkter från förvärvade och inlicensierade läkemedel.

› Royaltyintäkter

Gäller för de läkemedel där marknads- och försäljningsrättigheterna har utlicensierats. Idag utgörs dessa av globala royaltyintäkter för försäljning av simeprevir utanför Norden och Xerclear/ZoviDuo med undantag för USA.

› Engångsbetalningar

Gäller för utlicensiering- och samarbetsavtal som tecknats för utlicensierade forskningsprojekt, enligt vissa avtalade milstolpar.

Erhållna milstolpebetalningar under 2013 är de intäkter som Medivir fått i samband med registreringsansökan och marknadsgodkännande av simeprevir i Japan, USA och Kanada, vilka uppgick till 258,5 miljoner kronor (motsvarande 30 miljoner euro).

Från molekyl till patient

Att ta fram och utveckla ett nytt läkemedel omfattar en lång kedja av aktiviteter från idé till färdigt läkemedel.

För att kunna driva en forskningsidé framåt måste det finnas biologiska system och metoder för att testa nya molekyler som kan bli ett nytt läkemedel. I det inledande skedet kan det finnas tusentals föreningar som är potentiella kandidater för optimering och vidareutveckling till ett nytt läkemedel. Viktigt är att fastställa molekylernas förmåga att interagera med potentiella målproteiner och på så sätt successivt påverka den aktivitet som framkallar sjukdom. Målet är att identifiera klasser av molekyler som ser lovande ut för fortsatt optimering.

Optimeringsfas

I denna fas, som kräver stora kemiresurser, optimeras molekylernas egenskaper avseende säkerhet, effekt och farmakokinetik. Information om potentiella fördelar jämfört med liknande läkemedel samlas in vad gäller bland annat absorption, distribution, metabolism och utsöndring i kroppen. Detta arbete resulterar i valet av en eller ibland flera läkemedelskandidater för fortsatt utveckling.

Preklinisk utveckling

Läkemedelskandidaten utvärderas först i prekliniska studier, för att dokumentera att substansen är säker att pröva på människor. Dessa studier ligger till grund för en första ansökan som lämnas in till relevant läkemedelsmyndighet. Dokumentationen innehåller också information om hur de första kliniska studierna ska utformas.

Kliniska studier för ett nytt läkemedel

Klinisk forskning avser studier eller prövningar som görs i människor. Kliniska prövningar följer en särskild process, som är noga reglerad av läkemedelsmyndigheternas krav. Innan en klinisk prövning kan starta måste både myndigheten och etikprövningsnämnden godkänna utformningen av den kliniska prövningen. Processen startar med småskaliga fas I-studier och avslutas med storskaliga fas III-studier innan registreringsansökan kan lämnas in.

› Fas I

Försökspersoner: 20 till 100 friska frivilliga, kan även i vissa fall omfatta patienter med aktuell sjukdom i den senare delen av studien.

Längd: Några månader upp till ett år.

Syfte: Att förstå hur läkemedlet tas upp, transporteras runt i kroppen och utsöndras samt att fastställa en säker dos och identifiera biverkningar.

› Fas II

Försökspersoner: Upp till några hundra patienter med sjukdomen/symtomet.

Längd: Flera månader till två år.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil samt optimera dosen.

› Fas III

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

Längd: Beroende på sjukdomstillstånd kan det ta upp till flera år.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil. Jämförande studier mellan flera behandlingar eller placebo för att utvärdera nytto-/riskprofilen.

Innan ett läkemedel blir godkänt

Nästa steg i utvecklingen, när läkemedlet visat sig vara säkert och effektivt, är att ansöka om tillstånd att marknadsföra läkemedlet. Läkemedelsmyndigheten gör en noggrann granskning av uppgifter som bolaget lämnar in. Exempel på sådana uppgifter är prekliniska och kliniska studieresultat, tillverkning och stabilitet av den planerade doseringsformen som till exempel tablett eller infusionslösning. När alla uppgifter är granskade beslutar myndigheten om godkännande av läkemedlet för marknadsintroduktion. I detta skede förhandlar man också om priset.

Hela läkemedelsutvecklingsprocessen tar 10-15 år



Vår forskning och utveckling

Under det gångna året har vår forskning och utveckling tagit många viktiga steg framåt. Vi har ökat vår fokusering på företagets nyckelområden, bland annat hepatit C. Samtidigt har vi drivit utvecklingen framåt i våra cathepsin S- och cathepsin K-projekt samt påbörjat förberedelserna för den nya generationens projekt som företagets framtida tillväxt och utveckling ska bygga på.

Vår kunskap kring utveckling av nya läkemedel bygger på två tillvägagångssätt – identifiering och optimering av proteashämmare samt spetskompetens inom nukleosidanalogers kemi och biokemi och deras användning som nukleotidbaserade polymerashämmare. Vår forskning inom proteashämmare har bland annat resulterat i simeprevir, ett nytt läkemedel för behandling av kronisk hepatit C.

Vår strategi för utveckling av nya läkemedel

Den snabba utvecklingen av nya effektiva direktverkande antivirala läkemedel mot hepatit C gör att behovet av nya hepatit C-läkemedel gradvis minskar. Medivir har under drygt tio år byggt upp ett stort biologiskt kunnande inom hepatit C-området. Samtidigt har vi breddat och fördjupat vår expertis ytterligare inom vår kärnverksamhet rörande identifiering och optimering av proteashämmare och nukleotidbaserade polymerashämmare. Under året startades ett arbete med att systematiskt utvärdera möjligheterna att applicera vårt kunnande inom andra sjukdomsområden. I detta strategiska arbete tas även hänsyn till behovet av en kostnadseffektiv F&U-verksamhet samt det växande kravet att tidigt i processen kunna påvisa fördelar av ett potentiellt nytt läkemedel jämfört med befintliga behandlingar. Arbetet med att fastställa vår framtida F&U-strategi beräknas kunna slutföras under 2014.

Egenutvecklade läkemedel och pågående projekt

Område	Projekt	Partner	Preklinisk fas		Klinisk fas			Marknad	
			Forskning	Utveckling	Fas I	Fas IIa	Fas IIb		Fas III
Virushämmande									
Läppherpes	Xerclear® (Zovido, Zovirax Duo)	GlaxoSmithKline (GSK)	[Progress bar]						
Hepatit C	Simeprevir (TMC435), NS3 proteashämmare	Janssen Pharmaceuticals	[Progress bar]						
	NS5B nukleotid polymerashämmare	Janssen Pharmaceuticals	[Progress bar]						
	NS5B nukleotid polymerashämmare		[Progress bar]						
HIV	Proteashämmare	Janssen Pharmaceuticals	[Progress bar]						
Andra sjukdomsområden									
Benrelaterade sjukdomar	Cathepsin K-hämmare		[Progress bar]						
Neuropatisk smärta	Cathepsin S-hämmare		[Progress bar]						

Projekt inom virushämning

Hepatit C – ett snabbt föränderligt landskap

Andelen patienter som botas i kliniska studier med direktverkande antivirala läkemedel har kontinuerligt ökat under senare år, däribland de resultat som rapporterats från de kliniska fas III-studierna med simeprevir. Mer effektiva, och säkrare behandlingar har utvecklats. Det har också visat sig att om man kombinerar två eller flera direktverkande antivirala medel så finns möjlighet att bota en mycket stor andel patienter, även utan interferon. Dessa upptäckter har förändrat hepatit C-området och har skapat en synnerligen komplex och utmanande miljö för utvecklingen av nya hepatit C-läkemedel. Företagens mål idag är att utveckla och marknadsföra egna kombinationspreparat (bestående av två eller flera antivirala läkemedel i kombination) för att uppnå hög andel botade patienter, maximera marknadsandelar samt möjliggöra flexibilitet i prissättningsförhandlingar.

› Hepatit C-läkemedel – olika mekanismer

Vårt arbete med att utveckla läkemedel för behandling av hepatit C baseras på tre primära målproteiner för direktverkande antivirala läkemedel:

- › HCV NS3/4A proteas – målet för simeprevir.
- › NS5B-hämmare – RNA-beroende RNA-polymeraser, har genererat två huvudklasser av direktverkande antivirala läkemedel, "nukleotidhämmare" och "icke-nukleosida" hämmare av polymeraset. Nukleotidhämmare uppvisar en överlägsen klinisk antiviral effekt, samtidigt som den täcker ett bredare spektrum av olika hepatit C-genotyper och har högre barriär mot resistensutveckling under behandlingen.
- › NS5A-hämmare – blockerar virusreplikationen genom en ännu inte fullständigt känd mekanism.

Naturligt förekommande variationer i NS5A-proteinets aminosyrasekvens i olika hepatit C-virus patient isolat kan medföra resistens mot första generationen NS5A-hämmare.

Nya kliniska data, särskilt från COSMOS-studien som utvärderade simeprevir i kombination med sofosbuvir (en nukleotidhämmare), indikerar att mycket effektiva behandlingar kan uppnås genom att kombinera en nukleotidhämmare och en proteashämmare.

› Fokus på nya hepatit C-läkemedel

Vid ingången av 2013 drev Medivir två hepatit C-projekt i optimeringsfas. Det ena projektet avsåg utveckling av nya nukleotidhämmare. Det andra projektet fokuserade på NS5A-hämmare med pan-genotypisk täckning och förbättrad aktivitet mot olika varianter av hepatit C-virus med mutationer i NS5A-genen, vilka är kända för att medföra risk för resistensutveckling.

Under våren blev det uppenbart att flertalet ledande läkemedelsföretag hade en NS5A-hämmare i klinisk utvecklingsfas, medan det däremot endast var två företag som hade nukleotidhämmare i klinisk utveckling. Det förändrade konkurrensläget ledde till att vi genomförde en utvärdering av den framtida kommersiella potentialen för hepatit C-läkemedel som befinner sig i optimeringsfas. Slutsatsen blev att sannolikheten för en framgångsrik utlicensiering och vidare utveckling av en ny NS5A-hämmare i tidig forskningsfas var mycket låg. Däremot fanns det ett fortsatt behov av att utveckla nya nukleotidhämmare, som förväntas spela en central roll i framtida kombinationsbehandlingar av hepatit C. Således togs beslutet att avbryta arbetet med NS5A-hämmare och fokusera vår forskning inom hepatit C-området på utveckling av nya nukleotidhämmare för att öka sannolikheten att identifiera en läkemedelskandidat under 2014. Under andra halvåret 2013 gjordes mycket goda framsteg inom detta projekt.

Projekt inom benrelaterade sjukdomar

MIV-711 – en cathepsin K-hämmare mot artros

Artros, eller osteoartrit, är den vanligaste formen av ledsjukdom och kännetecknas av smärta och olika grad av inflammation i en eller flera leder. Patienten upplever smärta vid rörelse och belastning och vanligen drabbas knän, höfter och händer. Typiska tecken på artros innefattar nedbrytning av ledbrosk och lednära skelettstrukturer (benvävnaden omedelbart under ledbrosket). Förekomsten av artros ökar, bland annat beroende på åldrande befolkningar och 2009 beräknades det finnas cirka 80 miljoner drabbade personer i USA, Europa och Japan. Behandlingen av artros inskränker sig till symtomatisk behandling, det vill säga smärtlindring i kombination med sjukgymnastik, viktnedgång samt, i svårare fall, kirurgiska ingrepp. Det finns för närvarande inga läkemedel som kan bromsa sjukdomsförloppet. Det finns därför ett stort behov av behandlingar som kan hejda utvecklingen av brosknedbrytning, benförsvagning och bendeformation.

› Fokus på vårt cathepsin K-projekt

Cathepsin K är ett proteasom som framför allt produceras i osteoklasterna, de celler i kroppen som bryter ner ben. Enzymet spelar en central roll i denna process genom att bryta ner benmatrixproteinet kollagen typ 1. Cathepsin K produceras även i celler i broskvävnad, där det kan bryta ner kollagen typ II och aggrecan, huvudbeståndsdelar i broskmatrix, vilket leder till broskförlust. Senare tids forskning pekar på att både ben- och brosknedbrytning

spelar en viktig roll vid artrosutveckling och att en framtida optimal behandling för artros således bör ha en dämpande effekt på båda dessa processer för att bromsa sjukdomsförloppet. Genom sin dubbla funktion förväntas hämning av cathepsin K kunna ha potential för behandling av artros och andra benrelaterade sjukdomar. Under året har vi fått positiva resultat med vår egenutvecklade cathepsin K-hämmare, MIV-711, från både prekliniska och kliniska studier som stödjer fortsatt utveckling av MIV-711 för behandling av artros.

› MIV-711 – avslutad fas I-studie

Bolagets egenutvecklade cathepsin K-hämmare, MIV-711, visade positiva resultat i den kliniska fas I-studien som avslutades under året. I studien utvärderades säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik (effekt på biomarkörer för ben- och broskomsättning) efter olika doser av MIV-711 eller placebo en gång per dag i upp till 28 dagar. Resultaten visade att behandling med MIV-711 är säker och väl tolererad i doser som effektivt minskar nedbrytningen av ben och brosk. MIV-711 minskade biomarkörer för nedbrytning av ben med upp till 72 procent och brosk med upp till 55 procent jämfört med placebo. De positiva resultaten från den första kliniska studien stärker vår uppfattning att MIV-711 har potential som sjukdomsmodifierande behandling av ben- och broskrelaterade sjukdomstillstånd som artros.



Projekt inom neuropatisk smärta

MIV-247 – en cathepsin S-hämmare mot smärta

Neuropatisk smärta kan uppstå vid skada eller sjukdom i delar av nervsystemet som påverkar förnimmelser av smärta, beröring, vibrationer och temperatur. Exempel på sjukdomstillstånd med denna typ av kronisk nervskadesmärta är diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi (nervsmärta) och diskbräck eller andra kroniska ländryggsbesvär. Cirka 30 miljoner människor i USA, Europa och Japan lider av neuropatisk smärta. De fåtal läkemedel som har godkänts för behandling av neuropatisk smärta har relativt begränsad effekt och smärtan kvarstår hos runt 75 procent av de behandlade patienterna. Det finns således ett stort behov av nya läkemedel med bättre effekt, som är mer snabbverkande, som saknar de dosbegränsande biverkningarna hos dagens läkemedel och som kan användas för behandling av större patientgrupper.

› Fokus på vårt cathepsin S-projekt

Medivirs cathepsin S-program hade ursprungligen inriktningen autoimmuna sjukdomar som till exempel ledgångsreumatism och multipel skleros. Under senare år har fokus varit på neuropatisk smärta baserat på ny forskning som tyder på att cathepsin S har en viktig roll vid dessa sjukdomstillstånd. Cathepsin S är ett proteasenzym, som vid en nervskada frisätts från celler i centrala nervsystemet och orsakar en lokal inflammatorisk process, som i sin tur ökar känsligheten för smärta. Genom att hämma cathepsin S minskar inflammationen och man kan i många fall uppnå en smärtlindrande effekt, vilket vi också kunnat visa i våra prekliniska modellsystem.

Vid årets början hade ett antal molekyler med mycket god effekt i dessa prekliniska modeller identifierats. De

sista aspekterna som behövde optimeras för att kunna identifiera en lämplig läkemedelskandidat var de farmakokinetiska egenskaperna. Det innebär bland annat att molekylerna ska tas upp i tarmen, stanna kvar i kroppen tillräckligt länge och inte brytas ner för fort. Man genomförde också en del inledande säkerhetsstudier. Genom mycket målmedvetet arbete och ingående studier av dessa molekyler identifierades slutligen MIV-247, som en optimal läkemedelskandidat för fortsatt utveckling för behandling av neuropatisk smärta.

› MIV-247 – spännande tillskott i vår utvecklingsportfölj

I arbetet med att karakterisera den smärtlindrande effekten av MIV-247 och andra selektiva cathepsin S-hämmare har vi kunnat visa att effekten kommer snabbt, redan efter första dosen, och att effekten kvarstår också efter längre tids dosering i prekliniska modeller. Om detta kvarstår i en framtida klinisk situation så betyder det att patienten, i motsats till med dagens läkemedel mot neuropatisk smärta, skulle kunna få en god smärtlindring redan efter första dos och eventuellt inte utveckla tolerans mot behandlingen. En annan positiv ny upptäckt var att när en cathepsin S-hämmare administrerades tillsammans med något av dagens läkemedel, till exempel gabapentin, så sågs en förstärkt smärtlindrande effekt i prekliniska modeller. Detta stödjer att Medivirs cathepsin S-hämmare i framtiden skulle kunna användas i kombination med befintliga läkemedel i låga doser för att både maximera behandlingseffekten och minimera de befintliga läkemedlens biverkningar. Mycket arbete återstår innan vi kan få de svaren, men MIV-247 har en attraktiv preklinisk profil och vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av MIV-247 med stor spänning.



Två egenutvecklade läkemedel

Att utveckla ett nytt läkemedel är en lång process som involverar en rad olika led i utvecklingskedjan. Patienten står alltid i fokus för vår forskning, vad gäller såväl patientsäkerhet som patientnytta. Medivir har idag utvecklat två läkemedel, hela den långa vägen från idé till ett färdigt läkemedel på marknaden.

Xerclear

Xerclear godkändes 2009 för behandling av labial herpes (läppherpes). Det är den första och enda topikala behandlingen som både kan förhindra uppkomsten av munsår och förkorta läkningstiden. I Xerclear hade forskarna på Medivir lyckats kombinera den verksamma substansen aciklovir, som ingår i många herpesläkemedel, med hydrokortison som verkar inflammationshämmande. Xerclear var en helt ny, patenterad typ av behandling där två aktiva substanser samverkade, vilket gav både en antiviral och antiinflammatorisk effekt. Kliniska data från stora kliniska studier i USA och Kanada, som genomfördes av Medivir, visade att Xerclear kunde förhindra uppkomsten av munsår hos närmare 50 procent av patienterna. Den unika munsårssalvan var ett stort genombrott för Medivirs forskning.

Xerclear blev tillgängligt på apoteken i Sverige och Finland under första halvåret 2010. Samma år ingick Medivir två partnerskapsavtal för kommersialisering av Xerclear. Meda blev Medivirs försäljnings- och marknadsföringspartner i USA, Kanada och Mexiko. GlaxoSmithKline (GSK) blev vår försäljnings- och marknadsföringspartner i Europa och resten av världen, exklusive Sydamerika, Sydkorea, Israel och Kina.

I februari 2011 lanserades Xerclear av Meda i USA, Kanada och Mexico. Xerclear säljs som receptbelagt läkemedel på dessa marknader. Sommaren 2011 avyttrade Medivir de nordamerikanska marknadsrättigheterna till Meda, och fick då en större engångsbetalning. På övriga marknader ansvarar GSK för den receptfria försäljningen, och lansering på större marknader i Europa fortsätter under 2014. De milstolpebetalningar som Medivir har fått för dessa kommersiella samarbetsavtal har varit en finansieringskälla för andra projekt inom bolaget. Framtida royalty från GSK's försäljning kommer att bidra till Medivirs mål att uppnå uthållig lönsamhet.

Simeprevir

Simeprevir är en andra generationens NS3/4A proteas-hämmare som identifierades av Medivir och därefter utvecklades av Janssen, Medivirs globala partner för denna produkt. Behandlingen med simeprevir avser kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4 hos patienter med kompenserad leversjukdom, inklusive leverfibros. Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna, utom i Norden där Medivir har marknadsrättigheterna.

Simeprevir, i kombination med interferon och ribavirin, godkändes för behandling av genotyp 1 hepatit C i Japan i september 2013 samt i USA och Kanada i november 2013. Försäljningen påbörjades under december 2013.

I Europa inlämnades en registreringsansökan för simeprevir till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA) i april 2013. Ansökan avser behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4. *Utvecklingen av simeprevir beskrivs mer ingående på sidorna 18-21.*

Vad är hepatit C?

Hepatit C-virus är ett blodburet virus. När hepatit C-virus kommer in i kroppen transporteras det med blodet till levern, där det infekterar och skadar celler i levern. Hepatit C-viruset uppträder huvudsakligen i sex olika typer, genotyp 1 till 6. Genotyp 1 är mest svårbehandlad och också den genotyp som är vanligast i Japan, Västeuropa och Nordamerika. Om infektionen varar i mer än sex månader kallas det kronisk hepatit C, och den kan leda till kronisk leversjukdom.



Vilka symtom ger hepatit C initialt?

Hepatit C-infektionen ger oftast inga symtom under det tidiga infektionsförloppet. I de fall symtom uppstår består de av en influensaliknande sjukdomskänsla med trötthet, feber och ont i kroppen, eventuell smärta över levern och i svårare fall gulnande hud och ögonvitor. Dessa symtom försvinner vanligen inom några veckor, men det behöver inte betyda att infektionen har läkt ut. Mer än 70 procent av dem som smittas fortsätter att bära hepatit C-viruset och har därmed en kronisk infektion. Många av dem utvecklar kronisk leversjukdom, men det kan gå flera decennier innan några sjukdomssymtom på själva lever-skadan uppträder.

Hur smittar hepatit C?

Hepatit C-viruset sprids genom kontakt med smittat blod. Det vanligaste sättet för smittspridning i västvärlden är intravenöst missbruk med orena nålar eller delade sprutor. Hepatit C kan också spridas genom:

- › Tatuering och piercing med utrustning som inte är ordentligt rengjord, desinficerad eller steriliserad.
- › Blod som kommer i kontakt med öppna sår eller slemhinnor på en annan person.
- › Sticksador (främst inom hälso-och sjukvården)
- › Blodtransfusioner före 1992, då hepatit C-virustestning av bloddonationer infördes.
- › I enstaka fall kan smittan spridas från modern i samband med förlossning.
- › Risken att smittas via sexuell kontakt är liten och hepatit C klassas inte som en sexuell överförbar infektion.



Vilka långsiktiga skador kan hepatit C-infektion orsaka?

Omkring 15 till 20 procent av dem som har kronisk hepatit C drabbas av skrumplever (levercirros). Skrumplever innebär att stora delar av levervävnaden har dött och blivit ersatt av bindväv, vilket orsakar svår ärrbildning i levern. En kraftigt skadad lever kan inte fungera som den ska, så kallad leversvikt. Kronisk hepatit C utvecklas oftast långsamt och det kan ta 20 till 40 år innan skrumplever utvecklas. Varje år insjuknar ett par procent av dem som fått skrumplever även i levercancer. Hepatit C är den enskilt vanligaste orsaken till levertransplantation i västvärlden.

Hur vanligt är hepatit C?

Enligt WHO är omkring 170 miljoner människor i världen smittade. Varje år beräknas fyra till fem miljoner få smittan. I Sverige beräknas omkring 50 000 personer vara smittade och i Norden cirka 125 000 personer. Omkring 75 procent av dem som är smittade vet inte om att de bär på viruset. Forskare befärrar att skrumplever och levercancer till följd av hepatit C-smitta kommer att öka kraftigt fram till 2025.



Hur behandlas hepatit C?

Hepatit C går att upptäcka med ett enkelt blodprov, men få personer testar sig. Det första läkemedlet mot hepatit C introducerades 1996. Senare kombinationsbehandlingar (pegylerat interferon och ribarivin) förbättrade kraftigt behandlingsresultaten. Idag är hepatit C ett forskningsintensivt terapiområde och det pågår många kliniska studier för att utveckla nya behandlingar som är enklare att administrera, med bättre effekt och färre biverkningar. Syftet med behandling av hepatit C är att läka ut infektionen och förhindra de allvarliga komplikationer i form av skrumplever med leversvikt och levercancer, som kan uppkomma vid kronisk infektion.

Simeprevirs historia

Medivir gör framsteg i det breda akademiska samarbetet med universiteten i Linköping, Uppsala och Stockholm. Syftet är att gemensamt identifiera molekyler som specifikt hämmar HCV NS3/4A-proteaset, vilket ska utgöra startpunkten för ett läkemedelsutvecklingsprojekt.

Simeprevir väljs som läkemedelskandidat för vidare utveckling. Därmed påbörjas den prekliniska utvecklingsfasen för simeprevir i samarbetet med Janssen/Tibotec. Syftet är att studera säkerhet, effekt och tolerabilitet inför framtida kliniska studier.

Första patienterna behandlas med simeprevir i ett fas IIa-program, vilket baseras på de goda resultaten i fas I-studierna. Initialt får mindre grupper patienter simeprevir under sju dagar och i en senare studie under 28 dagar. Syftet är att studera hur snabbt och i vilken grad simeprevir slår ut viruset vid olika doser.

2003

2004

2005

2006

2007

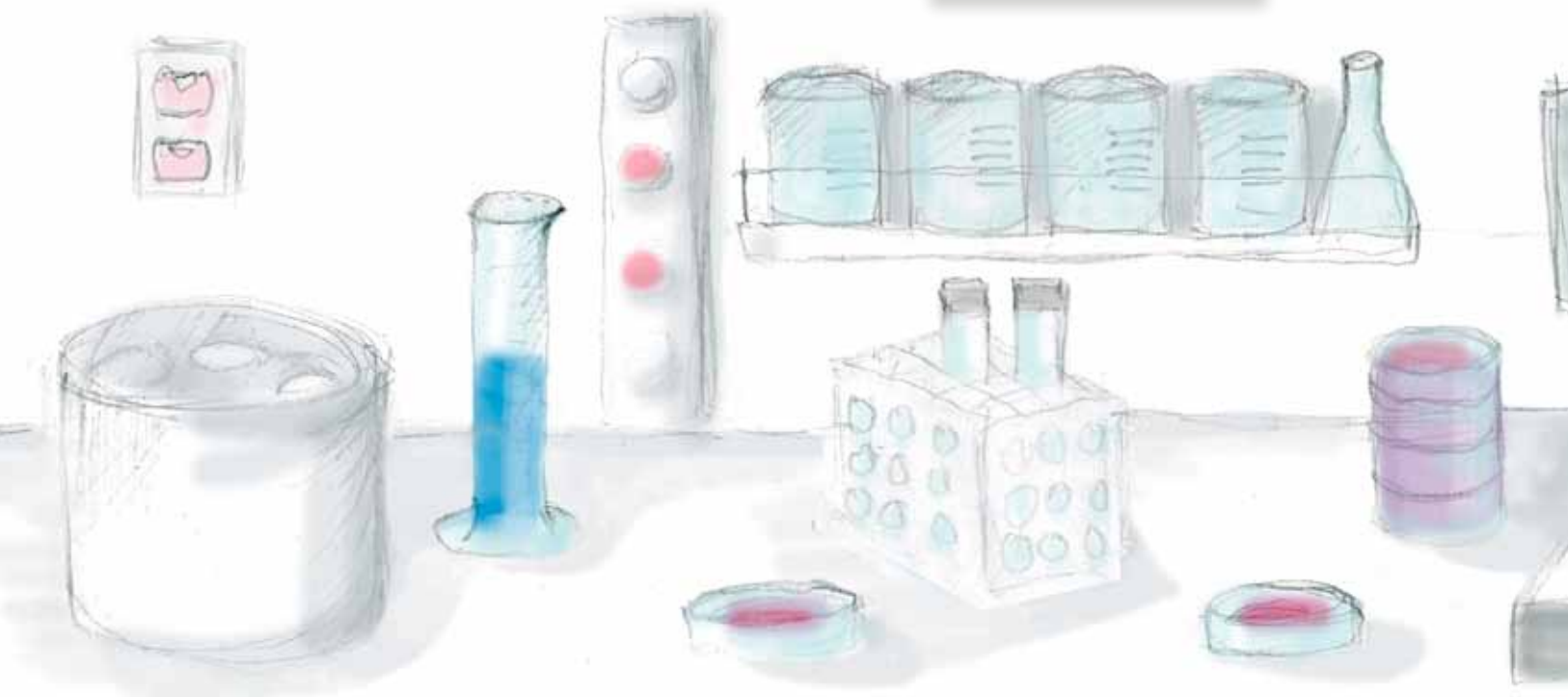
2008

Projektet utlicensieras till Janssen/Tibotec för fortsatt utveckling.

Samarbetet baseras på specifika och mycket potenta HCV-proteashämmare som Medivir har identifierat.

Fas I initieras. Alla förberedande säkerhets- och toxicologistudier är genomförda med goda resultat. Simeprevir kan nu för första gången ges till människa. I första studien ingår endast friska försökspersoner och avsikten är att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av simeprevir.

- Identifiering
- Fas I
- Fas II
- Fas III
- Registrering och lansering





Fas IIb initieras globalt.

Studieprogrammet består av två stora fas II-studier – PILLAR samt ASPIRE – och omfattar både behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter. Avsikten med dessa studier är att definiera vilken dos och vilken doseringstid som är mest optimal för respektive patientgrupp.

Mycket hög botningsgrad

redovisas hos alla patientgrupper i studier med simeprevir i kombination med standardbehandlingen interferon och ribavirin. Även svårbehandlade patienter och de med långt framskriden leversjukdom uppvisar mycket hög botningsgrad, vilket är unikt. Simeprevir uppvisar också en **mycket god säkerhetsprofil**. Planeringen av fas III inleds.

2009

2010

2011

2012

2013

Fas III initieras. Tre pivotala fas III-studier startas globalt – QUEST-1, QUEST-2 och PROMISE. Parallellt med dessa studier inleds även fyra fas III-studier i Japan.

Den första interferonfria studien med simeprevir, kallad COSMOS, initieras.

Studien innefattar simeprevir och sofosbuvir, ett annat direktverkande läkemedel som idag ägs av det amerikanska läkemedelsbolaget Gilead.

Mycket positiva fas III-data redovisas

i slutet av året. Robusta data bekräftar resultaten från fas II-studierna med hög botningsgrad och god säkerhetsprofil. Fas III-data tillsammans med resultaten från ett stort antal mindre studier som beskriver simeprevirs egenskaper i specifika patientpopulationer, till exempel patienter med nedsatt leverfunktion eller eventuella interaktioner med andra läkemedel, kan nu börja sammanställas.

Registreringsansökan lämnas in

i Japan, USA, Kanada och EU för trippelbehandling med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin för patienter med kronisk hepatit C. **Simeprevir godkänns** i Japan (september) samt Kanada och USA (november) i kombination med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av kronisk hepatit C-infektion.

Första patienterna behandlas

med simeprevir i Japan (Sovriad™), Kanada (Galexos™) och USA (Olysio™). Namnen inom parentes anger simeprevirs namn på respektive marknad.

Simeprevir på marknaden 2013

Simeprevir är ett läkemedel för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1. Läkemedlet är godkänt i USA, Japan och Kanada och avser behandling med simeprevir i kombination med interferon och ribavirin.

Hösten 2013 godkändes simeprevir i USA under varumärket Olysio™, i Japan under varumärket Sovriad™ och i Kanada under varumärket Galexos™.

Under 2014 räknar vi med ett flertal registreringar, bland annat i Europa där en registreringsansökan för simeprevir lämnats in till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA) i april 2013. Ansökan avser behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4.

Första generationen direktverkande antivirala hepatit C-läkemedel

Före 2011 bestod hepatit C-behandlingen av pegylerat interferon och ribavirin, som genom att bland annat stimulera kroppens eget försvar mot viruset leder till att patienten blir av med sin kroniska infektion, det vill säga botas. Både interferon och ribavirin är dock behäftade med svåra biverkningar och eftersom behandlingstiden med denna kombination är 48 veckor för den i västvärlden och Japan vanligaste, men också mest svårbehandlade infektionstypen (genotyp 1) är den mycket besvärlig för patienten. Trots en lång och svår behandling är det bara omkring 40-50 procent som botas. 2011 kom de första direktverkande antivirala läkemedlen (DAA) till marknaden, telaprevir och boceprevir. När dessa ges i tillägg till interferon och ribavirin ökar botningsgraden till drygt 70 procent i tidigare ej behandlade patienter. Upp emot 25 procent av patienterna kunde halvera behandlingstiden till 24 veckor, men tyvärr tillkom ytterligare svåra biverkningar med de nya medlen. Behovet att utveckla nya läkemedel mot hepatit C som är både säkra och effektiva är därmed fortsatt stort.

Simeprevir – nästa generation direktverkande antiviral hepatit C-behandling

Simeprevir är en andra generationens NS3/4A proteashämmare, som utvecklats för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4 hos patienter med kompenserad lever sjukdom, inklusive leverfibros i samtliga stadier. Simeprevir har en enkel dosering och ges en gång om dagen i tolv veckor. Den har visat stabila effektdata med hög botningsgrad i en bred patientpopulation inklusive patienter som svarat dåligt eller inte alls på tidigare hepatit C-terapi. Vidare har simeprevir en mer fördelaktig säkerhetsprofil

jämfört med första generationen proteashämmare. Kliniska studier i syfte att ytterligare bredda simeprevirs användning pågår, och under året inkluderades bland annat den sista patienten i en större pivotal fas III-studie i Kina. Vidare har kliniska studier under året utförts på HIV-patienter med en hepatit C-infektion och på patienter infekterade med hepatit C av genotyp 4. I båda dessa patientgrupper har simeprevir visat mycket gott behandlingsresultat med hög andel botade också i mycket svårbehandlade grupper. Hepatit C-virus av genotyp 4 är vanligare i södra Europa, norra Afrika och Asien och beräknas utgöra upp till 20 procent av all hepatit C i världen.

Framtidens hepatit C-behandling

Många patienter kan av medicinska skäl inte behandlas med interferon. Det finns också patienter som på grund av de svåra biverkningarna inte vill påbörja eller väljer att avbryta en hepatit C-behandling innehållande interferon. För dessa stora grupper har det fram tills nyligen inte funnits någon effektiv behandling att tillgå. Även ribavirin har svåra biverkningar, så som hudklåda, blodbrist och diarréer. För flera patientgrupper är ribavirin kontraindicerat. Behovet är med andra ord fortsatt stort att utveckla i första hand en interferonfri behandling mot hepatit C, men helst även en ribavirinfri behandling. Det finns idag ett flertal kliniska studier som tydligt visar att det är möjligt att kombinera två eller tre direktverkande antivirala medel med olika verkningsmekanismer. Ingen sådan läkemedelskombination finns ännu registrerad, men det pågår ett stort antal kliniska studier i fas II och III med olika kombinationer. Det finns idag interferonfria kombinationer av olika direktverkande antivirala läkemedel som i tidiga kliniska studier har visat på en mycket hög botningsgrad, över 90 procent, och inom något år förväntas de första kombinationerna komma till marknaden.

Simeprevir utvecklas vidare

Ett brett kliniskt utvecklingsprogram pågår i syfte att studera simeprevir i olika interferonfria kombinationer med andra DAAs för att utvärdera vilken kombination som är mest optimal i olika patientpopulationer. Ett antal fas II-studier har initierats och under 2013 började data rapporteras. Mycket lovande interimresultat redovisades från COSMOS-studien, i vilken effekt och säkerhet av simeprevir och sofosbuvir (en nukelotid polymerashämmare från Gilead), studerats. Andra studier som pågår inkluderar simeprevir dels i kombination med interna DAAs (JNJ-56914845 och TMC647055) och dels i kombination med DAAs från andra läkemedelsföretag (daclatasvir-BMS och samatasvir-Idenix).

COSMOS – de första interferonfria studieresultaten

Under 2013 rapporterades de första resultaten från COSMOS-studien, som är en fas II kombinationsstudie med simeprevir och sofosbuvir. Dessa data visade att tolv veckors behandling med simeprevir och sofosbuvir, utan tillägg av interferon och ribavirin, botade en mycket stor andel patienter som generellt anses svårbotade. I gruppen med patienter som tidigare behandlats med interferonbase-rad terapi och inte svarat alls, så kallade "null responders", botades 93 procent. Det vill säga att de hade uppnått SVR12 (varaktig virologisk respons tolv veckor efter avslutad behandling). I en interimsanalys av en grupp patienter med avancerad leversjukdom (METAVIR F3-F4), rapporterades 100 procent ha uppnått SVR4 (varaktig virologisk respons fyra veckor efter avslutad behandling) i behandlings-naiva patienter och 100 procent i "null-responders".

Idag finns både simeprevir och sofosbuvir registrerade på den amerikanska marknaden. Kombinationen är dock inte godkänd som behandling för hepatit C eftersom inga fas III-data finns tillgängliga i dagsläget. I januari 2014 annonserade AASLD/ IDSA/IAS-USA de första nya riktlinjerna för hepatit C-behandling i USA, och dessa riktlinjer inkluderar nästa generation av direktverkande antivirala hepatit C-läkemedel. För svårbehandlade hepatit C-patienter samt för hepatit C-patienter som inte kan ta interferon rekommenderas (baserat på COSMOS-data) behandling med en kombination av simeprevir och sofosbuvir i tolv veckor, med eller utan ribavirin.

Framtida registreringar av simeprevir innehållande interferonfria behandlingar kommer att kunna ge simeprevir en framskjutande roll även i framtidens hepatit C-terapi.

Molekylära mål för hepatit C-läkemedel

Det finns idag huvudsakligen fyra antivirala mekanismer/ molekylära mål för nya läkemedelskandidater:

- › HCV NS3/4A proteashämmare (PI) blockerar enzymets aktivitet vilket i sin tur leder till att virusets förökning i värdcellen avstannar. Simeprevir är en andra generations proteashämmare med hög potens, hög resistensbarriär, mindre biverkningar och bättre farmakokinetik (inklusive en-gång-om-dagen dosering).
- › NS5A replikations-komplex hämmare binder till NS5A proteinet, som är essentiellt för hepatit C-virusets förökning, varvid all virusproduktion inhiberas. Den exakta funktionen för NS5A proteinet, är dock inte helt klarlagd.
- › Nukleotidbaserade NS5B polymerashämmare aktiveras i kroppen och hämmar på så sätt hepatit C-virusets NS5B RNA polymeras. De binder till enzymets aktiva säte, vilket leder till en terminering av RNA-kedjans förlängning.
- › Icke-nukleosid NS5B polymerashämmare binder till hepatit C-virusets NS5B RNA polymeras utanför det aktiva sätet, varigenom en konformationsförändring sker som leder till hämning av polymerasets aktivitet.

Simeprevir i interferonfria behandlingar

Simeprevir utvärderas i kliniska fas II-studier i kombination med flera DAAs med skilda mekanismer, med och utan ribavirin, som en del i nya interferonfria behandlingar. I oktober 2013 förvärvade Janssen Pharmaceuticals, Inc. en NS5A replikationskomplexhämmare, GSK2336805 (nu JNJ-56914845).

Pågående interferon-fria fas II studier med simeprevir:

- › Simeprevir + sofosbuvir (nukleotidhämmare, Gilead) – COSMOS-studien.
- › Simeprevir + JNJ56914845 (NS5A hämmare, Janssen) + TMC647055 (icke-nukleosid NS5B polymerashämmare, Janssen).
- › Simeprevir + daclatasvir (NS5A hämmare, BMS).
- › Simeprevir + samatasvir (NS5A hämmare, Idenix) i GT1 och GT4 patienter – HELIX-1 studien.
- › Simeprevir + samatasvir + TMC647055 – HELIX-2 studien.



Våra läkemedel

Genom att sälja och marknadsföra läkemedel som lindrar och botar vill vi bidra till att människor kan fungera i sin vardag. I vår befintliga läkemedelsportfölj har vi idag 16 receptbelagda läkemedel på den nordiska marknaden. Våra mest kända läkemedel är Citodon, Mollipect, Lithionit, Suscard och Laxabon.

Med vår befintliga läkemedelsportfölj erbjuder vi sjukvården och patienter kostnadseffektiva och välbeprövade läkemedel inom flera olika terapiområden (sjukdomsgrupper). Vår portfölj innehåller också nya specialistvårdsläkemedel som kommer att lanseras på den nordiska marknaden under 2014. Vårt främsta fokus

är att de läkemedel som vi tillhandahåller ska ge människor en bättre livskvalitet, genom att lindra eller bota olika sjukdomar.

Fokus på leverans och kvalitet

Medivir är ett integrerat läkemedelsbolag och vår organisation omfattar alla de funktioner som krävs för att säkerställa en hög leveransförmåga och god kvalitet kopplad till de produkter som vi tillhandahåller. De som arbetar med vår regulatoriska verksamhet följer och dokumenterar de förändringar som genomförs kring våra läkemedel och kommunicerar detta med myndigheterna i respektive land.

Medivir har även en farmakovigilansavdelning som bevakar alla nyheter som rör våra läkemedel och dess aktiva substanser världen över. Eventuella avvikelser, till exempel biverkningar, rapporteras enligt ett reglerat kontrollsystem till myndigheterna. Farmakovigilansavdelningen svarar även på medicinska frågor kring våra läkemedel från patienter, myndigheter och sjukvårdspersonal.

Vi har en mycket stor kunskapsbas och information om hur våra läkemedel fungerar. Kvalitetsfrågorna har alltid stor prioritet inom bolaget och vi arbetar med kvalitets-säkring inom alla led. Vi har även en logistikavdelning

som kontrollerar och strukturerar transporter, så att de kommer fram till rätt plats på rätt tid. Logistikavdelningen ansvarar även för val av distributionsvägar och lagerhantering samt säkerställer att det finns ett effektivt varuflöde.

Denna struktur är inte bara nödvändig för att på bästa sätt hantera Medivirs befintliga läkemedel, utan den är också en förutsättning för att vi ska kunna lansera nya läkemedel på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt.

Ökat fokus på specialisläkemedel

En primär målsättning för oss är att tillhandahålla kostnadseffektiva och välbeprövade läkemedel från vår befintliga portfölj. Ett framtida mål som vi kommer allt närmare, är att även kunna erbjuda sjukvården och patienterna en rad innovativa specialisläkemedel. Det finns idag ett stort antal sjukdomar där det saknas bra behandlingsalternativ. Behovet av nya läkemedel med god effekt och minimalt antal biverkningar är därmed stort. Vår ambition är att möta denna efterfrågan och förbättra situationen för såväl sjukvården som patienterna.

Ett led i detta arbete är att vi utvecklar nya läkemedel tillsammans med partnerföretag. Ett annat led är att vi kontinuerligt utvärderar läkemedel som kan vara tänkbara att förvärva eller inlicensiera för den nordiska marknaden. Att vi i dessa sammanhang framförallt fokuserar på specialisläkemedel i tillväxtfas beror på att vi har en stark tilltro på innovationskraft och vår lanseringskompetens inom specialistvård, vilket är viktiga komponenter för att skapa långsiktig lönsamhet i företaget.

Förstärkt marknadsorganisation

Under året som gått har vi etablerat en nordisk marknadsförings- och försäljningsorganisation. För att förstärka vår närvaro och vårt engagemang i samtliga nordiska länder har vi nu medarbetare med lokal kännedom om sjukvårdssektorn och om marknadsföring av läkemedel i respektive land. Den fokuserade satsning som görs i de nordiska länderna syftar till att säkerställa att våra läkemedel når fram till alla de patienter som kan ha nytta av dem även i Norge, Danmark och Finland. Det är också ett viktigt led i vår strategi att tillhandahålla fler specialisläkemedel på den nordiska marknaden. Under 2014 förväntar vi oss att EMA ska godkänna simeprevir, som utvecklas för behandling av kronisk hepatit C tillsammans med vår partner Janssen. Ansökan lämnades in i april 2013 till de europeiska myndigheterna, och vid ett godkännande äger Medivir de nordiska försäljningsrättigheterna. Vi har under året även inlicensierat Adasuve för behandling av agitation vid bipolär sjukdom och schizofreni. Adasuve kommer att lanseras på den nordiska marknaden under 2014.

Patienten i fokus vid införande av nya läkemedel

Resurserna för offentligt finansierad hälso- och sjukvård är begränsade. I de nordiska länderna utformas det därför fortlöpande olika system som syftar till att utvärdera samhällsnyttan av användandet av olika läkemedel.

Genom att tillgängliggöra nya läkemedel kan vi skapa ökad patientnytta samtidigt som vi också uppnår bättre affärsnytta. Vi har både intern expertis och ett utvecklat samarbete med olika partners som kan hjälpa myndigheter och sjukvård att utvärdera det mervärde som våra läkemedel kan bidra till vid olika behandlingar. De läkemedel som vi lanserar ska snabbt kunna tas i bruk av sjukvården och därmed generera nytta både för varje enskild patient och för samhället i stort.

Våra läkemedel och terapiområden

Medivir marknadsför idag sexton receptbelagda läkemedel på den nordiska marknaden. Vi har läkemedel inom ett flertal terapiområden.

Andningsorgan

Det finns en rad olika sjukdomar och symtom som kan drabba andningsorganen – exempelvis hosta, astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Astma orsakas av en inflammation i luftrören. KOL är en lungsjukdom som beror på att lungorna har skadats så att luftrören blir trängre än normalt och man har svårt att ta upp syre. Hosta är däremot ingen sjukdom utan ett symtom på någonting. Hosta är en reflex som utlöses då nervändarna i luftvägarna blir irriterade.

Våra läkemedel inom området är **Mollipect**, **Teovent**, och **Theo-Dur**.

Gikt

Närmare tre procent av befolkningen drabbas någon gång under livet av gikt, enligt Reumatikerförbundet. Gikt är en inflammation i stortåns inre led, fotlederna, armbågarna, hälarna eller handlederna. Sjukdomen uppkommer då det blir en obalans av urinsyra, urat och kristaller av urinsyra faller ut i lederna.

Vårt läkemedel inom området är **Probecid**.

Hjärtkärl

Det kardiovaskulära systemet består av hjärta, blodkärl och de cirka fem liter blod som blodkärlen transporterar runt i kroppen. Hjärt- och kärlsjukdomar dödar uppskattningsvis 17 miljoner människor världen över varje år. Majoriteten av dessa dödsfall beror på hjärtinfarkt och stroke.

Våra läkemedel inom området är **Nitroglycerin BioPhausia**, **Digoxin BioPhausia** och **Suscard**.

Leversjukdom

En mängd olika sjukdomar kan påverka levern. Hepatit C är en sjukdom som uppstår då levern blir infekterad av hepatit C-virus. Om infektionen varar i mer än sex månader kallas det kronisk hepatit C. Enligt WHO är omkring 170 miljoner människor i världen smittade.

Vårt läkemedel inom området är **simeprevir** (lanserat 2013 i USA, Japan och Kanada).

Mage/tarm

De flesta människor drabbas någon gång av mag-tarmproblem. Diarré eller förstoppning är de vanligaste problemen, och de är oftast symtom på matsmältningsproblem men det kan även finnas andra bakomliggande orsaker. Ibland kan läkaren behöva undersöka tarmarna med hjälp av röntgen eller koloskopi för att kunna ställa rätt diagnos och ibland behövs det göras något kirurgiskt ingrepp i tarmarna.

Våra läkemedel inom området är **Laxabon** och **Egazil**.

Munsår

De flesta munsår orsakas av herpes simplex-viruset. De virusorsakade besvären kallas också för munherpes. Munherpes överförs genom saliv. Herpesblåsor börjar ofta med små stickningar och klåda, följt av rodnad som övergår i små blåsor och sår.

Vårt läkemedel inom området är **Xerclear**, vilken marknadsförs av våra partners GlaxoSmithKline samt Meda.

Psykiatri

Det finns många olika typer av psykiska sjukdomar. Bipolär sjukdom eller manodepressiv sjukdom är ett exempel. Personer med bipolär sjukdom upplever ovanligt intensiva känslotillstånd som förekommer i olika perioder. I Sverige beräknas cirka fem procent av befolkningen ha bipolär sjukdom.

Våra läkemedel inom området är **Lithionit** och **Adasuve** (lanseras våren 2014).

Rörelseorgan

Rörelseorganen är ett samlingsnamn på skelett, muskler, senor och ledband (ligament). Den aktiva delen i rörelseorganen är skelettmusklerna. Den vanligaste orsaken till muskelvärk är att musklerna av någon anledning har blivit överbelastade. Muskelavslappnande läkemedel agerar inte direkt på musklerna, utan de verkar centralt i hjärnan genom att blockera nervimpulserna som får kroppen att uppleva smärta.

Vårt läkemedel inom området är **Paraflex**.

Smärta

När kroppen skadas på något sätt aktiveras smärteceptorer i huden och i kroppens övriga vävnader. Det är först när smärtimpulsen når hjärnbarken som vi blir medvetna om smärtan. För att kunna behandla smärta på ett adekvat sätt krävs en smärtanalys, eftersom olika typer av smärta kräver olika behandling.

Våra läkemedel inom området är **Citodon** och **Morfin Special**.

Zinkbrist

Vitaminer och mineraler fyller många viktiga funktioner i våra kroppar. Zink är ett mineral som bland annat är bra för kroppens immunförsvar, sårläkning, synen, fertilitet samt fortplantning. Den vanligaste orsaken till zinkbrist är att födan innehåller för lite zink.

Vårt läkemedel inom området är **Solvezink**.



Våra patent

Att säkerställa patentskyddet utgör grunden för alla nya läkemedelsprojekt. Patenten spelar en avgörande roll för företagets framtida kommersiella möjligheter. Samtidigt är det viktigt att bevaka konkurrenterna för att undvika patentintrång.



Medivirs patent för simeprevir har nu beviljats i 106 länder, inklusive de flesta större marknaderna och är under behandling hos patentverken i ytterligare 20 länder. Huvudpatentet i USA har blivit förlängt till augusti 2029 och ytterligare förlängning till februari 2030 väntas när det kliniska programmet på barn är avslutat. Allt pekar på att huvudpatentet i EU blir

förlängt till november 2029 genom tilläggsnyddscertifikat (SPC) och pediatrik förlängning.

Medivirs patent på Xerclear har beviljats i cirka 50 länder. I flera stora EU-länder har patentet förlängts till februari 2021 genom SPC.

Tabellen nedan visar Medivirs nyckelpatent.

Projekt	Patentnummer	Normal utgångstid	AU	BR	CA	CN	EU	IL	IN	KR	JP	MX	MY	RU	TW	US	ZA	Ytterligare patentfamiljer (utgångstid)
Xerclear	WO96/24355	Feb 2016	■		■	■	19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	WO00/29027	Dec 2019	■		■	■	20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Simeprevir	WO07/014926	Juli 2026	■	■	■	■	36	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	2028
	WO05/073195	Jan 2025	■	■	■	■	35	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
HCV NS5B (Janssen)	WO2010/130726	Maj 2030	■	■	■	■	37	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	2033
HCV NS5B nukleotider	Ej publicerat	Sep 2034	■	■	■	■	Alla	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	2034
HIV-PI	WO2011/070131	Dec 2030	■	■	■	■	Alla	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Cathepsin K	WO2010/034790	Sep 2029	■	■	■	■	33	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	2034
Cathepsin S	WO2011/158197	Juni 2031	■	■	■	■	Alla	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	2034

■ Beviljat patent ■ Patent sökt, väntar på granskning hos olika länders patentmyndigheter

Landskoder

AU: Australien, BR: Brasilien, CA: Kanada, CN: Kina/Hongkong, IL: Israel, IN: Indien, KR: Sydkorea, JP: Japan, MX: Mexiko, MY: Malaysia, RU: Ryssland, TW: Taiwan, US: USA, ZA: Sydafrika. WO är en internationell (PCT) patentansökan.

EU: Ett europeiskt patent kan täcka alla länder i EU samt en del andra europeiska länder till exempel Schweiz, Island, Kroatien, Turkiet och Norge. Siffran i denna kolumn visar det totala antalet europeiska länder där patentet har validerats.

Vårt ansvarstagande

Medivir utvecklar och säljer läkemedel som bidrar till att ge människor en bättre hälsa och ökad livskvalitet. Men det är viktigt att vi tar hänsyn till olika faktorer i den värdekedja som skapar ett sunt samhälle.

En bra miljö är en viktig förutsättning för att uppnå god hälsa. Vi strävar därför efter att vara en god och ansvarsfull samhällsaktör med fokus på hållbarhet och etik. Detta synsätt ska genomsyra all vår verksamhet, från hur vi genomför projekt i vardagen till hur vi interagerar med vår omvärld.

Fokus på miljö

En stor del av vår verksamhet är hårt reglerad och styrd av myndigheternas krav på hur vi ska agera. Vi bedriver ett aktivt arbete för att hålla oss uppdaterade och följa gällande miljölagstiftning, regler och riktlinjer. Det gör vi främst genom egenkontroll och utbildning som ska bidra till ökad miljömedvetenhet bland alla medarbetare. Vi följer de regler och riktlinjer som fastställts för kvalitet, arbetsmiljö och miljö och vi är måna om att uppfylla Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

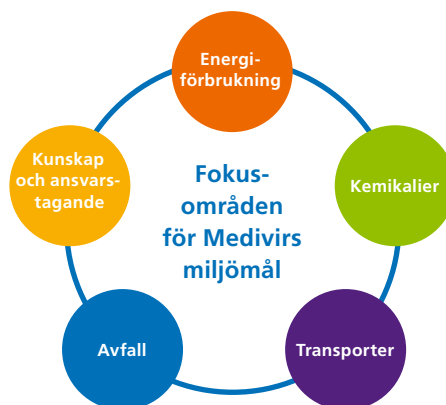
Miljöpolicy som ramverk

Medivirs miljöpolicy skapar ett ramverk för ett enhetligt och konsekvent agerande inom hela företaget med fokus på miljöpåverkan på vår närmiljö och de marknader som

vi verkar på. Vi strävar kontinuerligt efter att minska vår miljöpåverkan med särskilt fokus på energi, kemikalier och transporter. Genom att minska energiförbrukningen, använda mindre skadliga ämnen och välja miljövänliga transporter kan vi uppnå ständiga förbättringar.

Vårt miljöarbete fokuserar på att främja ett hållbart samhälle. Exempel på detta är att vi strävar efter att minska användningen av skadliga ämnen i vår verksamhet, att vi ökar andelen återvunnet avfall och att vi säkerställer att hanteringen av farligt avfall hanteras på ett säkert och miljöanpassat sätt. Miljöpåverkan och ansvar tas också i beaktande när vi väljer samarbetspartners, leverantörer och transporter. Vi lägger därför stor vikt vid att våra samarbetspartners är certifierade enligt ISO 9001 och ISO 14001.

Vi följer kontinuerligt upp vårt miljöarbete. I dialog med våra medarbetare går vi igenom vad som har gjorts och vad som kan göras i framtiden för att minska vår miljöpåverkan.



Ansvarstagande i praktiken

MIV-150 och MIV-170 utvecklades ursprungligen av Medivir som potentiella HIV-behandlingar.

Som ett led i vårt CSR-arbete har Medivir donerat information, substanslager, utveckling och distributionsrättigheter för MIV-150 till den USA-baserade och icke vinstdrivande stiftelsen Population Council. De har utvecklat vaginala ringar som innehåller MIV-150, en enzymhämmare som hindrar HIV-infekterade celler från att producera nytt virus. Ringarna kan därmed blockera HIV-infektion och är avsedda för gratis fördelning till kvinnor i utvecklingsländer, där HIV är vanligt förekommande. Medivir har även donerat patent- och utvecklingsrättigheterna samt substanslager av MIV-170 till den icke vinstdrivande stiftelsen

CONRAD, som var först i världen med att i kliniska prövningar visa att en vaginal beredning av ett annat HIV-läkemedel, tenofovir, kan förhindra spridning av HIV. Vi är stolta över att vår forskning kan bidra till att bekämpa HIV/AIDS och skapa en bättre kvinnohälsa i låg- och medelinkomstländer.

Medivir har även donerat utvecklingsrättigheterna till unikt potenta hämmare av parasitsjukdomen Chagas. Sjukdomen finns bara i Amerika, främst på landsbygden i Latinamerika där det råder utbredd fattigdom. Det är en potentiellt livshotande sjukdom och vi är glada över att ha kunnat bidra till forskning och utveckling inom ett viktigt sjukdomsområde.



Våra medarbetare

Fokus för personalarbetet på Medivir är att verka för en god arbetsmiljö där medarbetarna känner engagemang för verksamheten och bidrar med idéer till företagets utveckling. Medivirs företagskultur är en viktig byggsten för den fortsatta utvecklingen av bolaget.

För att säkerställa att vi kan behålla och attrahera de kompetenser som är nödvändiga för att uppnå våra strategiska mål är det av största vikt att vi uppfattas som en attraktiv arbetsgivare, såväl av våra egna medarbetare som av vår omvärld. Ett medvetet och strukturerat personalarbete stödjer bolagets tillväxt, bidrar till ökad lönsamhet och resulterar i kvalitetssäkrade HR-processer.

Fokus på en god företagskultur

Under 2013 har vi fortsatt att arbeta med implementeringen av en stark, gemensam värdegrund för företaget. Värdegrunden samt våra värdeord har utformats genom interna samarbetsövningar. Syftet med vår värdegrund är att den ska bidra till en gemensam företagskultur som skapar stolthet och passion inom bolaget, vilket även är ett viktigt led i vår målsättning att behålla och attrahera medarbetare.

För oss är alla former av samarbete en självklarhet för att vi ska kunna driva olika processer framåt. Det är också av yttersta vikt att vi är fokuserade på kvalitet och agerar snabbfotat (agilt) i det dagliga arbetet. Vi är passionerade i vår strävan att utveckla läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för patienter. Vi är kreativa och vågar ta modiga beslut. Vi arbetar kompromisslöst för att nå våra mål och vi tar inga genvägar som kan medföra att vi tummar på kvalitet eller leveransförmåga.

Samtliga medarbetare har under året utbildats i bolagets uppförandekod genom att i olika arbetsgrupper diskutera svåra frågeställningar som vi kan komma att ställas inför. Syftet med detta är att ytterligare stärka

och förankra vikten av att alla medarbetare alltid bär med sig det etiska perspektivet i det dagliga arbetet och i alla beslutsprocesser.

Vi är ett värdestyrt bolag med stort fokus på vårt agerande och ansvar gentemot våra medarbetare och vår omvärld. Under året har vi därför fokuserat på att implementera och kommunicera vår strategi, våra mål och vår värdegrund i en rad olika sammanhang för att säkerställa att alla har goda kunskaper om våra viktiga styrdokument.

En arbetsplats att trivas på

Medivir bedriver ett långsiktigt och målmedvetet HR-arbete på alla nivåer i företaget. Det är en självklarhet att medarbetarna ska kunna trivas, känna stolthet över sitt arbete och uppleva en positiv gemenskap med sina arbetskamrater. Medivir har en hög intern trivselranking vilket är viktigt för ett innovativt företag av vårt slag. För att stimulera denna personalpolitik arbetar vi ständigt med att utveckla processer och regelverk som stödjer våra värderingar.

För att kunna vara en attraktiv arbetsgivare är det viktigt att vi har möjlighet att erbjuda medarbetare ett konkurrenskraftigt ersättningspaket. Under 2013 har vi därför implementerat ett treårigt aktiesparprogram som alla anställda har erbjudits möjlighet att delta i. Hela 73 procent av de anställda valde att gå med i aktiesparprogrammet, vilket är ett starkt bevis på medarbetarnas engagemang i Medivirs verksamhet och tilltro på framtida utveckling.

Nordisk närvaro ställer nya krav

Medivir har under 2013 etablerat en nordisk marknads- och säljorganisation. Hösten 2013 pågick ett intensivt arbete med rekrytering av medarbetare i de övriga nordiska

länderna, detta för att säkerställa att vi har de nödvändiga kompetenser som erfordras för att lansera simeprevir och andra nya läkemedel på den nordiska marknaden på ett effektivt sätt.

Utvecklande och lärande ledarskap

Medivirs ledare ska leda både verksamhet, människor och sig själva. Dessa tre nyckelkomponenter utgör basen i vår satsning på kompetent och kvalitativt ledarskap. Det handlar till stor del om konsten att inspirera och utveckla medarbetare. För att kunna bidra till Medivirs utveckling måste medarbetarna ha god förståelse för vilka förväntningar som finns på den egna individen samt ges rätt förutsättningar och kompetens för att motsvara dessa förväntningar. Alla medarbetare ska ha tydliga mål samt få återkoppling kring prestation och måluppfyllnad. Vi mäter också i vilken grad medarbetare agerar enligt våra värderingar. Det ställs stora krav på ett gott ledarskap för att kunna hantera dessa processer samt att utvärdera de parametrar som är viktiga för varje medarbetare att förhålla sig till.

Under 2013 har vi fortsatt att driva och utveckla den ledarskapsatsning som inleddes under 2012. Utveckling och utbildning av chefer och ledare är ett viktigt fokusområde för att bolaget ska kunna säkerställa ett gott ledarskap, och under året har det genomförts ett antal utbildningssatsningar. Vi har även satsat på ett internt nätverkande ledarskapskollektiv. Den medarbetarundersökning som genomfördes under 2013 visar att Medivir har ett konkurrenskraftigt ledarskapsindex.

Medarbetare i siffror

- › Totalt 128 anställda
- › varav i Sverige: 123 anställda, 70 kvinnor och 53 män
- › varav i UK: 5 anställda, 3 kvinnor och 2 män
- › Genomsnittlig anställningstid 7 år
- › Genomsnittsålder 46 år
- › Antal nationaliteter >10

Könsfördelning



— Kvinnor 57%
— Män 43%

Utbildningsfördelning



— Doktorsexamen 47%
— Högskoleexamen 29%
— Övrig utbildning 24%



Anders Kärnell
Medical Affairs Director

Jag är medicinskt ansvarig för Medivirs läkemedel, både våra nuvarande och de som ska nå marknaden. Att förstå sjukvårdens villkor är viktigt för oss på Medivir. Jag har mycket kontakt med läkarkollegor i Norden, bibringar dem kunskap om våra produkter, hör deras resonemang om diagnostik och behandling och vad de har för behov i sitt dagliga arbete. Denna insikt och kunskap vägleder oss som företag i hur vi på bästa sätt ska agera för att underlätta för den enskilde läkaren att ge varje patient bästa möjliga behandling med våra läkemedel. Internt på Medivir har jag också många kontakter – från tidig forskning till marknadsföring och försäljning – vilket jag har stor nytta av när jag möter läkare, forskare, myndigheter och intresseorganisationer.

Katarina Eriksson
Quality Assurance Director

Det dagliga arbetet på avdelningen för Quality Assurance är varierande. Vi säkerställer att Medivir uppfyller läkemedelsmyndigheternas krav för de tillstånd vi innehar för tillverkning och partihandel med läkemedel. Kraven syftar till att patienten ska få ett säkert läkemedel. Vi underhåller och utvecklar kvalitetssystemet, vilket innebär identifiering, förbättringar och effektivisering av processer. Vi ansvarar också för att tillverkning och distribution av företagets läkemedel sker på ett kvalitetssäkringsmässigt sätt, vilket kräver ett tätt samarbete med våra kontraktstillverkare och partihandlare. Ibland utför vi inspektioner för att säkerställa att lagstiftning och guidelines följs hos oss själva och hos våra samarbetspartners. Vi deltar även i olika projekt som kvalitetsexperter.



Karin Tunblad
Senior Research Scientist

Jag arbetar på DMPK-avdelningen. Vi beskriver nya kemiska substansers egenskaper med hjälp av "in vitro" och "in vivo"-metoder för att se hur människokroppen kommer att hantera substanserna. Det handlar om att förstå hur en substans tas upp i kroppen, fördelas ut i olika vävnader, bryts ned och utsöndras ur kroppen. Vårt fokus är att med hjälp av prekliniska modeller förstå sambandet mellan koncentrationen av en substans i kroppen (farmakokinetik) och den farmakologiska effekten av substansen (farmakodynamiken). Sambandet (PKPD) används för att bestämma vilken koncentration av en substans som behöver uppnås, för att nå tillräcklig farmakologisk effekt i kliniska studier. När denna koncentration är känd kan vi förutsäga vilken dos och vilket doseringsintervall som behövs för att uppnå en viss effekt i människa.



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 2013. Samtliga siffror avser koncernen, för räkenskapsåret 2013 om inte annat anges. Jämförelser sker, om inte annat anges, med räkenskapsåret 2012.

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

Allmänt om verksamheten

Medivir är ett växande, nordiskt läkemedelsbolag där framgångsrika forsknings- och utvecklingsaktiviteter inom infektionssjukdomar kombineras med en nordisk försäljningsorganisation. Företaget grundades 1988 som en avknoppning av AstraZenecas antivirala forskningsenhet. 1996 börsnoterades Medivir på Nasdaq OMX, Stockholmsbörsens midcap-lista över medelstora bolag.

Läkemedelsforskning och utveckling utgör basen för Medivirs verksamhet. Det finns ett starkt fokus på infektionssjukdomar, med en spetskompetens inom proteaser och polymeraser. Medivir har intern kompetens att ta projekt från forskning till tidig klinisk utveckling och försäljning.

Medivir har genom åren ingått ett antal framgångsrika partnerskap med andra läkemedelsbolag för utveckling av nya läkemedelssubstanser. Idag har Medivir ett flertal samarbeten både i kliniska och prekliniska faser, med såväl etablerade läkemedelsbolag som mindre bioteknikbolag.

Forskningsportföljen innehåller fem läkemedelsprojekt, varav två drivs tillsammans med partners. Tre av projekten fokuserar på infektionssjukdomar, och två av dem är inom hepatit C-området. Medivir är idag väl positionerat inom hepatit C-området, och under 2013 godkändes simeprevir på tre marknader. Simeprevir har utvecklats av Medivir i partnerskap med Janssen Pharmaceuticals, och våren 2013 lämnades även registreringsansökan in till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

År 2011 förvärvade Medivir en kommersiell läkemedelsportfölj av BioPhausia AB. Det var ett viktigt steg i bolagets utveckling mot att bli ett lönsamt, snabbväxande läkemedelsbolag i Norden. Idag är Medivir ett läkemedelsbolag som integrerar framgångsrik läkemedelsutveckling med en nordisk marknadsnärvaro. Läkemedelsportföljen består av sexton receptbelagda läkemedel inom flera olika terapiområden. Några av de mest kända och väletablerade läkemedlen är Citodon, Laxabon, Lithionit, Mollipect och Paraflex. Under 2014 kommer läkemedelsportföljen även att inkludera simeprevir och Adasuve som förväntas bli lanserade på den nordiska marknaden. Under året avyttrades det helägda dotterföretaget Cross Pharma, som ett led i strävan att renodla och fokusera Medivirs verksamhet.

Väsentliga händelser under 2013

Registreringsansökan, godkännande och försäljningsstart av Simeprevir

Under första halvåret 2013 skickade Medivirs partner Janssen in registreringsansökningar för simeprevir till läkemedelsmyndigheterna i Japan (Ministry of Health, Labour & Welfare), USA (FDA), Kanada (Health Canada) och Europa (EMA). Ansökan baserades på kliniska studier där simeprevir gavs i kombination med pegylerat interferon och ribavirin, vid kronisk hepatit C-infektion av genotyp 1. Under hösten godkändes simeprevir av myndigheterna i Japan, USA och Kanada. Simeprevir marknadsförs nu på dessa marknader under följande varunamn – Japan (Sovriad™), Kanada (Galaxos™) och USA (Olysio™). Behandlingen är godkänd för vuxna patienter med kompenserad leversjukdom (inklusive cirros) som inte har behandlats tidigare (behandlingsnaiva) samt patienter som har återinsjuknat eller inte svarat på tidigare interferonbaserad behandling. Simeprevir ges en-gång-om-dagen under tolv veckor i kombination med pegylerat interferon och ribavirin. Därefter ska endast pegylerat interferon och ribavirin ges i ytterligare tolv eller 36 veckor.

I samband med att registreringsansökningarna skickades in erhöll Medivir milstolpebetalningar om 126,8 miljoner kronor från Janssen.

De japanska och amerikanska godkännandena utlöste tillsammans milstolpebetalningar om 131,6 miljoner kronor till Medivir.

Fas II-studien COSMOS utvärderar Simeprevir i kombination med sofosbuvir

COSMOS är en öppen fas IIa-studie som utvärderar säkerhet och effekt av simeprevir i kombination med sofosbuvir med eller utan tillägg av ribavirin, under tolv eller 24 veckor. I studien ingår patienter med hepatit C av genotyp 1, uppdelat i två kohorter: Kohort 1 inkluderar patienter som inte svarat på tidigare behandling med interferon och ribavirin ("null-responder"-patienter) med METAVIR-gradering F0-F2. I denna kohort uppnåddes SVR12 (varaktigt virologisk respons 12 veckor efter avslutad behandling) hos 96 procent respektive 93 procent som behandlades med respektive utan ribavirin under tolv veckor. Kohort 2 inkluderar behandlingsnaiva patienter och "null-responder" patienter med METAVIR-gradering F3-F4. METAVIR-skalan används för att kvantifiera graden av inflammation och fibros/cirros i levern på en fyrgradig skala där F4 motsvarar cirros. Interimsanalysen av kohort 2 visade att SVR4 uppnåddes i 96 procent samt 100 procent som behandlades med respektive utan ribavirin under tolv veckor.

COSMOS-studiens interimresultat visade inte på någon fördel med ribavirintillägg till simeprevir och sofosbuvir för dessa svårbehandlade patientgrupper. Simeprevir och sofosbuvir med eller utan ribavirin var generellt väl tolererat.

HELIX-1 och HELIX-2, två interferonfria fas II-studier med Simeprevir

HELIX-1 är en tolvveckors, randomiserad och dubbelblind parallellgruppsstudie som utvärderade säkerhet, tolerabilitet och antiviral effekt av simeprevir och samatasvir (IDX719) i behandlingsnaiva, icke-cirrotiska patienter som är infekterade av hepatit C-virus av genotyp 1b eller 4. Samatasvir utvecklas av Idenix och är en pan-genotypisk NS5A-hämmare som doseras en gång om dagen. Patienterna randomiserades till att få 50, 100 eller 150 mg samatasvir i kombination med 150 mg simeprevir och ribavirin under tolv veckor.

HELIX-2 är den andra kliniska fas II-studien under det icke-exklusiva samarbetsavtalet mellan Idenix och Janssen. HELIX-2 utvärderar en oral direktverkande antiviral kombinationsbehandling av hepatit C med simeprevir, samatasvir och TMC647055, en icke-nukleosid polymerashämmare. Studien omfattar patienter med hepatit C av genotyp 1, behandlingsnaiva eller patienter som återinsjuknat efter tidigare behandling med interferon och ribavirin (så kallade relapsers). Patienterna behandlas en-gång-om-dagen under tolv veckor med 75 mg simeprevir, 50 mg samatasvir och 450 mg TMC647055 samt en låg dos ritonavir som farmakokinetisk förstärkare (förbättrar biotillgängligheten), med eller utan tillägg av ribavirin.

Fas IIa kombinationsstudie med Simeprevir, TMC647055 och JNJ56914845

En klinisk fas IIa-studie med patienter som har kronisk hepatit C av genotyp 1 inleddes med simeprevir, TMC647055 samt JNJ56914845 en NS5A replikationskomplexhämmare som förvärvats av Janssen från GSK. Studien omfattar hepatit C-patienter, som är behandlingsnaiva eller som har återinsjuknat efter tidigare behandling med interferon och ribavirin (relapsers). Patienterna behandlas en-gång-om-dagen i tolv veckor med 75 mg simeprevir, 30 eller 60 mg JNJ56914845 och 450 mg TMC647055 samt en låg dos ritonavir som farmakokinetisk förstärkare. Syftet är att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet av tolv veckors kombinationsbehandling.

Fas III-studien PROMISE med Simeprevir i behandlingserfarna patienter med hepatit C rapporterade finala resultat

Fas III-studien PROMISE omfattade patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1, som återinsjuknat efter tidigare interferonbaserad behandling. Simeprevir, alternativt placebo, gavs i tillägg till pegylerat interferon och ribavirin under tolv veckor. Baserat på responsstyrda behandlingskriterier fortsatte därefter behandlingen med enbart pegylerat interferon och ribavirin under 12 eller 36 veckor. Studien visade att simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin ledde till att 79 procent av patienterna uppnådde SVR12, jämfört med 37 procent i placebogruppen. En majoritet (93 procent) av de patienter som

behandlades med simeprevir kunde avsluta all behandling efter 24 veckor, och av dem uppnådde 83 procent SVR12.

Fas III-studierna QUEST-1 och -2 med Simeprevir i behandlingsnaiva hepatit C-patienter rapporterade finala resultat

Två fas III-studier med simeprevir, QUEST-1 och -2, har utvärderat simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin. Data från dessa studier visar att tolv veckor efter avslutad behandling uppnåddes SVR12 hos 80 respektive 81 procent av patienterna, jämfört med 50 procent av patienterna i respektive placebo-grupp.

Fas III-studier med Simeprevir i hepatit C subpopulationer – HCV/HIV co-infekterade och genotyp 4

Studierna syftar till att utvärdera simeprevir i kombination med ribavirin och pegylerat interferon i dels genotyp 4 hepatit C-virus infekterade patienter, dels i genotyp 1 hepatit C-virus infekterade patienter som är co-infekterade med HIV-1.

I patientgruppen med genotyp 4 visade en interimsanalys att SVR4 (varaktig virologisk respons fyra veckor efter avslutad behandling) uppnåddes hos 89 procent hos behandlingsnaiva patienter och 91 procent hos patienter som återinsjuknat efter tidigare hepatit C-behandling.

Resultaten från studien på patienter med HCV/HIV co-infektion visade på hög botningsgrad oavsett tidigare hepatit C-behandlingsresultat. SVR12 uppnåddes hos 79 procent av de behandlingsnaiva patienterna, 87 procent av patienterna som återinsjuknat, 70 procent av patienterna som delvis svarat på tidigare behandling och 57 procent av patienterna som inte svarat alls på tidigare behandling.

MIV-711 för behandling av artros och andra benrelaterade sjukdomar

Bolagets egenutvecklade cathepsin K-hämmare, MIV-711, för behandling av artros och andra benrelaterade sjukdomar visade positiva resultat i en klinisk fas I-studie. Studien syftade till att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik (effekt på biomarkörer för ben- och broskomsättning) efter 50 mg, 100 mg samt 200 mg MIV-711 eller placebo en gång per dag i 7-28 dagar. MIV-711 minskade biomarkörer för nedbrytning av ben med upp till 72 procent och brosk med upp till 55 procent jämfört med placebo.

MIV-247 för behandling av neuropatisk smärta

MIV-247, en potent och selektiv cathepsin S-hämmare, valdes som läkemedelskandidat för behandling av neuropatisk smärta. MIV-247 går därmed vidare in i preklinisk utveckling och kommer att genomgå de säkerhetsstudier som krävs för att kunna prövas på människa i kliniska studier. MIV-247, har visat god effekt i experimentella modeller för neuropatisk smärta utan tecken på toleransutveckling.

Medivir fokuserade forskningsportföljen

Medivir och dess samarbetspartner Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd kom överens om att avbryta utvecklingen av MIV-210 för behandling av hepatit B. Enligt villkoren i samarbetsavtalet var Daewoong ansvariga för forsknings- och utvecklingsarbetet.

Medivir beslutade också att fokusera forskningen inom hepatit C på nukleotidbaserade polymerashämmare, och därför avslutades det internt drivna NS5A-hämmarprojektet för behandling av hepatit C.

Nordiskt avtal för marknadsföring av ny behandling för agitation i samband schizofreni och bipolär sjukdom

Medivir slöt avtal med Ferrer och fick därmed exklusiv rätt att marknadsföra, sälja och distribuera Adasuve på den nordiska marknaden – vilket inkluderar Danmark, Finland, Norge, Island och Sverige. Avtalet innebär att Medivir får ensamrätt till denna nya behandlingsterapi vid mild till måttlig agitation hos patienter med schizofreni eller bipolär sjukdom. Adasuve är en handhållen inhalator som är utformad för att transportera läkemedlet loxapin med inandningsluften till lungorna, där det ger en snabb systemisk verkan via en enkel och icke invasiv metod.

I samband med att avtalet undertecknas betalade Medivir en engångssumma till Ferrer. Därefter kommer milstolpebetalningar att göras baserat på försäljningsutvecklingen.

Koncernens resultat och finansiella ställning

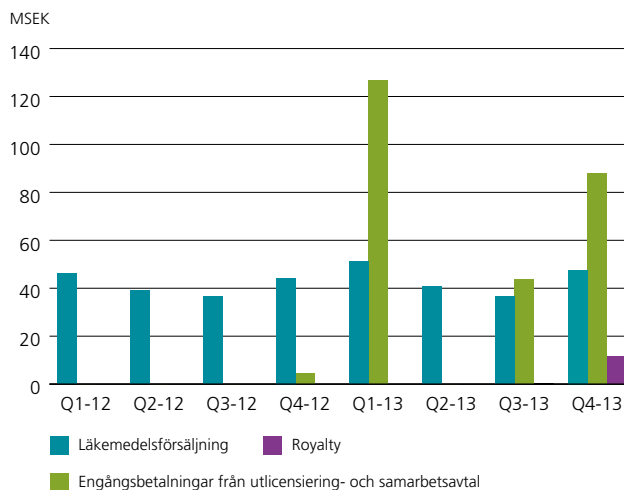
Medivir har fram till den 30 juni 2013 varit organiserat i två rörelsesegment. Den 30 juni avvecklades det helägda dotterföretaget Cross Pharma som bedrivit parallellimport av läkemedel. Koncernens kvarvarande verksamhet består från tredje kvartalet 2013 av ett segment som utgörs av läkemedelsforskning och utveckling samt försäljning av läkemedel.

Jämförelser i årsredovisningen sker, om inte annat anges, med motsvarande period 2012.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 446,1 (170,6) MSEK, en ökning med 275,5 MSEK. Engångsbetalningar för utlicensieringar och samarbetsavtal uppgick till 258,5 MSEK och avsåg dels registreringsansökan och godkännande för simeprevir i Japan (10 MEUR) och dels registreringsansökan och godkännande i USA (20 MEUR). Royaltyintäkter för läkemedelsförsäljning av simeprevir och Xerclear uppgick till 11,5 (0,0) MSEK, varav 10,5 MSEK avsåg simeprevir. Intäkter från egen läkemedelsförsäljningen uppgick till 176,1 (164,9) MSEK, en ökning med 11,2 MSEK, främst genom fler sålda enheter och en prishöjning av Mollipect. De viktigaste produkterna för egen läkemedelsförsäljning var fortsatt Mollipect, Lithionit och Citodon.

Fördelning av nettoomsättning (MSEK)	2013	2012
Utlicensierings- och samarbetsavtal Engångsbetalningar	258,5	4,4
Läkemedelsförsäljning	176,1	164,9
Royalty	11,5	–
Övriga tjänster	–	1,3
Summa	446,1	170,6



Bruttoresultatet uppgick till 374,3 (109,3) MSEK, en ökning med 265,0 MSEK motsvarande en bruttomarginal om 84 (64) procent. Ökningen avser främst effekt från engångsbetalning samt royaltyintäkter.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till –349,1 (–310,7) MSEK, en ökning med 38,4 MSEK. Försäljningskostnaderna ökade med 22,7 MSEK, medan administrationskostnaderna minskade med 7,8 MSEK, vilket både avsåg en omklassificering mellan kostnadsslagen efter avveckling av verksamheten parallellimport med 17,0 MSEK, samt förberedelser inför en förväntad nordisk marknadsintroduktion av simeprevir. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 26,0 MSEK, främst hänförligt till högre kostnader för royalty med 13,0 MSEK och en nedskrivning avseende förvärvade F&U-tillgångar från Novadex med 10,0 MSEK. Övriga rörelseintäkter/kostnader ökade med 2,5 MSEK, främst hänförligt till valutaeffekter.

Rörelseresultatet uppgick till 25,2 (–201,4) MSEK, en ökning med 226,6 MSEK. Den positiva förändringen förklaras främst av högre nettoomsättning.

Resultat från finansiella poster uppgick till 2,5 (–9,4) MSEK. Samma period föregående år ingick en negativ värdeförändring av aktier i denna post.

Periodens skatt uppgick till –11,7 (–23,3) MSEK. Kostnaden utgörs av en minskning av uppskjuten skattefordran till följd av att skattemässiga underskottsavdrag utnyttjats.

Periodens resultat från kvarvarande verksamhet uppgick till 16,0 (–234,1) MSEK. Resultat per aktie från kvarvarande verksamhet före och efter utspädning uppgick till 0,51 (–7,49) SEK.

Avvecklad verksamhet, segment parallellimport

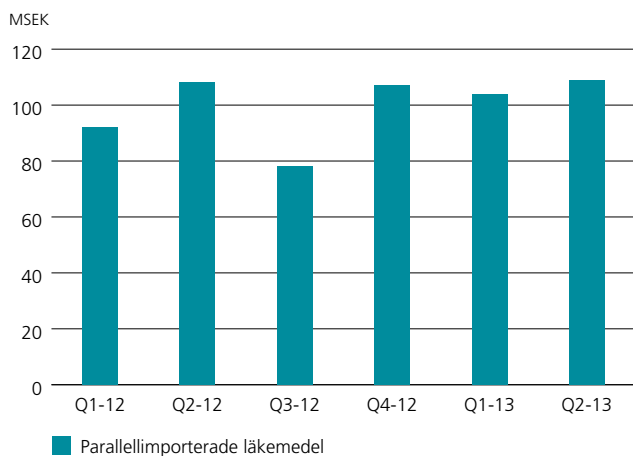
Den 30 juni avvecklades det helägda dotterföretaget Cross Pharma som bedrev parallellimport av läkemedel. Verksamheten har fram till försäljningen varit organiserad i ett eget segment. För information om avyttringen hänvisas till not 24 sid 79.

Segment parallellimport (MSEK)	2013	2012
Nettoomsättning	213,0	384,4
EBITDA	8,2	14,4
EBITDA %	3,8	3,7

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för perioden uppgick till 213,0 (384,4) MSEK. Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till 8,2 (14,4) MSEK, vilket motsvarar en marginal om 3,8 (3,7) procent. Parallellimporten avvecklades den 30 juni och därför har segmentet inte haft någon nettoomsättning eller resultat under andra halvåret.

Nettoomsättning segment parallellimport, per kvartal



Kassaflöde och finansiell ställning

Vid ingången av 2013 uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader till 296,7 (536,3) MSEK samt vid periodens slut till 402,2 (296,7) MSEK. Det innebär en förändring om 105,5 (–239,6) MSEK. Vid periodens slut uppgick ställda säkerheter till 54,3 (148,4) MSEK. I enlighet med finanspolicyn har Medivir sina finansiella medel placerade i räntebärande papper med låg risk. Bolagets befintliga finansiella tillgångar bedöms säkra finansieringen av verksamheten.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 43,0 (–139,5) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till –24,2 (7,9) MSEK. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till 111,0 (–7,3) MSEK och avsåg främst avyttring av dotterföretaget Cross Pharma. Övriga förändringar i investeringsverksamheten avsåg främst investeringar i forskningsutrustning och programvara om 4,0 (15,7) MSEK.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till –48,6 (–92,8) MSEK och avsåg amortering av lån samt checkräkningskredit om –88,6 MSEK samt upptagning av lån om 40,0 MSEK.

Investeringar och avskrivningar

Periodens investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 3,6 (10,6) MSEK och avsåg forskningsutrustning. Investering i immateriella tillgångar uppgick till 4,2 (10,0) MSEK och avsåg främst förvärvade produkträttigheter. Avskrivningar belastar resultatet med –33,5 (–34,5) MSEK, varav –9,9 (–10,2) MSEK avser materiella anläggningstillgångar och –23,6 (–24,5) MSEK avser immateriella anläggningstillgångar med. Nedskrivningar belastar resultatet med –10,0 (–0,0) MSEK avseende immateriella anläggningstillgångar.

Royaltyåtaganden

En betydande andel av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har uteslutande utvecklats inom Medivir. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa uppfinningar. En mindre andel av Medivirs projekt har sitt ursprung från svenska universitet, vilket innebär att Medivir har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättningar. Under perioden uppgick totala royaltykostnader till 13,6 (2,2) MSEK och avsåg främst royalty till universitetskonsortium.

Säsongvariationer

Medivirs försäljning och rörelseresultat är i viss utsträckning beroende av yttre säsongsmässiga variationer som bolaget inte kan påverka. Försäljningen av influensa- och förkylningsrelaterade produkter under det första och fjärde kvartalet påverkas av influensa- och förkylningssäsongens intensitet samt när den infaller. Denna risk begränsas dock genom att Medivir har ytterligare ett antal produkter inom andra terapiområden.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Mellan bolag tillhörande nyckelpersoner med ledande ställning och Medivir finns avtal som berättigar till royalty på produkter som bolaget kan komma att utveckla baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har ersättningar utfallit om 4,4 (0,0) MSEK. Övriga köpta tjänster från närstående uppgår till 0,1 (0,4) MSEK. Moderföretagets inköp från koncernbolag har uppgått till 0,0 (2,7) MSEK och försäljning till koncernföretag har uppgått till 85,3 (36,9).

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 327,3 (34,3) MSEK, en ökning med 293,0 MSEK. Engångsbetalningar för utlicensieringar och samarbetsavtal uppgick till 258,5 MSEK och avsåg dels registreringsansökan och godkännande för simeprevir i Japan (10 MEUR) och dels registreringsansökan och godkännande i USA (20 MEUR). Royaltyintäkter för läkemedelsförsäljning av simeprevir och Xerclear uppgick till 11,5 (0,0) MSEK, varav 10,5 MSEK avsåg simeprevir.

Bruttoresultatet uppgick till 313,7 (34,0) MSEK, en ökning med 279,7 MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -295,1 (-258,8) MSEK, en ökning med 36,3 MSEK. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 22,6 MSEK. Ökningen härrör från royalty med 13,0 MSEK samt en nedskrivning avseende förvärvade F&U-tillgångar från Novadex med 10,0 MSEK. Försäljningskostnaderna ökade med 17,8 MSEK och administrationskostnaderna ökade med 5,2 MSEK främst hänförligt till utökad infrastruktur samt förberedelser inför en förväntad nordisk marknadsintroduktion av simeprevir.

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till 16,7 (7,4) MSEK, en ökning med 9,3 MSEK och avsåg främst sålda tjänster till koncernföretag.

Rörelseresultatet uppgick till 18,6 (-224,8) MSEK, en ökning med 243,4 MSEK. Den positiva förändringen förklaras främst av högre nettoomsättning.

Resultat från finansiellt netto uppgick till 80,2 (-25,1) MSEK, en ökning med 105,3 MSEK. I finansiellt netto ingår utdelning från dotterföretaget BioPhausia AB med 120,0 MSEK. Periodens resultat uppgick till 98,8 (-249,9) MSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13,0 (-229,8) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -56,9 (-27,5) MSEK.

Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 7,9 (19,5) MSEK och avsåg investeringar i forskningsutrustning och produkträttigheter.

Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick till 380,4 (272,4) MSEK.

Medarbetare

Verksamheten ställer höga krav på såväl medarbetare som på en innovativ och högpresterande företagskultur. Vi arbetar efter en specifik process för målstyrning och uppföljning där chef och medarbetare gemensamt sätter upp individuella mål för året baserat på företagets övergripande mål samt utvärderar och bedömer tidigare insatser. Det är viktigt för engagemanget att varje medarbetare har förståelse för företagets uppdrag och mål och för hur den egna prestationen bidrar till dessa.

Kompetensutveckling och innovation

Medivir är ett kunskapsintensivt företag med hög utbildningsgrad. Medarbetarnas höga kompetensnivå är avgörande faktor

för att Medivir ska uppnå sina högt ställda mål. Många medarbetare deltar aktivt i akademiska nätverk och får på så sätt tillgång till nya forskningsrön och andra kunskaper som bidrar till att utveckla verksamheten.

Löner, förmåner och arbetsmarknadsregler

Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att Medivir ska kunna rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Medivir eftersträvar marknadsmässiga ersättningar och förmåner. Företaget arbetar efter principen att lönesättningen ska vara individuell och differentierad, lönesättningen sker utifrån lokalt överenskomna lönekriterier. Medivir följer och respekterar reglerna på arbetsmarknaden och de avtal som tecknats mellan arbetsmarknadens parter.

Arbetsklimat

Ett gott arbetsklimat bäddar för trivsel, låg sjukfrånvaro och goda relationer samt låg personalomsättning. Medarbetarundersökningar genomförs kontinuerligt för att säkerställa ett positivt arbetsklimat. Ledning och chefer lägger stor vikt vid informationen från medarbetarundersökningen och arbetar med att göra förändringar i enlighet med resultatet. Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Medivir erbjuder de anställda friskvårdsbidrag och bekostar influensavaccinationer.

Mångfald och jämställdhet

Antalet anställda vid periodens slut var 117 (103), varav 55 (64) procent kvinnor. Vid utgången av året bestod Medivirs ledning inklusive vd av åtta personer, varav två kvinnor och sex män. Styrelsen består av åtta stämмоvalda personer inklusive ordföranden, varav två kvinnor och sex män. I styrelsen ingår även två arbetstagarrepresentanter, en kvinna och en man. Det är en självklarhet att alla ska erbjudas samma möjligheter och bemötande oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder och etnisk tillhörighet. Inom Medivir arbetar personer från mer än tio olika nationer. Medivir ska vara ett företag där arbetsliv och privatliv ska kunna förenas för medarbetarna.

Miljöarbete och arbetsmiljö

Vi driver ett medvetet miljöarbete och strävar efter att fullt ut följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler samt minimera skadlig miljöpåverkan inom vår verksamhet. Företagets arbetsmiljö- och miljöpolicy betonar vikten av att erbjuda en god arbetsmiljö och minimera miljöpåverkan. Medivir arbetar kontinuerligt för att minska användningen av miljöfarliga ämnen. Företaget är inte involverat i någon miljötvist.

Målet är att återvinna allt som går att återvinna. Det farliga avfall som inte kan återvinnas förvaras, hanteras och bortskaffas på bästa sätt. I vår forskningsanläggning i Huddinge hanterar vi mindre mängder av farligt avfall, främst lösningsmedel och

kemikaliekontaminerat material, som sedan tas om hand. Vi har goda rutiner för återvinning av papper, förbrukningsplast, glasförpackningar samt kartong. All vår produktion av läkemedel sker hos kontrakterade legotillverkare. Produktionsanläggningarna finns i Schweiz, Tyskland, Portugal, Finland, Norge och Sverige. Våra tillverkare är certifierade enligt ISO 9001 och ISO 14001.

De största hälsoriskerna uppstår vid hantering av kemikalier. Genom att göra riskbedömningar före laboratorieexperimenten och hantera alla kemikalier på ett korrekt sätt minimeras hälsoriskerna. Skyddsutrustning och skyddskläder används. Allt arbete med kemikalier görs i ventilerade utrymmen. Alla drag-skåp och säkerhetsbänkar är försedda med larm och kontrolleras regelbundet.

Medivir bedriver ett systematiskt arbetsmiljöarbete för att kontinuerligt förbättra säkerheten och arbetsmiljön. Det finns dokumenterade säkerhetsrutiner och medarbetarna utbildas löpande i säkerhetsfrågor. Det formella arbetsmiljöansvaret är delegerat i linjen. En arbetsmiljögrupp bestående av chefer, skyddsombud med flera arbetar löpande med dessa frågor och genomför regelbundna skyddsronder. Händelserapportering är ett viktigt verktyg för att förbättra arbetsmiljön och säkerheten och innebär att alla tillbud och olyckor följs upp. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2013 eller 2012.

IT-säkerhet

Vikten av att skydda företagets information gör att IT-säkerheten 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 backuprutiner. Extern kommunikation säkerställs med hjälp av krypterad datatrafik. Datorer och program säkras med hjälp av lokal hårdvarukryptering. Medivir arbetar också kontinuerligt för att stärka medarbetarnas säkerhetstänkande vid hantering av både hård- och mjukvaror.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2014

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna överensstämmer i de flesta avseenden 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. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma.

Fast ersättning

Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet.

Rörlig ersättning

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.

Övriga förmåner

De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga förmåner i övrigt, såsom tjänstebil, företagshälsovård med mera.

Pension

Pension ska vara premiebaserad. För verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare kan premien utgöra upp till 35 procent av den fasta lönen. Styrelsen ska ha rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är ungefärligen likvärdiga med ovanstående.

Avgångsvederlag m m

För verkställande direktören och för övriga ledande befattningshavare ska gälla en ömsesidig uppsägningstid om högst sex månader. Utöver vad som anges ovan ska avgångsvederlag eller liknande ersättning som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett belopp motsvarande högst 100 procent av den årliga fasta ersättningen – avtalas med avseende på ägarförändringar (change of control).

För vd får vidare gälla en rätt till avgångsvederlag om högst 100 procent av den årliga fasta ersättningen för det fall bolaget säger upp vd eller för det fall vd säger upp sig på grund av väsentligt avtalsbrott från bolagets sida.

Aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram

Aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut.

Avvikelser

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Tidigare beslutade ersättningar

Det finns inga tidigare beslutade ersättningar som inte har förfallit till betalning. Se vidare not 5 i årsredovisningen för 2013 för ytterligare information.

Utbetalda ersättningar under 2013

För information om utbetalda ersättningar till ledande befattningshavare hänvisas till not 5 i årsredovisningen för 2013.

Information om beslutad avvikelse från 2013 års riktlinjer

Styrelsen har inte avvikit från de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som beslöts av årsstämman 2013.

Händelser efter räkenskapsårets slut

Interrimsresultat från Helix-1 redovisades

Interimsresultat (SVR4) från fas II kombinationsstudien Helix-1 presenterades och visade att kombinationsbehandlingen var väl tolererad. Behandlingsnaiva hepatit C-patienter utan cirros, som var infekterade med HCV av genotyp 1b eller 4, fick 150 mg simeprevir och 50 mg samatasvir plus ribavirin under tolv veckor. 85 procent av patienterna uppnådde SVR4 (varaktigt virologisk respons fyra veckor efter avslutad behandling).

Beslut att påbörja en process för att finna ny vd

Styrelsen beslutade att påbörja en process för att finna en ny vd, med en profil som har mer fokus på affärsutveckling och kommersialisering. Maris Hartmanis kvarstår som vd för Medivir till dess att en efterträdare har tillträtt.

SVR12-data redovisades från fas IIa kombinationsstudie

Resultat från fas IIa-studie som utvärderar simeprevir och Daclatasvir, med och utan ribavirin, har redovisats på den årliga kongressen CROI. Studien genomfördes av Bristol-Myers Squibb och omfattade patienter med hepatit C av genotyp 1b. Studien visar att varaktigt virologisk respons tolv veckor efter avslutad behandling (SVR12) uppnåddes hos 75 till 85 procent i behandlingsnaiva patienter respektive 65 till 95 procent i patientgruppen som inte svarat på tidigare behandling efter 12 eller 24 veckors behandling.

Valberedningens förslag till ny styrelse

Valberedningen 2013-2014 har haft följande sammansättning:

- Anders Algotsson, ordförande i valberedningen och representant för AFA Försäkring
- Annelie Enquist, representant för Skandia Fonder
- Göran Petterson, styrelseordförande Medivir AB
- Bo Öberg, representant för A-aktieägarna

Inför årsstämman 2014 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nu-

varande ledamöter Björn C Andersson, Anna Malm Bernsten, Anders Hallberg och Birgitta Stymne Göransson och nyval av tre ledamöter, Anders Ekblom, Niklas Prager och Bertil Samuelsson. Till styrelseordförande föreslås Birgitta Stymne Göransson.

Positiva resultat från fas III-studier med Simeprevir

Nya resultat från fas III-studier med simeprevir har presenterats vid the Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver i Brisbane, Australien.

- I ATTAIN, som omfattar behandlingserfarna vuxna patienter med kronisk hepatit C-virus och kompenserad leversjukdom, uppnåddes det primära effektmålet att påvisa "non-inferiority" för simeprevir jämfört med telaprevir när de ges i kombination med PegIFN/RBV. Simeprevir uppvisade bättre säkerhetsprofil, vilket inkluderade lägre biverkningsfrekvens, färre allvarliga biverkningar och lägre förekomst av anemi jämfört med telaprevir.
- En poolad analys av resultaten från QUEST-1 och QUEST-2 bekräftade effekten hos behandlingsnaiva patienter med hepatit C av genotyp 1b.
- I PROMISE, som inkluderar HCV-patienter som återinsjuknat efter tidigare avslutad behandling, visade en subgruppsanalys att SVR12 uppnåddes hos 86 procent (ITT analys) av genotyp 1b patienterna vid behandling med simeprevir i kombination med PegIFN/RBV.

Sammanfattning framtida utveckling

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar. Målet är att vara ett läkemedelsbolag med stark tillväxt och uthållig lönsamhet. Medivir arbetar målmedvetet och strategiskt för att skapa bästa möjliga förutsättningar att utveckla bolaget snabbt och riskbalanserat. Bolaget har en solid finansiell ställning.

Registreringsansökan lämnades in för simeprevir under det första kvartalet i Japan och USA samt i Europa under det andra kvartalet. Marknadsgodkännande erhöles i Japan i september 2013 och i USA och Kanada i november, medan ett europeiskt godkännande förväntas under första halvåret 2014. Medivir har flera attraktiva projekt i utvecklingsfas såsom de egna projekten cathepsin K-hämmare för benrelaterade sjukdomar och cathepsin S-hämmare för neuropatisk smärta. Jansen har genomfört olika kombinationsstudier med simeprevir i syfte att utveckla en interferonfri terapi för hepatit C. Dessa projekt och ambitionen att hitta nya affärsmöjligheter i Norden utgör grunden i det fortsatta arbetet att utveckla Medivir mot uthållig lönsamhet.

Bolagsstyrning

Medivir tillämpar sedan den 1 juli 2008 Svensk kod för bolagsstyrning, se Bolagsstyrningsrapport sidan 43.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 8 maj 2014 på konferenscentret "7A Odenplan", Norrtullsgatan 6, Stockholm. Aktieägare som önskar delta ska dels vara införd i aktieboken förd av Euroclear Sweden AB senast fredag den 2 maj, dels anmäla sig till bolaget under adress Medivir AB, Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm, eller per telefon till 08-407 64 30. Anmälan ska vara bolaget tillhanda senast fredag den 2 maj. Uppdaterad information gällande årsstämman finns tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.se.

Förslag till behandling av underskott

Styrelsen föreslår att det ackumulerade underskottet:

Överkursfond	1 101 964 776 kronor
Ansamlad förlust	-1 201 602 530 kronor
Årets resultat	98 798 535 kronor
Summa	-839 219 kronor överförs i ny räkning.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2013.

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 när 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 både en 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 för sina projekt och framgångsrikt utveckla sina projekt till marknads lansering och försäljning.

Konkurrens

Konkurrensen inom Medivirs verksamhetsområde är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än Medivirs. Läkemedelsindustrin är mycket konkurrensutsatt och det finns risk att nuvarande produktmarginaler inte kan behållas. Ett antal av Medivirs största konkurrenter utvecklar och marknadsför läkemedel mot samma sjukdomar som de som Medivir inriktar sig på. Konkurrenter kan 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 ett antal faktorer, bland annat förekomst och graden av eventuella bieffekter, tillgången till alternativa behandlingar, pris och kostnadseffektivitet samt på försäljnings- och marknadsföringsstrategier.

Säsongsvariationer

Medivirs försäljning och rörelseresultat är i viss utsträckning beroende av säsongsmässiga variationer som bolaget inte kan påverka. Försäljningen av influensa- och förkylningsrelaterade produkter påverkas av influensa- och förkylningssäsongen, beroende på under vilket kvartal dessa sjukdomar inträffar. Denna risk begränsas dock genom att Medivir har ett antal andra produkter inom andra terapiområdena.

Myndighetsgodkännanden

Medivir är exponerat för myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen samt regeländringar avseende prissättning och rabatter 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 tillverknings varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion samt produktion för 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.

Patentskydd

Medivirs framtida framgång beror till stor del på företagets 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 svårbedömd 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 milstolpebetalningar, 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 samarbetsparter är i många 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

Medivir har redovisat förluster historiskt. Det kan inte garanteras att Medivir i framtiden kommer att kunna redovisa ett positivt resultat. Det finns inte heller någon garanti för att erforderligt kapital kan anskaffas på för Medivir acceptabla villkor. Ingångna och nya partnersamarbeten kan komma att ha en betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och kassa-behållning. För utförlig redogörelse av finansiella risker, såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk, hänvisas till not 8, sidan 71.

Mediviraktien

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

Aktiestruktur, resultat per aktie och eget kapital

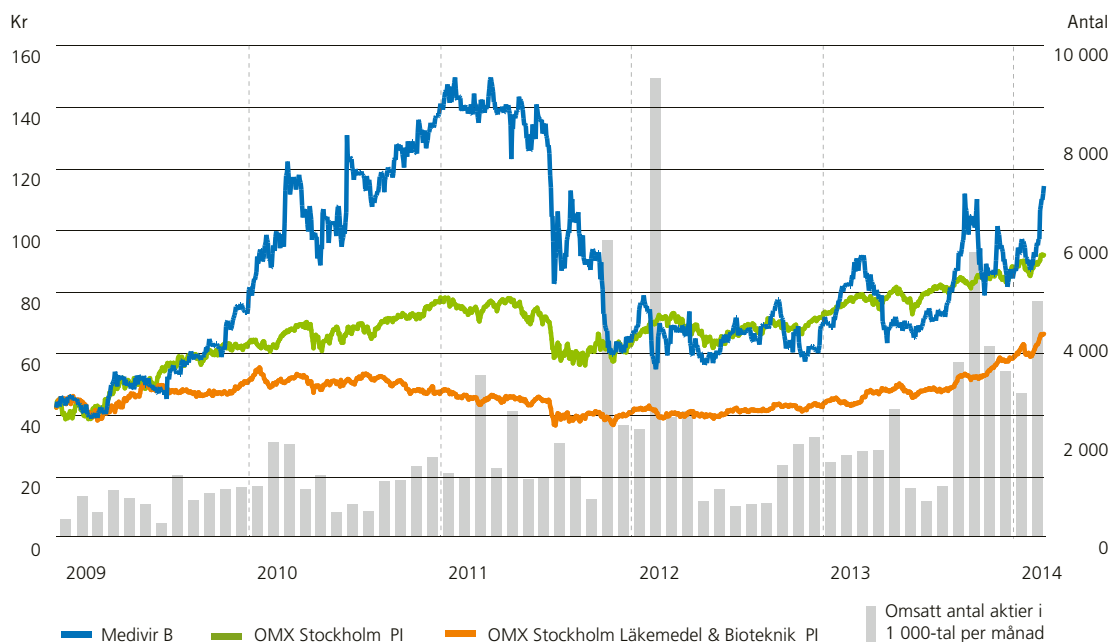
Antalet aktier i Medivir AB vid årets slut uppgick till 31 260 027 (31 260 027), varav 660 000 (660 000) A-aktier och 30 600 027 (30 600 027) B-aktier med ett kvotvärde om 5 kronor. Genomsnittligt antal aktier under året uppgick till 31 260 027 (31 256 927). Samtliga aktier äger lika rätt till andel 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 156,3 (156,3) miljoner kronor och eget kapital till 852,6 (874,9) miljoner kronor. Resultat per aktie före och efter utspädning, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till 0,51 (-7,49) kronor. Eget kapital per aktie uppgick till 27,27 (27,99) kronor. Soliditeten uppgick till 85,7 (81,3) procent. För en redogörelse av Medivirs finansiella risker och tillämpade principer för finansiell riskstyrning, se vidare not 8, sidan 71, "Finansiella risker".

AKTIESTRUKTUR 31 DECEMBER 2013

Aktieslag	Antal aktier	Antal röster	% av kapital	% av röster	Aktier efter fullt utnyttjande av optionsrätter
A 10 röster	660 000	6 600 000	2,1	17,7	660 000
B 1 röst	30 600 027	30 600 027	97,9	82,3	31 004 401
Totalt	31 260 027	37 200 027	100,0	100,0	31 664 401

Aktieägare

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 12 696 (11 004), varav 11 026 (9 672) ägare hade innehav om 1 000 aktier eller färre. De tio största ägarna svarade för 34,0 (34,0) procent av det totala antalet aktier och 45,0 (45,6) procent av det totala antalet röster. Bo Öberg var den röstmässigt störste ägaren, följt av Nils-Gunnar Johansson och Staffan Rasjö. Andelen utländska ägare uppgick till 19,9 (27,9) procent av det totala kapitalet. Mer information om ägarstrukturen finns att läsa på sidan 42.



Källa: SIX Financial Information

Kursutveckling och omsättning 2013

Under 2013 steg Medivirs aktiekurs med 22,5 procent från 69 kronor till 84,5 kronor. Nasdaq OMX Stockholmsbörsens index för medelstora bolag (OMX-SMCPI) steg under samma period med 44,7 procent. Vid utgången av 2013 uppgick Medivirs marknadsvärde till 2,64 miljarder kronor, baserat på årets senaste betalkurs 84,5 kronor. Antalet omsatta Mediviraktier på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen uppgick 2013 till 28 466 238 motsvarande en omsättningshastighet på 99 procent jämfört med 67 procent för Nasdaq OMX Stockholmsbörsen. Per den 28 februari 2014 uppgick aktiekursen till 114,5 kronor, motsvarande ett marknadsvärde om 3,58 miljarder kronor.

Betavärde

Medivirs B-aktie hade den sista december 2013 ett viktat betavärde jämfört med börsens generalindex om 0,87. Betavärdet baseras på historiska värden för aktiens betalkurs den sista börsdagen i var och en av de 24 senaste månaderna. Samma mätning görs på Nasdaq OMX Stockholmsbörsens generalindex. Betavärdet anger hur mycket en aktiekurs fluktuerar i förhållande till börsindex. Om en aktie har samma kursvariation som börsindex är aktiens betavärde 1,0. Om aktien har större kurssvängningar är värdet högre än 1,0 och vice versa.

Utdelningspolicy

Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses, via lansering av nya läkemedel på marknaden, kommer förslag om utdelning till aktieägarna att ske.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare. Medivir har för närvarande ett aktivt aktierelaterat incitamentsprogram.

Aktiesparprogram 2013 (LTI 2013)

Aktiesparprogram 2013 (LTI 2013) är ett treårigt prestationsbaserat aktieprogram som antogs vid årsstämman den 6 maj 2013. Programmet har erbjudits alla fast anställda i Medivir AB, med lika villkor för vd, övriga ledande befattningshavare samt övriga anställda. För att få delta i LTI 2013 måste den anställda göra en egen investering och köpa aktier i Medivir på marknadsmässiga villkor, så kallade sparaktier. Inom ramen för LTI 2013 kan deltagaren under ett år som mest investera en summa motsvarande en tolfedel av fast årlig grundlön före skatt. Förutsatt att den anställda stannar i företaget under tre år tilldelas en matchningsaktierätt och upp till tre prestationsbaserade aktierätter. För varje sparaktie som deltagaren investerat i. De

prestationsbaserade aktierätterna baseras på den strategiska utvecklingen av Medivirs forsknings- och produktportföljer samt vinst per aktie under år 2013-2015.

Av alla fast anställda har 73 procent valt att delta i programmet, varav vd investerat med 0,3 MSEK (4 341 aktier) samt övriga ledande befattningshavare investerat med 0,6 MSEK (9 544 aktier).

LTI 2013 redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar". Det totala antalet B-aktier i Medivir som kan utgå enligt programmet, inklusive de aktier som kan tillkomma genom utnyttjande av teckningsoptioner, uppgår till högst 249 110 B-aktier vilket motsvarar cirka 0,79 procent av totala antalet aktier och cirka 0,67 procent av totala antalet röster i Medivir. Aktiekapitalet kan högst öka med 1,2 MSEK. I enlighet med vissa antaganden såsom aktiekursutveckling, deltagande och personalomsättning har kostnaden för LTI 2013, inklusive kostnaden för sociala avgifter, belastat resultatet om 2,0 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 kassaflödesmässiga kostnaderna för programmet, såsom kostnader för sociala avgifter som uppkommer för koncernen i samband med LTI 2013.

Optionsprogram 2010-2013

Vid årsstämman 2010 antogs optionsprogram 2010-2013. Programmet omfattade alla fast anställda i Medivir AB. Löptiden på programmet var den 30 april 2010 till den 31 maj 2013. Programmet förverkades under andra kvartalet 2013 utan att några optioner hade löst in under programperioden. Detaljerad information om optionsprogram 2010-2013 återfinns i Medivirs årsredovisning för 2012.

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 årsstämma. 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 omstämpas 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.

DE 15 STÖRSTA AKTIEÄGARNA 31 DECEMBER 2013¹⁾

Namn	Aktier A	Aktier B	% Röster	% Kapital
Bo Öberg	284 000	262 475	8,3	1,8
Nils Gunnar Johansson	284 000	66 575	7,8	1,1
Staffan Rasjö	0	2 049 428	5,5	6,6
AFA Försäkring	0	1 629 229	4,4	5,2
Skandia Fonder	0	1 545 618	4,2	4,9
Gladiator	0	1 482 732	4,0	4,7
UNIONEN	0	1 204 200	3,2	3,9
Christer Sahlberg	92 000	29 881	2,6	0,4
DnB Carlsson Fonder	0	939 540	2,5	3,0
Avanza Pension	0	804 255	2,2	2,6
Tredje AP-Fonden	0	742 713	2,0	2,4
Alecta Pensionsförsäkring	0	710 000	1,9	2,3
Swedbank Robur Fonder	0	687 421	1,9	2,2
Catella Fondförvaltning	0	684 570	1,8	2,2
JPM Chase NA	0	531 730	1,4	1,7
Totalt 15 största aktieägarna	660 000	13 370 367	53,7	44,9
Totalt övriga aktieägare		17 229 660	46,3	55,1
TOTALT	660 000	30 600 027	100,0	100,0

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 2013

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	% av kapital	% av röster
1-100	5 251		224 035	0,72	0,60
101-1 000	5 775		2 441 408	7,81	6,56
1 001-5 000	1 280		2 837 024	9,08	7,63
5 001-20 000	257		2 366 256	7,57	6,36
20 001-100 000	84		3 992 129	12,77	10,73
100 001-	49	660 000	18 739 175	62,06	68,12
Totalt	12 696	660 000	30 600 027	100,0	100,0

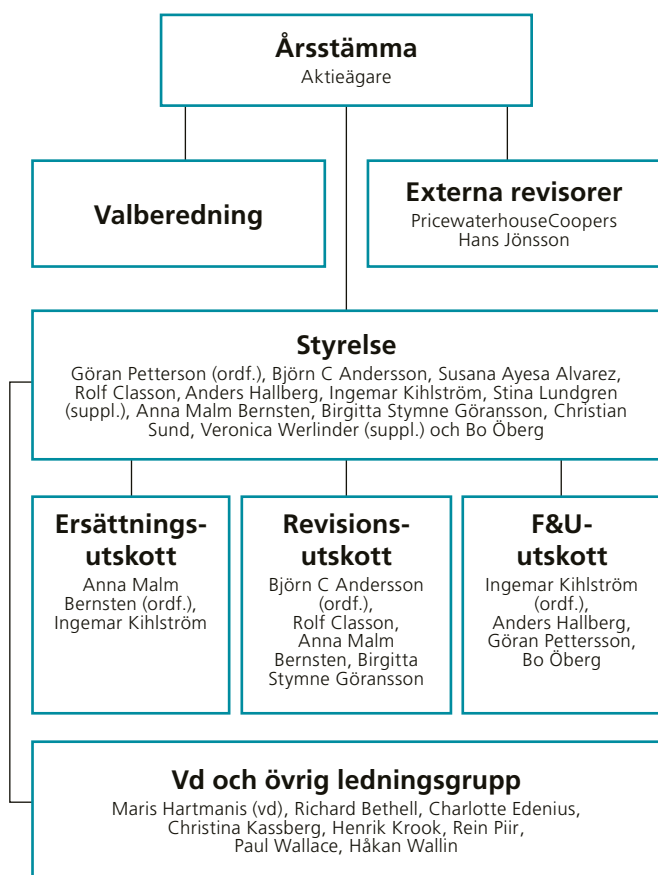
AKTIEÄGARKATEGORIER 31 DECEMBER 2013

	% av röster	% av kapital	Antal ägare
Svenska institutioner	39,98	47,57	670
Utländska institutioner	16,29	19,39	430
Svenska privatpersoner	43,48	32,75	11 492
Utländska privatpersoner	0,25	0,29	104
Totalt	100,0	100,0	12 696

AKTIE- OCH ÄGARSTRUKTUR

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiekapital, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
1988/89	Bildande av bolag	10		50 000	5 000		5 000
	Nyemission 1:1	10	50 000	100 000	10 000		10 000
	Nyemission 3:1	10	300 000	400 000	10 000	30 000	40 000
1991/92	Fondemission 1:1	10	400 000	800 000	20 000	60 000	80 000
	Nyemission 1:8	10	100 000	900 000	22 500	67 500	90 000
1992/93	Fondemission 4:1	10	3 600 000	4 500 000	112 500	337 500	450 000
1994/95	Apportemission 1:7	10	2 250 000	6 750 000	112 500	562 500	675 000
1996	Fondemission 3:1	10	20 250 000	27 000 000	450 000	2 250 000	2 700 000
	Split 2:1	5		27 000 000	900 000	450 000	1 350 000
	Omstämpling av B-aktier	5		27 000 000	740 000	4 660 000	5 400 000
	Nyemission 598:2700	5	5 980 000	32 980 000	740 000	5 856 000	6 596 000
1997	Omstämpling av B-aktier	5		32 980 000	660 000	5 936 000	6 596 000
1999	Apportemission	5	295 110	33 275 110	660 000	5 995 022	6 655 022
2000	Riktad nyemission	5	7 025 000	40 300 110	660 000	7 400 022	8 060 022
	Apportemission	5	475 000	40 775 110	660 000	7 495 022	8 155 022
	Utnyttjande av optioner 1996-2001	5	665 000	41 440 110	660 000	7 628 022	8 288 022
2001	Utnyttjande av optioner 1996-2001	5	500	41 440 610	660 000	7 628 122	8 288 122
2002	Riktad nyemission	5	1 507 390	42 948 000	660 000	7 929 600	8 589 600
2004	Nyemission 2:1	5	21 498 410	64 446 410	660 000	12 229 282	12 889 282
	Utnyttjande av optioner 2002-2007	5	66 645	64 513 055	660 000	12 242 611	12 902 611
2007	Nyemission 5:3	5	38 707 830	103 220 885	660 000	19 984 177	20 644 177
	Utnyttjande av optioner 2002-2007	5	996 850	104 217 735	660 000	20 183 547	20 843 547
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

Bolagsstyrningsrapport



Bilden ovan avser faktiska förhållanden per den 31 december 2013.

Medivirkoncernen består av åtta bolag, med försäljning i tre länder. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq OMX 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.

Figuren ovan illustrerar Medivirs bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkar.

Externa regler

Som svenskt publikt aktiebolag med värdepapper noterade på Nasdaq OMX Stockholm är Medivir skyldigt att följa en mängd regler som påverkar bolagets styrning. De viktigaste externa reglerna inkluderar:

- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Nasdaq OMX Stockholms emittentregelverk
- Bolagsstyrningskoden

Efterlevnad av tillämpliga regler för börshandel

Nasdaq OMX Stockholms disciplinnämnd beslutade i december 2013 om disciplinpåföljd för Medivir. Nämnden ansåg att Medivir hade åsidosatt sina förpliktelser enligt börsens emittentregelverk dels genom att inte tillräckligt snabbt ha offentliggjort information från en forskningskonferens trots att informationen läckte ut i förväg på ett sådant sätt att den enligt nämnden kom att bli kurspåverkande, dels genom att inte alltid ha uppfyllt gällande föreskrifter om vissa upplysningar som i vissa fall ska lämnas i Medivirs pressmeddelanden.

Efterlevnad av den svenska koden för bolagsstyrning

Medivir tillämpar bolagsstyrningskoden sedan 1 juli 2008, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Medivir har inte avvikit från någon av de regler som fastställs i koden. Koden finns på webbplatsen för Kollegiet för svensk bolagsstyrning, som ansvarar för administrationen av koden www.bolagsstyrning.se.

Interna regler

För att följa lagar och bestämmelser och uppfylla de höga etiska krav som vi själva har fastställt har Medivir dessutom interna regler som bland annat omfattar:

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

Viktiga händelser 2013

Vid årsstämman 2013 utsågs ny styrelse genom omval av Björn C Andersson, Rolf Classon, Ingemar Kihlström, Anders Hallberg, Anna Malm Bernsten och Göran Pettersson (ordf.) samt nyval av Birgitta Stymne Göransson och Bo Öberg.

I koncernens ledningsgrupp tillträdde i april Richard Bethell, som ansvarig för Discovery Research (tidig forskning) medan Charlotte Edenius tidigare ansvarig för F&U tillträdde som ansvarig för Development (utveckling). I augusti tillträdde Henrik Krook som ny ansvarig för Commercial (marknadsföring och försäljning).

Beslutsfattande vid bolagsstämmor

Medivirs aktieägare utövar sin beslutsrätt vid årsstämman samt vid eventuella extra bolagsstämmor. De flesta beslut på bolagsstämmor fattas med enkel majoritet. I vissa fall föreskriver dock den svenska aktiebolagslagen att beslut fattas med kvalificerad majoritet.

Årsstämma

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid årsstämman, eller i förekommande fall vid extra bolagsstämma, som är Medivirs högsta beslutande organ. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Vid årsstämman tas bland annat beslut om val av styrelse och styrelseordförande, val av revisor, fastställande av resultaträkning och balansräkning, disposition beträffande bolagets vinst och ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och vd, valberedningen och dess arbete samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. På Medivirs webbplats finns information om bolagets tidigare årsstämmor. Där finns även information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på årsstämman och när aktieägares begäran om sådant ärende ska vara Medivir tillhanda.

Årsstämma 2013

Årsstämman ägde rum den 6 maj 2013. Vid stämman var 72 (78) aktieägare närvarande, personligen eller genom ombud. Dessa representerade cirka 40,86 (42,4) procent av rösterna. Till stämman ordförande valdes advokat Erik Sjöman. Samtliga styrelseledamöter valda av stämman, med undantag för Anna Malm Bernsten, var närvarande. Protokollet från årsstämman finns på Medivirs webbplats. Några beslut som stämman fattade:

- Omval av styrelseledamöterna Göran Pettersson, Björn C Andersson, Anna Malm Bernsten, Rolf Classon, Anders Hallberg och Ingemar Kihlström. Nyval av två ledamöter, Birgitta Stymne Göransson och Bo Öberg. Omval av styrelsens ordförande Göran Pettersson.
- För styrelseledamot bosatt utanför Europa, utgår 20 000 kronor per fysiskt styrelsesammanträde utöver ordinarie arvode, dock högst 100 000 kronor per år.
- Revisorns arvode för tiden fram till nästa årsstämma ska oförändrat utgå enligt löpande räkning.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Rutiner för valberedningens tillsättande och arbete.

- Styrelsens arvode för tiden till nästa årsstämma maximalt om 2 605 000 kronor enligt följande fördelning.

Ordförande	470 000
Sju ledamöter (vardera 210 000)	1 470 000
Revisionsutskott (sammankallande 80 000, tre ledamöter vardera 65 000)	275 000
Ersättningsutskott (sammankallande 65 000, en ledamot 50 000)	115 000
F&U-utskott (sammankallande 80 000, tre ledamöter vardera 65 000)	275 000
Totalt	2 605 000

- Bemyndiga 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 10 procent av det totala antalet utestående B-aktier i bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet.¹⁾
- Att anta ett långsiktigt incitamentsprogram riktat till anställda i Medivir samt bemyndiga styrelsen att emittera teckningsoptioner som säkringsåtgärd för det långsiktiga incitamentsprogrammet.

1) Bemyndigandet har ej utnyttjats under 2013.

Årsstämma 2014

Medivirs årsstämma 2014 kommer att hållas den 8 maj på konferenscentret "7A Odenplan", Norrtullsgatan 6 i Stockholm. Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. Mer information finns på Medivirs webbplats.

Valberedningen

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2013 innebär:

- Att styrelsens ordförande kontakter 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.
- Valberedningen ska arbeta fram förslag till val och arvodering av styrelse, styrelseordförande och i förekommande fall revisorer. Vidare ska den utarbeta metod för att utse valberedning och dess ordförande. Valberedningens underlag ska föreläggas årsstämman för beslut. Aktieägarna kan lämna förslag till valberedningen bland annat via e-post på adressen; valberedning@medivir.se. Namnen på ägarrepresentanterna i valberedningen offentliggörs senast sex månader före årsstämman.

Ledamöter i valberedningen

Den nuvarande valberedningen består av styrelseordföranden samt de tre ledamöter som utsågs av de till röstetalet tre största aktieägarna den 30 september 2013:

- Anders Algotsson, ordförande och representant för AFA Försäkring
- Annelie Enquist, representant för Skandia Fonder
- Bo Öberg, grundare och representant för A-aktieägarna
- Därutöver ingår Göran Pettersson, styrelseordförande i Medivir.

Valberedningen inför årsstämman 2014

Namn	Repreterande	Andel av röster i procent 2013-09-30
Bo Öberg	A-aktieägarna	18,73
Anders Algotsson	AFA Försäkring	4,35
Annelie Enquist	Skandia Fonder	4,11
Göran Pettersson	Medivirs styrelse	0,06
Totalt		27,25

Valberedningens uppgifter

Under årens lopp har valberedningens uppgifter förändrats för att uppfylla kraven i bolagsstyrningskoden. 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.

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

- Icke anställda styrelseledamöter som väljs av årsstämman
- Revisorn
- Ledamöterna 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 2014

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 förståelse av 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 13 mars 2014 hållit fem möten där samtliga ledamöter varit närvarande. Valberedningens fullständiga förslag till årsstämman 2014 offentliggjordes i samband med kallelsen till årsstämman.

Styrelseledamöternas närvaro under 2013¹⁾

Namn	Invald	Född	Funktion	Styrelsemöte Närvaro/ totalt antal styrelsemöten	Ersättningsutskott Närvaro/ totalt antal utskottsmöten	Revisionsutskott Närvaro/ totalt antal utskottsmöten	F&U-utskott Närvaro/ totalt antal utskottsmöten
Björn C Andersson	2008	1946	Ledamot	12 av 12		3 av 3	
Rolf Classon	2012	1945	Ledamot	11 av 12		3 av 3	
Anders Hallberg ⁴⁾	2012	1945	Ledamot	12 av 12			3 av 3
Ingemar Kihlström	2008	1952	Ledamot	12 av 12	3 av 3		3 av 3
Anna Malm Bernsten	2006	1961	Ledamot	11 av 12	3 av 3	3 av 3	
Göran Pettersson	2008	1945	Ordförande	12 av 12			3 av 3
Birgitta Stymne Göransson ²⁾	2013	1957	Ledamot	9 av 9		2 av 2	
Bo Öberg ^{2,5)}	2013	1939	Ledamot	9 av 9			2 av 2
Susana Ayesa Alvarez ³⁾	2013	1970	Arbetsagarrepresentant	2 av 3			
Christian Sund ³⁾	2013	1958	Arbetsagarrepresentant	2 av 3			
Stina Lundgren ³⁾	2013	1979	Arbetsagarsuppleant	2 av 3			
Veronica Werlinder ³⁾	2013	1966	Arbetsagarsuppleant	2 av 3			

1) Om en ledamot varit förhindrad att delta i styrelsemöte har denna haft möjlighet att lämna sina synpunkter till ordföranden före mötet.

2) Tillträde vid årsstämman 2013.

3) Tillträde 20 november 2013.

4) Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, men inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

5) Ej oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, ej heller oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

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. Styrelsens arbete regleras bland annat av den svenska aktiebolagslagen, den svenska koden för bolagsstyrning, i bolagsordningen, och i den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete. Medivirs bolagsordning finns tillgänglig på bolagets webbsida. Styrelsen hanterar och beslutar i koncernövergripande frågor såsom:

- Strategisk inriktning och väsentliga mål.
- Väsentliga frågor som rör finansiering, 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

I enlighet med bolagsordningen ska styrelsen bestå av minst tre och högst tio ledamöter samt högst två suppleanter. Ledamöterna 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. Vd får väljas in i styrelsen, men enligt den svenska aktiebolagslagen får vd i ett publikt aktiebolag inte utses till styrelseordförande.

Styrelsen som valdes av aktieägarna på årsstämman 2013 för tiden intill slutet av årsstämman 2014 bestod av åtta ledamöter utan suppleanter, inklusive styrelseordföranden. I styrelsen ingår även två arbetstagarrepresentanter med var sina suppleanter.

Varken vd, finanschef eller styrelsens sekreterare är medlem av styrelsen. Dessa närvarar dock vid styrelsens möten, utom 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 50-51.

Oberoende

Flera olika typer av oberoendekrav är tillämpliga på styrelsen och dess utskott. Medivir tillämpar oberoendekrav från tillämplig svensk lagstiftning, den svenska koden för bolagsstyrning och Nasdaq OMX börsregler.

Inför årsstämman utför valberedningen bedömning av styrelsens oberoende. Styrelsen har bedömts uppfylla tillämpliga krav på oberoende. Bedömningen av varje styrelseledamots oberoende presenteras i tabellen ovan. Anders Hallberg är oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, men inte oberoende

i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Anders Hallberg ingår i ett konsortium av personer som enligt avtal med Medivir är berättigade till viss royalty på produkter som bolaget kan komma att utveckla, baserat på patentskyddade uppfinningar vilka tidigare förvärvats från konsortiet. Bo Öberg är inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, ej heller oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Bo Öberg är grundare och representant för A-aktieägarna.

Arbetsordning och styrelsemöten

I enlighet med den svenska aktiebolagslagen fastställer styrelsen 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. Ordföranden företräder Medivir i ägarfrågor.

Styrelsens arbete 2013

Styrelsen har under 2013 haft tolv protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 45. 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 samtliga 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 ordförandena i respektive utskott.

Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Finansiell utveckling, finansieringsfrågor och koncernens kapitalstruktur
- Tillkännagivanden av kliniska resultat och regulatoriska godkännanden av simeprevir
- Utveckling av projektportföljen
- Transaktionsfrågor
- Partnerskap och samarbeten
- Strategisk inriktning

Styrelseutskott

Inom styrelsen finns tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och F&U-utskottet.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter. Ersättningsutskottet har under 2013 bestått av Ingemar Kihlström och Anna Malm Bernsten (ordförande). 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 2013 har ersättningsutskottet haft tre protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 48. 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 förslag till program för långsiktig rörlig ersättning.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter. Revisionsutskottet har under 2013 bestått av Björn C Andersson (ordförande), Rolf Classon, Anna Malm Bernsten och Birgitta Stymne. 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 2013 har revisionsutskottet haft tre protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 45. Vd och finanschef 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.

F&U-utskottet

F&U-utskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fem ledamöter. F&U-utskottet har under 2013 bestått av Anders Hallberg, Ingemar Kihlström (ordförande), Göran Pettersson och Bo Öberg. Därutöver har professor Bertil Samuelsson, Medivirs "Chief Scientific Advisor", ingått i F&U-utskottet. Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt.

F&U-utskottets huvudsakliga uppgifter är att granska och utvärdera F&U-portföljen och förse styrelsen med underlag inför beslut avseende den strategiska inriktningen av F&U-portföljen. Därutöver har F&U-utskottet en rådgivande roll gentemot bolagsledningen gällande specifika vetenskapliga frågeställningar.

Under 2013 har F&U-utskottet haft tre protokollförda sammanträden. Därutöver har det hållits ett antal fysiska ej protokollförda arbetsmöten samt telefonmöten under året. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 45. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på halvårsvis granskning och utvärdering av F&U-portföljen.

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. Vid ingången av 2013 bestod ledningsgruppen inklusive vd av sju personer (två kvinnor och fem män). Vid årets utgång bestod den av åtta personer (två kvinnor och sex män). Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel samt erforderlig kompetens inom ekonomi, finans och kommunikation. För beskrivning av ledningen hänvisas till sidan 52.

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 fastställs mål för det kommande året. Mål kommuniceras genom hela organisationen. Målen är ett ledningsverktyg för att anpassa de operativa enheternas och medarbetarnas mål till bolagets mål samt för att bevaka måluppfyllnad och identifierade risker.

Val av revisorer

I valberedningens uppgift ingår att föreslå årsstämman en revisor.

PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till bolagets externa revisorer för en ettårsperiod fram till årsstämman 2014. Auktoriserad revisor Hans Jönsson 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 endast i den omfattning som är förenlig med reglerna i revisorslagen och FARs yrkesetiska regler avseende revisors opartiskhet och självständighet.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Principer för ersättning

Principer för ersättning till ledande befattningshavare i Medivir fastställs av årsstämman. Ledande befattningshavare utgörs av vd och övriga personer i ledningsgruppen. Vid årsstämman 2013 antogs valberedningens förslag om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa riktlinjer överensstämmer väsentligen med de principer som tidigare har tillämpats. Riktlinjerna innebär huvudsakligen att bolaget 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 aktieincitamentsprogram, 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.

För ytterligare redogörelse avseende ersättningar se not 5, sidan 69.

Ersättningar till ledande befattningshavare (KSEK)^{1,2)}

Funktion	År	Fast lön	Rörlig lön	Avgångs- vederlag	Förmåner	Summa	Pension	Summa inkl pension
Vd	2013	3 462	1 321	–	98	4 881	1 218	6 099
	2012	3 344	990	–	85	4 419	1 184	5 603
Övriga ledande befattnings- havare	2013	9 133	1 982	1 104	433	12 653	2 053	14 706
	2012	9 080	1 257	1 860	530	12 727	2 313	15 040
Totalt	2013	12 595	3 303	1 104	531	17 534	3 271	20 805
	2012	12 424	2 247	1 860	615	17 146	3 497	20 643

1) Vid ingången av 2013 bestod ledningsgruppen inklusive vd av sju personer och vid utgången av åtta personer.

2) Vid ingången av 2012 bestod ledningsgruppen inklusive vd av åtta personer och vid utgången av sju personer.

Styrelsens arvode (KSEK)^{1, 5)}

Namn	Funktion	Styrelsearvode		Revisionsutskottet		Ersättningsutskottet		F&U utskottet		Summa	
		2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Björn C Andersson	Ledamot	210	210	80	80	–	–	–	–	290	290
Rolf Classon	Ledamot	210	210	65	65	–	–	–	–	275	275
Anders Hallberg ²⁾	Ledamot	210	210	–	–	–	–	65	65	275	275
Ingemar Kihlström	Ledamot	210	210	–	–	50	50	80	80	340	340
Anna Malm Bernsten ³⁾	Ledamot	210	210	65	65	65	65	–	–	340	340
Göran Pettersson	Ordförande	470	470	–	–	–	–	65	65	535	535
Birgitta Stymne	Ledamot	210	–	65	–	–	–	–	–	275	–
Bo Öberg ⁴⁾	Ledamot	175	–	–	–	–	–	65	–	240	–
Totalt		1 905	1 520	275	210	115	115	275	210	2 570	2 055

1) Ersättning till styrelsen för perioden maj 2013 – april 2014 samt för perioden maj 2012 – april 2013, KSEK. Arvodet till styrelsens ledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2013 och 2012 har ersättningar utgått enligt tabellen ovan. Ersättning är exklusive reseersättning.

2) Utöver styrelsearvodet har även royalty, enligt tidigare ingånget avtal, utgått till Uppsala Hallbechem AB om 1 903 (–) KSEK.

3) Utöver styrelsearvode utgick även konsultarvode, beslutat av styrelsen, till Bernsten Konsult AB om 72 (414) KSEK.

4) Nedsättning av styrelsearvodet med 2/12-delar då anställning förelåg med lön om 108 KSEK för perioden maj – juni 2013.

5) Inget arvode har utgått till styrelsens arbetstagarrepresentanter.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning inför årsstämman 2014 överensstämmer väsentligen i huvudsak med de principer som hittills har tillämpats. För styrelsens fullständiga förslag till årsstämman 2014 hänvisas till sidan 36.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen och att anställda blir 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 om ett treårigt aktiesparprogram, LTI 2013. Programmet antas att ha en positiv effekt på koncernens fortsatta utveckling och att LTI 2013 därmed är till fördel för både aktieägarna och bolaget. Styrelsen avser att genomföra en utvärdering av LTI 2013 som tar fasta på ovan nämnda målsättningar och systematiskt analysera uppnådda resultat. Utvärderingen kommer att ha som mål att undersöka om programmet fyller sina syften vilket även inkluderar att granska utfall och kostnader för programmet.

Ersättning till ledande befattningshavare

Med ledande befattningshavare avses vd och övriga personer i ledningsgruppen. Medivir inhämtar och utvärderar kontinuerligt information om marknadsmässiga ersättningsnivåer för relevanta branscher och marknader. För 2013 och 2012 har ersättningar utgått enligt tabellen på sidan 48.

Ersättning till styrelsen

Arvodet till styrelsen i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. Under 2013 och 2012 har ersättningar utgått enligt tabellen ovan.

Ersättning till revisor

Arvode för revision i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2013 och 2012 har ersättningar utgått enligt tabell nedan.

Ersättningar till revisor (KSEK)

	2013	2012
PwC		
Revisionsuppdraget	1 047	1 003
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	259	116
Skatterådgivning	845	196
Övriga tjänster	912	1 087
Delsumma	3 063	2 402
EY		
Revisionsuppdraget	36	129
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	–
Övriga tjänster	–	88
Delsumma	36	217
Summa	3 099	2 619

Styrelse



Rolf Classon

Birgitta Stymne
Göransson

Björn C Andersson



Bo Öberg

Anna Malm Bernsten

Göran Petterson

Styrelseordförande. Född 1945, valdes in i Medivirs styrelse 2008. Göran är apotekare och marknadsekonom (IHM) och har lång erfarenhet från svensk läkemedelsindustri både i Sverige och utomlands. Sedan 2000 driver Göran egen konsultverksamhet inom life science och har tidigare haft ledande positioner inom Astrakoncernen, KabiVitrum, Pharmacia/PharmaciaUpJohn och Meda. Göran har ett flertal styrelseuppdrag i andra bolag och är ordförande i Axelar AB och vice ordförande i Mobidiag Oy samt ledamot i Pergamum AB, Pfizer Sweden Pensionsstiftelse I och Recipharm AB.

Aktier i Medivir inklusive närstående: 20 550 serie B.

Björn C Andersson

Född 1946, ledamot sedan 2008 och ordförande i Medivirs revisionsutskott. Han är Ekon. lic. och har tidigare varit anställd inom Handelsbanken. Där var han vVD och chef för Handelsbanken Markets och därefter chef för Handelsbanken Kapitalförvaltning. Björn är styrelseledamot i Bliwa Livförsäkring och SPP Fonder AB.

Aktier i Medivir: 3 000 serie B.

Anna Malm Bernsten

Född 1961. Ledamot sedan 2006, även ledamot i Medivirs revisionsutskott och ordförande i ersättningsutskottet. Anna är civilingenjör med bred kunskap inom life science och driver egen verksamhet inom ledarskap och affärsutveckling. Vd och koncernchef Carmeda AB. Erfarenhet från ledande positioner i GE Healthcare Life Sciences, Pharmacia, Assa Abloy, Medivir, Baxter Medical. Anna är styrelseledamot i Birdsteep ASA, CEBA/Oatly AB, Cellavision AB, Fagerhult AB, Matrisen AB, Neurovive AB och Nolato AB. Tidigare ledamot i BioPhausia AB.

Aktier i Medivir inklusive innehav via bolag: 3 406 serie B.

Rolf Classon

Född 1945, ledamot sedan 2012. Rolf har en Pol. Mag.-examen från Göteborgs Universitet. Han har lång erfarenhet av ledande befattningar inom läkemedels- och medicinteknikindustrin, bland annat från Pharmacia och Bayer Diagnostics samt som global verkställande direktör för Bayer Healthcare. Han har också varit divisionschef inom Swedish Match. Rolfs nuvarande uppdrag omfattar bland annat styrelseuppdrag i Hill-Rom Corporation. (USA), Auxilium Pharmaceuticals (USA), Tecan Group (Schweiz), Fresenius Medical Care (Tyskland) samt Aerocrine AB (Sverige).

Aktier i Medivir: 0.

Anders Hallberg

Född 1945, ledamot sedan 2012. Anders är sedan 1990 professor i läkemedelskemi vid farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet och har mellan 1990-2006 dessutom 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 260 vetenskapliga artiklar, varav ett stort antal behandlar läkemedel mot infektionssjukdomar. Anders Hallberg är ledamot av Kungliga vetenskapsakademien och Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien och han har belönats med hedersdoktorat i Sverige och utomlands.

Aktier i Medivir inklusive närstående: 1 600 serie B.

Ingemar Kihlström

Född 1952, ledamot sedan 2008 och även ordförande i Medivirs F&U-utskott samt ledamot i ersättningsutskottet. Ingemar är docent vid Uppsala Universitet och rådgivare inom life science via eget konsultbolag. Ingemar har en bred erfarenhet inom läkemedel och affärsutveckling från både läkemedelsindustrin och finansbranschen. Ingemar har tidigare haft ledande positioner inom



Ingemar Kihlström Göran Pettersson Anders Hallberg

Pharmacia, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Idag har han ett flertal styrelseuppdrag, bland annat styrelseordförande i BoMill Holding, Gasporox AB, Recopharma AB, Spectracure AB samt styrelseledamot i Health Invest Partners AB, Miris AB och Respiratorius AB.
Aktier i Medivir inklusive närstående: 9 350 serie B.

Birgitta Stymne Göransson

Född 1957, ledamot sedan 2013 samt ingår i revisionsutskottet. Birgitta är civilingenjör med inriktning på bioteknik från KTH i Stockholm samt Master of Business Administration från Harvard Business School. Birgitta har lång erfarenhet som vd och ledande befattningshavare inom näringslivet. Hon har bland annat varit koncernchef för Memira, vd för Semantix, vVD i Telefosgruppen, samt haft ledande befattningar inom Åhlens, McKinsey och Gambro. Birgitta är idag styrelseledamot i Elekta AB, HL Display, Sophiahemmet, Rhenman & Partners Asset Management AB och Stockholms Handelskammare.

Aktier i Medivir: 0.

Bo Öberg

Född 1939. Docent vid Uppsala Universitet och adjungerad professor i virologi vid Karolinska Institutet med 180 publikationer och flertalet patent och patentansökningar inom området antiviralmedel. Bo har varit chef för Astras virusforskning och är en av Medivirs grundare samt har verkat i Medivir sedan 1988. Han har lång erfarenhet från styrelsearbete i biotechföretag samt från arbete i Medicinska Forskningsrådet och flera internationella organisationer inom infektionsområdet. Bo tilldelades 2010 The Elion Award för framstående arbete med utveckling av läkemedel mot virusinfektioner. Han är i dag även styrelseledamot i Beactica AB och ledamot av Kungliga Vetenskaps-Societeten i Uppsala.

Aktier i Medivir: 284 000 aktier av serie A och 262 475 aktier av serie B.

Arbetstagarrepresentanter



Christian Sund Susana Ayesa Alvarez

Susana Ayesa Alvarez

Ph.D., Senior Research Scientist, Lead Discovery Chemistry.

Född 1970. Anställd sedan 2000 och styrelseledamot sedan 2013.

**Aktier i Medivir inklusive närstående:
2 023 av serie B.**

Christian Sund

Ph.D., Senior Research Scientist, Medicinal Chemistry. Född 1958. Anställd sedan 1997 och styrelseledamot sedan 2013.

Aktier i Medivir: 42 av serie B.

Suppleanter

Stina Lundgren

Ph.D., Senior Research Scientist, Lead Discovery Chemistry.

Född 1979. Anställd sedan 2008 och styrelsesuppleant sedan 2013.

Aktier i Medivir: 337 av serie B.

Veronica Werlinder

Ph. Lic., Senior Research Scientist, DMPK & Bioanalysis.

Född 1966. Anställd sedan 2008 och styrelsesuppleant sedan 2013.

Aktier i Medivir: 287 av serie B.

Ledning



Charlotte Edenius Maris Hartmanis Richard Bethell



Håkan Wallin Paul Wallace



Henrik Krook Christina Kassberg Rein Piir

Maris Hartmanis

Född 1953. Teknologie doktor och docent i Biokemi från KTH i Stockholm. Koncernchef och vd för Medivir samt vd för BioPhausia. Anställd 2011.

Mer än 25 års erfarenhet från Life Science-industrin i olika företags- och F&U-ledande befattningar, bl.a. på BioPhausia, Gambro, Amersham och Pharmacia.

Antal aktier i Medivir: 35 000 serie B.

Richard Bethell

Född 1963. Doctor of Philosophy (D. Phil.) i kemi, Oxford University. EVP Discovery Research. Anställd 2013.

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

Antal aktier i Medivir: 2 281 av serie B.

Charlotte Edenius

Född 1958. Läkare och Med. Dr., Karolinska Institutet. EVP Development.

Anställd 2010. Tidigare chef för preklinisk och klinisk forskning och utveckling på Orexo, forskningschef på Biolipox samt olika roller inom AstraZenecas kliniska F&U.

Antal aktier i Medivir inklusive närstående: 10 840 serie B.

Christina Kassberg

Född 1968. Ekonomie kandidatexamen. EVP Finance & Administration. Anställd 2000. Tidigare befattningar som controller Medivir AB, ekonomiansvarig på Skandia Link Multifond och revisor på Öhrling PricewaterhouseCoopers.

Antal aktier i Medivir inklusive närstående: 21 427 serie B.

Henrik Krook

Född 1973. Executive MBA, Handelshögskolan, Stockholm, Apotekare och PhD inom immunologi vid Uppsala universitet. EVP Commercial. Anställd 2013. Tidigare Country Manager/Commercial Director för Novartis Norge och över tio års erfarenhet från olika chefsbefattningar inom kliniska studier, försäljning och marknadsföring på Roche och Novartis i tillägg till forskningsprojektledarroll vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Antal aktier i Medivir: 639 serie B.

Rein Piir

Född 1958. Civilekonom. EVP Corporate Affairs & IR. Anställd 2000. Tidigare bland annat chefsbefattningar på Health Care and Research på D. Carnegie AB och Analys & Strategi på SPP.

Antal aktier i Medivir: 1 292 serie B.

Paul Wallace

Född 1962. Fil. Dr. i Biokemi, University of Cambridge. EVP Business Development.

Anställd 2000. Tidigare chefsbefattningar inom affärsutveckling på Peptide Therapeutics plc och forskningschef på Eclagen, båda företagen i England.

Antal aktier i Medivir: 7 690 serie B.

Håkan Wallin

Född 1962. Civilekonomexamen från Stockholms Universitet och CEFA från Handelshögskolan i Stockholm. EVP Corporate Development. Anställd 2010. Tidigare ledande befattningar bland annat på ABG Sundal Collier AB:s Corporate Financeavdelning, Libertas Capital Nordic AB och Ernst & Youngs Corporate Finance.

Antal aktier i Medivir: 4 380 serie B.

Styrelsens rapport om intern kontroll

Styrelsens ansvar för intern kontroll regleras i den svenska aktiebolagslagen och i svensk kod för bolagsstyrning. Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen ingår som en del av den totala interna kontrollen inom Medivir och är en central del i Medivirs bolagsstyrning.

Intern kontroll av den finansiella rapporteringen

Den följande beskrivningen utgör styrelsens rapport om Intern Kontroll avseende den finansiella rapporteringen. Den har granskats av bolagets revisor. Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen syftar till att ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen i form av delårsrapporter, årsredovisningar och bokslutskommunikéer och att den externa finansiella rapporteringen är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag. Övergripande syfte med den interna kontrollen är att i rimlig grad säkerställa att bolagets strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Enligt COSO:s ramverk består den interna kontrollen bland annat av kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Medivirs interna kontrollstruktur bygger på arbetsfördelningen mellan styrelsen och dess utskott, vd och koncernchefen. Kontrollmiljön innefattar även den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Medivirs kontrollmiljö baseras på:

- Styrdokument såsom styrelsens arbetsordning och vd-instruktion, policies och riktlinjer.
- Värdegrund och uppförandekod.
- Bolagets organisation och sätt att bedriva verksamhet, med tydligt definierade roller och ansvarsområden och delegering av befogenheter.
- Koncernövergripande planeringsprocesser såsom processen för utvärdering av F&U-portföljen, budgetprocessen och performance review.

Medivirs finansiella rapportering följer de lagar och regler som gäller för bolag som är noterade på Nasdaq OMX Stockholms huvudmarknad. Förutom externa lagar och regler innefattar den interna kontrollmiljön en uppförandekod, viktiga policies och riktlinjer för den finansiella rapporteringen, såsom finanspolicy, attest- och befogenhetsinstruktion samt inköps- och investeringspolicy. De interna styrdokumenterna uppdateras regelbundet för att anpassas efter ändringar i lagstiftning. Därutöver finns checklistor för viktiga rutiner och processer. Vidareutveckling av interna instruktioner och rutiner sker fortlöpande. 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, vilka kan leda till fel i den finansiella rapporteringen. Riskarbetet rapporteras årsvis till ledningsgruppen, revisionskommittén och styrelsen. Medivir är exponerad mot följande huvudkategorier av risker:

- Omvärldsrisker – såsom myndighetsgodkännanden, konkurrens, prisförändringar, yttre säsongsvariationer och patent-skydd.
- Rörelserisker – såsom integrationsrisk, produktionsrisk och beroende av nyckelpersoner och partnersamarbeten.
- Finansiella risker – såsom likviditets-, ränte-, valuta- och kreditrisk.

Riskbedömning av den finansiella rapporteringen hos Medivir syftar till att identifiera och utvärdera de mest väsentliga riskerna, som påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Policies och riktlinjer för redovisning och finansiell rapportering omfattar områden av särskild betydelse för att främja korrekt och fullständig redovisning, rapportering och informationsgivning i rätt tid. Identifierade risker hanteras genom dokumenterade processer, genom en tydlig ansvars- och arbetsfördelning och en lämplig beslutsordning. Detta innebär att viktiga transaktioner kräver särskilt godkännande för att säkerställa att tillgångar hanteras korrekt. Risker för väsentliga felaktigheter i redovisningen kan föreligga i samband med bokföring och värdering av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader eller avvikelser från upplysningskrav. Andra risker i samband med den finansiella rapporteringen innefattar bedrägeri, förlust eller förskingring av tillgångar eller otillbörligt gynnande av annan part på bolagets bekostnad. En mer utförlig beskrivning av riskexponering och hur Medivir hanterar detta finns att läsa på sidorna 38-39.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Rutiner och aktiviteter i boksluts- och rapporteringsprocessen, som är väsentlig för den finansiella rapporteringens tillförlitlighet, har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av



alla affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Behörigheter till affärssystem är i stor utsträckning begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Det finns en etablerad controllerfunktion som utför kontrollaktiviteter på samtliga nivåer i bolaget. Funktionen analyserar och följer upp budgetavvikelser, upprättar prognoser, följer upp väsentliga fluktuationer över perioder och rapporterar vidare i företaget. Genom detta arbete minimeras riskerna för fel i den finansiella rapporteringen.

Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. 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 webbsida (www.medivir.se) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras i kronologisk ordning. Webbsidan kompletteras även med information från press- och analytikerträffar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling. Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan vidare på den nivå respektive enhet finner lämpligt. Det finns processer där alla berörda medarbetare skriftligt intygar kännedom om och efterlevnad av väsentliga interna styrinstrument. Viktiga kommunikations-

kanaler inom företaget är bland annat intranätet där policies, riktlinjer och information publiceras samt kontinuerliga informationsmöten för all personal.

Uppföljning

Styrelsen avhandlar koncernens samtliga kvartalsrapporter, bokslutskommuniké samt årsredovisning innan dessa publiceras. Styrelsen erhåller månatligen finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling och vid varje styrelsesammanträde behandlas koncernens ekonomiska situation.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker främst genom revisionsutskottet. 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. Praxis vid det tillfället är att tid avsätts för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.

Bolaget har ett särskilt revisionsutskott i styrelsen, en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen har mot denna bakgrund valt att inte ha en särskild internrevision. Styrelsen och revisionsutskottet utvärderar och följer fortlöpande upp frågan om ett eventuellt inrättande av en internrevisionsfunktion.

Resultaträkningar

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013	2012	2013	2012
Nettoomsättning	1	446 146	170 647	327 271	34 327
Kostnad för sålda varor		-71 771	-61 315	-13 590	-269
Bruttoresultat		374 375	109 331	313 681	34 058
Försäljningskostnader		-70 486	-47 727	-21 618	-3 793
Administrationskostnader		-51 867	-59 690	-61 320	-56 113
Forsknings- och utvecklingskostnader		-229 430	-203 352	-228 882	-206 264
Övriga rörelseintäkter		6 347	4 607	27 864	10 747
Övriga rörelsekostnader		-3 775	-4 501	-11 193	-3 469
Rörelseresultat	2,3,4,5,6	25 164	-201 331	18 531	-224 834
Resultat från andelar i koncernföretag	7	405	-	76 043	-27 492
Resultat från övriga värdepapper och fordringar	8,10	-	-9 659	-	-9 659
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8,9	4 199	5 599	4 304	12 114
Räntekostnader och liknande resultatposter	8,10	-2 134	-5 381	-80	-56
Resultat efter finansiella poster		27 633	-210 772	98 799	-249 927
Skatt	11	-11 619	-23 325	-	-
Årets resultat från kvarvarande verksamheter		16 014	-234 098	-	-
Årets resultat från avvecklade verksamheter	24	-37 350	15 018	-	-
Årets resultat		-21 336	-219 080	98 799	-249 927
Årets resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-21 336	-219 080	98 799	-249 927
Resultat per aktie före och efter utspädning	12				
Kvarvarande verksamheter, SEK		0,51	-7,49	-	-
Avvecklade verksamheter, SEK		-1,19	0,48	-	-
Total verksamhet, SEK		-0,68	-7,01	-	-
Genomsnittligt antal aktier, tusental		31 260	31 257	-	-
Antal aktier vid årets slut, tusental		31 260	31 260	-	-
Föreslagen utdelning per aktie, kronor		0	0	-	-

– = ej tillämpligt

Rapport över totalresultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Årets resultat	-21 336	-219 080	98 799	-249 927
Övrigt totalresultat – poster som ska återföras till resultatet				
Valutakursdifferenser	-2 165	-2 244	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-23 501	-221 324	98 799	-249 927
Summa totalresultat för perioden	-23 501	-221 324	98 799	-249 927
Summa totalresultat hänförligt till:				
Kvarvarande verksamhet	14 949	-236 042	-	-
Avvecklad verksamhet	-38 450	14 718	-	-

Balansräkningar

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013 31 dec	2012 31 dec	2013 31 dec	2012 31 dec
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten		2 739	13 102	2 739	13 102
Varumärken		–	16 189	–	–
Produkträttigheter		278 516	296 843	3 798	–
Goodwill		150 420	188 092	–	–
Övriga immateriella tillgångar		404	163	404	163
Summa immateriella anläggningstillgångar	13	432 080	514 389	6 942	13 265
Materiella anläggningstillgångar					
Byggnader och mark		1 287	1 499	1 287	1 499
Inventarier, verktyg och installationer		26 671	34 571	26 006	31 500
Summa materiella anläggningstillgångar	14	27 958	36 070	27 292	32 999
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	15	–	–	604 212	604 312
Finansiella tillgångar som kan säljas	16	–	–	–	–
Uppskjuten skattefordran	11	43 187	49 238	–	–
Andra långfristiga fordringar	17	10 001	–	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		53 188	49 238	604 212	604 312
Summa anläggningstillgångar		513 226	599 697	638 447	650 576
Omsättningstillgångar					
Varulager	18	23 982	87 321	–	16
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar		21 474	70 203	13 241	247
Fordringar hos koncernföretag		–	–	44 472	7 396
Skattefordringar		3 084	1 516	2 311	–
Övriga fordringar		9 338	3 889	4 018	3 676
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	22 146	16 842	19 995	13 505
Summa kortfristiga fordringar		56 042	92 450	84 037	24 824
Kortfristiga placeringar					
Övriga kortfristiga placeringar	20	370 588	257 514	370 588	257 514
Kassa och bank	20	31 632	39 213	9 805	14 932
Summa kortfristiga placeringar		402 220	296 727	380 393	272 446
Summa omsättningstillgångar		482 244	476 498	464 430	297 286
SUMMA TILLGÅNGAR		995 470	1 076 195	1 102 877	947 862

– = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013 31 dec	2012 31 dec	2013 31 dec	2012 31 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital, koncernen					
Aktiekapital		156 300	156 300	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		1 759 059	1 757 852	–	–
Valutakursdifferens		1 363	3 522	–	–
Ansamlad förlust		–1 064 135	–1 042 794	–	–
Summa eget kapital, koncernen		852 587	874 880	–	–
Eget kapital, Moderbolaget					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		–	–	156 300	156 300
Reservfond		–	–	827 971	827 971
Summa bundet eget kapital		–	–	984 271	984 271
Fritt eget kapital					
Överkursfond		–	–	1 101 965	1 100 758
Ansamlad förlust		–	–	–1 201 603	–951 676
Årets resultat		–	–	98 799	–249 927
Summa fritt eget kapital		–	–	–839	–100 845
Summa eget kapital, Moderbolaget		–	–	983 432	883 426
Långfristiga skulder					
Skulder till kreditinstitut	21	40 000	40 000	40 000	–
Övriga skulder		–	448	–	–
Summa långfristiga skulder		40 000	40 448	40 000	–
Kortfristiga skulder					
Skulder till kreditinstitut	21	–	48 657	–	41
Leverantörsskulder		28 676	37 636	18 621	17 226
Skulder till koncernföretag		–	–	61	1 016
Övriga skulder		12 711	16 631	10 700	8 137
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	61 497	57 943	50 062	38 016
Summa kortfristiga skulder		102 883	160 867	79 445	64 436
Summa eget kapital och skulder		995 470	1 076 195	1 102 877	947 862
Ställda säkerheter	23	54 250	148 355	–	–

– = ej tillämpligt

Förändring i eget kapital

Koncernen, KSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Valutakurs- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2012	156 269	1 757 255	5 766	-823 714	1 095 576	31 253 827¹⁾
Årets resultat	–	–	–	-219 080	-219 080	
Valutakursdifferenser			-2 244	–	-2 244	
Summa totalresultat för perioden	–	–	-2 244	-219 080	-221 324	
Konvertering av optioner	31	348	–	–	379	6 200
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring	–	249	–	–	249	
Utgående balans 31 december 2012	156 300	1 757 852	3 522	-1 042 794	874 880	31 260 027²⁾
Ingående balans 1 januari 2013	156 300	1 757 852	3 522	-1 042 794	874 880	31 260 027³⁾
Årets resultat	–	–	–	-21 336	-21 336	
Valutakursdifferenser	–	–	-2 165	–	-2 165	
Summa totalresultat för perioden	–	–	-2 165	-21 335	-23 500	
Konvertering av optioner	–	–	–	–	–	
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	–	1 207	–	–	1 207	
Utgående balans 31 december 2013	156 300	1 759 059	1 357	-1 064 129	852 587	31 260 027⁴⁾

1) Ingående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 593 827 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

2) Utgående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

3) Ingående antal aktier år 2013: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

4) Utgående antal aktier år 2013: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier. Föreslagen utdelning för år 2013: 0 kronor per aktie.

Moderbolaget, KSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2012	156 269	827 971	1 100 161	-1 105 269	153 593	1 132 725	31 253 827¹⁾
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	–	–	–	153 593	-153 593	–	
Årets resultat	–	–	–	–	-249 927	-249 927	
Konvertering av optioner	31	–	348	–	–	379	6 200
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring, Medivir AB	–	–	249	–	–	249	
Utgående balans 31 december 2012	156 300	827 971	1 100 758	-951 676	-249 927	883 426	31 260 027²⁾
Ingående balans 1 januari 2013	156 300	827 971	1 100 758	-951 676	-249 927	883 426	31 260 027³⁾
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	–	–	–	-249 927	249 927	–	
Årets resultat	–	–	–	–	98 799	98 799	
Aktieprogram: värde på anställdas tjänstgöring, Medivir AB	–	–	1 207	–	–	1 207	
Utgående balans 31 december 2013	156 300	827 971	1 101 965	-1 201 603	98 799	983 432	31 260 027⁴⁾

1) Ingående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 593 827 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

2) Utgående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

3) Ingående antal aktier år 2013: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

4) Utgående antal aktier år 2013: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier. Föreslagen utdelning för år 2013: 0 kronor per aktie.

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013	2012	2013	2012
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat ¹⁾		34 286	-185 792	18 531	-224 834
Återföring av icke kassamässiga poster					
Avskrivningar		33 477	34 817	9 863	10 205
Nedskrivningar		10 045	–	10 045	–
Övriga återföringar		-7 524	7 585	4 776	8 230
		70 283	-143 390	43 215	-206 399
Erhållna räntor		3 885	3 893	-97	807
Erhållen utdelning		832	3 309	832	3 309
Utbetalda räntor		-6 750	-10 892	-80	-43
Utbetald skatt		-1 024	-354	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital					
		67 226	-147 434	43 870	-202 326
Ökning(-)/minskning(+) varulager		-19 255	-13 331	–	245
Ökning(-)/ minskning(+) av kortfristiga fordringar		-25 266	-7 029	-59 287	-38 507
Ökning(+)/ minskning(-) av kortfristiga skulder		20 335	28 230	2 367	10 854
Kassaflöde från den löpande verksamheten	24	43 041	-139 564	-13 051	-229 734
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-461	-5 023	-461	-5 023
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-3 594	-10 630	-3 583	-9 473
Försäljning av verksamheter	24	115 025	8 421	-13	–
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		–	83	–	–
Lån till dotterföretag		–	–	-35 000	–
Erhållen utdelning från dotterföretag		–	–	120 000	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	24	110 971	-7 149	80 943	-14 496
Finansieringsverksamheten					
Konvertering av optioner		–	379	–	379
Upptagna lån		40 000	–	40 000	–
Amortering av lån		-88 616	-93 174	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	24	-48 616	-92 795	40 000	379
Årets kassaflöde					
Likvida medel vid årets ingång		296 727	536 279	272 446	516 297
Årets kassaflöde		105 396	-239 508	107 892	-243 851
Valutakursdifferens likvida medel		97	-44	–	–
Likvida medel vid årets utgång	20	402 220	296 727	380 338	272 446

1) Varav avvecklad verksamhet 9 222 (15 538).

– = 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.

Medivirkoncernen använder funktionsindeldad resultaträkning, vilket innebär att rörelsens kostnader fördelas på kostnad för sålda varor, försäljningskostnader, forskningskostnader samt administrationskostnader. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposter där inte annat framgår.

IFRS är under konstant utveckling. Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2013 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.

Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2013

IAS 1 utformning av finansiella rapporter. Ändringen innebär att poster i eget totalresultat ska delas upp i två grupper baserat på om posterna kan komma att omklassificeras till resultaträkningen eller ej. Koncernens rapport över totalresultat har anpassats till ändringen.

IFRS 13 Värdering till verkligt värde. Standarden tillhandahåller en exakt definition och en gemensam källa i IFRS till värderingar till verkligt värde och tillhörande upplysningar. Standarden medför inte utökade krav på när verkligt värde ska tillämpas, men tillhandahåller vägledning kring hur det ska tillämpas där andra IFRS redan kräver eller tillåter värdering till verkligt värde. För Medivir har den nya standarden har inte medfört någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena men medför utökade upplysningar.

Ändringarna i IAS 19 berör inte Medivir eftersom bolaget inte har några förmånsbestämda pensionsplaner.

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

IFRS 9 är den första utgivna standarden i det större projektet att ersätta IAS 39. IFRS 9 bibehåller men förenklar modellen med flera värderingsgrunder och tar upp två primära värderingskategorier: upplupet anskaffningsvärde och verkligt värde. Klassificering sker utifrån företagets affärsmodell samt karaktäristiska egenskaper i de avtalsenliga kassaflödena. Vägledningen i IAS 39 avseende nedskrivningstest på finansiella tillgångar och säkringsredovisning fortsätter att gälla. Tidigare perioder behöver inte räknas om när ett företag tillämpar standarden.

Standarden är ännu inte antagen av EU. IASBs angivna ikraftträdande är från och med den 1 januari 2015. Medivir kommer att utvärdera effekten av de återstående faserna avseende IFRS 9 när de är slutförda av IASB.

IFRS 10 Koncernredovisning. Standarden ersätter IAS 27 Koncernredovisning och separata finansiella rapporter avseende reglerna för koncernredovisning. Standarden innehåller inga ändringar jämfört med nu gällande IAS 27 vad gäller när koncernredovisning ska upprättas samt regler för konsolidering vid förvärv och avyttring, men ger ytterligare vägledning för att bistå vid fastställande av kontroll när detta är svårt att bedöma. Standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2014 eller senare. Medivir bedömer inte att standarden kommer att ha någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena.

IFRS 12 Upplysningar om andelar i andra företag. Standarden omfattar upplysningskrav för dotterföretag, "joint arrangements", intresseföretag och ej konsoliderade "strukturerade företag". Standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2014 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten. Medivir bedömer inte att standarden kommer att ha någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena.

Medivir avser inte att förtidstillämpa de tre nya standarderna IFRS 10 och 12.

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 finansiell 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 elimineras. 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 där Medivir har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösterna. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernen från och med den dag då 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 följer vidare instruktionerna i IAS 27 och IFRS 3 såsom 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 verksamt (funktionell valuta).

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan 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 nettoredovisas bland övriga rörelseintäkter alternativt övriga rörelsekostnader.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta 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 kurs-

effekter 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". Medivirs verksamhet 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, produktlansering och försäljning av läkemedel i egen regi samt via samarbetspartners.

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.

Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 8 på sidan 71, 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 licenspartners 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 omsättningstillgångar, 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 interimfordringar, 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

Aktiesparprogrammet LTI 2013 omfattar alla tillsvidareanställda i moderbolaget, inklusive ledande befattningshavare. Enligt IFRS ska ett företag redovisa de lönekostnader som är relaterade till aktierelaterade program baserat på ett mått på vilket 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 reverseras i eget kapital vid varje tillfälle som en kostnadsföring sker i resultaträkningen. Skälet till denna redovisningsprincip under IFRS är att dessa lönekostnader inte har direkt en kassaflödeseffekt. Syftet med redovisning av aktierelaterade ersättningar enligt IFRS (IFRS 2) är att presentera påverkan av aktierelaterade ersättningar, som utgör en del av lönekostnaderna, i resultaträkningen.

När ersättningskostnader för aktier under prestationsbaserade aktiesparprogram beräknas gör moderbolaget 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 i enlighet med UFR 7.

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 produkträttigheter

Varumärken och produkträttigheter som förvärvats separat redovisas i koncernen till anskaffningsvärde. Varumärken och produkträttigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Varumärken och produkträttigheter 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 sidan 66 (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 sidan 67 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, t ex 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, enligt IAS 16 för materiella anläggningstillgångar 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 marknadens 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.

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Intäkter från avtal som görs med partners till Medivir i forskningsprojekten redovisas utifrån sin ekonomiska innebörd. Ersättningar kan i dessa avtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpebetalningar, ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royalties. 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 (dvs 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 milstolpebetalningar 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. Royalties 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 milstolpebetalningar) 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 milstolpemetoden. 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 milstolpebetalning (antal forskare och andra direkta utgifter kan variera över tiden) 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 från 1 juli 2013 organiserat i ett segment med forskning och utveckling av koncernens forskningsportfölj samt marknadsföring och försäljning av egenutvecklade och förvärvade läkemedel. Fram till och med den 30 juni 2013 var Medivir även organiserat i ett segment för parallellimport genom dotterföretaget Cross Pharma. Cross Pharma importerade originalläkemedel från EU-länder där prisnivån är lägre än i Sverige och sålde dessa läkemedlen till apoteksmarknaden med ett pris lägre än originalproducentens. Segmentet parallellimport avvecklades den 30 juni, då dotterföretaget Cross Pharma såldes till en extern part och segmentet därmed redovisas som avvecklad verksamhet.

Leasing

Leasingavtal klassificeras som antingen operationella eller finansiella.

Leasingavtal av anläggningstillgångar där koncernen i allt väsentligt innehar de ekonomiska risker 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, se vidare not 21, sidan 79.

Pensionskund och pensionskostnader

Medivirs ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 3.

Enligt UFR 3 skulle bolaget redovisa sin proportionella andel av de förmånsbestämda förpliktelser samt de förvaltnings- tillgångar 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 2013 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden preliminärt till 148 (130) 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.

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 förfallodatum.

Hantering av uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 11 på sidan 75. Vidare förklaras i denna not de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

Avvecklade verksamheter

Avvecklade verksamheter redovisas enligt IFRS 5. En avveklad verksamhet är en del av ett företag 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 vidareförsälja. Summan av resultat efter skatt från avvecklade verksamheter redovisas som en enskild post i resultaträkningen. Upplysningen lämnas även för tidigare perioder. Se vidare i not 24.

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

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 intäcks- 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 milstolpebetalningar 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 intäktssidan 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 obestämbar 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 (kassa-

genererande 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 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.

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

Not 01 Segmentsrapportering (KSEK)

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.

Medivir har fram till den 30 juni 2013 varit organiserat i två rörelsesegment; läkemedel och parallellimport. Den 30 juni avvecklades det helägda dotterföretaget Cross Pharma som bedrivit parallellimport av läkemedel. Koncernens kvarvarande verksamhet består därefter av ett segment som utgörs av forskning och utveckling samt försäljning av läkemedel.

I segmentet läkemedel ingår koncernens forskningsportfölj, de egenutvecklade läkemedlen simeprevir och Xerclear samt de originalläkemedel som det helägda dotterföretaget BioPhausia äger. Det andra rörelsesegmentet utgjordes av parallellimport av läkemedel, vilket skett via BioPhausias dotterföretag Cross Pharma fram till avvecklingen den 30 juni 2013.

Koncernledningen bedömer rörelsesegmenten baserat på resultatmättet EBITDA, som utgör rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

	2013				2012			
	Läkemedel	Parallellimport	Eliminering	Summa	Läkemedel	Parallellimport	Eliminering	Summa
Nettoomsättning	446 146	213 006	–	659 153	170 647	384 379	–	555 026
EBITDA	76 389	8 222	–6 825	77 786	–165 254	14 279	–	–150 975
EBITDA %	17	4	–	12	–97	4	–	–27
Av- och nedskrivningar				–43 500				–34 817
Finansnetto				–44 447				–7 120
Resultat efter finansiella poster				–10 161				–192 912
–varav kvarvarande verksamhet				27 633				–210 772
–varav avvecklad verksamhet				–37 795				17 860

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.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Fördelning av nettoomsättning				
Utlicensierings- och samarbetsavtal				
Engångsbetalningar	258 495	4 353	258 495	4 353
Forskningssamarbete	–	–	44 485	26 916
Läkemedelsförsäljning	176 140	164 994	60	300
Parallellimport	213 006	384 379	–	–
Royalty	11 512	–	11 512	–
Övriga tjänster	–	1 300	12 719	2 758
Summa	659 153	555 026	327 271	34 327

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Geografisk fördelning av nettoomsättning				
Sverige	368 985	517 548	13 630	1 837
Övriga Norden	16 168	17 132	–	–
Övriga Europa och USA	4 971	20 346	44 612	32 490
USA	269 029	–	269 029	–
Övriga världen	–	–	–	–
Summa	659 153	555 026	327 271	34 327

Större kunder

Koncernens tre största kunder bidrar tillsammans med 85 procent av den totala omsättningen i koncernen. Inom segmentet parallellimport står de tre största kunderna för 88 procent av omsättningen. Inom segmentet läkemedel står de tre största kunderna för 97 procent av omsättningen.

Not 02 Kostnader fördelade per kostnadslag (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Kostnad för råvaror och förnödenheter	251 991	402 671	825	269
Övriga externa kostnader	182 722	179 376	169 221	142 645
Personalkostnader	148 728	136 982	141 068	112 857
Avskrivningar immateriella anläggningstillgångar	33 648	24 589	10 045	541
Avskrivningar materiella anläggningstillgångar	9 853	10 228	9 863	9 664
Summa	626 942	753 846	331 021	265 976

Not 03 Koncerninterna förhållanden

Moderbolaget

Försäljning till koncernföretag uppgick till 85 276 (36 404) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 0 (2 673) KSEK.

Not 04 Kostnader för revision och revisionskonsultationer (KSEK)¹⁾

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
PwC				
Revisionsuppdraget	1 047	1 003	795	871
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	259	116	259	116
Skatterådgivning	845	196	645	196
Övriga tjänster	912	1 087	912	980
Summa PwC	3 063	2 402	2 621	2 193
EY				
Revisionsuppdraget	36	129	–	–
Övriga tjänster	–	88	–	–
Summa EY	36	217	–	–
Summa	3 099	2 619	2 620	2 163

1) Koncernens revisorer är PricewaterhouseCoopers AB.

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

Not 05 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader

Medelantalet anställda	Koncernen 2013		Koncernen 2012		Moderbolaget 2013		Moderbolaget 2012	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Sverige	73	53	68	52	68	49	53	44
Polen	20	7	31	13	–	–	–	–
Summa	93	60	99	65	68	49	53	44

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Löner och ersättningar				
Maris Hartmanis	4 782	4 334	4 782	4 375
Anna Malm Bernsten (styrelseledamot)	340	340	340	340
Björn C Andersson (styrelseledamot)	290	290	290	290
Ingemar Kihlström (styrelseledamot)	340	340	340	340
Rolf Classon (styrelseledamot fr o m 10 maj 2012)	275	275	275	275
Anders Hallberg (styrelseledamot fr o m 10 maj 2012)	275	275	275	275
Göran Pettersson (styrelseordförande)	535	535	535	535
Birgitta Stymne Göransson (styrelseledamot fr o m 6 maj 2013)	183	–	183	–
Bo Öberg (styrelseledamot fr o m 6 maj 2013)	257	–	257	–
Summa styrelse och vd	7 376	6 389	7 376	6 430
Andra ledande befattningshavare	12 219	12 197	12 219	12 304
Övriga anställda	75 954	73 125	70 208	57 510
Löner och ersättningar totalt	95 450	91 711	89 704	76 244
Sociala avgifter enl lag och avtal	30 741	27 286	29 609	22 493
Pensionskostnader (varav för vd 1 218 (1 184) KSEK).	16 531	14 548	15 823	11 790
Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	142 721	133 545	135 136	110 527

Ersättningar under räkenskapsåret Styrelse

Arvodet till styrelsens ledamöter beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. Ledamöter ej valda av årsstämman erhåller inget arvode. Arvode för arbete i valberedningen utgår ej. Under räkenskapsåret utgick 2 495 (2 055) KSEK i arvode till styrelsen i Medivir, varav 535 (535) KSEK till styrelsens ordförande. Dessutom ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. För styrelseledamot bosatt utanför Europa, utgår 20 KSEK per fysiskt styrelsesammanträde utöver ordinarie arvode, dock högst 100 KSEK per år. För styrelsen finns ingen pensionsplan. Härutöver utgick, beslutat av styrelsen, konsultarvode till Bernsten Konsult AB (Anna Malm Bernsten) om 72 (414) KSEK samt royalt enligt tidigare ingånget avtal till Uppsala Hallbechem AB (Anders Hallberg) om 1 903 (–) KSEK.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Av årsstämman 2013 beslutade ersättningspolicy, framgår det att 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 beaktas 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. I Förvaltningsberättelsen på sidan 36 redogörs för de föreslagna riktlinjerna för 2014 i sin helhet.

Pensioner

Pension ska vara premiebaserad. För vd och övriga ledande befattningshavare kan premien utgöra upp till 35 procent av den fasta lönen. Styrelsen ska ha rätta att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är ungefärliga 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 – avtalas 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

Maris Hartmanis utnämndes till vd och koncernchef för Medivir fr.o.m. den 26 september 2011. Översyn av vds lönsamhet görs varje år per den 1 januari av styrelsens ersättningskommitté och lönen fastställs sedan av styrelsen. Till Maris Hartmanis uppgick under året lönen till 3 462 (3 344) KSEK, bonus till 1 320 (990) KSEK, övriga förmåner till 98 (85) KSEK. Pensionsplanen för vd följer individuell pensionsplan om 35 procent av den årliga bruttolönen exklusive bonus och förmåner. Pensionsavsättningen uppgick under året till 1 218 (1 184) KSEK.

Eventuell bonus är maximerad till ett värde om 50 procent av den fasta lönen. För Maris Hartmanis gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Maris Hartmanis är berättigad till avgångsersättning motsvarande tolv gånger värdet av den fasta månadslönen vid tiden för uppsägningen plus medeltalet av de tre senaste hela räkenskapsårens eventuella bonusutfall om företaget säger upp Maris Hartmanis eller om Maris Hartmanis säger upp avtalet på grund av väsentligt avtalsbrott från företagets sida.

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de personer som tillsammans med vd under året utgjort ledningsgruppen. Vid ingången av 2013 bestod ledningsgruppen inklusive vd av sju personer (två kvinnor och fem män). Vid årets utgång bestod den av åtta personer (två kvinnor och sex män). Till andra ledande befattningshavare har lönen utgått till 9 133 (9 080) KSEK, rörlig ersättning till 1 982 (1 257) KSEK, avgångsvederlag 1 104 (1 860) KSEK och förmåner till 433 (530) KSEK, totalt ersättningar om 12 653 (12 727) KSEK. Pensionsavsättningar har utgått om 2 053 (2 313) 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.

Nivån för rörlig lön per individ ligger mellan maximalt 10-50 procent av erhållen grundlön och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. För vd baseras den rörliga delen till 30 procent på finansiella mål, 10 procent på företagsövergripande mål och 10 procent på individuella mål. För övriga ledande befattningshavare baseras den rörliga delen till 10 procent på finansiella mål, 5 procent på företagsövergripande mål och 10 procent på funktionsmål. För ett antal nyckelpersoner baseras den rörliga delen till 5 procent på finansiella mål, 5 procent på företagsövergripande mål och 10 procent på funktionsmål – alternativt 2,5 procent på finansiella mål, 2,5 procent på företagsövergripande mål och 5 procent på funktionsmål. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare. Medivir har för närvarande ett aktivt aktierelaterat program.

Optionsprogram 2010–2013

Vid årsstämman 2010 antogs optionsprogram 2010–2013 och avsåg både teckningsoptioner och personaloptioner. Programmet omfattade alla fast anställda i Medivir AB. Löptiden på programmet var den 30 april 2010 till den 31 maj 2013. Programmet förverkades under andra kvartalet 2013 utan att några optioner hade löst in under programperioden. Detaljerad information om optionsprogram 2010–2013 återfinns i Medivirs årsredovisning för 2012, not 5.

Aktiesparprogram 2013 (LTI 2013)

Aktiesparprogram 2013 (LTI 2013) är ett långsiktigt prestationsbaserat aktieprogram som antogs vid årsstämman den 6 maj 2013. Programmet har erbjudits alla fast anställda i Medivir AB, med lika villkor för vd, övriga ledande befattningshavare samt övriga anställda.

För att få delta i LTI 2013 måste den anställda göra en egen investering och köpa B-aktier till marknadspris på Nasdaq OMX Stockholm, så kallade sparaktier. Anställda som deltar i programmet kan spara högst en summa som motsvarar en fast månadslön före skatt. Lägsta möjliga investering är 6 000 kronor. Anställda kan antingen göra (i) engångssparande eller (ii) månadsvis sparande för inköp av aktier.

LTI 2013 innefattar matchnings- och prestationsaktier som är instrument som inte är baserade på s k marknadsvillkor, och dessa matchnings- och prestationsaktier är fullt ut utdelningskompenserade. Verkligt värde har beräknats genom användning av aktiekursen vid tilldelningstillfället.

Engångssparande ägde rum i juni 2013. Deltagarna som månadsvis sparar, första gången från juni-lönen 2013, för kvartalsvisa investeringar i augusti, november, februari och maj. För varje Sparaktie som deltagaren investerar tilldelas en matchningsaktierätt och tre prestationsbaserade aktierätter. De prestationsbaserade aktierätterna baseras på den strategiska utvecklingen av Medivirs forsknings- och produktportföljer samt vinst per aktie under år 2013–2015. 73 procent av de fast anställda har valt att delta i programmet, varav vd investerat med 285 KSEK (4 341 aktier) samt övriga ledande befattningshavare investerat med 636 KSEK (9 534 aktier).

LTI 2013 redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar". Det totala antalet B-aktier i Medivir som kan utgå enligt programmet, inklusive de aktier som kan tillkomma genom utnyttjande av teckningsoptioner, beräknas per den 31 december 2013 maximalt uppgå till 249 110 B-aktier vilket motsvarar cirka 0,79 procent av totala antalet aktier och cirka 0,67 procent av totala antalet röster i Medivir. Aktiekapitalet kan högst öka med 1,2 MSEK. I enlighet med vissa antaganden såsom aktiekursutveckling, deltagande och personalomsättning har kostnaden för LTI 2013, inklusive kostnaden för sociala avgifter, belastat resultatet om 2,0 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 koncernen i samband med LTI 2013.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns avtal som berättigar till royalt på produkter som bolaget kan komma att utveckla baserat på patentskyddade uppfinningar bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har ersättningar utfallit om 4 391 (–) KSEK. Övriga köpta tjänster från närstående uppgår till 72 (414) KSEK.

Not 06 Leasingavtal inkl fastighetshyra (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Årets kostnader ¹⁾	18 117	15 392	11 139	9 166
Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra				
Inom ett år ²⁾	15 077	14 947	8 890	8 765
Mellan ett och fem år ³⁾	40 269	60 517	11 591	30 222
Summa	55 346	75 464	20 481	38 987

1) Kostnaderna avser huvudsakligen hyra av fastighet i Medivir UK, Medivir AB samt BioPhausia AB. Totala hyreskostnader i koncernen uppgår till 15 888 (14 080) KSEK varav hyreskostnader i Medivir AB uppgår till 9 230 (8 062) KSEK, i Medivir UK uppgår till 5 722 (6 018) KSEK. Av årets hyreskostnader är 6 366 (7 014) KSEK intäktsförda till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park. Nettoresultatet av andrahandsuthyrningen om 644 (-996) KSEK redovisas under övriga intäkter i resultaträkningen. Hyreskontrakten för Medivir AB löper ut mellan år 2013 och 2016 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 och med 2015. Därefter kan kontraktet komma att förlängas. Någon avsättning för hyreskostnader för perioden efter 2015 inte gjorts då man har bedömningen är att kostnaderna kommer att täckas av hyresintäkter även för den kvarstående perioden.

2) Varav 6 366 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

3) Varav 25 470 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

Not 07 Resultat från andelar i koncernföretag (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Rearesultat försäljning av Cross Pharma AB, ingår i avvecklad verksamhet not 24	-46 389	-	-	-
Rearesultat likvidation av Lefarm sp.	446	-	-	-
Rearesultat avveckling av vilande bolag	-41	-	-27	-
Utdelning från Biophausia AB	-	-	120 000	-
Nedskrivning av aktier i dotterföretag Medivir UK Ltd. (se även not 15, andelar i koncernföretag)	-	-	-43 930	-27 492
Summa	-45 984	-	76 043	-27 492

Not 08 Finansiella risker (KSEK)

Medivir 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, se sid 38.

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. Placeringarna av likvida tillgångar skall göras på sådant sätt att det placerade kapitalet ges en 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 avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Målet är att inom några år vara ett stabilt lönsamt nordiskt läkemedelsbolag med stark tillväxt. Medivirs bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. Medivir arbetar målmedvetet och strategiskt för att skapa bästa möjliga förutsättningar att utveckla bolaget snabbt och riskbalanserat. Bolaget har en solid finansiell ställning. Koncernens eget kapital uppgår till 852 587 (874 880) KSEK. Kassaposition samt kortfristiga placeringar uppgår till 402 220 (296 727) KSEK. Soliditeten uppgår till 85,7 (81,3) procent. Så länge Medivir inte har en långsiktig egen intjäningsförmåga med uthållig lönsamhet kommer bolaget fortsätta att hålla en låg skuldsättningsgrad och en hög soliditet.

Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses, via lansering av nya läkemedel på marknaden, kommer förslag om utdelning till aktieägarna att ske.

Kopplingen mellan IAS 39 kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och lånefordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Koncernen 31 dec 2013						
Finansiella tillgångar som kan säljas	-	-	-	-	-	-
Andra långfristiga fordringar	-	-	10 001	-	-	10 001
Kundfordringar	-	-	21 474	-	-	21 474
Övriga fordringar	-	-	5 000	-	-	5 000
Övriga kortfristiga placeringar	370 588	-	-	-	-	370 588
Kassa och bank	-	31 632	-	-	-	31 632
Leverantörsskulder	-	-	-	-	28 676	28 676
Upplåning	-	-	-	-	40 000	40 000
Skulder avseende finansiell leasing	-	-	-	-	-	-
Totalt	370 588	31 632	36 475	-	68 676	507 371
Koncernen 31 dec 2012						
Finansiella tillgångar som kan säljas	-	-	-	-	-	-
Kundfordringar	-	-	70 203	-	-	70 203
Övriga kortfristiga placeringar	257 514	-	-	-	-	257 514
Kassa och bank	-	39 213	-	-	-	39 213
Leverantörsskulder	-	-	-	-	37 636	37 636
Upplåning	-	-	-	-	88 616	88 616
Skulder avseende finansiell leasing	-	-	-	-	41	41
Totalt	257 514	39 213	70 203	-	126 293	493 223

Finansiella tillgångar 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.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Koncernen 31 dec 2013				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	-	-	-	-
Övriga kortfristiga placeringar	370 588	370 588	-	-
Andra långfristiga fordringar	10 000	-	-	10 000
Övriga fordringar	5 000	-	-	5 000
Finansiella tillgångar som kan säljas	-	-	-	-
Summa Tillgångar	385 588	370 588	-	15 000
Upplåning	40 000	-	-	40 000
Summa Skulder	40 000	-	-	40 000
Koncernen 31 dec 2012				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	-	-	-	-
Övriga kortfristiga placeringar	257 514	257 514	-	-
Finansiella tillgångar som kan säljas	-	-	-	-
Totalt	257 514	257 514	-	-

Följande tabell visar förändringarna för instrument på nivå 3

	2013	2012
Ingående balans	-	9 659
Förluster redovisade i resultaträkningen	-	-9 659
Utgående balans	-	-

Övriga finansiell 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 2013 till 402 220 (296 727) KSEK. Av dessa var 370 588 (257 514) KSEK placerade i räntefonder via diskretionär förvaltning. Under 2013 erhöles en genomsnittlig avkastning på likvida medel på 1,6 (3,0) procent. Avkastningen under året har fluktuerat mellan -1,8 och 3,0 (0,5 och 5,6) 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 innebära en positiv eller negativ resultatpåverkan med ca 2 770 KSEK på årsbasis. Fallande räntor innebär minskad avkastning på koncernens likvida medel. Om avkastningen sjunker till 0 procent 2014 skulle det innebära en påverkan på resultatet med -5 900 KSEK vid oförändrat innehav av likvida medel.

Koncernens lånefaciliteter per den 31 december 2013 bestod av banklån med ränta som beräknas utifrån STIBORS 3-månaders ränta. Koncernens ränterisk är hänförlig till förändringen i marknadsräntor och deras påverkan på skuldportföljen. Koncernen använder sig inte utav räntesäkringsinstrument. Valet av bindningstid grundar sig på en cost-benefit analys vid varje tidpunkt för upptagande av lån. Vid bedömningen av räntebidningsperiod tas koncernens beräknade kassaflöde i beaktande.

Upplåning	31 dec 2013	Räntekostnad 2014 vid oförändrade räntenivåer	Genomsnittlig räntenivå, %	Genomsnittlig räntebindningstid, månader	Förändring räntekostnad 2014 vid ränta +1% i KSEK
Banklån	40 000	1 519	3,80	3	400

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 2013 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 -1 802 (-5 711) KSEK i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till -64 (-455) 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 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 varor samt övriga rörelsekostnader.

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

2013	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5%
EUR	264 501	-148 803	115 698	+/- 5 785
USD	559	-26 855	-26 296	+/- 1 345
GBP	8 721	-67 479	-58 758	+/- 2 938
DKK	1 260	-2 050	-790	+/- 39
NOK	14 731	-6 869	7 862	+/- 393
PLN	3 613	-52 027	-48 414	+/- 2 421
Summa	293 385	-304 083	-10 698	+/- 535

2012	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5%
EUR	4 642	-218 248	-213 606	+/- 10 680
USD	0	-29 878	-29 878	+/- 1 494
GBP	653	-162 022	-161 369	+/- 8 069
DKK	1 167	-2 946	-1 780	+/- 89
NOK	15 906	-7 956	7 950	+/- 397
PLN	5 568	-45 172	-39 604	+/- 1 980
Summa	27 936	-466 224	-438 288	+/- 21 914

I tabellen visas de valutaexponerade rörelseintäkterna och rörelsekostnaderna 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 535 (21 914) KSEK. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförväring med 535 (21 914) 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 värdet av aktierna som vid 2012 är ingång uppgick till 9 659 KSEK har föregående år skrivits ner till noll kronor. Medivir har klassificerat aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IAS 39 och tidigare redovisat aktierna i balansräkningen under posten "Finansiella anläggningstillgångar".

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 inga kreditrisker föreligga.

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 21 474 (70 203) KSEK i utestående kundfordringar.

Åldersanalys kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ej förfallna	21 075	64 436	4 074	107
Förfallna 1–90 dagar	160	5 895	9 075	140
Förfallna 91– dagar	239	-128	92	-
Summa	21 474	70 203	13 241	247

Övriga fordringar uppgår till 12 423 (5 405) 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.

Enligt Medivirs finanspolicy placeras Medivir sina likvida tillgångar hos svenska förvaltare, med hög kreditvärdighet, låg risk och en likvid marknad. Medivirs ledning och styrelse har kontinuerlig tillgång till information rörande företagets eget kapital och likvida tillgångar. Likviditets- och kassa prognoser upprättas löpande utifrån förväntade kassaflöden för att följa den likvidmässiga förmågan.

Medivir har per periodens utgång en negativ nettoskuldsättning, dvs tillgänglig kassa och kortfristiga placeringar överstiger koncernens räntebärande skulder. Medivirs forskningsverksamhet har 2013 och 2012 finansierats med egna medel. Den stadiga försäljningen av läkemedelprodukter sedan förvärvet av Biophausia 2011 bidrar med ett kontinuerligt positivt kassaflöde. Då delar av koncernens räntebärande skulder förfaller till lösen föreligger en refinansieringsrisk i samband med förlängningar av befintliga lån. Upplåningsstrategin inriktas på att trygga koncernens behov av lånefinansiering, både vad avser det långsiktiga lånebehovet och de dagliga betalningsåtaganden som Medivir har mot sina långgivare och leverantörer. De kortfristiga skulderna täcks av Medivirs kassaposition samt kortfristiga placeringar.

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

2013–12–31	Koncernen			Moderbolaget		
	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år
Leverantörsskulder	28 676	-	-	18 621	-	-
Banklån	-	40 000	-	-	40 000	-
Checkkredit	-	-	-	-	-	-

2012–12–31	Koncernen			Moderbolaget		
	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år
Leverantörsskulder	37 636	-	-	17 226	-	-
Banklån	30 000	-	40 000	-	-	-
Checkkredit	18 616	-	-	-	-	-

De belopp som förfaller inom tolv månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonterings effekten är oväsentlig. Övriga skulder uppgår till 12 711 (16 631) KSEK och förfaller inom tolv månader. Koncernens banklån motsvarar det redovisade värdet verkligt värde.

Not 09 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter (KSEK)¹⁾

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ränteintäkter, bank	–	1 035	–	807
Valutakursdifferens övrigt	3 789	2 745	35	–
Utdelningar från räntefond	832	3 309	832	3 309
Verkligtvärdeförändring på räntefond, orealiserade	3 569	7 998	3 569	7 998
Övriga finansiella intäkter	96	550	–132	–
Summa	8 286	15 637	4 304	12 114

1) Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter är en effekt från kortfristiga placeringar värderade till verkligt värde över resultaträkningen samt kassa och bankmedel.

Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Räntekostnader	–2 893	–7 705	–77	–56
Valutakursdifferens koncernmellanhavanden	–	–3 200	–	–
Valutakursdifferens övrigt	–3 854	–	–	–
Emissionskostnad förlagslån	–	–1 411	–	–
Övriga finansiella kostnader	–3	–782	–3	–9 659
Summa	–6 750	–13 098	–80	–9 715

Not 11 Skatt (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt ¹⁾	–1 766	–345	–	–
Förändring uppskjuten skatt ²⁾	–9 407	–25 823	–	–
Skatt på årets resultat	–11 173	–26 168	–	–

1) Varav –1 766 (0) KSEK redovisas som avvecklad verksamhet.

2) Varav 2 212 (2 842) KSEK redovisas som avvecklad verksamhet

Gällande skattesats för moderbolaget	22,0%	26,3%	22,0%	26,3%
--------------------------------------	-------	-------	-------	-------

Skilnad mellan koncernens skatt redovisad i resultaträkningen och skatt baserad på gällande skattesats

Resultat före skatt	–10 162	–192 912	98 799	–249 927
Skatt enligt moderbolagets skattesats	2 236	50 736	–21 736	65 731
Skatteeffekt av ändrad skattesats	–	–9 624	–	–
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	–11 165	–4 398	–9 994	–10 173
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	30	2 111	26 427	2 104
Effekt av utländska skattesatser	838	–393	–	–
Justering av skatt avseende tidigare år	1 962	–	–	–
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	5 326	–	5 303	–
Skatteeffekt av underskott för vilka skattefordran ej beaktats	–10 400	–64 600	–	–57 662
Redovisad skatt	–11 173	–26 168	–	–

Not 11 Fortsättning

Uppskjutna skatter redovisade i balansräkningen hänför sig till följande:

Uppskjuten skatt	Fordran	Skuld	Netto
Uppskjuten skattefordran			
Aktiverat underskottsavdrag	45 687	–	45 687
Immateriella anläggningstillgångar	–	2 500	–2 500
Utgående balans	45 687	2 500	43 187

Periodens förändringar av uppskjutna skatter:

Uppskjuten skattefordran	Per 31 dec 2012	Förvärvad verksamhet	Avyttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Per 31 dec 2013
Aktiverat underskottsavdrag	55 588	–	–	–9 901	45 687
Summa uppskjuten skattefordran	55 588	–	–	–9 901	45 687

Uppskjuten skatteskuld

Temporära skillnader avseende:					
Immateriella tillgångar	6 350	–	–3 350	–500	2 500
Summa uppskjuten skatteskuld	6 350	–	–3 350	–500	2 500

Netto uppskjuten skattefordran	49 238	–	3 350	–9 401	43 187
---------------------------------------	---------------	----------	--------------	---------------	---------------

Vid utgången av året uppgår totala ackumulerade underskott till 1 534 (1 340) MSEK i koncernen, varav 208 (253) MSEK har aktiverats. Resterande underskott 1 326 (1 088) MSEK avser främst underskott i moderbolaget samt i Medivir UK och har ej aktiverats på grund av svårigheten att bedöma när i tiden aktiverade underskott kommer att kunna kvittas mot framtida överskott. De aktiverade underskottsavdragen saknar tidsbegränsning för utnyttjande.

Not 12 Resultat per aktie

	Koncernen	
	2013	2012
Kvarvarande verksamhet		
Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	0,51	–7,49
Årets resultat, KSEK	16 014	–234 098

Avvecklad verksamhet

Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	–1,19	0,48
Årets resultat, KSEK	–37 350	15 018

Total verksamhet

Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	–0,68	–7,01
Årets resultat, KSEK	–21 336	–219 080
Genomsnittligt antal aktier, tusental	31 260	31 257

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

Not 13 Immateriella anläggningstillgångar (KSEK)

2013	Koncernen					Moderbolaget		
	Varumärken	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för F&U	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för F&U	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	19 234	331 874	188 092	14 364	2 742	–	14 364	2 742
Anskaffning av rättigheter	–	3 798	–	115	350	3 798	115	350
Försäljningar och utrangeringar	-19 234	-109	-37 672	–	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	–	-1	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	–	335 562	150 420	14 479	3 092	3 798	14 479	3 092
Ingående avskrivningar	-3 045	-35 031	–	-1 262	-2 579	–	-1 262	-2 579
Årets avskrivningar	-962	-22 100	–	-432	-109	–	-432	-109
Försäljningar och utrangeringar	4 007	85	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–	-57 046	–	-1 694	-2 688	–	-1 694	-2 688
Årets nedskrivningar	–	–	–	-10 045	–	–	-10 045	–
Bokfört värde vid årets slut	–	278 517	150 420	2 739	404	3 798	2 739	404

2012	Koncernen					Moderbolaget		
	Varumärken	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för F&U	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för F&U	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	19 234	331 874	188 153	4 319	2 742	–	4 319	2 742
Anskaffning av rättigheter	–	–	–	10 045	–	–	10 045	–
Valutakursdifferenser	–	–	-61	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	19 234	331 874	188 092	14 364	2 742	–	14 364	2 742
Ingående avskrivningar	-1 122	-12 906	–	-830	-2 470	–	-830	-2 470
Årets avskrivningar	-1 923	-22 125	–	-432	-109	–	-432	-109
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 045	-35 031	–	-1 262	-2 579	–	-1 262	-2 579
Bokfört värde vid årets slut	16 189	296 843	188 092	13 102	163	–	13 102	163

Varumärken

Varumärken avser varumärket Cross Pharma och såldes per den sista juni 2013. Avskrivning har gjorts fram t.o.m. avyttringen linjärt över den bedömda nyttjandeperioden 10 år.

Produkt rättigheter

Produkt rättigheterna är hänförliga till produktportföljen med egna produkter från förvärvet av BioPhausia AB. Årets anskaffning avser förvärvade rättigheter för Adasuve. Avskrivning på produktportföljen görs linjärt över den bedömda nyttjandeperioden 15 år. Avskrivning på förvärvade läkemedel påbörjas då produkten tas i bruk vid lansering på marknaden.

Goodwill

Goodwill hänför sig till förvärvet av BioPhausia AB. Goodwill har en obestämd nyttjandeperiod och prövas årligen för att bedöma om nedskrivningsbehov föreligger. Årets försäljning avser goodwill för parallellimport som avvecklades i och med försäljningen av Cross Pharma AB.

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten avser dels aktiverade utvecklingsutgifter för Xerclear samt förvärvade antivirala forskningsprogram. Nyttjandeperioden för Xerclear 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. Under 2013 har förvärvade antivirala forskningsprogram skrivits ned med 10 045 KSEK, då de ej bedöms ha något kvarvarande värde och inga ytterligare resurser läggs på fortsatt utveckling av det förvärvade forskningsprogrammet.

Övrigt

Övriga immateriella tillgångar avser aktiverade utvecklingsutgifter för affärs-system. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, varvid den bokförda tillgången avskrivs med denna bedömning.

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.

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för goodwill fördelat på de kassagenererande enheterna:

	2013	2012
Läkemedel	150 420	150 420
Parallellimport	–	37 672
Summa	150 420	188 092

Goodwill avseende parallellimporten har avyttrats under året.

Vid nedskrivningstest nuvärdesberäknas förväntade framtida kassaflöden för varje kassagenererande enhet. Framtida kassaflöden grundas på såväl den budget som fastställts av styrelsen samt de trender som föreligger. Den antagna budgeten bygger på en stor mängd detaljerade antaganden avseende volymtillväxt, valutakurser, kostnadsutveckling etc. Vidare bygger budgeten på kunskap från ledningen och från övriga nyckelpersoner inom organisationen, på historik och även framåtriktad information. Prognos för tidsperioden efterföljande årets budget och framåt baseras på företagsledningens femåriga prognosplanering. Denna bygger på ett flertal mer övergripande antaganden avseende konjunktur, volymtillväxt, konkurrens, valutakurser, kostnadsutveckling etc. Beräkningarna och prognoserna bygger på såväl underlag från extern försäljningsstatistik som intern trendanalys. Detta tillsammans med ledningens erfarenheter, uppskattade prognoser, affärsplaner samt befintliga avtal med leverantörer har legat till grund för bedömningarna. Kassaflöden efter budgetperioden har bedömts ha en tillväxttakt på 0 (0) procent.

Not 13 Fortsättning

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighted average cost of capital) och uppgår till 9,0 (9) procent före skatt. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån som föreligger. Avkastningskravet på eget kapital baseras på antaganden om riskfri ränta, marknadsmässig riskpremie och betavärde.

Känslighetsanalys

Känslighetsanalyser utförs för att analysera hur förändringar av WACC och bedömd tillväxttakt påverkar det beräknade nyttjandevärdet av de kassa-genererande enheterna. Känslighetsanalysen visar att även om de väsentliga parametrarna ändras så kvarstår ett väsentligt övervärde.

Not 14 Materiella anläggningstillgångar (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Byggnader och mark¹⁾				
Ingående anskaffningsvärden	17 719	17 719	4 232	4 232
Inköp	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17 719	17 719	4 232	4 232
Ingående avskrivningar	–16 220	–16 007	–2 733	–2 520
Årets avskrivningar	–212	–213	–212	–213
Utgående ackumulerade avskrivningar	–16 432	–16 220	–2 945	–2 733
Bokfört värde vid årets slut	1 287	1 499	1 287	1 499

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Inventarier, verktyg och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	159 817	149 390	143 531	134 058
Inköp	3 619	10 642	3 619	9 474
Försäljningar och utrangeringar	–4 636	–215	–7	–
Valutakursdifferens	–26	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	158 774	159 817	147 142	143 532
Ingående avskrivningar	–125 246	–115 481	–112 035	–102 581
Årets avskrivningar	–9 640	–10 015	–9 109	–9 451
Årets försäljningar och utrangeringar	2 783	206	7	–
Valutakursdifferens	–	44	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–132 103	–125 246	–121 137	–112 032
Bokfört värde vid årets slut	26 671	34 571	26 006	31 500

Finansiell leasing

I materiella anläggningstillgångar ingår leasingobjekt som innehas genom finansiella leasingavtal enligt följande:

Not 14 Fortsättning

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Inventarier, verktyg och installationer				
Anskaffningsvärden	266	266	266	266
Ackumulerade avskrivningar	–191	–138	–191	–138
Bokfört värde vid årets slut	75	128	75	128
Framtida minimileaseavgifter har följande förfallotidpunkter:				
Inom ett år	–	–	–	–
Mellan ett till fem år	–	–	–	–
Summa	–	–	–	–

Avskrivningar om 53 KSEK (53 KSEK) har belastat resultatet.

Not 15 Andelar i koncernföretag (KSEK)

	Moderbolaget	
	2013	2012
Ingående balans	604 312	604 312
Avyttring	–100	–
Lämnat aktieägartillskott	43 930	–
Nedskrivning	–43 930	–
Utgående balans	604 212	604 312

Not 15 Fortsättning

Dotterföretag:	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Bokfört värde 2013	Bokfört värde 2012
BioPhausia AB	556485-0153	Stockholm	342 564 194	100%	604 112	604 112
Medivir UK Ltd,	3496162	Essex, England	2 000 007	100%	–	–
Medivir Personal AB	556598-2823	Huddinge	1 000	100%	100	100
Medivir HIV Franchise AB ¹⁾	556690-7118	Huddinge	1 000	100%	–	100
Summa					604 212	604 312

1) Innehav i Biophausia AB:

	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel
Cross Pharma AB ²⁾	556660-4541	Stockholm	1 000	100%
Oy Cross Pharma AB	1896628-4	Finland	1 000	100%
Glycovisc BioTech AB	556535-0005	Stockholm	5 000	100%
Medivir A/S	30587014	Danmark	5 000	100%
Medivir OY	2012608-1	Finland	1 000	100%

2) Avyttrat 2013

Not 16 Finansiella tillgångar som kan säljas (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Epiphany Biosciences				
Ingående bokfört värde	–	6 329	–	6 329
Nedskrivning	–	–6 329	–	–6 329
Utgående bokfört värde	–	–	–	–
Presidio Pharmaceuticals Inc.				
Ingående bokfört värde	–	3 330	–	3 330
Nedskrivning	–	–3 330	–	–3 330
Utgående bokfört värde	–	–	–	–
Summa	–	–	–	–

Under 2012 har värderingar utförda av oberoende parter utförts som visat att marknadsvärdet understeg redovisat värde väsentligt, och värdenedgången bedöms vara betydande och varaktig varför innehavet i Epiphany och Presidio skrivits ned till noll kronor.

Not 17 Andra långfristiga fordringar (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående bokfört värde	–	–	–	–
Årets anskaffning	15 001	–	–	–
Omklassificering till kortfristig fordran	–5 000	–	–	–
Utgående bokfört värde	10 001	–	–	–

Not 18 Varulager (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Färdiga varor	23 982	54 297	–	16
Råvarulager	–	29 060	–	–
Varor under ompackning	–	3 964	–	–
Summa	23 982	87 321	–	16

Nedskrivning av varulager ingår med 2 717 (240) KSEK. Nedskrivningen ingår i Kostnad sålda varor. I kostnad sålda varor ingår varukostnad med 244 071 (392 892) KSEK.

Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Förutbetald hyra	3 912	3 733	2 278	2 155
Licensavgifter	2 283	2 244	2 283	2 244
Upplupen milstolpebetalning	–	4 353	–	4 353
Upplupen royalty	10 944	–	10 944	1 985
Serviceavtal	1 077	1 985	1 060	1 300
Uppkoppling mot externa databaser	775	1 300	775	1 469
Övriga poster	3 156	3 228	2 655	–
Summa	22 146	16 842	19 995	13 505

Not 20 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ränte- och obligationsfonder	370 588	257 514	370 588	257 514
Kassa och bank	31 632	39 213	9 805	14 932
Summa	402 220	296 727	380 393	272 446

Not 21 Räntebärande skulder (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Långfristiga räntebärande skulder				
Banklån	40 000	40 000	40 000	–
Skuld för finansiell leasing	–	–	–	–
Summa långfristiga räntebärande skulder	40 000	40 000	40 000	–
Kortfristiga räntebärande skulder				
Skulder till kreditinstitut	–	48 616	–	–
Skuld för finansiell leasing	–	41	–	41
Summa kortfristiga räntebärande skulder	–	48 657	–	41
Outnyttjade krediter				
Checkräkningskredit	–	81 384	–	–

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Upplupna semesterlöner	17 670	17 115	17 456	14 752
Upplupen rörlig ersättning och avgångsvederlag	12 104	9 616	12 104	9 458
Upplupna forskningskostnader	3 260	3 547	3 260	3 547
Upplupna produktionskostnader	1 100	–	–	–
Upplupen hyreskostnad	4 266	4 447	–	–
Upplupna sociala avgifter	2 843	3 612	2 821	2 293
Upplupen royaltyersättning	5 425	2 462	5 425	2 462
Upplupna varukostnader	4 710	–	–	–
Upplupna licenskostnader	2 062	–	2 062	–
Övriga poster	8 056	17 145	6 935	5 505
Summa	61 497	57 943	50 062	38 016

Not 23 Ställda säkerheter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Företagsinteckningar	54 250	104 250	–	–
Aktier i dotterföretag	–	44 105	–	–
Summa	54 250	148 355	–	–

Not 24 Avyttrade verksamheter

Den 25 juni offentliggjorde Medivir försäljning verksamheten Parallelimport genom dotterföretaget Cross Pharma AB inklusive det polska företaget Prodelepol. Transaktionen per 30 juni resulterade i en reaförlust om 46,4 MSEK. Det koncernmässiga värdet för Cross Pharma AB uppgick till 57,3 MSEK, vilket främst avsåg goodwill och varumärke. I realisationsresultatet ingår även transaktionskostnader och valutakursresultat om totalt 10,1 MSEK. Ersättning för aktierna uppgick till 19,7 MSEK varav 4,7 MSEK är kontant reglerad, kvarstående fordran på köparen uppgår till 15 MSEK. Under tredje kvartalet reglerades fordringar av köparen Unimedic uppgående till 115,0 MSEK. Likvida medel i Cross Pharma AB uppgick till 4,8 MSEK. Totalt kassaflöde från försäljningen av Cross Pharma uppgår till 114,9 MSEK.

Avyttringen har särredovisats som avvecklad verksamhet i resultaträkningen i enlighet med IFRS 5. En avvecklad verksamhet redovisas skild från kvarvarande verksamhet i resultaträkningen med retroaktiv effekt för tidigare perioder. Parallelimporten redovisas som avvecklad verksamhet nedan.

Periodens resultat för avvecklade verksamheter, Parallelimport	2013	2012
Rörelseintäkter	213 006	384 379
Rörelsekostnader	–203 784	–368 841
Rörelseresultat	9 222	15 538
Resultat från avyttring av verksamhet	–46 389	–
Finansiella poster	–628	2 321
Resultat före skatt	–37 796	17 860
Skatt	446	–2 842
Resultat efter skatt	–37 350	15 018

Kassaflöde hänförlig till avvecklade verksamheter	2013	2012
Kassaflöde från den löpande verksamheten	26 896	14 813
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	–917
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	–9 260	347
Periodens kassaflöde	17 636	14 243

Tillgångar i den avvecklade verksamheten per avyttringsdagen

Varumärke	15 227
Goodwill	37 672
Materiella anläggningstillgångar	1 854
Varulager	82 954
Övriga omsättningstillgångar	72 983
Summa	210 690

Skulder i den avvecklade verksamheten per avyttringsdagen

Uppskjuten skatteskuld	3 350
Långfristiga skulder	342
Kortfristiga skulder	150 934
Summa	154 626

Not 25 Händelser efter räkenskapsårets slut

Interrimsresultat från Helix-1 redovisades

Interimsresultat (SVR4) från fas II kombinationsstudien Helix-1 presenterades och visade att kombinationsbehandlingen var väl tolererad. Behandlingsnaiva hepatit C-patienter utan cirros, som var infekterade med HCV av genotyp 1b eller 4, fick 150 mg simeprevir och 50 mg samatasvir plus ribavirin under tolv veckor. 85 procent av patienterna uppnådde SVR4 (varaktig virologisk respons fyra veckor efter avslutad behandling).

Beslut att påbörja en process för att finna ny vd

Styrelsen beslutade att påbörja en process för att finna en ny vd, med en profil som har mer fokus på affärsutveckling och kommersialisering. Maris Hartmanis kvarstår som vd för Medivir till dess att en efterträdare har tillträtt.

SVR12-data redovisades från fas IIa kombinationsstudie

Resultat från fas IIa-studie som utvärderar simeprevir och Daclatasvir, med och utan ribavirin, har redovisats på den årliga kongressen CROI. Studien genomfördes av Bristol-Myers Squibb och omfattade patienter med hepatit C av genotyp 1b. Studien visar att varaktig virologisk respons tolv veckor efter avslutad behandling (SVR12) uppnåddes hos 75 till 85 procent i behandlingsnaiva patienter respektive 65 till 95 procent i patientgruppen som inte svarat på tidigare behandling efter 12 eller 24 veckors behandling.

Valberedningens förslag till ny styrelse

Valberedningen 2013-2014 har haft följande sammansättning:

- Anders Algotsson, ordförande i valberedningen och representant för AFA Försäkring
- Annelie Enquist, representant för Skandia Fonder
- Göran Pettersson, styrelseordförande Medivir AB
- Bo Öberg, representant för A-aktieägarna

Inför årsstämman 2014 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Björn C Andersson, Anna Malm Bernsten, Anders Hallberg och Birgitta Stymne Göransson och nyval av tre ledamöter, Anders Ekblom, Niklas Prager och Bertil Samuelsson. Till styrelseordförande föreslås Birgitta Stymne Göransson.

Nya positiva resultat från fas III-studier med simeprevir

Nya resultat från fas III-studier med simeprevir har presenterats vid the Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver i Brisbane, Australien.

- I ATTAIN, som omfattar behandlingserfarna vuxna patienter med kronisk hepatit C-virus och kompenserad leversjukdom, uppnåddes det primära effektmålet att påvisa "non-inferiority" för simeprevir jämfört med telaprevir när de ges i kombination med PegIFN/RBV. Simeprevir uppvisade bättre säkerhetsprofil, vilket inkluderade lägre biverkningsfrekvens, färre allvarliga biverkningar och lägre förekomst av anemi jämfört med telaprevir.
- En poolad analys av resultaten från QUEST-1 och QUEST-2 bekräftade effekten hos behandlingsnaiva patienter med hepatit C av genotyp 1b.
- I PROMISE, som inkluderar HCV-patienter som återinsjuknat efter tidigare avslutad behandling, visade en subgruppsanalys att SVR12 uppnåddes hos 86 procent (ITT analys) av genotyp 1b patienterna vid behandling med simeprevir i kombination med PegIFN/RBV.

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 koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernredovisningen står inför.

Huddinge den 24 mars 2014



Björn C Andersson
styrelseledamot



Susana Ayesa Alvarez
styrelseledamot
arbetstagarrepresentant



Anna Malm Bernsten
styrelseledamot



Rolf A Classon
styrelseledamot



Anders Hallberg
styrelseledamot



Ingemar Kihlström
styrelseledamot



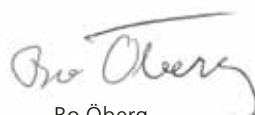
Göran Pettersson
styrelseordförande



Birgitta Stymne Göransson
styrelseledamot



Christian Sund
styrelseledamot
arbetstagarrepresentant




Bo Öberg
styrelseledamot



Maris Hartmanis
verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 2 april 2014

PricewaterhouseCoopers AB



Hans Jönsson

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Medivir AB för år 2013 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43-54. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 31-81.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

Uttalanden

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 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden 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 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43-54. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Medivir AB för år 2013. Vi har även utfört en lagstadgad genomgång av bolagsstyrningsrapporten.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen samt att bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43-54 är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

Därutöver har vi läst bolagsstyrningsrapporten och baserat på denna läsning och vår kunskap om bolaget och koncernen anser vi att vi har tillräcklig grund för våra uttalanden. Detta innebär att vår lagstadgade genomgång 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 revisions sed i Sverige har.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats, och dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Stockholm den 2 april 2014
PricewaterhouseCoopers AB



Hans Jönsson
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen	2013	2012	2011	2010	2009	2008
EBITDA KSEK	76 389	-165 254	134 151	-128 851	-129 425	-103 410
EBIT KSEK	25 164	-201 331	112 051	-136 726	-139 815	-113 733
Rörelsemarginal, %	5,6	-118,0	21,9	-222,2	-544,4	-117,0
Vinstmarginal, %	6,2	-123,5	21,9	-218,1	-527,1	-102,9
Skuldsättningsgrad, ggr	0,0	0,1	0,2	0,0	0,1	0,0
Avkastning på :						
eget kapital, %	3,2	-21,4	13,8	-35,3	-61,3	-29,5
sysselsatt kapital, %	3,3	-17,6	14,0	-35,2	-61,2	-29,6
totalt kapital, %	3,3	-16,6	12,3	-28,8	-46,8	-23,9
Soliditet, %	85,7	81,3	80,7	83,7	75,0	77,4
Genomsnittligt antal aktier, tusental	31 260	31 257	29 924	24 718	20 844	20 844
Antal aktier vid årets slut, tusental	31 260	31 260	31 254	28 593	20 844	20 844
Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	0,51	-7,49	3,75	-5,43	-6,49	-4,76
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	27,27	27,99	35,05	21,24	7,38	13,80
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	27,27	27,99	35,05	21,24	7,38	13,80
Kassaflöde per aktie från den löpande verksamheten, kronor	1,38	-4,47	1,91	-3,11	-6,48	-1,67
Kassaflöde per aktie efter investeringar, kronor	4,93	-4,69	-4,26	-3,34	-6,76	-2,14
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, kronor	3,37	-7,66	-3,71	20,39	-6,76	-2,14
Utdelning per aktie, kronor	0	0	0	0	0	0
Antal utestående teckningsoptioner, st	249 110	394 400	712 507	803 647	760 000	970 000
Sysselsatt kapital, KSEK	955 470	963 537	1 095 576	607 254	153 855	287 606

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.

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster minus full skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

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

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt 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.

Årets skattekostnad

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

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.

Sexårsöversikt

Koncernen, KSEK	2013	2012	2011 ²⁾	2010	2009	2008
RESULTATRÄKNINGAR¹⁾						
Nettoomsättning	446 146	170 647	512 626	54 912	25 684	97 175
Kostnad för sålda varor	-71 771	-61 315	-70 636	-770	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	-	-	-	-	4 077	-
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	-	5 737	4 800
Försäljningskostnader	-70 486	-47 727	-84 749	-9 517	-	-
Administrationskostnader	-51 867	-59 690	-38 105	-29 533	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-229 430	-203 352	-184 064	-153 398	-	-
Övriga rörelseintäkter	6 347	4 607	14 658	7 852	-	-
Övriga rörelsekostnader	-3 775	-4 501	-34 791	-6 273	-	-
Rörelsens kostnader	-	-	-	-	-175 313	-215 708
Rörelseresultat	25 164	-201 331	114 938	-136 727	-139 815	-113 733
Resultat från finansiella investeringar	2 470	-9 441	25	2 499	4 427	13 711
Resultat efter finansiella poster	27 633	-210 772	114 963	-134 228	-135 388	-100 023
Skatt	-11 619	-23 325	4 910	0	13	820
Resultat efter skatt	16 014	-234 098	119 873	-134 228	-135 375	-99 203
	31 dec 2013	31 dec 2012	31 dec 2011	31 dec 2010	31 dec 2009	31 dec 2008
BALANSRÄKNINGAR						
Immateriella anläggningstillgångar	432 080	514 389	528 994	4 348	4 632	482
Materiella anläggningstillgångar	27 958	36 070	35 621	24 811	26 941	35 764
Finansiella anläggningstillgångar	10 001	-	9 659	18 793	18 793	18 793
Uppskjuten skattefordran	43 187	49 238	78 385	-	-	-
Varulager och kortfristiga fordringar	80 025	179 771	167 833	30 299	11 254	31 990
Likvida medel och kortfristiga placeringar	402 220	296 727	536 279	647 240	143 580	284 486
Eget kapital	852 587	874 880	1 095 576	607 254	153 855	287 606
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	-	-	-	-	-	-
Långfristiga räntebärande skulder	40 000	40 000	70 041	116	191	-
Långfristiga ej räntebärande skulder	-	448	610	-	-	-
Kortfristiga skulder	102 883	160 867	190 545	118 121	51 154	83 908
Balansomslutning	995 470	1 076 195	1 356 722	725 491	205 200	371 515

1) Resultaträkningarna 2010-2012 är presenterade enligt funktionsindelning och resultaträkningarna 2008-2009 enligt kostnadsslagsindelning. För kostnadsslagsindelning hänvisas till not 2.

2) Från och med 1 juni 2011 ingår intäkter från läkemedelsförsäljning via förvärvade verksamheter i Biophausia.

Ordlista

Agitation

Allvarlig och besvärlig komplikation som kan drabba patienter med schizofreni eller bipolär sjukdom. Patienter som upplever agitation beskriver tillståndet som en inre stress som eskalerar till ett dysfunktionellt tillstånd.

Aggrekan

Ett protein i ryggradsdjur, som främst finns i ledbrosket.

Antiviral

Antiviruseffekt.

Artros

Förlitning av brosket i kroppens leder.

Biomarkör

En biologisk eller kemisk effekt som tyder på att en substans kan ha effekt på en sjukdom.

Cathepsin K

Ett proteas som kan bryta ner kollagen i ben och brosk.

Cathepsin S

Ett proteas som har en roll i kronisk smärta och autoimmuna sjukdomar.

Emission

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

Enzym

En proteinmolekyl som ombesörjer kemiska reaktioner i djur- och växtceller. Detta sker snabbt och med stor precision utan att enzymet självt förbrukas. Polymeraser och proteaser är enzymer.

Farmakokinetik

Läran om läkemedels omsättning i människokroppen.

Farmakovigilans

Vetenskapen och aktiviteterna relaterade till att identifiera, bedöma, förstå och motverka biverkningar eller andra läkemedelsrelaterade problem.

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.

Hembud

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

HCV

Se hepatit C.

Hepatit C

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

HIV (Humant immunbristvirus)

Virus som skadar immunförsvaret och ger upphov till AIDS.

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.

Interferon

Kroppseget protein med antiviral effekt.

Janssen

Samlingsnamn i denna rapport för de bolag inom Johnson & Johnson-koncernen som Medivir har avtal med såsom Tibotec Pharmaceuticals Ltd, Ortho Biotech Products LP, Centocor Ortho Biotech Products LP och Janssen Pharmaceuticals.

Kliniska studier

Prövningar av läkemedelssubstanser i människa.

Koloskopi

Undersökning av tjocktarmen (kolon) med ett mjukt och böjligt instrument.

KSEK

Svenska kronor i tusental.

Levercirros

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

Leverfibros

Ökad mängd bindväv i levern.

Läkemedelskandidat

Substans utvald för att utvecklas vidare till klinisk prövning. De kravspecifikationer som Medivir använder överensstämmer med vad som används av stora läkemedelsbolag.

Milstolpebetalningar

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

MSEK

Miljoner kronor.

Multipel skleros

Multipel skleros (MS) är en kronisk sjukdom där inflammation ger skador på centrala nervsystemet. Det är en så kallad autoimmun sjukdom som drabbar hjärna och ryggmärg.

Neuropatisk smärta

Nervsmärta som uppstår som en direkt konsekvens av en lesion eller sjukdom som påverkar det somatosensoriska systemet. Man skiljer på perifer och centralt utlöst smärta.

NS5A/B-hämmare

Hämmare av något av de två polymerasprotein som i samverkan replikerar HCV-genomet.

Nukleosidanalog

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp arvs massa.

Nukleotid

En nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.

Option

Rätt att köpa aktier i framtiden.

Osteoporos

Benskörhet.

Pegylerat interferon

Polyetylenglykol-kopplat interferon för att förlänga interferonets halveringstid.

Pivotala studier

De viktigaste studierna vid registrering av ett nytt läkemedel.

Polymeras

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

Preklinisk forskning

All forskning kring en läkemedels substans fram till första prövning i människa, därefter så kallade kliniska prövningar.

Proteas

Ett enzym som kan klyva proteiner till mindre bitar.

RBV

Se Ribavirin.

Replikationskomplexhämmare

En substans som genom att hämma NSSA eller NS5B förhindrar att HCV-genomet replikeras.

Resistens

Genetisk förändring av virus eller bakterier som leder till minskad hämmande effekt av en substans.

Ribavirin

En nukleosidanalog som via cellulära mekanismer har antiviral effekt.

Royalty

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

SVR

Kvarvarande antiviral effekt.

Volatilitet

Rörlighet.

Medivir – 25 år av framgångsrik forskning

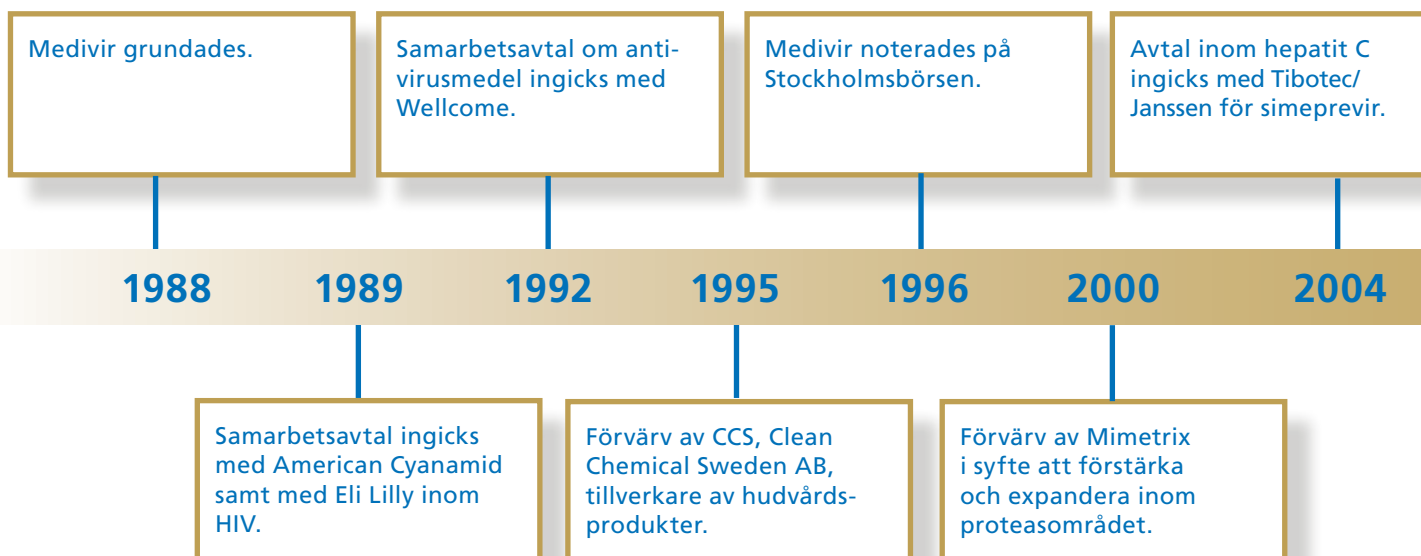
1988 beslutade läkemedelsföretaget Astra att sälja sina antivirusprojekt, med fokus på hiv/aids. När det blev känt att ett amerikanskt företag var intresserat av att köpa projektet väckte det starka reaktioner från svenska forskare, journalister och även från den svenska regeringen. Astras nyutträdde verkställande direktör, Håkan Mogren, beslutade då att överlåta merpaten av antivirusprojekten för en symbolisk summa till forskare, under ledning av Bo Öberg, som ville starta ett nytt bolag. I köpet ingick även utrustning, kemikalier, forskningsdata samt patentansökningar. Det symboliska priset var en krona och forskarna valde att döpa det nystartade bolaget till Medivir – en kombination av orden medicin och virus.

Medivir, hade från början hade fem anställda forskare som samarbetade med svenska universitetsforskare inom bland annat virologi, kemi och enzymologi. Sammanlagt utgjorde dessa universitetsforskare 35 heltidstjänster. Den

erfarne och pensionerade affärsmannen Kurt Rydé, som tidigare varit VD för Pripps, anställdes som deltidсанställd VD. Han genomförde flera lyckade utlicensieringar som gav en ekonomisk grund för expansion och fortsatt verksamhet.

Innan bolaget hade möjlighet att bygga en egen laboriemiljö hyrde forskarna laboratorium för kemi och virologi till en låg kostnad. För att finansiera verksamheten lånades tre miljoner kronor från STU (Styrelsen för teknisk utveckling) samt ytterligare 25 miljoner kronor från Industrifonden, men det sistnämnda lånet behövde aldrig utnyttjas. När pengarna från STU-lånet var slut inbringade licens- och samarbetsavtal med Lilly och Lederle 90 miljoner kronor inom två veckor.

Medivir hade redan från början fokus på två typer av mekanismer – polymerashämmare och proteashämmare - som kan vara mål för läkemedel mot många olika



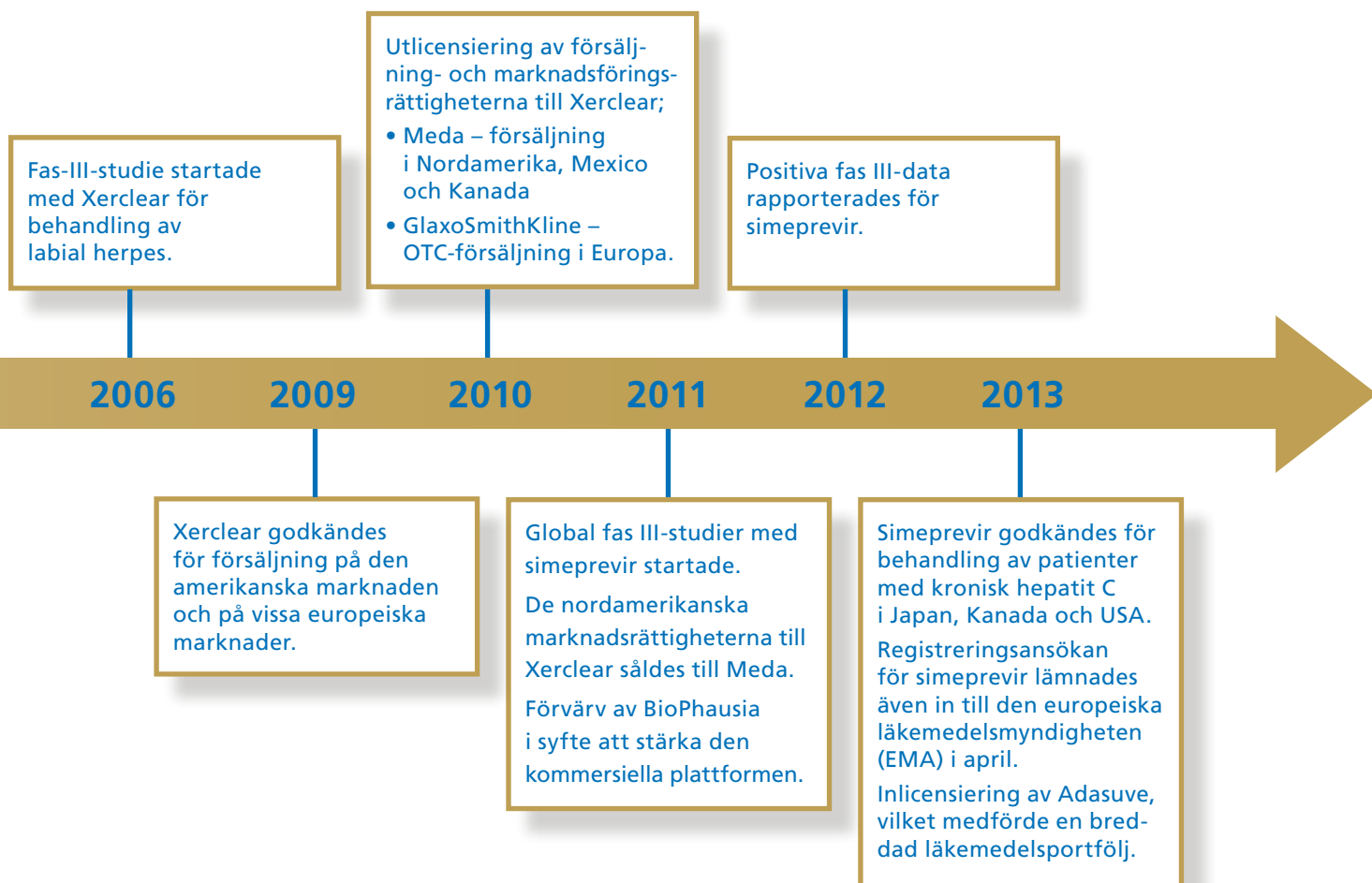
och läkemedelsutveckling

sjukdomar. Det fanns flera faktorer som påverkade valet av forskningsplattform samt sjukdomsområden. En var att läkemedelsutveckling mot infektionssjukdomar har en lägre misslyckandefrekvens jämfört med många andra sjukdomar, vilket bidrog till att göra detta sjukdomsområde än mer intressant för forskarna på Medivir. En annan viktig faktor var att stora bibliotek av polymeras- och proteas-hämmare kunde användas i forskningen.

Det nya bolagets affärsidé fokuserade på utveckling av läkemedelssubstanser mot hiv/aids, men öppnade också för andra möjligheter. Herpes fanns med i bilden redan från start, vilket också ledde fram till att Medivir 2009 kunde glädjas åt att bolagets första egenutvecklade läkemedel, Xerclear, godkändes av läkemedelsmyndigheterna för behandling av labial herpes.

Bland infektionssjukdomar kom ett av de viktigare fokusområdena snart att bli forskning kring behandling av hepatit C. 25 år efter bolagets start kunde Medivirs partner Janssen under 2013 lämna in globala registreringsansökningar för Medivirs andra läkemedel; simeprevir. Under hösten 2013 godkändes simeprevir för behandling av hepatit C i Japan, Kanada och USA.

Utöver de egenutvecklade produkterna har Medivir förvärvat en etablerad läkemedelsportfölj samt inlicensierat en produkt från ett annat bolag, vilket innebär att Medivir idag har sexton receptbelagda läkemedel som marknadsförs på den nordiska marknaden samtidigt som det pågår fortsatt forskning och utveckling av nya läkemedel i forskningsenheten i Huddinge.



Aktieägarinformation

Kommande informationstillfällen 2014

- Delårsrapport för tre månader publiceras den 8 maj.
- Delårsrapport för sex månader publiceras den 21 augusti.

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

Medivirs rapporter sänds till alla aktieägare, utom de som vid registrering av VP-konto av sagt sig all information.

För ytterligare information om Medivir, kontakta Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR.



REIN PIIR

Tel direkt: 08-440 6550
Växel: 08-407 64 30
rein.piir@medivir.se

Årsstämma 2014

Årsstämman äger rum på konferenscentret

7A Odenplan, Norrtullsgatan 6, Stockholm, torsdag den 8 maj

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska;

- vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 2 maj 2014,
- anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress:
Medivir AB, Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm
eller per telefon 08-407 64 30
eller fax 08-407 64 39
eller e-post enter@medivir.se
senast den 2 maj 2014.

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 2 maj 2014.



Produktion: Medivir i samarbete med Addira
Foto: Jeanette Hägglund.
Tryck: Åtta.45 Tryckeri AB, Sverige, 2014

