



ÅRSREDOVISNING
2019

MEDIVIR

Innehåll

Inledning

- 01 2019 i korthet
- 02 Vd har ordet
- 04 Medivir i korthet
- 05 Affärsidé, strategi och affärsmodell
- 06 Milstolpar

Verksamheten

- 07 Vad är cancer?
- 08 Läkemedelsprocessen
- 09 Projektportfölj
- 10 Projekt för egenutveckling
- 15 Intervju CMO
- 16 Projekt för partnerskap
- 19 Utlicensierade projekt
- 20 Hållbar utveckling
- 21 Medarbetare
- 22 Mediviraktien

Förvaltningsberättelse

- 25 Förvaltningsberättelse
- 30 Bolagsstyrningsrapport
- 36 Styrelsens rapport om intern kontroll
- 38 Styrelse
- 40 Ledning

Finansiella rapporter

- 42 Resultaträkningar
- 43 Rapport över totalresultatet
- 44 Balansräkningar
- 46 Förändring i eget kapital
- 47 Kassaflödesanalyser
- 48 Redovisningsprinciper
- 54 Noter
- 69 Intygande
- 70 Revisionsberättelse

Övrigt

- 74 Nyckeltal
- 75 Sexårsöversikt
- 76 Definitioner
- 77 Ordlista
- 78 Aktieägarinformation
- 78 Årsstämma

2019 i korthet och väsentliga händelser

Projektportföljen

- Prekliniska data som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också förstärker anti-tumör immunresponser presenterades vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston.
- Selektiv effektsignal i cancervävnad i levern i fas Ia-studien med MIV-818. Analysen av data från de första sex patienterna gav en tidig indikation på att MIV-818 fungerar som förväntat, dvs att substansen har den avsedda leverriktade effekten.
- Den nionde och sista levercancerpatienten inkluderades i fas Ia-studien med MIV-818. Baserat på säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik och positiva biomarkör-data beslutades att initiera fas Ib-delen av studien.
- Den första patienten doserades med remetinostat i en prövarinitierad klinisk fas II-studie som omfattar patienter med skivepitelcancer.
- Positiva data från den prövarinitierade studien som utvärderar effekten av remetinostat hos patienter med basalcancer, presenterades under SIDs årsmöte.
- Den första patienten inkluderades i en prövarinitierad fas I-studie där säkerhet och tolerabilitet av en kombination av birinapant och strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvud-halsregionen.
- En futilitetsanalys genomfördes av den oberoende säkerhetskommittén för fas II-studien av kombinationsbehandling med birinapant och pembrolizumab (Keytruda®) i patienter med MSS tjocktarmscancer. Analysresultatet indikerade att studiens målsättning inte skulle kunna uppnås. Medivir beslutade därför att avsluta studien.
- Kompletta fas II-data avseende säkerhet och effekt från den öppna fortsättningsstudien med MIV-711 presenterades vid OARSIs världskongress.
- Den första milstolpeersättningen för läkemedelskandidaten MIV-701 inom veterinärmedicin erhöles i oktober.

Bolaget

- Magnus Christensen utsågs i april till ny CFO för Medivir och tillträdde sin befattning den 12 augusti.
- Vid Medivirs årsstämma den 9 maj valdes An van Es Johansson in som ny styrelsemedlem. Helena Levander valdes till ny styrelseordförande. Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten hade båda avböjt omval.
- Omorganisationen, som inleddes i slutet av 2018, är genomförd. Från och med tredje kvartalet 2019 ligger verksamhetens fasta kostnader på en tredjedel av fjolårets nivå.
- Organisationen fokuserar på klinisk utveckling och affärsutveckling och består idag av 13 medarbetare. Bolaget bedriver inte längre någon laborativ preklinisk forskning i egen regi.

Nyckeltal¹

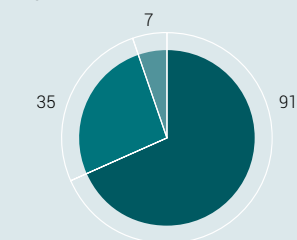
MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning ²	9	24	37	93	474
Rörelseresultat ²	-126	-351	-363	-312	55
Likvida medel	135	286	468	1 698	1 078
Soliditet, %	63	73	83	90	90
Antal medarbetare	14	75	88	117	127

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

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

Rörelsekostnader 2019

MSEK



- Övriga externa kostnader
- Personalkostnader
- Av- och nedskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vd har ordet

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



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

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

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

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

Det huvudsakliga syftet med den nu avslutade fas Ia-studien var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av MIV-818 i patienter med levercancer. Totalt nio patienter med långt framskriden sjukdom inkluderades: sex patienter med cancermetastaser i levern, två med primär levercancer och en med gallgångscancer.

Den nyligen avslutade analysen av data från samtliga nio patienter bekräftade vår slutsats från de första sex patienterna. Den farmakokinetiska analysen visade att patienterna bara exponerats för låga nivåer av MIV-818 och troxacitabin utanför levern, vilket ger experimentellt stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biverkningarna från behandlingen var huvudsakligen milda och de allvarligare biverkningar som observerades var reversibla.

Biomarköranalys av leverbiopsier från patienterna visade på en selektiv påverkan av behandlingen med MIV-818: medan tumörvävnad hade tydliga DNA-skador uppvisade frisk levervävnad bara minimala eller inga DNA-skador. Utifrån en oberoende

expertanalys av levertumörernas tillväxt bedömdes fem av de nio patienterna ha stabil leversjukdom efter behandlingen.

Dessa tidiga kliniska resultat i fas Ia-delen utgör ett proof-of-concept för detta egenutvecklade och helägda projekt. Här finns en mycket stor potential att göra livsavgörande skillnad för dessa patienter som saknar bra behandlingsalternativ

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

Baserat på de mycket positiva initiala observationerna beslutade vi att initiera fas Ib-delen av studien. Baserat på den pågående studien ska vi fastställa rekommenderad dos för den kommande fas II-studien.

MIV-828 är nästa läkemedelskandidat i vår egenutvecklade och helägda serie av prodrug-substanser. Det är en nukleotid-baserad prodrug som har optimerats för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) och andra former av blodcancer. Prekliniska data indikerar att MIV-828 kan komma att erbjuda patienter med AML och andra cancerformer i blodet ett läkemedel med bra effekt och tolerabilitet. MIV-828 är utvecklad för att kunna kombineras med andra mediciner och uppvisar i prekliniska modeller synergistisk anticancer aktivitet.

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

Det fjärde kvartalet bjöd på både framgångar och en motgång. Birinapant är Medivirs SMAC-mimetikum som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den futilitetsanalys som genomfördes av den oberoende säkerhetskommittén för fas II-studien av kombinationsbehandling med birinapant

och pembrolizumab (Keytruda®) indikerade att studiens mål inte skulle kunna uppnås. Vi beslutade därför att avsluta denna tjocktarmscancerstudie.

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

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

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

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

För MIV-711, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros, har vi med de data från fortsättningsstudien som presenterades under våren 2019 ett omfattande och robust datapaket. Vi fortsätter att sikta mot att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711. Vår fas II-studie publicerades nyligen i den aktade tidskriften *Annals of Internal Medicine*.

I en ledarartikel i samma nummer kommenterades vår studie på ett positivt sätt.

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

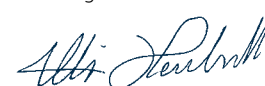
Våra egenutvecklade och helägda projekt har stor potential och jag ser fram emot utvecklingen av dessa projekt, framförallt MIV-818, under 2020.

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

När detta skrivs har Covid-19-pandemin eskalerat och Medivir har implementerat åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt samhällsansvar och har samtidigt försökt minimera den negativa påverkan Covid-19-pandemin kan ha på Medivirs verksamhet. I nuläget går det inte att uppskatta i vilken omfattning Medivirs verksamhet kan komma att påverkas men vi ser att pandemin redan, runt om i världen, har fått följdverkningar vad gäller rekrytering till kliniska studier.

Vi kommer att fortlöpa övervaka situationen mycket noga, införa ytterligare åtgärder vid behov och hålla aktieägarna och marknaden informerade om hur vi bedömer att våra studier eventuellt kan påverkas.

Huddinge i mars 2020



Uli Hacksell
Vd och koncernchef

Vision

Att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel

Medivir i korthet

Medivir satsar på klinisk utveckling av innovativa cancerläkemedel. Bolaget grundades redan 1988 och är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholm. Bolaget har utvecklat två läkemedel, Xerclear och Olysio, hela vägen från idé till marknads lansering. Samtidigt har Medivir tecknat mer än tjugo samarbetsavtal, flera med återkommande partners.

Vårt fokus

Vår verksamhet fokuserar på egenutveckling av vår helägda projektplattform för cancerindikationer där de medicinska behoven är stora. Vi satsar speciellt på den kliniska utvecklingen av MIV-818 för levercancer. Vi har tre andra kliniska projekt där vi söker partners för fortsatt utvecklingsarbete.

Våra projekt

I vår projektportfölj finns idag fyra läkemedelsprojekt som är i klinisk utvecklingsfas. Det vi har valt att utveckla i egen regi är levercancermedlet MIV-818 som har tagits fram helt inom bolaget. Vi har valt att utveckla MIV-818 då vi ser att det har stor potential att erbjuda patienter med levercancer en avsevärt förbättrad behandling. Utvecklingsprogrammet bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt och passar väl för ett bolag av Medivirs nuvarande storlek. Detta projekt ägs helt av Medivir, dvs vi behöver inte betala några framtida milstolpar eller royalty till någon tredje part.

För de övriga tre projekten; remetinostat, birinapant och MIV-711, söker vi partners för den fortsatta utvecklingen för vart och ett av projekten.

Affärsidé, affärsmodell och strategi

Affärsidé

Medivir skapar aktieägarvärde genom att utveckla innovativa cancermediciner för stora medicinska behov, i egen regi eller i partnerskap med andra bolag.

Affärsmodell

Medivir avser att optimera värdet av varje projekt. För kommersialisering av ett specialisläkemedel kan bolaget välja att marknadsföra i egen regi inom vissa territorier, då antalet förskrivande läkare är begränsat. För andra indikationer som kräver en stor marknadsföringsorganisation avser Medivir att söka partners för att säkerställa den snabbaste vägen till marknaden och kommersiell framgång. Medivir samarbetar med expertis inom akademi, sjukvård och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till våra projekt.

Strategiska prioriteringar

- 1 Att med hög effektivitet ta läkemedelskandidater genom klinisk utveckling**
 Effektivt och tvärfunktionellt driva utveckling av egna läkemedelskandidater fram till färdiga läkemedel med stor medicinsk nytta och kommersiell potential.
- 2 Att vara en respekterad samarbetspartner och generera intäkter genom partnerskap**
 Skapa och vårda meningsfulla och ömsesidigt fördelaktiga partnerskap för att accelerera den kliniska utvecklingen samt minska finansiell risk.
- 3 Att kontinuerligt utveckla en inspirerande företagskultur byggd på affärsrämsighet, professionalism, samarbetsförmåga och kreativitet**
 Odla en kreativ, inspirerande och professionell företagskultur som stärker vår förmåga att arbeta virtuellt.

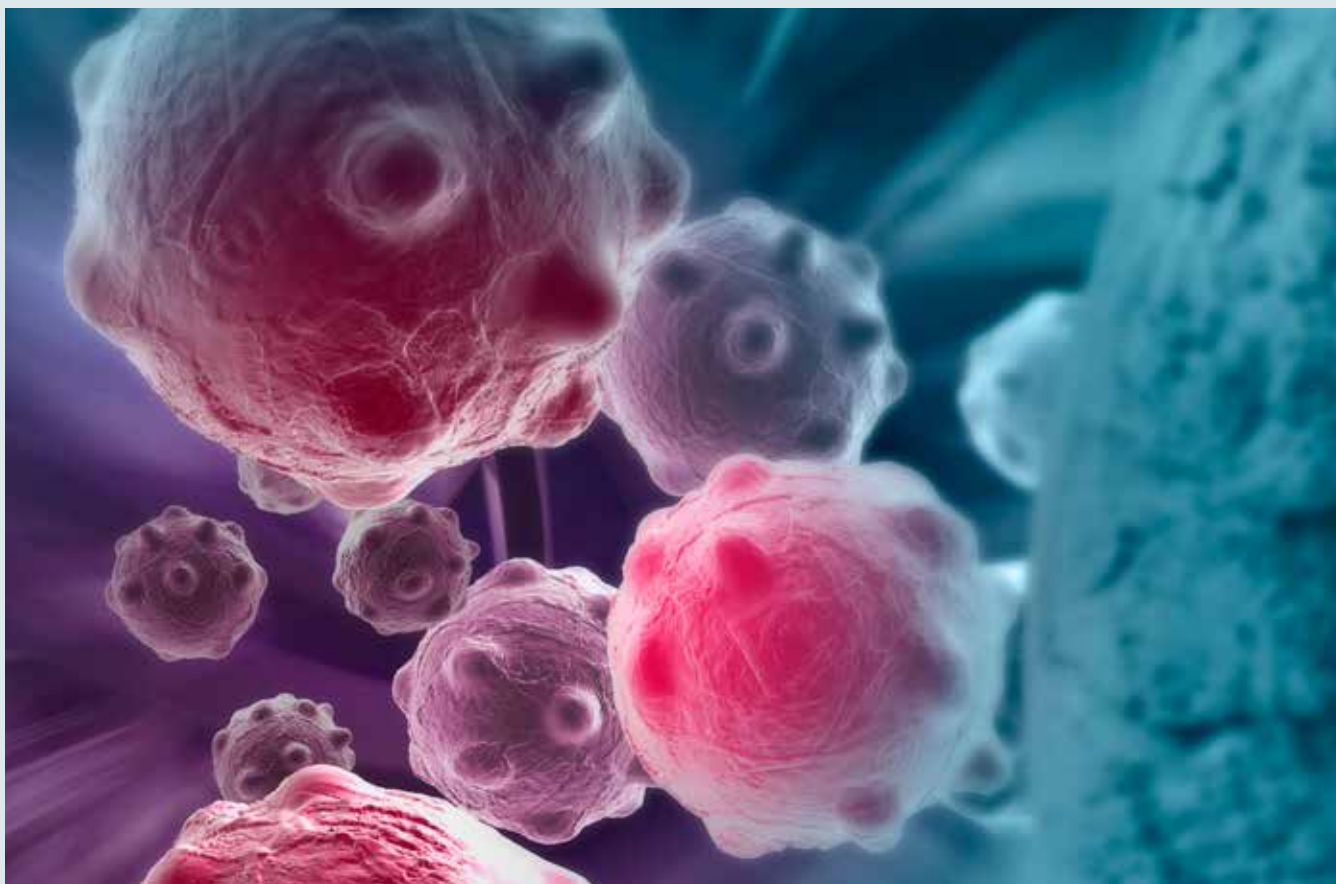


Uppnådda milstolpar under 2019

- Fas Ia-studien med MIV-818 i patienter med avancerad cancer i levern genomfördes.
- En futilitetsanalys av birinapant/Keytruda®-studien genomfördes. Analysen visade att studiens mål sannolikt inte skulle kunna uppnås och studien stoppades.
- Omorganisationen av bolaget har genomförts i sin helhet och fått önskvärd effekt på Medivirs löpande kostnader.
- En prövarinitierad fas I-studie med birinapant i patienter med huvud- halscancer startade i regi av National Cancer Institute.
- En prövarinitierad fas II-studie med remetinostat i patienter med skivepitelcancer startade i regi av Stanford University.

Milstolpar 2020

- Den mest centrala milstolpen i Medivirs utvecklingsarbete för MIV-818 är att generera top-line data från fas Ib-studien med levercancerpatienter.



Vad är cancer?

En cancertumör uppstår när celler delar sig på ett okontrollerat sätt. Genetiska förändringar leder till att cellerna stimulerar sin egen tillväxt och samtidigt stimulerar tillväxten av blodkärl till och från tumören. Dessutom utvecklar tumörerna en resistens mot kroppens immunförsvar som annars skulle orsakat cancercellernas död.

När tumörer växer kan de bli mer aggressiva och börja invadera omgivande vävnad, och ofta sprider de även cancerceller till andra vävnader – de bildar dottertumörer (metastaser). Behandling av cancer försvåras av att läkemedelsterapi kan bidra till att det sker ett snabbt urval av resistenta cancerceller inom tumören, vilket då kan leda till ett återinsjuknande.

Vilka är de huvudsakliga målen med läkemedelsbehandling av cancer?

Man vill naturligtvis i första hand bota patienten. Dock är det enbart vissa cancerformer som ännu så länge är möjliga att bota. Syftet med läkemedelsbehandlingar för obotliga cancerformer är därför att förlänga patientens liv och/eller förbättra patientens livskvalitet under den återstående livstiden.

Läkemedelsprocessen

De inledande faserna av läkemedelsutvecklingsprocessen kan innefatta studier och tester av tusentals kemiska föreningar, och av dessa väljs de mest lovande ut som läkemedelskandidater. I preklinisk fas testas säkerhet och effekt inför försök på människor i de kliniska faserna. För att optimera användningen sker ibland ytterligare kliniska studier efter godkännande och lansering.

Forskningsfas och preklinisk fas

Innan en läkemedelskandidat valts ut och gått in i klinisk utveckling har den genomgått en rigorös kedja av studier. De inledande faserna av läkemedelsutvecklingsprocessen kan innefatta tester av tusentals kemiska föreningar. Molekylernas egenskaper optimeras avseende säkerhet, effekt och hur de omsätts i kroppen. Potentiella fördelar jämfört med andra liknande läkemedel utvärderas också. I den prekliniska fasen testas säkerhet och effekt för att visa att läkemedelskandidaten har tillräckligt bra säkerhets- och effektprofil för studier på människor.

Klinisk fas

Kliniska studier för ett nytt läkemedel avser studier på människor: friska frivilliga och patienter. Dessa studier är noga reglerade av regulatoriska myndigheters krav. Innan en klinisk studie kan starta måste både den regulatoriska myndigheten och etikkommittéer godkänna studiens utformning. Antalet patienter och/eller friska frivilliga kan variera beroende på indikationen, men generellt sett gäller att ju större utbredning sjukdomen har, desto fler patienter behöver ingå i studierna.

Fas I

Försökspersoner: Vanligtvis friska frivilliga personer men dessa studier kan även omfatta patienter med aktuell sjukdom, i synnerhet när det gäller läkemedel för behandling av cancer.

Syfte: Att fastställa en säker dos och identifiera biverkningar samt att förstå hur läkemedlet tas upp, transporteras i kroppen och utsöndras. Ofta även att mäta tidiga tecken på effekt, eventuellt genom så kallade biomarkörer.

Fas II

Försökspersoner: Patienter som har sjukdomen/symptomet.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil för att fastställa optimal dos eller dosintervall, för att uppnå önskad klinisk effekt.

Fas III

Försökspersoner: Patienter som har sjukdomen/symptomet.

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

Marknad

Registreringsansökan

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

Lansering och försäljning

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

Patent och marknadsskydd

Patentskydd och regulatoriskt skydd, såsom dataexklusivitet, särskild läkemedelsstatus och pediatrik förlängning, är centrala komponenter i all läkemedelsutveckling.

En bred och robust projektportfölj

Utvecklingsportföljen innehåller idag läkemedelsprojekt för utveckling i egen regi samt projekt som drivs eller avses drivas vidare i partnerskap. Flertalet är inriktade mot onkologi men där finns även ett projekt, MIV-711, mot artros. Tre av projekten för partnerskap drivs i samarbete med universitet.

PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

PROJEKT/PRODUKT	SJUKDOMSOMRÅDE	FORSKNING	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
MIV-818 NUKLEOTIDBASERAD DNA POLYMERASHÄMMARE (ORAL)	Levercancer (hepatocellulär cancer)						
MIV-828 NUKLEOTIDBASERAD DNA POLYMERASHÄMMARE (INTRAVENÖS)	Blodcancer (akut myeloisk leukemi)						

PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Remetinostat HDAC-HÄMMARE (TOPIKAL)	Kutant T-cellslymfom (MF) Basalcellscancer ¹ Skivepitelcancer ¹						
Birinapant SMAC MIMETIKUM (INTRAVENÖS)	Huvud- eller halscancer (med strålning) ²						
MIV-711 CATHEPSIN K-HÄMMARE (ORAL)	Artros						

UTLICENSIERADE PROJEKT

PROJEKT/PRODUKT	SJUKDOMSOMRÅDE	SAMARBETS- PARTNER	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Xerclear	Munsår	GlaxoSmithKline					
MIV-802 NUKLEOTIDBASERAD NS5B POLYMERASHÄMMARE	Behandling av hepatit C	Ascletis (Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao)					

Avslutad Pågående

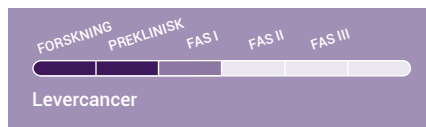
1) Genomförs av Stanford University

2) Genomförs av NCI, USA

MIV-818

för behandling av levercancer

Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen och befintliga behandlingsalternativ ger mycket liten förlängd överlevnad.



Behov och marknadspotential

Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots existerande behandlingar för levercancer (hepatocellulärt carcinom, HCC) ligger dödligheten kvar på en hög nivå. I USA diagnostiseras 42 000 levercancerpatienter per år och den nuvarande femåriga överlevnadsgraden är 11 procent. Den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett stort medicinskt behov. Gallgångscancer är den näst vanligaste levertumörformen. Den genomsnittliga överlevnaden i gallgångscancer är 12 månader. MIV-818 har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Nästa steg

Baserat på de positiva resultaten från fas Ia beslutades att fortsätta med fas Ib-delen av MIV-818 studien som kommer att pågå under 2020. Parallellt pågår arbete med att förbereda för mer avancerade studier.

Läs mer på www.medivir.com

MIV-818 är Medivirs egenutvecklade prodrog med levern som målorgan. Baserat på lovande prekliniska och kliniska data, har Medivir valt att fokusera på MIV-818 för klinisk utveckling i egen regi.

Godkända behandlingar för levercancer (hepatocellulärt carcinom, HCC) kan förlänga patienternas liv men behandlingsfördelarna är ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Molekylärt riktade substanser har haft en begränsad framgång vid HCC eftersom dessa tumörer har ett brett spektrum av mutationer. Bristen på övergripande nytta tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett stort medicinskt behov. Med sin verkningsmekanism har MIV-818 potential att fungera oberoende av typen av mutation.

Andra former av cancer i levern som skulle kunna behandlas med MIV-818 är intrahepatiskt kolangiokarcinom – gallgångscancer – som svarar för 3-5 procent av antalet levercancerfall. Gallgångscancer har en dålig prognos samt saknar behandlingar som effektivt höjer överlevnadsgraden.

Leverriktad antitumöreffekt

MIV-818 utvecklas som ett oralt administrerat läkemedel för behandling av primär levercancer. Avsikten är att erhålla maximal koncentration av den aktiva substansen i levertumören, och samtidigt minimera nivåerna av den aktiva substansen i resten av kroppen för att minska risken för biverkningar. MIV-818 har potential att bli det första levercancerriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Fas I-studie i två delar

I slutet av 2018 inledde Medivir den första kliniska studien med MIV-818. Det primära syftet med denna fas I-studie var att studera MIV-818:s säkerhet och tolerabilitet hos patienter med långt framskriden levercancer. Vi studerade även signaler av relevanta effekter på tumörerna i levern, både med hjälp biomarkörer på leverbiopsier från patienterna och genom att mäta storleken på tumörerna.

I juni 2019 presenterades en analys av data från de första sex patienterna i fas I-delen av fas I-studien som indikerade att MIV-818 har den avsedda leverriktade effekten.

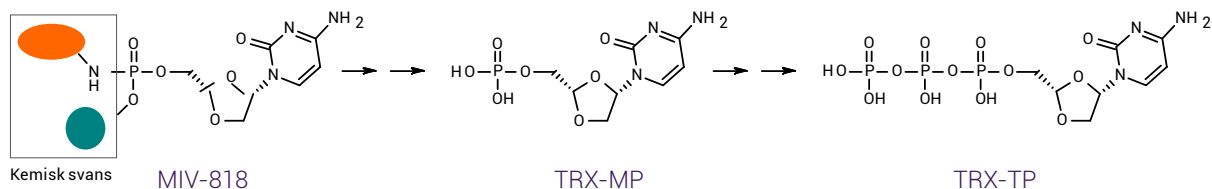
I början av mars 2020 presenterades data från samtliga nio patienter i fas Ia-studien. Den farmakokinetiska analysen visade att patienterna bara exponerats för låga nivåer av MIV-818 och troxacitabin utanför levern, vilket ger experimentell stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biverkningarna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

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

Fas Ib ska studera säkerhet och tolerabilitet av MIV-818-behandling samt ge indikationer på effektivitet. Vidare ska studien ge underlag för att fastställa den rekommenderade dosen för fas II. Förberedelserna för vår fas Ib-studie inleddes i slutet av 2019 och inkluderar öppnande av brittiska och belgiska studiekliniker och screening av patienter.

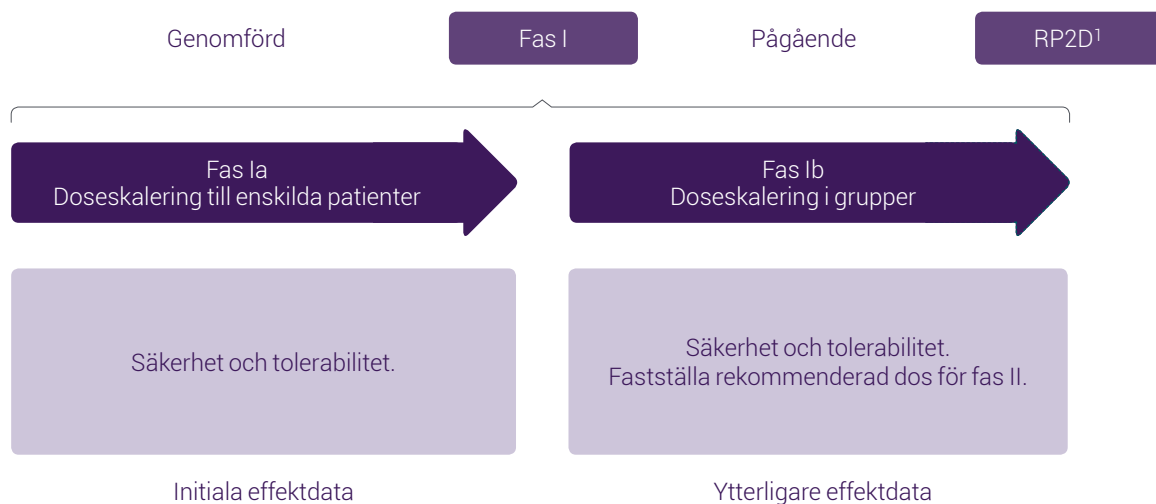
MIV-818 – En levercancerriktad nukleotid-prodrog

Genom att förse troxacitabine monofosfat (TRX-MP) med en "kemisk svans" har Medivir skapat en prodrog (MIV-818) som ges oralt och som är stabil i mag-tarmkanalen men som snabbt bryts ner i levern. När MIV-818 absorberas från mag-tarmkanalen ansamlas den i levern innan den kommer ut i blodomloppet. MIV-818 är inaktiv i sig men omvandlas till TRX-MP och dess aktiva metabolit TRX-TP (se bild nedan) när den tas upp av leverceller. TRX-TP inkorporeras sedan i DNA i snabbt delande cancerceller och orsakar därigenom DNA-skada och cancercellöd. Genom den leverriktade effekten kommer minimala mängder av MIV-818 ut i blodomloppet och därigenom minimeras risken för biverkningar.



Pågående fas I-studie

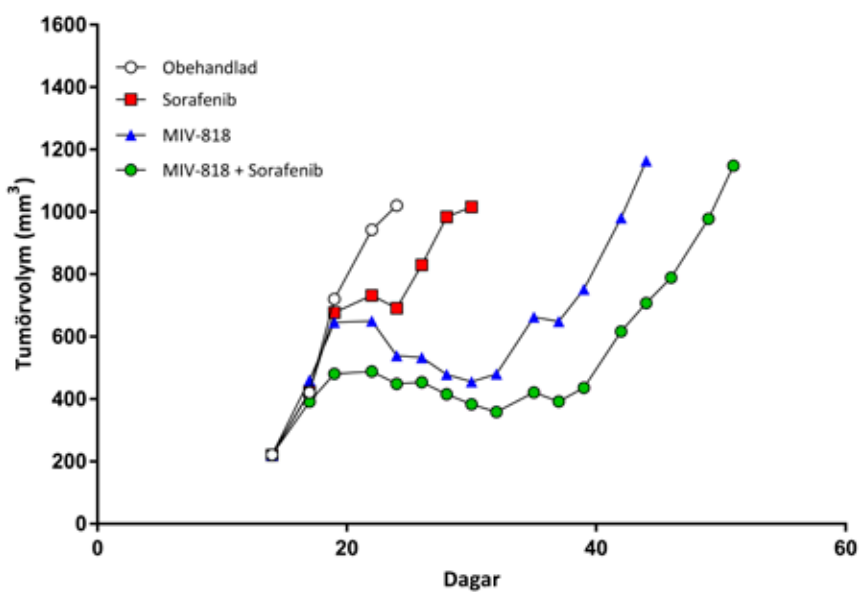
MIV-818 är en prodrog som utvecklas för förbättrad behandlingseffekt, säkerhet och tolerabilitet vid behandling av levercancer. MIV-818 administreras oralt och ska ge maximal koncentration av den aktiva substansen i tumören, samtidigt som nivåerna av den aktiva substansen i resten av kroppen hålls till ett minimum. Målet är att få hög antitumöreffekt och samtidigt låg risk för biverkningar.



1) Rekommenderad dos för fas II.

Prekliniska studier i levercancermodeller ger stöd för tilläggsbehandling med MIV-818 till nuvarande standardterapi

Dagens standardbehandling av primär levercancer ges med sorafenib och liknande mediciner. Tyvärr är behandlingseffekten liten och det finns ett stort behov av en effektivare behandling. MIV-818 har visat effekt i ett flertal prekliniska cancermodeller. I en musmodell av levercancer har vi studerat effekten av olika behandlingar på tumörtillväxten. Behandling med sorafenib ger en något långsammare tumörtillväxt än ingen behandling alls. Behandling med MIV-818 ger en betydligt långsammare tumörtillväxt och när sorafenib och MIV-818 ges tillsammans uppnås den starkaste effekten (se figur). Vid behandling med sorafenib blir vävnaden syrefattig. Många cancermedel har dålig effekt i syrefattig vävnad men MIV-818 fungerar bra även i sådan vävnad.



God anti-tumöreffekt uppnås genom kombinationsbehandling med MIV-818 och sorafenib

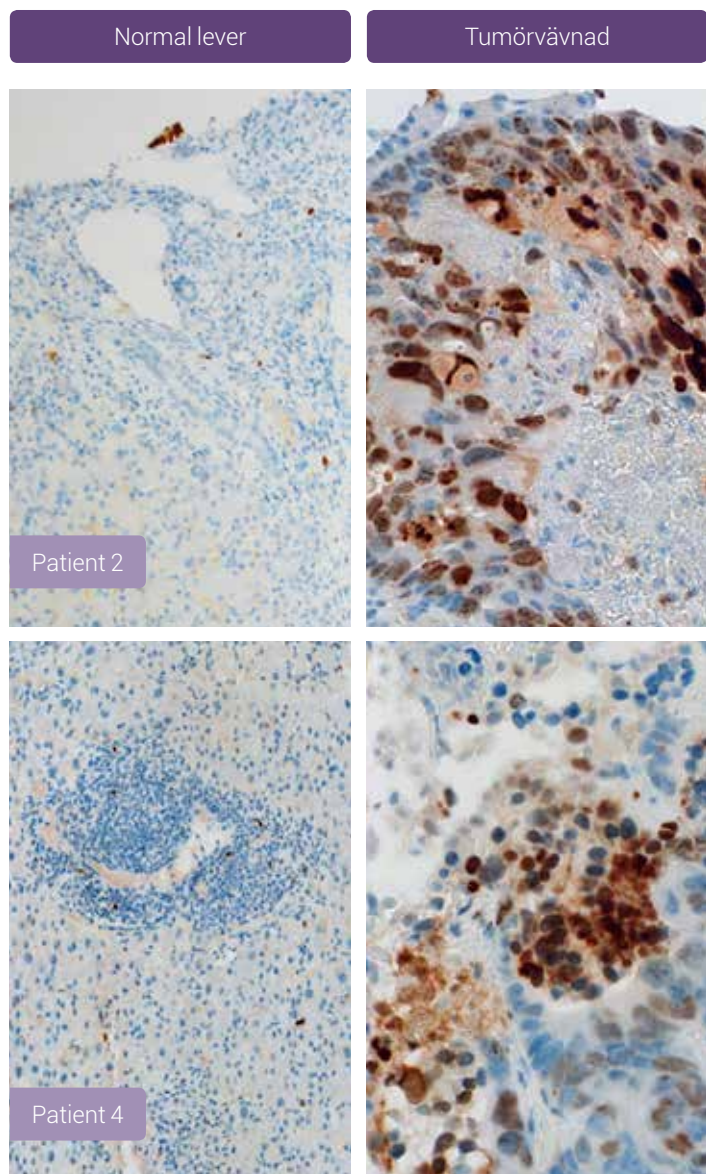
Effekten av MIV-818 behandling kombinerat med sorafenib studerades i en preklinisk HCC modell. Humana levercancer celler transplanterades till möss och tumörerna tilläts växa till en storlek av 200 mm³ då behandlingen påbörjades. Mössen behandlades med MIV-818 under 5 dagar (dag 15–20), medan behandlingen med sorafenib pågick under 21 dagar (dag 15–36). Effekten på tumörtillväxten följdes sedan genom att volymen hos tumörerna mättes tre gånger per vecka.

Selektiv effektsignal i levercancerpatienter som behandlats med MIV-818

I Medivirs fas Ia-studie med MIV-818 i svårt sjuka levercancerpatienter togs biopsier på både normal levervävnad och levertumören för att studera eventuella MIV-818-inducerade DNA-skador. Resultaten var tydliga. I tumörvävnad sågs DNA-skador medan normal levervävnad inte påverkades av MIV-818-behandlingen. Liksom i musstudierna observerade vi DNA-skador också i syrefattig cancervävnad från patientbiopsierna.

Dessutom såg vi indikationer på en effekt på tumörstorleken i levern hos patienterna. De doser som administrerades ledde inte till allvarliga biverkningar och endast låga nivåer av MIV-818 i blodet detekterades.

Sammanfattningsvis tyder de data som insamlades från fas Ia-studien på att de avsedda effekterna uppnåddes, dvs studien gav ett tidigt proof-of-concept. Detta ger starkt stöd för den fortsatta kliniska utvecklingen av MIV-818.



Biopsier från MIV-818-behandlade patienter med levercancer. Celler med DNA-skador är brunfärgade.

MIV-828

för behandling av blodcancer

Akut myeloisk leukemi (AML) uppkommer när celler i benmärgen som ska utvecklas till normala vita blodkroppar fastnar i utvecklingen och i stället blir cancerceller. Dessa cancerceller ansamlas i benmärgen och hindrar utvecklingen av normala blodkroppar.



Behov och marknadspotential

I USA uppskattas runt 20 000 personer per år att få diagnosen AML. Risken att drabbas ökar med stigande ålder. Den genomsnittliga femårsöverlevnaden bland patienter med diagnosen AML var cirka 28 procent under perioden 2009–2015 (National Cancer Institute). Patienter med AML är i stort behov av läkemedel som är effektiva och har bättre tolerabilitet.

Nästa steg

Nästa steg i utvecklingen av MIV-828 är att genomföra prekliniska säkerhetsstudier för att vi ska kunna starta de första kliniska studierna.

Läs mer på www.medivir.com



MIV-828 är Medivirs egenutvecklade läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) och andra former av blodcancer. AML uppkommer när celler i benmärgen som ska utvecklas till normala vita blodkroppar fastnar i utvecklingen och i stället blir cancerceller. Dessa cancerceller ansamlas i benmärgen och hindrar utvecklingen av normala blodkroppar.

I USA uppskattas runt 20 000 personer per år att få diagnosen AML. För en stor andel av patienterna är prognosen dålig då den intensiva behandling som för närvarande används för att behandla sjukdomen inte tolereras så väl av framförallt äldre patienter. Att patienter återfaller i sjukdom p g a resistensutveckling är vanligt och återstående behandlingsalternativ är då begränsade.

MIV-828 är en nukleotidbaserad prodrug som har optimerats för behandling av AML och andra former av blodcancer (bl.a. myelodysplastiskt syndrom och Tcellslymfom).

MIV-828 är designad för att övervinna de resistensmekanismer som kan hämma effekten av andra nukleosidanaloger, exempelvis cytarabin, som för närvarande används för behandling av AML. Prekliniska data indikerar att MIV-828 kan komma att erbjuda patienter med AML och andra cancerformer i blodet ett läkemedel med bättre tolerabilitet och effekt. MIV-828 uppvisar i prekliniska studier aktivitet i AML med olika genetisk bakgrund (mutationer) vilket skulle kunna stödja en bred användning.

Några frågor till Linda Basse, medicinsk chef på Medivir

Varför är det viktigt för dig att arbeta med att ta fram morgondagens cancerbehandlingar?

Jag började min yrkesbana som läkare och så småningom kirurg med inriktning på cancer på Köpenhamns universitetssjukhus. Där har jag genom åren behandlat och opererat ett stort antal cancerpatienter, i synnerhet patienter med gastrointestinal cancer och bröstcancer. Mina erfarenheter gjorde att jag bokstavligen talat på insidan fick se de skadeverkningar canceren åstadkommer.

Som jag ser det är arbetet med att bekämpa cancer ett av de allra viktigaste målen både för vården, för den medicinska forskningen och för läkemedelsindustrin. Cancer i alla dess olika former orsakar så mycket ont. Inte bara det uppenbara och svåraste - att patienterna får utstå mänskligt lidande och oftast drabbas av en för tidig död - utan också att cancer orsakar så stora påfrestningar för vården, för familjer och närstående och slutligen, men inte minst, olika typer av ekonomiska avbräck och kostnader för samhället i stort.

De senaste tjugo åren har du arbetat med läkemedelsutveckling inom industrin.

Jag doktorerade inom onkologi och bedrev klinisk forskning vid Köpenhamns universitetssjukhus. När jag för nästan tjugo år sedan fick erbjudande att börja inom läkemedelsindustrin där jag skulle kunna vara med och ta fram nya läkemedel mot cancer tvekade jag inte en sekund. Min yrkesbana inom industrin har fokuserat på utveckling av nya cancerterapi, däribland två där jag också ansvarat att ta dem igenom marknads-godkännande. Jag har fått en både djup och bred erfarenhet genom mina positioner som medicinsk chef på Genmab, Topotarget, Zealand Pharma och både internationella och nationella roller som medicinsk rådgivare.

Idag är du medicinsk chef på Medivir.

Varför är det som är så spännande med det?

Jag kunde snabbt svara ja när erbjudandet att börja på Medivir kom för snart två år sedan. Det är ett företag som under lång tid varit erkänt för högkvalitativ forskning och att Medivir nu hade onkologi som sitt huvudsakliga fält gjorde att jag såg möjligheten att vara med och förverkliga bolagets vision -



"Arbetet med att bekämpa cancer är ett av de allra viktigaste målen både för vården, för den medicinska forskningen och för läkemedelsindustrin."

att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel. Jag har inte ångrat det beslutet.

Du är mycket entusiastisk vad gäller MIV-818 och MIV-828. De är båda läkemedelskandidater som har utvecklats in-house av Medivir. Kan du berätta om bakgrunden till de två projekten och om det finns några likheter mellan dem?

MIV-818 har sitt ursprung i arbetet i det antivirala området, där Medivir utvecklade en leverinriktad nukleotid-prodrog för hepatit C-virus. Baserat på denna erfarenhet och med användning av en liknande läkemedelsteknik utvecklade Medivir en leverriktad prodrog av troxacitabin, MIV-818, med potenta anti-canceregenskaper för behandling av levercancer.

I Medivirs prekliniska utvecklingsprogram undersöktes möjligheten att behandla patienter som hade fått återfall av AML. Det ledde till upptäckten av MIV-828, som är utformad för att övervinna problem som kan begränsa effektiviteten i denna svårbehandlade patientgrupp.

MIV-818 och MIV-828 är distinkta molekyler med olika profiler och de har optime-

rats för olika indikationer. Det finns emellertid flera likheter i verkningsmekanismen, då både MIV-818 och MIV-828 är nukleotid prodroger som omvandlas till den aktiva substansen inuti målcellerna, och påverkar DNA där de orsakar celledöd.

Både MIV-818 och MIV-828 beskrivs som prodroger. Vad definierar en prodrog? Och vad är nyttan för patienterna?

En prodrog är ett läkemedel som är inaktivt i den form det ges. Det omvandlas till sin aktiva form genom att förändra sin kemiska struktur när det väl är inne i kroppen eller i de specifika målcellerna. Fördelarna för patienterna är bland annat att det minskar toxiciteten.

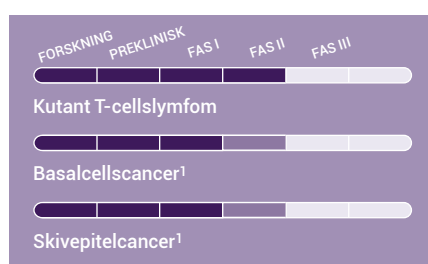
Till sist, vad ser du mest fram emot för Medivir under 2020?

För mig personligen är det just här jag vill vara, där jag verkligen är med i den kliniska utvecklingen av nästa generations cancerläkemedel. Medivir är nu helt omorganiserat med ett mycket erfaret kliniskt team och jag ser fram emot att driva den kliniska vidareutvecklingen av våra två viktiga läkemedelskandidater MIV-818 och MIV-828.

Remetinostat

för förbättrad behandling av MF-CTCL

MF kutant T-cellslymfom (MF-CTCL) är en ovanlig form av blodcancer som initialt enbart är lokaliserad i huden. Ett stort behov hos patienter i de tidiga stadierna av MF-CTCL är tillgång till behandlingar med effekt på hudförändringarna och som dessutom kan minska klådan som är ett mycket besvärande symptom hos många patienter.



Behov och marknadspotential

Patienter kan ha MF-CTCL i tidig fas under många år. Huvudsakliga symptom är hud- förändringar och påtaglig klåda. Dessutom ökar infektionsrisken. Dagens topikala behandlingar har begränsad tolerabilitet och behovet av en effektiv och vältolererad behandling som kan förbättra patienternas livskvalitet är stort. Genom att remetinostat är aktiv enbart i huden och bryts ned när den når blodbanan minskar risken för biverkningar.

Läs mer på www.medivir.com

Mycosis fungoides (MF) är den vanligaste formen av kutant T-cellslymfom (CTCL). Det finns cirka 16 000 MF-CTCL patienter i USA och lika många i Europa. Sjukdomen är vanligare hos män än hos kvinnor och uppträder oftast hos personer äldre än 50 år. Ungefär 75 procent av patienterna har sjukdomen i tidiga stadier där sjukdomen är begränsad till huden och inte är livshotande. Patienterna upplever emellertid en negativ inverkan på livskvaliteten genom vanställande hudförändringar och sjukdomssymptom, främst påtaglig klåda. Det finns ett behov av en effektiv och vältolererad behandling för de tidiga sjukdomsstadierna som kan pågå under många år.

En nydanande HDAC-hämmare för topikal behandling

Remetinostat har utvecklats för topikal behandling i tidiga stadier av MF-CTCL. Remetinostat är en histondeacetylas (HDAC)-hämmare som är stabilare i hud än i blod. Orala HDAC-hämmare är sedan tidigare godkända för systemisk behandling av patienter med MF-CTCL i långt framskridna stadier, men är inte rekommenderade som behandling i tidiga stadier på grund av påtagliga biverkningar. Remetinostats unika egenskaper möjliggör topikal applicering, och gör att behandlingen är aktiv enbart i huden. Så snart substansen når blodbanan bryts den ned och på så sätt undviks de systemiska biverkningar som associeras med andra HDAC-hämmare.

Lovande studiedata bereder väg för en fas III-studie

Remetinostat har i en klinisk fas II-studie påvisat effekt på hudförändringar och god tolerabilitet hos patienter med MF-CTCL i tidiga

stadier. Dessutom åstadkom remetinostat en kliniskt relevant lindring av klåda hos 80 procent av de patienter som hade kliniskt signifikant klåda vid studiens start. Remetinostat gav inte heller upphov till några tecken på systemiska biverkningar.

Remetinostat har erhållit sällskapsmedelsstatus (orphan drug designation) i USA och enbart en lyckad fas III-studie förväntas räcka för att möjliggöra ett marknadsgodkännande för behandling av patienter med MF-CTCL i tidig fas. Medivir söker nu en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat.

Två pågående fas II-studier, i basalcellscancer och i skivepitelcancer

Remetinostat har även potential för behandling av andra hudcancerindikationer. I en pågående prövarinitierad fas II-studie vid Stanford University School of Medicine ges remetinostat till patienter med basalcellscancer (BCC). De preliminära resultaten indikerar att remetinostat har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala hudtumörer hos BCC-patienter.

I december 2019 startade ytterligare en prövarinitierad klinisk fas II-studie vid Stanford University School of Medicine i och med att den första patienten doserades med remetinostat. Denna fas II-studie omfattar patienter med skivepitelcancer (SCC), den näst mest förekommande formen av hudcancer.

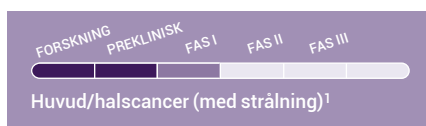
Medivir tillhandahåller remetinostat till båda dessa studier och ges full tillgång till, samt rättighet att använda, alla kliniska data från studierna när de har slutförts.

¹) Genomförs av Stanford University i USA.

Birinapant

för behandling av solida tumörer

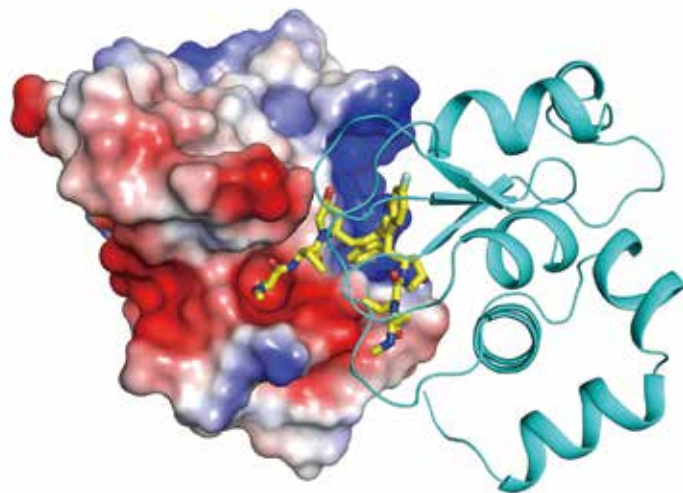
Patienter med särskilda typer av solida tumörer har fortfarande få eller inga behandlingsalternativ och är i behov av livsförlängande behandlingar trots de senaste genombrotten inom immunonkologisk cancerbehandling. De utgör alltså en grupp med kvarstående signifikanta medicinska behov.



Behov och marknadspotential

Birinapant har potential att förbättra ett flertal cancerbehandlingar när det används i kombination med andra läkemedel. Under det senaste året har andra läkemedelskandidater med samma verkningmekanism som birinapant uppvisat relevanta kliniska effekter inom bland annat huvud- och halscancer.

Läs mer på www.medivir.com



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

Birinapant är ett SMAC-mimetikum som utvecklats för behandling av solida tumörer.

Dubbel attack på tumörer

Birinapant är en molekyl som på ett effektivt sätt binder till och försvagar kroppsegna celldödshämmande proteiner (cIAP), vilket möjliggör celldöd (apoptos) i tumörceller. Samtidigt ökar immunförsvarets respons och dess attack mot tumören förstärks. Genom sin dubbla verkan, på både tumörceller och immunförsvarets celler, har birinapant potential att förbättra ett flertal cancerbehandlingar när det används i kombination med andra läkemedel.

Fas II-studien avslutad efter futilitetsanalys

Medivir har studerat birinapant i en fas II-studie av kombinationsbehandling med birinapant och pembrolizumab (Keytruda®) i patienter med MSS tjocktarmscancer. En futilitetsanalys genomfördes i december 2019 av den oberoende säkerhetskommittén och tyvärr indikerade analysresultatet att

studiens mål sannolikt inte skulle kunna uppnås. Medivir beslutade därför att avsluta studien.

Medivir avser att driva den fortsatta kliniska utvecklingen av birinapant genom externa partners.

Fas I-studie av birinapant i kombination med strålbehandling vid NCI

En prävarianterad fas I-studie påbörjades i oktober 2019 av National Cancer Institute (NCI) i USA där patienter med huvud- eller halscancer behandlas med Medivirs birinapant i kombination med strålbehandling. Studien finansieras som en del av NCI:s program för utvärdering av cancerbehandlingar.

Medivir tillhandahåller birinapant och ges full tillgång till alla rapporter från studien vars primära mål är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen och fastställa en högsta tolererad dos för fortsatta studier. Även tecken på behandlingseffekt studeras.

¹) Genomförs av National Cancer Institute i USA.

MIV-711

med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros

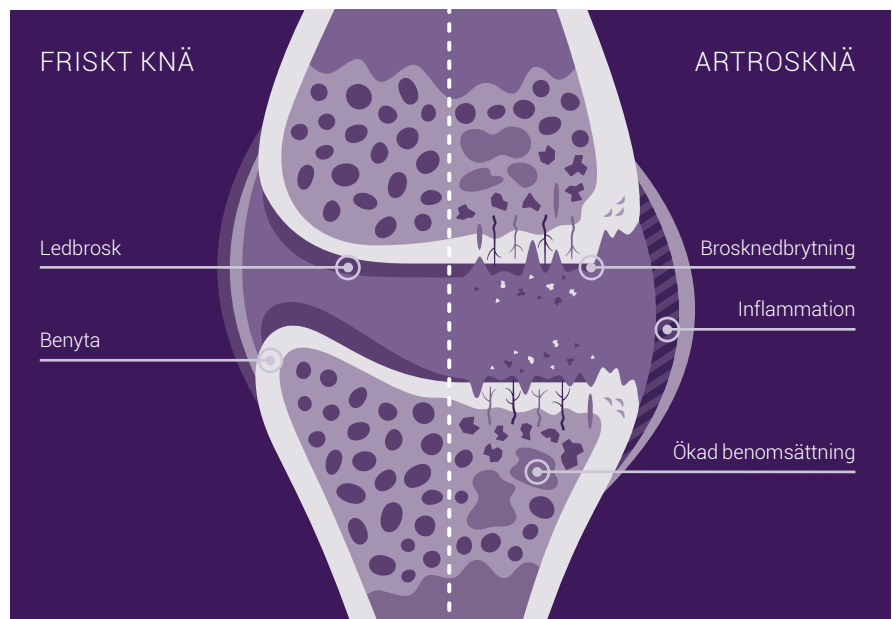
Artros är den vanligaste formen av sjukdom i lederna. Upp till 40 procent av befolkningen över 65 år lider av artros, som kännetecknas av smärta och varierande grad av inflammation i en eller flera leder. Artros bryter även ner brosk- och benvävnad i den drabbade leden.



Behov och marknadspotential

Artros är en ledsjukdom som saknar verkningfull behandling och globalt uppskattas cirka 240 miljoner människor lida av artros. Dagens behandlingar är enbart inriktade på att dämpa smärta. Det finns ett stort behov av en sjukdomsmodifierande behandling som har potential att bromsa, stoppa eller reversera sjukdomsförloppet. Medivirs fas II-data styrker att MIV-711 har potential att påverka den artrosdrabbade leden positivt genom att förbättra dess ben- och broskvävnader. Medivir fortsätter att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711 som det första sjukdomsmodifierande läkemedlet mot artros.

Läs mer på www.medivir.com



Nyare forskning tyder på att två processer, ökad benomsättning och nedbrytning av broskvävnad, spelar viktiga roller i utvecklingen av artros.

MIV-711 är Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros. Medivir har genomfört en fas II-studie som visar positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling med MIV-711. Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ben och brosk och patienterna behöll dessutom responsnivån på egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom. Studien presenterades i den ansedda tidskriften "Annals of Internal Medicine" där även en ledartikkel kommenterade resultaten (Ref: 2020;172(2):86-95).

Syftar till att påverka de två centrala vävnaderna på samma gång

Cathepsin K är ett proteas som bryter ner kollagen, ett protein som spelar en viktig roll för den strukturella integriteten i både ben och broskvävnad. Då MIV-711 är inriktat på både benomsättning och brosknedbrytning har det en unik potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen för artros.

Medivir fortsätter att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711.

Utlicensierade projekt

Under 2019 har Medivir fokuserat på egenutveckling av MIV-818 samt affärsutveckling. För att möjliggöra vidareutveckling och kommersialisering av våra övriga kliniska och prekliniska projekt söker Medivir industriella eller akademiska samarbetspartners eller licenstagare.

Xerclear®

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

Partner

- GlaxoSmithKline.
- Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology.

Projektstatus och Medivirs medverkan

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

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

MIV-802

MIV-802 är en läkemedelskandidat under utveckling för att bli ett framtida botemedel mot hepatit C-infektioner. Prekliniska data har visat att MIV-802 skulle kunna användas i kombination med andra typer av antivirala läkemedel. Ascletris har de exklusiva rättigheterna att utveckla, tillverka och kommersialisera MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao.

Partner

- Ascletris Bioscience Co Ltd, ett helägt dotterbolag till Ascletris Pharma Inc, ett företag som är baserat i Kina och som är publikt och handlas på börsen i HongKong sedan 2018.

Projektstatus och Medivirs medverkan

Avtalsvillkoren berättigar Medivir till milstolpebetalningar vid uppnådda utvecklingsmål samt stegvis upptrappade royaltybetalningar från nettoförsäljningen av produkter där MIV-802 ingår. Den Investigational New Drug (IND)-ansökan för MIV-802 (ASC21) som Ascletris lämnat in godkändes under första kvartalet 2019 av de kinesiska myndigheterna (NMPA).

MIV-701

MIV-701 är en cathepsin K-hämmare som inte är lämplig att utveckla för människor på grund av sin snabba nedbrytning, men som däremot har utmärkta egenskaper i djur.

Partner

- Vetbiolix

Projektstatus och Medivirs medverkan

Under våren 2019 ingicks ett licensavtal för Medivirs läkemedelskandidat MIV-701 med det franska bolaget Vetbiolix, under vilket de får rätt att utveckla produkten för veterinärmedicinskt bruk. I oktober erhöll Medivir den första milstolpeersättningen på 10 000 EUR efter att produkten har visat sig uppfylla vissa kvalitetskrav. Medivir har rätt till ytterligare milstolpeersättningar samt royalty under den fortsatta utvecklingen.

Prekliniska projekt

I första kvartalet 2020 ingick Medivir ett licensavtal med det USA-baserade biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av de prekliniska forskningsprojekten. Genom detta avtal är Medivir berättigat till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning. Dessutom har Medivir ingått ett optionsavtal med ett annat biotechbolag kring ännu ett prekliniskt forskningsprojekt.

Hållbar utveckling

Medivirs vision, att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel, visar i sig att hållbarhet är centralt för bolaget.

Medivirs verksamhet bedrivs i enlighet med regelverk och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar flera av de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna. Vi arbetar också efter de tio principerna i FNs Global Compactprogram som omfattar mänskliga rättigheter, arbetsförhållanden, miljö och korruption.

Fokus för Medivirs hållbarhetsarbete ligger på att bedriva utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer och att ta hänsyn till miljöpåverkan både i den egna verksamheten och hos leverantörer. Medivir strävar även efter att tillhandahålla en säker och utvecklande arbetsmiljö som är attraktiv både för dagens och morgondagens medarbetare.

Fokus för Medivirs hållbarhetsarbete ligger på att bedriva utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer och att ta hänsyn till miljöpåverkan både i den egna verksamheten och hos leverantörer.

Kliniska studier kräver alltid myndighetstillstånd och genomförs inom ramen för de regulatoriska och etiska regler som gäller i de olika länderna. Nödvändiga tillstånd från regulatoriska myndigheter och etikkommittéer utfärdas först då Medivir kan uppvisa godkända risk och nyttobedömningar.

Med hänsyn till miljön

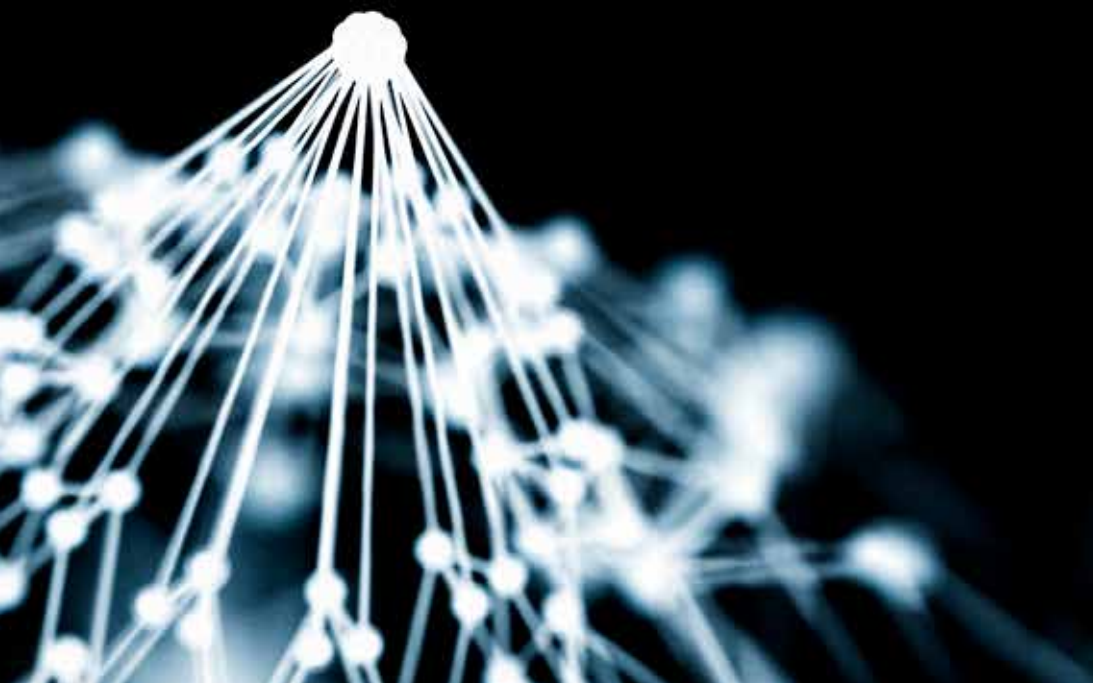
Medivirs största bidrag till en minskad miljöpåverkan ligger i att ta fram substanser med önskad nyttoeffekt men med minimal påverkan på miljön, sett ur ett livscykelperspektiv.

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

För Medivir begränsas inte hållbarhetsarbetet till den egna, interna verksamheten. För produktion av substanser och produkter för klinisk utveckling anlitar Medivir underleverantörer. Därvid säkerställs att de underleverantörer som kan komma att anlitas uppfyller alla tillämpliga miljö och andra bestämmelser innan avtal ingås. Vid långvariga avtalsförhållanden sker även återkommande uppföljningar. Medivir arbetar kontinuerligt för att minska användningen och hanteringen av miljöfarliga ämnen och farligt avfall. Det farliga avfall som inte är möjligt att återvinna ska förvaras, hanteras och bortskaffas enligt angivna riktlinjer för hantering av farligt avfall.

Medivir är ett kunskapsintensivt företag som vill möjliggöra för medarbetarna att närvara vid internationella konferenser och möten för att främja utveckling och erfarenhetsutbyte. Genom att uppmuntra användandet av telefon och webbmöten strävar bolaget efter att minska miljöpåverkan från onödiga affärsresor.





Medarbetare

Medivirs framgång bygger på såväl intern som extern samarbetsförmåga.

Medivirs utvecklingsarbete är organiserat för att kombinera kostnadseffektivitet, kvalitet och flexibilitet. Detta uppnås genom en liten organisation med spetskompetens inom läkemedelsutveckling och affärs-mässigt ledarskap. Medivir prioriterar även samarbete med externa akademiska parter, industriella partners och andra tjänsteleverantörer.

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

Mediviraktien

Medivirs B-aktie är sedan 1996 noterad på Nasdaq Stockholm, där handeln sker på listan för små bolag, Smallcap.

Aktiestruktur, resultat per aktie och eget kapital

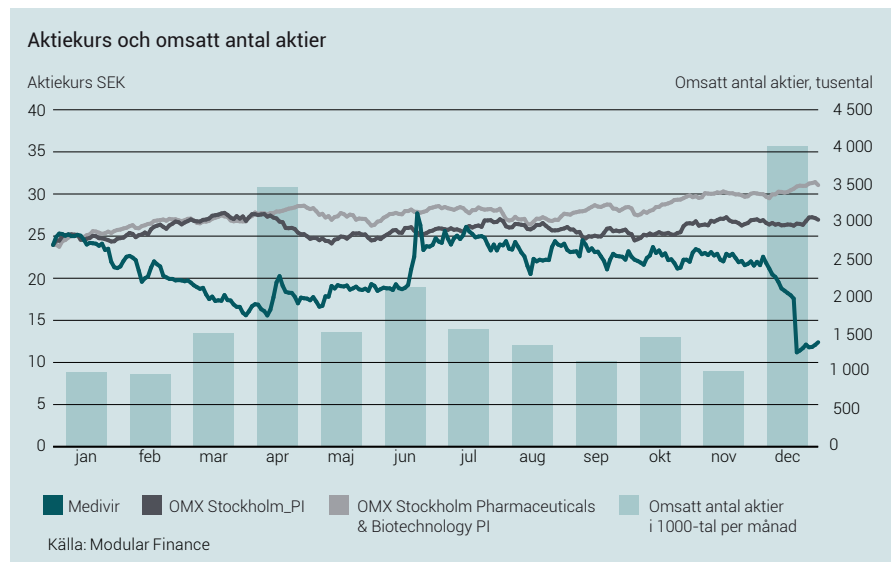
Antalet aktier i Medivir AB vid årets slut uppgick till 24 287 818 (24 287 818) B-aktier med ett kvotvärde om 8 kronor. Genomsnittligt antal aktier under året uppgick till 24 287 818 (23 956 175). Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Tidigare fanns även A-aktier med högre rösträtt, samtliga A-aktier omvandlades till B-aktier i april 2018. Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 188,5 (188,5) miljoner kronor och eget kapital till 184,5 (307,6) miljoner kronor.

Aktieägare

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 8 436 (8 563), varav 1 510 (1 418) ägare hade innehav om fler än 1 000 aktier. De 15 största ägarna svarade för 43 (45) procent av det totala antalet aktier och röster. Andelen utländska ägare uppgick till 27 (28) procent av det totala kapitalet.

Kursutveckling och omsättning 2019

Under 2019 sjönk Medivirs aktiekurs med 48,2 procent från 23,95 kronor till 12,40 kronor. Nasdaq Stockholm index för samtliga bolag (OMX-SPI) ökade under samma period med 29,6 procent. Vid utgången av 2019 uppgick Medivirs marknadsvärde till 0,30 (0,58) miljarder kronor, baserat på årets senaste betalkurs 12,40 kronor. Antalet omsatta Mediviraktier på Nasdaq Stockholm uppgick 2019 till 20 968 651 motsvarande en omsättningshastighet på 80,5 procent. Den genomsnittliga dagsvolymen uppgick under året till 83 875 aktier. Handeln i Mediviraktien sker huvudsakligen på Nasdaq Stockholm.



Aktierelaterade incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen. Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner.

Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021.

I maj 2018 godkände årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. För en mer utförlig beskrivning se not 4 på sidorna 55-56.

De 15 största aktieägarna 30 december 2019¹

Namn	Aktier A	Aktier B	% Röster	% Kapital
Avanza Pension	0	2 105 358	8,7	8,7
Nordea Investment Funds	0	1 883 117	7,8	7,8
Nordea Livförsäkring Sverige AB	0	1 014 656	4,2	4,2
A M Karlsson i Kvicksund AB	0	710 727	2,9	2,9
Credit Suisse Luxembourg S.A	0	703 925	2,9	2,9
Ålandsbanken	0	591 234	2,4	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	550 188	2,3	2,3
Unionen	0	474 342	2,0	2,0
Danica Pension	0	378 750	1,6	1,6
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	0	360 771	1,5	1,5
Hans Sköld	0	350 608	1,4	1,4
Bo Öberg	0	347 744	1,4	1,4
SEB life international assurance	0	320 000	1,3	1,3
SIX SIS AG	0	306 821	1,3	1,3
Jan Stefan Nydahl	0	282 000	1,2	1,2
Totalt 15 största aktieägarna	0	10 380 241	42,7	42,7
Totalt övriga aktieägare	0	13 907 577	57,3	57,3
TOTALT	0	24 287 818	100	100

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

Denna sammanslagning har inte gjorts i övriga tabeller i Mediviraktien.

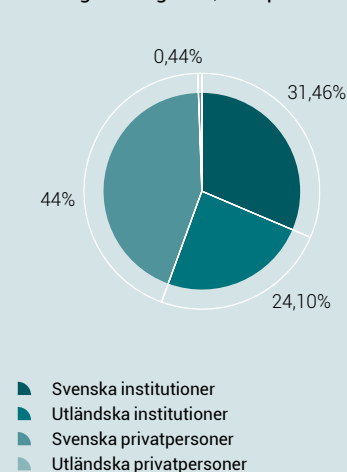
Fördelning i storleksklasser 30 december 2019

Innehav	Antal aktieägare	Antal AK A	Antal AK B	Innehav (%)	Röster (%)
1 – 500	6 077	0	728 480	3,0	3,0
501 – 1 000	849	0	680 025	2,80	2,80
1001 – 5 000	1 054	0	2 428 866	10,0	10,0
5 001 – 10 000	211	0	1 612 924	6,64	6,64
10 001 – 15 000	71	0	904 671	3,72	3,72
15 001 – 20 000	45	0	808 300	3,33	3,33
20 001 –	129	0	17 124 552	70,51	70,51
Totalt	8 436	0	24 287 818	100	100

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiebelopp, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
2010	Nyemission	5	26 219 390	130 437 125	660 000	25 427 425	26 087 425
	Riktad nyemission	5	11 250 000	141 687 125	660 000	27 677 425	28 337 425
	Utnyttjande av optioner 2005–2010	5	921 650	142 608 775	660 000	27 861 755	28 521 755
	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	357 370	142 966 145	660 000	27 933 229	28 593 229
2011	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	496 705	143 462 850	660 000	28 032 570	28 692 570
	Apportemission	5	12 806 285	156 269 135	660 000	30 593 827	31 253 827
2012	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	31 000	156 300 135	660 000	30 600 027	31 260 027
2015	Inlösenprogram och fondemission	6	858 635	157 158 770	606 358	26 359 679	26 966 037
2017	Inlösenprogram och fondemission	8	533 818	157 692 558	474 769	19 844 208	20 318 977
2018	Nyemission	8	30 801 590	188 494 179	474 769	23 813 049	24 287 818
2018	Omvandling av A-aktier till B-aktier	8	–	188 494 179	–	24 287 818	24 287 818

Aktieägarkategorier, % kapital



Källa: VPC Analys

Analytiker som följer Medivir

Klas Palin,
Redeye

Ulrik Trattner,
Carnegie Investment Bank

Ingrid Gafanhao,
Kempen

Joe Pantginis,
H.C. Wainwright & Co

Innehåll

Förvaltningsberättelse	25
Bolagsstyrningsrapport	30
Styrelsens rapport om intern kontroll	36
Styrelsen	38
Ledning	40
Resultaträkningar	42
Rapport över totalresultatet	43
Balansräkningar	44
Förändring i eget kapital	46
Kassaflödesanalyser	47
Redovisningsprinciper	48

Noter

01 Segmentsrapportering	54
02 Koncerninterna förhållanden	54
03 Kostnader för revision och revisionskonsultationer	54
04 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter	55
05 Leasingavtal inklusive fastighetshyra	56
06 Resultat från andelar i koncernföretag	56
07 Finansiella risker	57
08 Ränteintäkter och liknande resultatposter	60
09 Räntekostnader och liknande resultatposter	60
10 Skatt	60
11 Resultat per aktie	60
12 Immateriella anläggningstillgångar	61
13 Materiella anläggningstillgångar	62
14 Leasingavtal	63
15 Andelar i koncernföretag	64
16 Finansiella tillgångar som kan säljas	65
17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	65
18 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank	65
19 Avsättningar	65
20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	65
21 Ställda säkerheter	65
22 Åtaganden och eventalförpliktelser	65
23 Kassaflödesanalys, tilläggsupplysningar	66
24 Avstämning av nettoskuld	67
25 Händelser efter rapportperiodens slut	68
26 Disposition av fritt eget kapital	68
Intygande	69
Revisionsberättelse	70
Nyckeltal	74
Sexårsöversikt	75
Definitioner	76
Ordlista	77
Aktieägarinformation	78
Årsstämma 2020	78

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 2019. Samtliga siffror avser koncernen för räkenskapsåret 2019, om inte annat anges. Jämförelser sker med räkenskapsåret 2018, om inte annat anges.

Medivirkoncernen består av moderbolaget Medivir AB och fem dotterbolag, varav tre är registrerade i England. Dotterbolagen bedriver för närvarande ingen verksamhet. Moderbolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för små bolag (Small Cap). Ytterligare information finns på www.medivir.se.

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar med stora medicinska behov. Det omfattar indikationer där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna.

För en utförlig beskrivning av Medivirs projektportfölj hänvisas till sidorna 9–19.

Väsentliga händelser under 2019

Projektportföljen

- Prekliniska data som visar att MIV-818 förutom sin direkta effekt på cancerceller också modulerar anti-tumör immunresponsen presenterades vid AACR-NCI-EORTC-konferensen i Boston.
- Selektiv effektsignal i cancervävnad i levern i fas Ia-studien med MIV-818. Analysen visade en tidig indikation på att MIV-818 fungerar som förväntat, dvs att substansen har den avsedda leverriktade effekten.
- Den nionde och sista levercancerpatienten inkluderades i fas Ia-studien med MIV-818. Baserat på säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik och positiva biomarkördata beslutades att initiera fas Ib-delen av studien.
- Den första patienten doserades med remetinostat i en prävarinitierad klinisk fas II-studie som omfattar patienter med skivepitelcancer.

- Positiva data från den prävarinitierade studien som utvärderar effekten av remetinostat hos patienter med basalcellscancer, presenterades under SIDs årsmöte.
- Den första patienten inkluderades i en prävarinitierad fas II-studie där säkerhet och tolerabilitet av en kombination av birinapant och strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvud-halsregionen.
- En funktionsanalys genomfördes av den oberoende säkerhetskommittén för fas II-studien av kombinationsbehandling med birinapant och pembrolizumab (Keytruda®) i patienter med MSS tjocktarmscancer. Analysresultatet indikerade att studiens målsättning sannolikt inte skulle kunna uppnås. Medivir beslutade därför att avsluta studien.
- Kompletta fas II-data avseende säkerhet och effekt från den öppna fortsättningsstudien med MIV-711 presenterades vid OARSIs världskongress.
- Den första milstolpeersättningen för läkemedelskandidaten MIV-701 inom veterinärmedicin erhöles i oktober.

Bolaget

- Magnus Christensen utsågs i april till ny CFO för Medivir och tillträdde sin befattning den 12 augusti.
- Vid Medivirs årsstämma den 9 maj valdes An van Es Johansson in som ny styrelsemedlem. Helena Levander valdes till ny styrelseordförande. Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten hade båda avböjt omval.
- Omorganisationen, som inleddes i slutet av 2018, är genomförd. Från och med tredje kvartalet 2019 ligger verksamhetens fasta kostnader på en tredjedel av fjolårets nivå.
- Organisationen fokuserar på klinisk utveckling och affärsutveckling och består idag av 13 medarbetare. Bolaget bedriver inte längre någon laborativ preklinisk forskning i egen regi.

Långsiktiga incitamentsprogram

Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Marknadsvärdet fastställdes med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell baserat på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Teckningskursen för samtliga utestående teckningsoptioner per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittsräntan för B-aktien under teckningsperioden.

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie.

De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. Värderingsberäkningen för 2017 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år; lösenpris, 89,36 kronor; VWAP, 67,19 kronor; riskfri ränta, -0,35 procent; volatilitet, 32 procent.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Fas II-studien med MIV-711 i artros-patienter publicerades i den ansedda tidskriften *Annals of Internal Medicine* (Ref: 2020;172(2):86-95).
- Avtal ingicks kring utlicensiering av Xerclear med det kinesiska bolaget Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd (SYB). Avtalet ger SYB rätt att registrera, tillverka och marknadsföra produkten i Kina.
- Positiva data från fas Ia-delen av MIV-818-studien presenterades vid bolagets FoU-dag som arrangerades i mars.
- Fas Ib-delen av MIV-818-studien startade i mars. Det primära syftet med fas Ib-studien är att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Ett sekundärt syfte är att vidare undersöka effekten av MIV-818.
- Inför årsstämman 2020 har valberedningen enats om att föreslå en oförändrad styrelse, dvs omval av styrelsens nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander, An van Es Johansson och Bengt Westermarck. Valberedningen föreslår även omval av Helena Levander som styrelsens ordförande.

Koncernens resultat och finansiella ställning

Intäkter, kostnader och resultat

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

avser lägre royaltyintäkter och lägre milstolpeersättning.

Royaltyintäkterna från Janssens försäljning av simeprevir och GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear (Zovido) under perioden uppgick till 8,6 (16,9) MSEK. Milstolpeersättningar uppgick till 0,1 (6,9) MSEK och härrör från MIV-802.

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

Personalkostnader uppgick till –35,0 (–118,2) MSEK, en minskning med 83,2 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till –126,1 (–353,3) MSEK, en minskning med 227,2 MSEK. Sänkningen av kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i och med den organisationsförändring som har genomförts. Som tidigare kommunicerats uppgår verksamhetens fasta kostnader från och med Q3 2019 till omkring en tredjedel av fjolårets nivå.

Av- och nedskrivningar uppgick till –7,1 (–24,5) MSEK.

Finansnettot uppgick till 2,6 (0,6) MSEK en ökning med 2,1 MSEK, vilken består av lägre finansiella tillgångar och består av realiserade vinster hänförliga till positiva marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Rörelseresultatet uppgick till –126,0 (–351,0) MSEK, en förbättring med 225,0 MSEK. Förbättringen förklaras av lägre kostnader i och med den omstrukturering som gjordes i fjärde kvartalet 2018.

Periodens skatt uppgick till –0,1 (0,2) MSEK. Koncernens skattekostnad är baserad på en skattesats om 21,4 procent.

Underskott i moderbolaget Medivir AB aktiveras inte, varför resultatet inte gottgörs någon uppskjuten skatt.

Periodens resultat uppgick till –123,4 (–350,3) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 134,5 (286,3) MSEK, en minskning med 151,8 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2019 var 286,3 (467,8) MSEK.

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –148,3 (–318,6) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till –15,7 (–28,0) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –6,7 (143,8) MSEK.

Investeringar och avskrivningar

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var lägre än förra året och uppgick till 4,5 (–6,8) MSEK.

Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar under perioden belastar periodens resultat med –6,6 (–10,3) MSEK respektive –0,5 (–14,2) MSEK.

Royaltyåtaganden

En del av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har i sin helhet utvecklats inom bolaget. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa innovationer. Inom Medivir finns också forskning och utveckling som har sitt ursprung från universitet och läkemedelsbolag, vilket innebär att bolaget har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättningar.

Under perioden uppgick de totala royaltykostnaderna till 1,5 (2,1) MSEK.

Fördelning av nettoomsättning

MSEK	2019	2018
Engångs- och milstolpeersättningar	106	6 925
Royalty	8 618	16 938
Summa	8 724	23 863

Patent

Patentskydd samt regulatoriska skydd som dataexklusivitet, exklusivitet som sär läkemedel samt pediatrik förlängning är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och inlicenserade projekt. Vid utgången av året omfattade Medivirs patentportfölj 23 patentfamiljer (exklusive patent relaterade till Medivirs prekliniska forskningsprojekt), med över 250 beviljade patent som skyddar bolagets läkemedelskandidater, samt 29 patent inlicenserade från Harvard University. Medivir är av uppfattningen att detta skydd är starkt och därmed erbjuder ett tillräckligt och effektivt skydd för Medivirs befintliga och framtida kommersiella ställning och bolaget är för närvarande inte föremål för några anspråk rörande ansvar eller liknande med anledning av påstått intrång i tredje mans immateriella rättigheter. Utöver patent har FDA godkänt benämningen sär läkemedel (orphan drug designation) i USA för bolagets läkemedelskandidat remetinostat vid behandling av MF kutant T-cellslymfom.

Risikfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Om konkurrerande produkter tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad en både riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att bedriva kliniska studier, ingå partnerskap, och framgångsrikt utveckla egna läkemedelskandidater till marknads lansering och försäljning.

Utveckling

Utveckling av nya läkemedel är förknippat med hög risk. Utvecklingsprojekt kan behöva avslutas under processen då de substanser som tas fram antingen inte kan påvisa den önskade effekten eller visar på risker för oönskade bieffekter.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i kliniska prövningar

Innan lansering av någon av Medivirs läkemedelskandidater initieras måste Medivir och/eller samarbetspartner visa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga krav för säkerhet och effektivitet som fastställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet.

Processen för att få marknadsföra en ny läkemedelskandidat 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 läkemedelskandidat kanske inte är tillräckligt 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.

Myndighetsgodkännanden

Medivir är exponerat för myndighetsbeslut, bland annat rörande nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen, regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel samt ändrade förutsättningar för en viss läkemedelsförskrivning.

Produktion

Medivir har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion och produktion för projekt i preklinisk och klinisk utveckling.

Aktuell substans ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk för att Medivir inte har möjlighet att tillgodose sitt produktionsbehov till rimlig kostnad vid aktuell tidpunkt. Utöver detta ska produktionen ske med hänsyn tagen till miljö, arbetsvillkor och mänskliga rättigheter.

Konkurrens

Medivir är inte ensamt om att driva utvecklingsprojekt, vilket gör att framgångsrika konkurrerande utvecklingsprojekt kan göra det mindre attraktivt att slutföra ett projekt av marknadsmässiga skäl. Konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än de som Medivir utvecklar. När en produkt godkänts kan konkurrenter också ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Medivir.

Kommersiell framgång och marknadsaccept

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

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 försäkringskydd är tillräckligt, är försäkringskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att Medivir kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringskyddet. 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.

Patentskydd

Medivirs framtida framgång beror till stor del på företagets förmåga att erhålla och behålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Medivirs produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och bioteknik är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att Medivir kan erhålla eller behålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de invändas emot, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa Medivirs förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid under vilken Medivir har patentskydd för sina produkter.

Samarbetsrisker

En väsentlig del av Medivirs strategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Framgången med sådana samarbeten kan komma att variera. Konflikter eller meningsskiljaktigheter kan uppstå mellan Medivirs samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpeersättningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten.

Beroende av nyckelpersoner

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

Finansiella risker

Arbetet med att ta fram nya läkemedel är kostsamt och tar lång tid. Medivirs framtida möjligheter till egna intäkter är beroende av möjligheten att kunna utlicensiera eller kommersialisera forsknings- och utvecklingsprojekt och därigenom erhålla intäkter i form av milstolpeersättningar, löpande royalty eller försäljning. Från tid till annan kan bolaget dessutom behöva tillföra kapital genom nyemissioner. Den framtida resultatutvecklingen är osäker. Ingångna och nya partnersamarbeten kan ha betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och kassa-behållning. För utförlig redogörelse av finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk, hänvisas till not 7, sidorna 57-59.

Transaktioner med närstående

Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har transaktioner med närstående skett till ett sammanlagt värde av 0,002 (0,1) MSEK, vilka avser royaltyersättningar som utgått till Uppsala Hallbechem AB, Anders R Hallberg (styrelseledamot tom 9 maj 2019). Vidare har Medivir köpt konsulttjänster från Anna Malm Bernsten (styrelseordförande tom 9 maj 2019) till ett värde av 0,2 (0,4) MSEK. Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Informations säkerhet

Medivirs IT-system är utsatta för risken att utsättas för bland annat datavirus, obehö-

riga intrång, naturkatastrofer och sammanbrott i telekommunikations- eller elnätet. Sådana händelser skulle kunna orsaka störningar i bolagets verksamhet, orsaka förseningar i utvecklingen, försena inlämnandet av ansökan om godkännanden till regulatoriska myndigheter samt öka bolagets kostnader.

Covid-19-pandemin

Under det första kvartalet 2020 har Covid-19-pandemin eskalerat och Medivir har implementerat åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt samhällsansvar och har samtidigt försökt minimera den negativa påverkan Covid-19-pandemin kan ha på Medivirs verksamhet. I nuläget går det inte att uppskatta i vilken omfattning bolagets verksamhet kan komma att påverkas. Pandemin har dock redan, runt om i världen, fått följdverkningar för läkemedelsutvecklande bolag, bland annat vad gäller rekrytering till kliniska studier. Medivir kommer att fortlöpande övervaka situationen mycket noga för att kunna införa ytterligare åtgärder vid behov.

Medarbetare

Medivir hade 14 (71) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 50 % (53 %) kvinnor. Av dessa utgör 1 (54) anställda som är under uppsägning, men som ännu ej avslutat sin anställning. Det genomsnittliga antalet anställda under verksamhetsåret var 58 (74).

Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 34 198 tkr (116 501), för mer information se not 4, sidorna 55-56. För information om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutade vid årsstämman 2019 hänvisas till Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-35. Avseende utbetald ersättning till ledande befattningshavare för verksamhetsåret 2019, se not 4.

Legala frågor

Medivir är inte och har heller inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Medivirs finansiella ställning eller lönsamhet.

Miljöarbete och arbetsmiljö

Medivir skapar hållbara värden genom att utveckla läkemedel som bidrar till att människor får ett bättre/längre liv. Medivir vill också vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och bedriver därför ett miljö- och arbetsmiljöarbete som ska säkerställa att bolaget fullt ut följer all miljö- och arbetsmiljölagstiftning. Utöver detta betonas i företagets miljö- och arbetsmiljöpolicy vikten av att erbjuda en god arbetsmiljö och att minimera miljöpåverkan från verksamheten. Händelserapportering är ett viktigt verktyg för en god arbetsmiljö och säkerhet, och alla tillbud och olyckor följs därför upp. Företaget är inte involverat i någon miljötvist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2019. För ytterligare information kring Medivirs miljö- och hållbarhetsarbete, se sid 20.

Kort om moderbolaget

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

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 8,7 (24,9) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till –126,0 (–351,1) MSEK, en förbättring om 225,0 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till –133,2 (–372,6) MSEK, en minskning med 239,4 MSEK. Finansnettot uppgick till 3,7 (–0,2) MSEK, en ökning med 3,9 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Periodens resultat uppgick till –122,3 (–351,2) MSEK, en förbättring med 228,9 MSEK. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 125,7 (275,8) MSEK.

Sammanfattning framtida utveckling

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi. I och med att bolaget genomfört en omstrukturering i slutet av 2018 har kostnaderna minskats väsentligt under 2019. De fasta kostnaderna uppgår från och med Q3 2019 till omkring en tredjedel av nivån under 2018.

Det är styrelsens och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka bolagets behov för att slutföra pågående kliniska aktiviteter.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital.

	Kronor
Överkursfond	600 750 161
Ansamlad förlust	–487 708 222
Årets resultat ¹	–122 282 119
Summa	–9 240 180

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att ovanstående belopp disponeras följande, i ny räkning överföres –9 240 180 SEK.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2019.

Bolagsstyrningsrapport

Medivirkoncernen består av sex bolag. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Medivirs aktieägare. Vi strävar hela tiden efter att:

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

Efterlevnad av svensk kod för bolagsstyrning ("Koden")

Medivir tillämpar koden sedan 1 juli 2008, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Bolaget har under 2019 inte avvikit från någon av de regler som fastställs i koden.

Beslutsfattande vid bolagsstämmor

Medivirs aktieägare utövar sin beslutsrätt vid årsstämman samt vid eventuella extra bolagsstämmor. För ytterligare information om aktien och aktieägare, se sidorna 22–23.

Årsstämma

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

Årsstämma 2019

Årsstämman ägde rum den 9 maj 2019. Vid stämman var 40 (53) aktieägare närvarande, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 16,63 (27,65) procent av rösterna. Till stämmans ordförande valdes advokat Erik Sjöman.

De beslut som stämman fattade var:

- Omval av styrelseledamöterna Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander och Bengt Westermark samt nyval av ledamoten An van Es Johansson. Till styrelsens ordförande valdes Helena Levander.
- Revisorns arvode för tiden fram till nästa årsstämma ska utgå enligt godkänd räkning inom ramen för offert.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Rutiner för valberedningens tillsättande och arbete.

- Styrelsens arvode för tiden till nästa årsstämma maximalt om 1 610 000 kronor enligt följande fördelning: Ordföranden ska ersättas med 650 000 kronor och de övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget ska ersättas med vardera 240 000 kronor. Ersättning för utskottsarbete ska inte utgå.

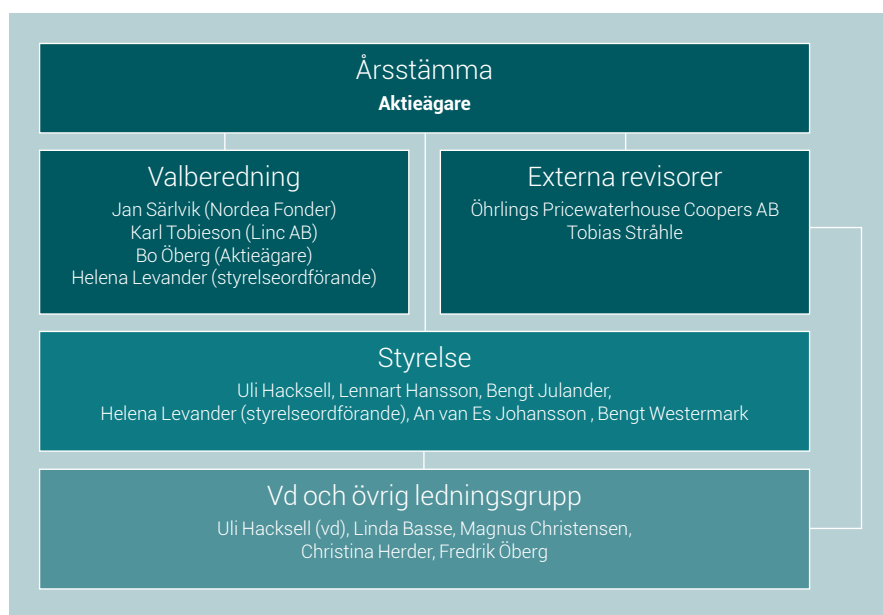
- Bemyndigande av styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier av serie B till ett antal som sammanlagt inte överstiger 20 procent av totalt antal utestående aktier i bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet. Utgivande av nya aktier med stöd av bemyndigandet ska genomföras på marknadsmissiga villkor.

Årsstämma 2020

Medivirs årsstämma 2020 kommer att hållas klockan 14.00, den 5 maj på Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15 i Stockholm. Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge, eller via e-post till: info@medivir.se. Mer information finns på Medivirs webbplats, medivir.se.

Valberedningen

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2019 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 en ordförande att leda arbetet.



Faktiska förhållanden per 2019-12-31.

Valberedningens uppgifter

Under årens lopp har valberedningens uppgifter förändrats för att uppfylla kraven i koden. Valberedningens huvuduppgift är dock fortfarande att föreslå kandidater för val till styrelsen. För att kunna bedöma vilken kompetens och vilken erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna måste valberedningen hålla sig informerad om koncernens strategi och dess framtida utmaningar. Dessutom måste valberedningen väga in alla tillämpliga regler om oberoende för styrelsens ledamöter. Valberedningen förbereder även förslag till årsstämmobeslut om ersättningar och arvoden till; icke anställda styrelseledamöter som väljs av årsstämman, revisor samt ledamöter i valberedningen.

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

Valberedningens arbete inför årsstämman 2020

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 för Medivirs verksamhet är avgörande för att ledamöterna i valberedningen ska kunna utföra sitt arbete. Styrelsens ordförande ansvarar för årlig utvärdering av styrelsens arbete, inklusive enskilda ledamöters insatser. Under 2019 har styrelsens ledamöter besvarat en digital

enkät och resultatet sammanställts av en extern leverantör. Resultatrapporten har därefter diskuterats gemensamt vid styrelsens decembermöte, vilket gav styrelsen och dess ordförande en god bild av hur styrelsen kan utveckla sitt arbete. Även 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 23 januari 2020 hållit tre möten. Valberedningens fullständiga förslag till årsstämman 2020 offentliggjordes i samband med kallelsen till årsstämman.

Valberedningen 2019–2020 har haft följande sammansättning:

- Jan Särilvik, ordförande i valberedningen och representant för Nordea Fonder
- Karl Tobieson, representant för Linc AB
- Bo Öberg, aktieägare
- Helena Levander, styrelseordförande Medivir AB

Inför årsstämman 2020 har valberedningen enats om att föreslå en oförändrad styrelse, dvs omval av styrelsens nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander, An van Es Johansson och Bengt Westermark. Valberedningen föreslår även omval av Helena Levander som styrelsens ordförande.

Styrelsens ansvar och arbete

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

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

Styrelsens sammansättning

Ledamöterna i styrelsen tjänstgör från och med slutet av den årsstämma då de blir valda fram till slutet av nästa årsstämma. Det finns ingen gräns för hur många perioder i rad en ledamot kan sitta i styrelsen. Styrelsen som valdes av aktieägarna på årsstämman 2019 för tiden intill slutet av årsstämman 2020 bestod av sex ledamöter utan suppleanter, inklusive styrelseordföranden. I bolagets styrelse utgör andelen kvinnor 33 procent. Vid styrelsens möten deltar även vd och finanschef. Dessa närvarar dock inte vid ärenden där jäv kan komma ifråga eller där det i övrigt inte är lämpligt att de närvarar, som till exempel vid utvärderingen av vd:s arbete. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidorna 38–39.

Arbetsordning och styrelsemöten

Styrelsen fastställer årligen en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar samt reglerar styrelsens och dess utskotts inbördes arbetsfördelning inklusive ordförandens roll, beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan, kallelse till styrelsemöten, dagordning och protokoll.

Arbetsordningen reglerar även hur styrelsen ska erhålla information och dokumentation för att kunna fatta väl underbyggda

Ledamöter i valberedningen

Valberedningen inför årsstämman 2020 (utsågs av de till röstetalet största aktieägarna per 29/9 2019)

Namn	Representerande	Andel av röster i procent 2019-09-30
Jan Särilvik	Nordea Fonder	7,8
Karl Tobieson	Linc AB	4,2
Bo Öberg	Aktieägare	1,4
Helena Levander	Medivirs styrelseordförande (sammankallande)	0,1
Totalt		13,5

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 styrintstrument 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. Varje möte behandlar bolagets projektportfölj och affärsutveckling. Därutöver behandlar minst ett möte specifika, långsiktiga strategifrågor. Under kalenderårets sista möte behandlas budgeten och de ekonomiska utsikterna. Ytterligare möten, inklusive telefonmöten, hålls vid behov.

Ordförandens ansvar

Ordföranden ansvarar för att styrelsearbetet är väl organiserat, bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter. Ordföranden följer verksamheten i dialog med vd. Ordföranden ansvarar även för att övriga styrelseledamöter får den information och dokumentation som är nödvändig för att

hålla hög kvalitet i diskussioner och beslut, samt kontrollerar att styrelsens beslut verkställs. Till ansvaret hör även en årlig utvärdering av styrelsens arbete och att valberedningen får del av bedömningarna. Styrelsen har under året utvärderat sitt arbete genom en webbaserad enkät med ett 50-tal frågor som berört sju olika områden. Styrelsen har besvarat samma enkät i tre år, varför en god trendbeskrivning erhöles. Generellt visade utvärderingen på ett jämnt och starkt resultat, där tydliga förbättringar mot föregående år noteras i styrelsematerial och styrelsens ansvar för rapportering och kontroll. Högst betyg fick styrelsens bidrag till bolagets övergripande strategi, samtidigt som en viss förbättringspotential noteras i information mellan styrelsens möten. Resultatet från utvärderingen har presenterats för Valberedningen. Ordföranden företräder Medivir i ägarfrågor.

Styrelsens arbete 2019

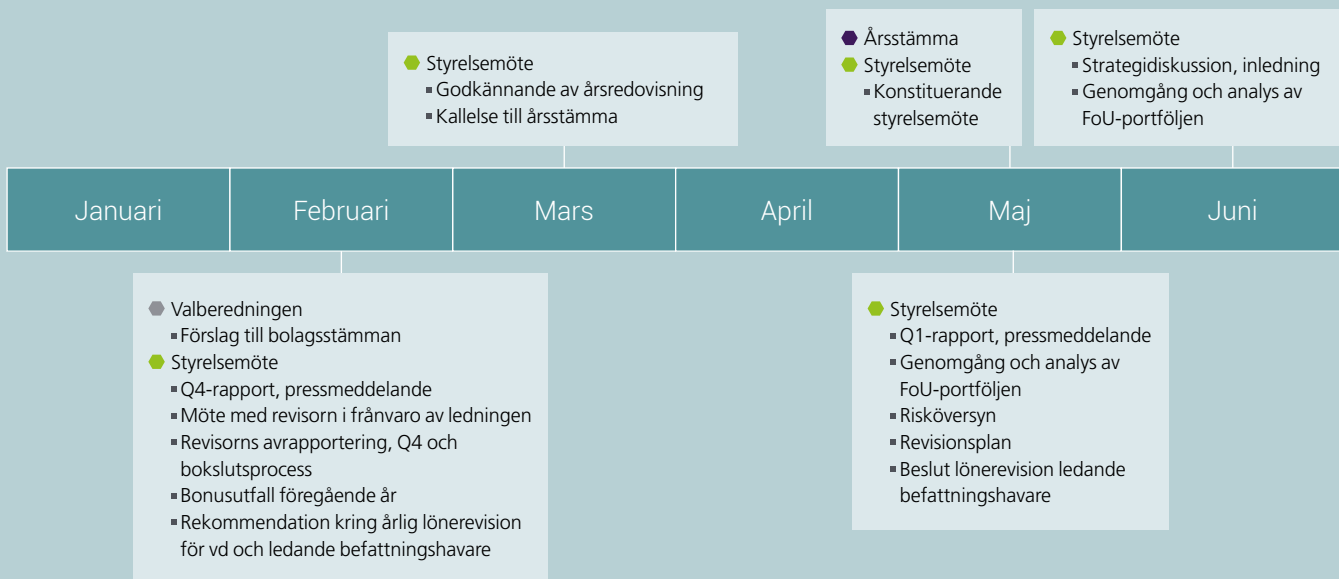
Styrelsen har under 2019 haft tolv protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 33. Samtliga sammanträden under året har följt en god-

känd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Vanligtvis pågår ordinarie styrelsemöte drygt en halv dag för att ge tid för presentationer och diskussioner.

Vd och finanschef deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, utvecklingen i pågående projekt, koncernens resultat och finansiella ställning, likviditet samt utsikter för resten av året. Oftast gör även någon från koncernens ledningsgrupp en genomgång av ett aktuellt strategiskt ärende. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen.
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning.
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning.
- Samarbeten och partnerskap.
- Översyn av bolagets ledning.
- Fokusering på den kliniska portföljen och omorganisation av bolaget.

Styrelsens ordinarie arbetsordning



Styrelseledamöternas närvaro och arvode¹

Stämموvalda ledamöter	Invald	Född	Oberoende	NÄRVARO (TOTALT ANTAL MÖTEN)				FASTSTÄLLD ERSÄTTNING
				Styrelse- möten	Ersättnings- utskott ⁶	Revisions- utskott ⁶	Forsknings- utskott ⁶	
Uli Hacksell ⁵	2018	1950	Nej ⁵	12/12				0
Anders Hallberg ^{2,4}	2012	1945	Nej ⁵	4/4			0/0	0
Lennart Hansson	2018	1956	Ja	12/12		1/1		240 000
Bengt Julander	2017	1953	Ja	11/12				240 000
Helena Levander, ordförande	2015	1957	Ja	12/12	1/1	1/1		650 000
Anna Malm Bernsten ² , (fd ordförande)	2006	1961	Ja	3/4	1/1			0
An van Es Johansson ³	2019	1960	Ja	7/8				240 000
Bengt Westermark	2017	1945	Ja	12/12			0/0	240 000

1) Tabellen avser arvode till styrelsen för perioden maj 2019–april 2020. Arvodet till styrelsens ledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2019 har arvodet utgått enligt tabellen ovan där reseersättning är exkluderad. Skillnader förekommer mellan det av årsstämman beslutade maximala arvodet och det faktiska utbetalda, då faktisk utbetalning under kalenderåret är en kombination av arvoden mellan de två senaste bolagsstämmorna. För faktiskt utbetalda belopp, se not 4 på sidorna 55–56.

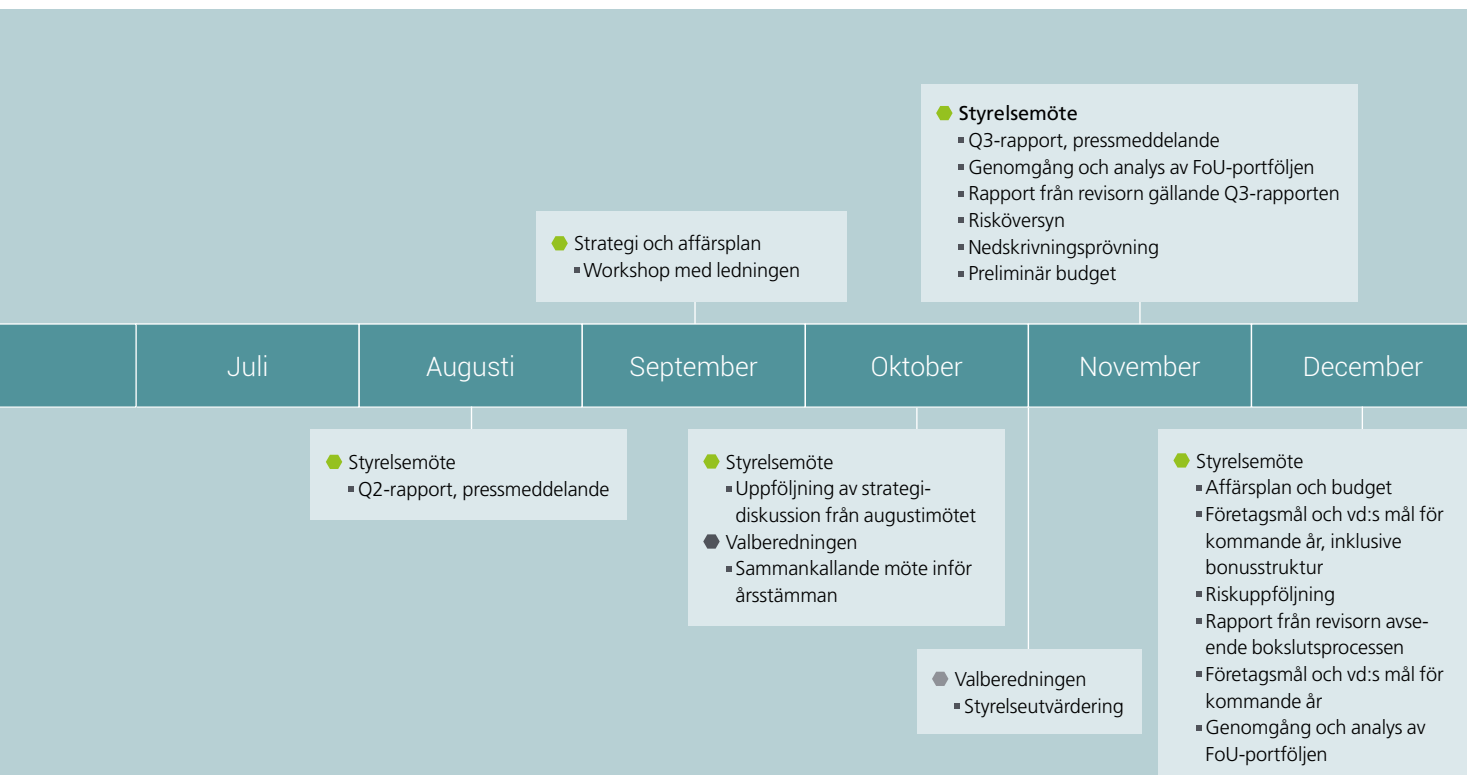
2) Avgick vid årsstämman 2019.

3) Tillträdde vid årsstämman 2019.

4) Utöver styrelsearvode har royalty enligt tidigare avtal utgått till Uppsala Hallbechem AB om 2 (63) KSEK för 2019.

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

6) Utskottet upphörde i och med årsstämman den 9 maj 2019.



Styrelseutskott

Inom styrelsen fanns t o m årsstämman 2019 tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och FoU-utskottet. Efter årsstämman beslutade styrelsen att i stället hantera utskottens ansvarsområden gemensamt i styrelsen. Här nedan sammanfattas arbetet som hanterats av utskotten fram t o m årsstämman 2019 och därefter i styrelsen:

- Under 2019 fram till årsstämman hade ersättningsutskottet ett protokollfört sammanträde. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 33. Arbetet i utskottet, som efter årsstämman hanterats i styrelsen, har i stor utsträckning fokuserat på:
 - Genomgång av förslag om löner och ersättningar för vd och övriga ledande befattningshavare.
 - Genomgång av förslag till program för kortsiktig rörlig ersättning.
 - Genomgång av utfall i befintliga långsiktiga incitamentsprogram.
 - Översyn av kompetensförsörjning, avtal och ersättningar.

Under 2019 hade revisionsutskottet ett protokollfört sammanträde. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 33. Finanschefen har deltagit i alla sammanträden. Arbetet i utskottet, som efter årsstämman hanterats i styrelsen, 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 stämموالدا revisor, inklusive revisorns revisionsplan.

Under 2019 hade FoU-utskottet inga protokollförda sammanträden. Arbetet i utskottet, som efter årsstämman hanterats i styrelsen, har i stor utsträckning fokuserat på:

- Granskning och utvärdering av FoU-portföljen.
- Förbereda underlag inför beslut avseende strategiska bedömningar och resursallokeringar inom FoU.
- Fungera rådgivande gentemot bolagsledningen gällande specifika vetenskapliga frågeställningar.

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 aktiebolagslag, bolagsordningen samt vd-instruktion. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, registrering och godkännande av läkemedel samt erforderlig kompetens inom affärsutveckling, ekonomi, finans och kommunikation. För beskrivning av ledningen hänvisas till sidan 40. Koncernledningens roll är att:

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Principer för ersättning till ledande befattningshavare i Medivir fastställs av årsstämman. De föreslagna riktlinjerna för 2020 överensstämmer huvudsakligen med de riktlinjer som hittills har tillämpats men har anpassats till följd av vissa ändringar i aktiebolagslagen.

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

Ersättningar till ledande befattningshavare (KSEK)

Funktion	År	Fast lön	Rörlig lön	Förmåner	Avgångsvederlag	Summa	Pension	Totalt
Vd Uli Hacksell ¹	2019	2 280	371	0	0	2 651	0	2 651
	2018	486	0	0	0	486	0	486
Fd vd Christine Lind ²	2019	0	0	0	0	0	0	0
	2018	2 186	771	0	3 931	6 888	414	7 302
Övriga ledande befattningshavare ³	2019	5 634	484	0	0	6 118	1 995	8 113
	2018	8 776	1 530	101	1 123	11 529	1 550	13 079
Totalt	2019	7 914	855	0	0	8 769	1 995	10 764
	2018	11 448	2 301	101	5 054	18 903	1 964	20 867

1) Uli Hacksell började arbeta som vd 15 oktober 2018.

2) Christine Lind började arbeta som vd 1 april 2017 och slutade som vd 15 okt 2018.

3) Under år 2019 så tillkom Fredrik Öberg som ny medlem från 2019-01-01 och Magnus Christensen från 12 augusti. Richard Bethell ingick i ledningsgruppen fram till 2018-12-19. Åsa Holmgren avgick från ledningsgruppen den 2019-04-30. Daniel Eriksson ingick i ledningsgruppen fram till 2018-12-31.

samt övriga förmåner. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet.

Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Utvärdering av principer för ersättning till ledande befattningshavare

De av stämman godkända principerna för ersättningar till ledande befattningshavare har följts under 2019.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen.

Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Marknadsvärdet fastställdes med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell baserat på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Teckningskursen för samtliga utestående teckningsoptioner per aktie ska motsvara

133 procent av den volymvägda genomsnittsräntan för B-aktien under teckningsperioden.

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. Värderingsberäkningen för 2017 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år; lösenpris, 89,36 kronor; VWAP, 67,19 kronor; riskfri ränta, -0,35 procent; volatilitet, 32 procent.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent.

Val av revisorer

I valberedningens uppgift ingår att föreslå årsstämman en revisor.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till bolagets externa revisorer för en ettårsperiod fram till årsstämman 2020. Auktoriserad revisor Tobias Strähle är huvudansvarig för revisionen av Medivir.

- Revisorerna arbetar efter en revisionsplan och rapporterar löpande sina iakttagelser till 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 redovisnings- och relevanta redovisningsprinciper.
- Huvudansvarig revisor deltar vid årsstämman där de beskriver revisionsarbetet och gjorda iakttagelser.

Vid efterfrågan av ytterligare tjänster från PwC vid sidan av revisionsuppdraget, skall dessa godkännas av styrelsens ordförande.

Ersättning till revisor

Arvode för revision i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2019 och 2018 har ersättningar utgått enligt tabell nedan.

Kostnader för revision och revisionskonsultationer (KSEK)

	KONCERNEN	
	2019	2018
PwC		
Revisionsuppdraget	459	648
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	150	263
Skatterådgivning	18	–
Värderingstjänster	–	–
Övriga tjänster	–	46
Summa PwC	627	956
Övriga revisorer		
Revisionsuppdraget	–	–
Summa	–	–
Summa	627	956

Styrelsens rapport om intern kontroll

Intern kontroll

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

Kontrollmiljö

Medivirs interna kontrollmiljö bygger på arbetsfördelningen mellan styrelse, vd och den övriga företagsledningen. Medivir lyder även under Läkemedelsverkets riktlinjer och regler avseende forskning och studier för nya potentiella läkemedel.

Medivirs kontrollmiljö baseras på:

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

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

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning med vd-instruktion

- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Kvalitetsmanual
- Finanspolicy
- Informationspolicy
- IT-policy
- Ekonomi- och personalhandbok
- Uppförandekod
- Miljöpolicy

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

Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Medivir uppdaterar kontinuerligt riskanalysen avseende bedömning av verksamhetens risker. Riskarbetet rapporteras årsvis till ledningsgruppen och styrelsen.

Medivir är exponerat mot följande huvudkategorier av risker:

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

Riskbedömningen hos Medivir syftar till att identifiera och utvärdera de mest väsentliga riskerna samt säkerställa att det finns tillförlitliga kontrollmoment för att hantera dessa risker. Policies och riktlinjer utgör här viktiga styrmedel. En mer utförlig beskrivning av riskexponering och hur Medivir hanterar detta finns att läsa på sidorna 57–59.

Kontrollaktiviteter

Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker. Aktiviteterna omfattar regelbundna genomgångar av projektportföljen, intern revision avse-

ende kvalitetsmanual, efterlevnad av dokumenterade rutiner för hantering av kliniska projekt, översyn och kontroll av betydande leverantörer samt uppföljning av finansiella analyser, likviditet och nyckeltal.

Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den externa kommunikationen. Styrelsen fastställer koncernens årsredovisning och bokslutskommuniké samt uppdrar åt vd att i enlighet med styrelsens arbetsordning avge kvartalsrapporter. Den finansiella rapporteringen offentliggörs enligt gällande regler. Information till omvärlden kommuniceras bland annat via Medivirs hemsida (www.medivir.se) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras. Styrelse och ledning erhåller löpande rapporter avseende koncernens ställning, resultatutveckling och operativa utveckling avseende såväl status i projektportföljen som andra verksamhetskritiska områden. De viktigaste kommunikations-

kanalerna inom företaget är dels intranätet, där kvalitetssystem, policies, riktlinjer och information publiceras, dels kontinuerliga informationsmöten för all personal.

Uppföljning

Styrelsen avhandlar regelbundet koncernens utvecklingsprojekt, strategi för affärsutveckling samt finansiell rapportering och likviditet.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen sker främst genom att Medivirs revisor granskar verksamheten enligt en fastställd revisionsplan och årligen följer upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Efter genomförd revision avrapporteras iakttagelser löpande tillbaka till styrelsen. Huvudansvarig revisor medverkar även vid minst ett styrelsemöte per år och rapporterar sina iakttagelser från årets granskning och verksamhetens rutiner. Vid detta tillfälle avsätts även tid för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.



Styrelsen



Helena Levander

Född: 1957.

Titel: Styrelseordförande. Ledamot sedan 2015.

Utbildning: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

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

Övriga styrelseuppdrag: Grundare och numera styrelseordförande i Nordic Investor Services AB. Styrelseledamot i Concordia Maritime AB, Lannebo Fonder, Recipharm AB, Rejlers och Stendörren Fastigheter. Styrelseordförande i Ativo Finans.

Aktieinnehav: 53 750 aktier av serie B (inklusive närstående).



Uli Hacksell

Född: 1950.

Titel: Ledamot sedan 2018.

Utbildning: Apotekare och Farm dr.

Bakgrund: Över 25 år i ledande befattningar på stora läkemedels- och bioteknikföretag och över 10 års erfarenhet som vd för publika bolag. Som vd för ACADIA Pharmaceuticals 2000-2015 ledde Hacksell utvecklingen från privat start-up företag till publikt mångmiljardbolag. Innehade under 90-talet ledande befattningar inom Astra AB. Var dessförinnan professor i organisk kemi vid Uppsala universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Adhera Therapeutics, samt styrelseledamot i Active Biotech, Cerecor Inc., InDex Pharmaceuticals AB, Beactica AB och Uppsala Universitet.

Aktieinnehav: 49 000 av serie B.



Lennart Hansson

Född: 1956.

Titel: Ledamot sedan 2018.

Utbildning: Doktorexamen i genetik från Umeå universitet.

Bakgrund: Bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharmabolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Ansvarig för Industrifondens life science verksamhet 2008-2016 och arbetar idag på konsultbasis som senior rådgivare till fonden. Har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB, Calliditas Therapeutics AB samt Cinclus Pharma Holding AB. Styrelseordförande i Ignitus AB och Sixera Pharma AB.

Aktieinnehav: 10 000 av serie B.



An van Es-Johansson

Född: 1960.

Titel: Ledamot sedan 2019.

Utbildning: Läkare från Erasmus Universitet i Rotterdam, Nederländerna.

Bakgrund: An har en lång internationell erfarenhet inom life science-sektorn och har haft flera ledande positioner inom Clinical Development, Medical Affairs, Business Development och Commercial på Pharmacia och Swedish Orphan Biovitrum i Sverige, Eli Lilly i Holland och Roche i USA och Schweiz. Hon har även arbetat i biotech och start-up företag. An är entreprenör och professionell coach.

Övriga styrelseuppdrag: Hon är styrelseledamot i Biolnvent International AB, Savara Pharmaceuticals Inc, PLUS Therapeutics och Agendia BV.

Aktieinnehav: 0.



Bengt Julander

Född: 1953.

Titel: Ledamot sedan 2017.

Utbildning: Apotekare och har arbetat i läkemedelsindustrin sedan 1978.

Bakgrund: Bengt är vd i Linc AB som investerar inom life science och har sedan 1990 huvudsakligen varit verksam som investerare och styrelseledamot i bolag som utvecklat läkemedel. Bengt har erfarenhet av att utveckla och kommersialisera produkter.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Linc AB, Livland Skog AB, Knil AB, Calliditas Therapeutics AB, Animal Probiotics AB, Rejson AB, Sedana Medical AB, Stille AB och Swevet AB samt ett antal mindre bolag.

Aktieinnehav: 1 008 283 av serie B (genom kapitalförsäkring).



Bengt Westermark

Född: 1945.

Titel: Ledamot sedan 2017.

Utbildning: Professor i tumörbiologi vid medicinska fakulteten vid Uppsala universitet sedan 1986.

Bakgrund: Dekanus för medicinska fakulteten, Uppsala universitet 1996-2002, och vicerektor för medicin och farmaci 1999-2002. Ordförande i Cancerfondens forskningsnämnd 2003-2013. Han har publicerat mer än 300 artiklar i vetenskapliga tidskrifter, huvudsakligen om mekanismer för cancercellers okontrollerade tillväxt. Ledamot av Kungliga vetenskapsakademien, European Molecular Biology Organisation och European Academy of Cancer Sciences. Bengt har erhållit ett flertal pris och utmärkelser för sin forskning och har citerats över 25 000 gånger av andra forskare.

Övriga styrelseuppdrag: Han är ledamot av styrelsen för Hamlet Pharma AB och olika rådgivningsgrupper för finansiering av medicinsk forskning.

Aktieinnehav: 8 000 av serie B.

Avser aktieinnehav per 17 mars 2020, se hemsidan för aktuellt innehav.

Ledning



Uli Hacksell

Född: 1950.

Titel: Koncernchef och VD.

Utbildning: Apotekare och Farm dr.

Anställd: 2018.

Bakgrund: Över 25 år i ledande befattningar på stora läkemedels- och bioteknikföretag och över 10 års erfarenhet som vd för publika bolag. Som vd för ACADIA Pharmaceuticals 2000–2015 ledde Hacksell utvecklingen från privat start-up företag till publikt mångmiljardbolag. Innehade under 90-talet ledande befattningar inom Astra AB. Var dessförinnan professor i organisk kemi vid Uppsala universitet. Även styrelseordförande i Adhera Therapeutics. Styrelseledamot i Active Biotech, Cerecore Inc., InDex Pharmaceuticals AB, Beactica AB och Uppsala Universitet.

Aktieinnehav: 49 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 0.



Linda Basse

Född: 1956.

Titel: Chief Medical Officer.

Utbildning: PhD i medicin och legitimerad läkare från Köpenhamns Universitet.

Anställd: 2018.

Bakgrund: Tidigare Medical Director vid de danska bolagen Genmab, TopoTarget samt Zealand Pharma, med inriktning på forskning och utveckling. Medical Manager med inriktning på medical marketing vid Abbott Denmark. Rådgivare till Novo Nordisk och Nycomed Denmark.

Aktieinnehav: 0

Antal teckningsoptioner: 0.



Christina Herder

Född: 1961.

Titel: EVP, Chief Operating Officer.

Utbildning: Tekn. Dr. i fysikalisk kemi från KTH samt Executive MBA från Stockholms Universitet.

Anställd: 2017.

Bakgrund: Tidigare vd för Modus Therapeutics. Dessförinnan Director, Corporate Development på Sobi. Byggede upp och ledde funktionen Project & Portfolio Management på Biovitrum. Även styrelseledamot i PCI Biotech och Idogen.

Aktieinnehav: 5 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 4 630.



Magnus Christensen

Född: 1974.

Titel: Chief Financial Officer.

Utbildning: Civilekonom.

Anställd: 2019.

Bakgrund: 20 års erfarenhet inom ekonomi och finans. Tidigare CFO på O'Learys Trademark AB. Dessförinnan Interim CFO på Rebtel och Head of Business Control på ICA Sverige AB. Tidigare ledande befattningar på Scan AB och SkiStar AB. Erfarenhet av finans inom börsnoterade-, private equity- och privata bolag.

Aktieinnehav: 4 500 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 0.



Fredrik Öberg

Född: 1965.

Titel: Chief Scientific Officer.

Utbildning: Doktor in Medicinsk Vetenskap vid Uppsala Universitet.

Anställd: 2011.

Bakgrund: Mer än 25 års erfarenhet av cancerforskning. De senaste 10 åren inriktat på industriell läkemedelsutveckling inom onkologi. Ledde dessförinnan en forskargrupp vid Uppsala Universitet och har initierade flera innovativa forskningsprojekt inom cancerbiologi. Han har publicerat mer än 50 vetenskapliga artiklar och innehar ett flertal patent. Docent i experimentell patologi vid Uppsala Universitet.

Aktieinnehav: 34 586 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 1 510.

Finansiella rapporter

Resultaträkningar

Koncernens resultaträkning i sammandrag, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	1	8 724	23 863	8 724	24 925
Övriga rörelseintäkter		2 659	9 446	2 659	703
Totala intäkter		11 383	33 309	11 383	25 629
Handelsvaror		–	–	–	–
Övriga externa kostnader	3, 5	–91 063	–235 129	–94 036	–227 247
Personalkostnader	4	–35 033	–118 177	–35 033	–118 413
Av- och nedskrivningar	12, 13, 14	–7 085	–24 532	–4 179	–24 532
Övriga rörelsekostnader		–4 181	–6 501	–4 181	–6 501
Rörelseresultat		–125 979	–351 030	–126 046	–351 065
Resultat från andelar i koncernföretag	6	–	–	800	–1 092
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	4 449	2 551	3 474	2 916
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	–1 805	–1 996	–510	–1 996
Resultat efter finansiella poster		–123 334	–350 475	–122 282	–351 237
Bokslutsdispositioner		–	–	–	–
Skatt	10	–106	161	–	20
Årets resultat		–123 440	–350 314	–122 282	–351 217
Årets resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		–123 440	–350 314	–122 282	–351 217
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under året					
Resultat per aktie (SEK per aktie)	11				
Total verksamhet före utspädning		–5,08	–14,62		
Total verksamhet efter utspädning		–5,08	–14,62		
Genomsnittligt antal aktier, tusental		24 288	23 956		
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental		24 288	23 956		
Antal aktier vid årets slut, tusental		24 288	24 288		

– = ej tillämpligt

Rapport över totalresultatet

Koncernens rapport över totalresultat, KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Årets resultat	-123 440	-350 314	-122 282	-351 217
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser	290	-439	-	-
Summa övrigt totalresultat	290	-439	-	-
Summa totalresultat för året	-123 150	-350 753	-122 282	-351 217

- = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2019 31 dec	2018 31 dec	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten		96 312	96 774	96 312	96 774
Produkträttigheter		–	–	–	–
Övriga immateriella tillgångar		29	111	29	111
Summa immateriella anläggningstillgångar	12	96 341	96 885	96 341	96 885
Materiella anläggningstillgångar					
Byggnader och mark	13	5 881	340	5 881	340
Inventarier, verktyg och installationer	13	1 596	10 488	1 596	10 488
Nyttjanderättstillgångar	14	15 806	–	–	–
Summa materiella anläggningstillgångar		23 283	10 828	7 477	10 828
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	15	–	–	100	100
Investeringar till verkligt värde i resultaträkning	7, 16	–	–	–	–
Finansiell fordran leasing	14	21 027	–	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		21 027	–	100	100
Summa anläggningstillgångar		140 651	107 713	103 918	107 813
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar	7	63	160	63	204
Fordringar hos koncernföretag		–	–	864	23 269
Skattefordringar		1 577	3 629	1 577	3 624
Övriga fordringar		3 554	1 750	3 089	1 750
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	6 745	19 820	4 704	17 930
Finansiell fordran leasing	14	6 363	–	–	–
Summa kortfristiga fordringar		18 302	25 358	10 297	46 777
Kortfristiga placeringar					
Övriga kortfristiga placeringar	18	100 209	239 106	100 209	239 106
Kassa och bank	18	34 300	47 175	25 488	36 740
Summa kortfristiga placeringar		134 509	286 282	125 697	275 847
Summa omsättningstillgångar		152 811	311 640	135 994	322 624
SUMMA TILLGÅNGAR		293 462	419 352	239 912	430 436

– = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2019 31 dec	2018 31 dec	2019 31 dec	2018 31 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital, koncernen					
Aktiekapital		188 494	188 494	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		420 208	420 208	–	–
Valutakursdifferens		–3 211	–3 501	–	–
Ansamlad vinst/förlust		–421 035	–297 595	–	–
Summa eget kapital, koncernen		184 456	307 606	–	–
Eget kapital, Moderbolaget					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		–	–	188 494	188 494
Reservfond		–	–	–	–
Summa bundet eget kapital		–	–	188 494	188 494
Fritt eget kapital					
Överkursfond		–	–	600 750	600 750
Ansamlad vinst/förlust		–	–	–487 708	–125 205
Årets resultat		–	–	–122 282	–362 503
Summa fritt eget kapital	26	–	–	–9 240	113 042
Summa eget kapital, Moderbolaget		–	–	179 254	301 536
Obeskattade reserver					
		–	–	–	–
Avsättningar					
Övriga avsättningar	19	–	–	19 782	37 669
Summa avsättningar		–	–	19 782	37 669
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatteskuld	10	–	–	–	–
Övriga avsättningar	19	16 879	14 763	–	–
Leasingskuld	14	37 153	–	–	–
Summa långfristiga skulder		54 032	14 763	–	–
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	7	12 303	16 335	12 359	16 329
Skulder till koncernföretag	2	–	–	69	21 308
Avsättningar	19	2 903	22 906	–	–
Leasingskuld kortfristig	14	6 729	–	–	–
Övriga skulder		3 023	5 035	2 117	4 630
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	30 016	52 707	26 331	48 964
Summa kortfristiga skulder		54 974	96 983	40 876	91 231
Summa eget kapital och skulder		293 462	419 352	239 912	430 436

Ställda säkerheter redovisas i not 21 och Åtaganden och Eventualförpliktelser redovisas i not 22.

Förändring i eget kapital

Koncernen, KSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Ansamlad vinst/förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2018	157 693	295 933	-3 062	63 494	514 057	20 318 977¹
Årets resultat	-	-	-	-350 314	-350 314	-
Valutakursdifferenser	-	-	-439	-	-439	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	-439	-350 314	-350 753	-
Nyemission	30 802	123 983	-	-	154 785	3 968 841
Teckningsoptioner	-	292	-	-	292	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-10 775	-10 775	-
Utgående balans 31 december 2018	188 494	420 208	-3 501	-297 595	307 606	24 287 818²
Ingående balans 1 januari 2019	188 494	420 208	-3 501	-297 595	307 606	24 287 818³
Årets resultat	-	-	-	-123 440	-123 440	-
Valutakursdifferenser	-	-	290	-	290	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	290	-123 440	-123 150	-
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-	-
Utgående balans 31 december 2019	188 494	420 208	-3 211	-421 035	184 456	24 287 818⁴

1) Ingående antal aktier år 2018: 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

2) Utgående antal aktier år 2018: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

3) Ingående antal aktier år 2019: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

4) Utgående antal aktier år 2019: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

Moderbolaget, KSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Ansamlad vinst/förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2018	157 693	-	476 767	237 806	-363 011	509 255	20 318 977¹
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-363 011	363 011	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-351 217	-351 217	-
Nyemission	30 802	-	123 983	-	-	154 785	3 968 841
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-11 286	-11 286	-
Utgående balans 31 december 2018	188 494	-	600 750	-125 205	-362 503	301 536	24 287 818²
Ingående balans 1 januari 2019	188 494	-	600 750	-125 205	-362 503	301 536	24 287 818³
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-362 503	362 503	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-122 282	-122 282	-
Nyemission	-	-	-	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans 31 december 2019	188 494	-	600 750	-487 708	-122 282	179 254	24 287 818⁴

1) Ingående antal aktier år 2018: 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

2) Utgående antal aktier år 2018: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

3) Ingående antal aktier år 2019: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

4) Utgående antal aktier år 2019: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier.

Föreslagen utdelning för år 2019: 0 SEK per aktie.

Kassaflödesanalys

Total verksamhet, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2019	2018	2019	2018
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		-123 334	-350 475	-122 282	-351 237
Justering för icke kassaflödespåverkande poster	23	-11 207	56 887	-14 145	56 066
		-134 541	-293 588	-136 427	-295 171
Betald skatt		1 946	2 987	2 052	2 846
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-132 595	-290 601	-134 375	-292 325
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/ minskning(+) av rörelsefordringar		5 003	-6 958	34 451	-4 998
Ökning (+)/ minskning (-) av rörelseskulder		-20 663	-21 071	-50 347	-22 153
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-148 255	-318 630	-150 271	-319 476
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 436	-6 838	-1 377	-6 838
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		1 499	-	1 499	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar		4 427	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	24	4 490	-6 838	122	-6 838
Finansieringsverksamheten					
Nyemission		-	154 785	-	154 785
Amortering av skuld		-6 659	-	-	-
Emission optioner		-	292	-	-
Transaktionskostnader		-	-11 286	-	-11 286
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-6 659	143 790	-	143 498
Årets kassaflöde		-150 424	-181 678	-150 149	-182 816
Likvida medel vid årets början		286 282	467 780	275 847	458 663
Kursdifferens i likvida medel		-1 349	180	-1	-
Likvida medel vid årets slut	18	134 509	286 282	125 697	275 847

-- = ej tillämpligt

Redovisningsprinciper 2019

Koncernen

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, så som de antagits av EU. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. IFRS är under konstant utveckling. Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2019 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 2019

I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard, IFRS 16 Leases, som ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Från och med januari 2019 har IFRS 16 tillämpats. Medivir har valt att använda förenklad övergångsmetod för IFRS 16. För Medivir innebär det att Medivir inte gör en omräkning av 2018 utan istället justerar ingående balans för 2019, se not 14 för mer information. Vid ingången av 2019 har Medivir redovisat tillgångar till samma värde som leaseskulder varför det inte uppstår någon effekt i det egna kapitalet vid övergången. Effekterna övergången till IFRS 16 redovisas i not 14.

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

Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2020

Ett antal nya standarder och tolkningar träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2019 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya standarder och tolkningar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

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. Moderbolaget kommer att använda undantaget i RFR 2 att inte redovisa leasing enligt IFRS 16, utan under 2019 och framåt fortsätta tillämpa samma principer som gällt under 2018.

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 över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. För varje förvärv avgör koncernen om eventuellt innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagens identifierbara nettotillgångar. Upprättandet av Medivirs koncernredovisning innefattar elimineringar av interna fordringar och skulder respektive interna intäkter och kostnader mellan koncernbolagen, vilket medför att koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen redovisas utan interna transaktioner.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som använts i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). Koncernredovisningen upprättas i svenska kronor, vilket också utgör moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

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

Koncernföretag

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

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

Resultaträkningen

Medivir tillämpar en kostnadslagsindeldad resultaträkning enligt beskrivningen i IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter.

Kostnaderna i resultaträkningen fördelas mellan övriga externa kostnader, personalkostnader, av- och nedskrivningar samt övriga rörelsekostnader:

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader avser tjänster vi köper in. Till största del rör det sig om projekt i klinisk fas som drivs genom kontrakterade forskningsorganisationer.

Personalkostnader

Personalkostnader avser kostnader för anställd personal.

Av- och nedskrivningar

Av- och -nedskrivningar avser ser de planerade avskrivningar för året men även i förekommande fall av- och nedskrivningar av engångskaraktär.

Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 7 på sidorna 57–59, Finansiella risker. 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.

Finansiella instrument

Medivir fördelar sina finansiella instrument i följande kategorier i enlighet med IFRS 9; upplupet anskaffningsvärde och verkligt värde via resultaträkningen. Klassificeringen för räntebärande tillgångar baseras på karaktären av tillgångarnas kassaflöden och affärsmodell. Placeringar i eget kapitalinstrument ska värderas till verkligt värde enligt IFRS 9. Medivir har valt att redovisa värdeförändringarna på sådana instrument i resultaträkningen.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Investeringar i räntefonder värderas till verkligt värde via resultaträkningen eftersom koncernens affärsmodell är att förvalta fonderna baserade på värdeutveckling och löpande realisera resultat genom att avyttra delar av investeringarna. Även eget kapitalinstrument där

koncernen valt att redovisa dessa till verkligt värde via resultaträkningen ingår i denna kategori. En vinst eller förlust på en finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen redovisas netto i resultaträkningen i den period vinsten eller förlusten uppkommer.

Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde

Räntebärande tillgångar (skuldinstrument) som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast består av kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det redovisade värdet av dessa tillgångar justeras med eventuella förväntade kreditförluster (se stycke nedskrivning nedan). Ränteutgifter från dessa finansiella tillgångar redovisas med effektivräntemetoden och redovisas som finansiella intäkter. Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av kundfordringar, fordringar med finansiell leasing och kassa och bank.

Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde består av leverantörsskulder, skulder med finansiell leasing och övriga skulder. Skulder redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Skulder redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i rapporten över totalresultat fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristig i balansräkningen om företaget inte har en ovillkorad rättighet att senarelägga skuldens reglering i minst tolv månader efter rapportperioden. Lämnade utdelningar redovisas som skuld efter det att bolagsstämman godkänt utdelningen. Leverantörsskulder och andra rörelseskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominella belopp.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Koncernen bedömer vid varje rapporttillfälle de framtida förväntade kreditförluster som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde baserat på framåtriktad information. Koncernens finansiella tillgångar för vilka förväntade kreditförluster bedöms utgörs i allt väsentligt av kundfordringar och övriga fordringar. Koncernen tillämpar den förenklade ansatsen för kreditreservering, det vill säga, reserven kommer att motsvara den förväntade förlusten över hela kundfordringens livslängd.

Aktierelaterade incitamentsprogram

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

kassaflödeseffekt av kostnaden uppstår inte. Kostnaden i resultaträkningen motsvaras av en emission av eget kapitalinstrument.

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

Immateriella anläggningstillgångar

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 bestämd 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 61-62 (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. Nyttjande perioden är baserad på underliggande patents livslängd.

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 61-62 bedöms det övriga forskningsarbetet som bedrivs av Medivir vara förknippat med sådana osäkerheter att kriterierna för aktivering i IAS 38 ej kan anses uppfyllda, främst på grund av svårigheten att bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.

Förvärvade utvecklingsprojekt

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

Övriga immateriella anläggningstillgångar

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

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Avskrivningar enligt plan har beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar följande avskrivningstider: Byggnad 20 år, inventarier, verktyg och installationer fem till tio år och IT-hårdvara tre år.

Nedskrivningar

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.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden inom ansamlad vinst/förlust.

Nettoskuld

Medivir har en positiv nettoskuld vilket redovisas i not 24. Företagets likvida medel innefattas av bankkonton, de kortfristiga placeringarna består av företagets fondportfölj vilka har en kort löptid samt kan omvandlas till likvida medel utan betydande värdeförändring. I nettoskultsberäkningen ingår även räntebärande fordringar (leasing). Skulderna omfattar räntebärande skuldinstrument (leasing).

Intäktsprinciper

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Ersättningar kan i utlicensierings- och samarbetsavtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpeersättningar, ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royalty. Intäkter från avtal som görs med partner till Medivir i forskningsprojekten redovisas baserat på när Medivirs olika distinkta åtaganden i kontrakten fullgörs. När Medivir blir part i ett avtal analyseras det för att fastställa hur många distinkta prestationsåtaganden det innehåller. Den ersättning som erhålls eller kommer att erhållas enligt avtalet, transaktionspriset, fördelas på vart och ett distinkt åtagande utifrån respektive åtagandes relativa andel av uppskattade fristående försäljningspriser för åtagandena. Därefter intäktsredovisas det allokerade beloppet när åtagandet uppfylls. Nedan redogörs för hur respektive delmoment hanteras i Medivirs redovisning.

Prestationsåtaganden

Avtalen innehåller ofta ersättning för användandet av Medivirs immateriella rättighet som licenseras till motparten och ersättning för forskningsarbete som Medivir utför.

Dessa åtaganden analyseras för att avgöra om de utgör distinkta prestationsåtaganden som ska redovisas vart och ett för sig eller om de ska ses som ett åtagande. Licensen bedöms utgöra ett separat prestationsåtagande i de fall licensen kan användas utan tillhörande konsulttjänster från Medivir.

Redovisning av distinkt licens

Licenser som identifieras som separata prestationsåtaganden är antingen av karaktären "rätt till åtkomst" (right to access) eller av karaktären "rätt att använda" (right to use). En "rätt till åtkomst" licens innebär rätt att få åtkomst till Medivirs-rättigheter i befintligt skick under licensperioden, d v s IP-rättigheten förändras och Medivir bedriver verksamhet som i väsentlig grad påverkar den immateriella tillgång kunden har rätt till. En "rätt att använda" licens innebär rätt att använda Medivirs IP-rättighet i befintligt skick vid den tidpunkt då licensen beviljas. Rätt till åtkomst-licenser redovisas över tid, d v s över den tid kunden har rätt att nyttja licensen, medan rätt att använda-licenser redovisas vid en given tidpunkt, d v s vid den tidpunkt när kunden får kontroll över licensen. Vanligtvis är distinkta licenser av slaget "rätt att använda" eftersom de forskningstjänster som skulle kunna påverka värdet och nyttan av licensen redovisas separat som ett eget distinkt prestationsåtagande.

I de fall Medivir erhåller en engångsbetalning vid avtalets ingående allokeras den enligt beskrivningen ovan dels till licensåtagandet, dels till forskningstjänsterna. Den del som har allokats till licensen intäktsredovisas när motparten har erhållit kontroll över licensen. Tillkommande potentiella ersättningar, d.v.s. rörliga ersättningar, som beror av att vissa milstolpar i framtida utveckling

i läkemedelsutveckling inträffar, intäktsredovisas först när det bedöms att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte uppstår när osäkerheten kring om milstolpen uppnås eller inte upphör. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts. En motpart kan även ersätta Medivir för nyttjandet av en IP-rätt genom att betala royalties på framtida försäljning av ett läkemedel baserat på IP-rätten. Intäkter för försäljningsbaserad royalty som utlovas i utbyte mot en licens för immateriell egendom redovisas endast när den efterföljande försäljningen sker.

Redovisning av distinkta forskningstjänster

Den andel av transaktionspriset i ett avtal som allokats till åtagandet att utföra forskningstjänster redovisas som intäkt över tid baserat på åtagandets färdigställandegrad. Rörliga ersättningar för tjänsterna som kan tillkomma, beroende på att milstolpar i ett projekt uppnås, redovisas som intäkt på samma sätt som beskrivits ovan. Rörlig intäkt redovisas när osäkerheten kring om milstolpen uppnås eller inte upphör. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts.

Redovisning när Licens och forskningstjänster utgör ett åtagande

Om licensen inte är distinkt från de forskningstjänster som kunden ska erhålla kopplade till licensen, redovisas licensen och konsulttjänsterna kombinerat som ett prestationsåtagande. En bedömning görs av om intäkter för det kombinerade prestationsåtagandet ska redovisas vid en tidpunkt eller över tid beroende på när kontrollen över både licensen och konsulttjänsterna har överförts till kunden. Om licensen som ingår i det kombinerade prestationsåtagandet bedöms ha ett dominerande inslag relativt tjänsterna tillämpas "rätt till åtkomst" respektive "rätt att använda"-kriterierna, se ovan under distinkt licens, för att avgöra när kunden erhåller kontroll över det kombinerade åtagandet och därigenom avgöra när tidpunkten för intäktsredovisning inträffar. Om licensen inte är dominerande i det kombinerade åtagandet redovisas intäkten över den tid som forskningstjänsterna levereras. Tillkommande potentiella ersättningar baserat på att en milstolpe uppnås, intäktsredovisas med tillämpning av samma princip som ovan. Royalty från motpartens användande av licensen i ett färdigt läkemedel redovisas i enlighet med ovanstående beskriven princip.

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 rörelsesegmentets resultat baserat på måttet rörelse resultat som går att läsa ut i resultaträkningen. Medivir har endast ett segment, läkemedel. I detta segment ingår koncernens projektportfölj och de egenutvecklade läkemedlen simeprevir och Xerclear.

Leasing 2018

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 leasing objektets verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Erlagda leasing avgifter 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.

Leasing 2019

Som förklarats i avsnittet "Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2019" ovan, har koncernen ändrat sina redovisningsprinciper för leasing. Den nya principen liksom effekterna av övergången beskrivs i not 14.

Pensionsskuld och pensionskostnader

Medivirs ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 10. Enligt UFR 10 skulle bolaget redovisa sin proportionella andel av de förmånsbestämda förpliktelser samt de förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen. Då Alecta ej har möjlighet att lämna tillräcklig information redovisas planen tills vidare som om den vore avgiftsbestämd. Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2019 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden preliminärt till 148 (142) 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. Förväntade pensionskostnader för år 2020 beräknas till 3 176 KSEK.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättning vid uppsägning kostnadsförs då förpliktelsen att betala ersättningen uppstår.

Rättighetsavtal

Medivirkoncernen har ingått olika former av avtal med till koncernen både externa parter och närstående parter avseende olika rättigheter kopplade till läkemedelsutveckling och färdiga läkemedelsprodukter (se ovan under avsnittet Immateriella anläggningstillgångar för förvärvade rättigheter av olika slag). Beroende på ett

avtals form och innehåll kan Medivir ha ett befintligt eller eventuellt framtida åtagande att överföra resurser till en part som ersättning för rättigheterna och nyttjandet av dessa. Medivir kan sålunda ha rättigheter i balansräkningen som kan avkasta i framtiden i form av intäkter från läkemedelsförsäljning eller samarbetsavtal (se ovan under intäkter) men då även leda till att en annan part ska ha en ersättning baserat på denna avkastning. Detta kan leda till att Medivir redovisar skulder och avsättningar i balansräkningen med relaterade kostnader i resultaträkningen och/eller upplyser om ansvarsförbindelser i not. Nedan redogörs för olika slag av ersättningsförhållanden.

Royaltykostnader och avsättningar från inlicensierade rättigheter

En del av de läkemedel som genererar intäkter till Medivir är baserade på uppfinningar och rättigheter som ursprungligen tillhört externa parter, vilka Medivir via avtal erhållit rätten att disponera. För Medivirs rätt till att disponera dessa immaterialrätter utgår ersättning i form av royalty. Ersättningen i dessa avtal baseras på de intäkter som Medivir erhåller från ev. milstolpebetalningar eller försäljning av färdiga läkemedelsprodukter. Avsättning för royalty redovisas när det är sannolikt att ersättning kommer att utgå till motparten som rätten förvärvats ifrån och det går att tillförlitligt mäta beloppet. Ofta är dessa båda villkor för redovisning som avsättning uppfyllda först i samband med att Medivir erhåller återrapportering och bekräftelse från andra parter på utförd försäljning av läkemedelsprodukten eller från en lyckosamt genomförd läkemedelsstudie i ett samarbetsavtal som genererar en milstolpesbetalning till Medivir. Ersättningarna som utgår till rättighetsinnehavarna kan vara antingen till för koncernen externa parter eller till närstående parter. I de fall ersättningarna utgår till närstående parter redovisas detta även i en tilläggsupplysning (not).

Eventualförpliktelser

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

Eventualtillgångar

För ett antal av de rättigheter som Medivir disponerar har andra parter förvärvat rätten till nyttjande (ofta genom att Medivir ingått så kallat utlicensierings- och samarbetsavtal, se ovan under intäkter) vilket kan komma att ge upphov till intäkter för koncernen i framtiden. Intäkterna är dock beroende av osäkra framtida händelser som inte helt ligger inom företaget kontroll. Sådana eventualtillgångar redovisas som upplysning i not först när de blir sannolika till utfall. När osäkerheterna i utfallen har upphört och Medivir har rätt att erhålla ersättning från en motpart tillämpas principerna som beskrivits ovan i avsnittet "intäkter".

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 10 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfallodatum. Hanteringen av uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 10 på sidan 60. Vidare förklaras i denna not de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

Kassaflödesanalys

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Intäkter

Medivir tillämpar ingen successiv vinstavräkning för kommande möjliga milstolpeersättningar i forskningsprojekten eftersom det hela tiden finns en osäkerhet om hur långt projektet har kommit och hur stor sannolikheten är att uppnå nästa mål/milstolpe. Sålunda visar 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. Läke-medelsutveckling 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 immateriella tillgångar med obestämbart nyttjandeperiod och ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Övriga immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en räntesats som beaktar marknads bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. De underliggande antagandena om prognostiserade intäkter, kostnader och marginaler bygger på både interna och externa informationskällor. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat.

Se vidare not 12, sidorna 61-62, för gjorda väsentliga antaganden samt en beskrivning av effekten av rimliga möjliga förändringar i de antaganden som ligger till grund för beräkningarna.

Skatt

Uppskjuten skatt beräknas utifrån ledningens och styrelsens bedömning om möjligt framtida utnyttjande av de ansamlade underskott som finns inom koncernen. 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 10 på sidan 60.

Övrig information

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

Noter

01 Segmentsrapportering

Medivir har endast ett segment, läkemedel. I detta segment ingår koncernens projektportfölj och de egenutvecklade läkemedlen simeprevir och Xerclear.

Bolaget följer upp verksamheten genom rörelseresultatet som går att läsa ut i resultaträkningen.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Fördelning av nettoomsättning				
Utlicensierings- och samarbetsavtal				
Engångsbetalningar	106	6 925	106	6 925
Forskningssamarbete	–	–	–	–
Läkemedelsförsäljning	–	–	–	–
Royalty	8 618	16 938	8 618	16 938
Övriga tjänster	–	–	–	1 063
Summa	8 724	23 863	8 724	24 925
Geografisk fördelning av nettoomsättning				
Sverige	477	570	477	1 632
Övriga Norden	439	805	439	805
Övriga Europa	7 721	13 345	7 721	13 345
USA	–	352	–	352
Övriga världen	87	8 791	87	8 791
Summa	8 724	23 863	8 724	24 925
Externa kunder större än 10% av nettoomsättning (KSEK)				
Kund 1	8 145	8 921	8 145	8 921
Kund 2	–	8 016	–	8 016
Kund 3	–	6 925	–	6 925

Moderbolagets försäljning till koncernföretag uppgick till 0 (1 063) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 56 (0) KSEK. Övriga tjänster avser fakturerad management fee från moderbolaget till dotterföretag.

02 Koncerninterna förhållanden

Moderbolaget

Försäljning till koncernföretag uppgick till 0 (1 063) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 56 (0) KSEK.

03 Kostnader för revision och revisionskonsultationer

Under räkenskapsåret 2019 har ersättningen till det lagstadgade revisionsföretaget och dess nätverk från Medivirkoncernen uppgått till 627 (956) KSEK varav 627 (956) KSEK till det lagstadgade revisionsföretaget, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, fördelat på följande kategorier:

Koncernen

Revisionsuppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 459 (648) KSEK varav 459 (648) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga lagstadgade uppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk har under år 2019 kostat 150 (263) KSEK varav 150 (263) KSEK till revisionsföretaget.

Skatterådgivning för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 18 (0) KSEK varav 18 (0) KSEK till revisionsföretaget.

Värderingstjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under 2019 kostat 0 (0) KSEK varav 0 (0) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga tjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 0 (46) KSEK varav 0 (46) KSEK till revisionsföretaget.

Moderbolaget

Revisionsuppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 459 (648) KSEK varav 459 (648) till revisionsföretaget.

Övriga lagstadgade uppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk har under år 2019 kostat 150 (263) KSEK varav 150 (263) till revisionsföretaget.

Skatterådgivning för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 18 (0) KSEK varav 18 (0) KSEK till revisionsföretaget.

Värderingstjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 0 (0) KSEK varav 0 (0) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga tjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2019 kostat 0 (46) KSEK varav 0 (46) KSEK till revisionsföretaget.

04 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter

	KONCERNEN			
	2019		2018	
Medelantalet anställda	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Sverige	26	25	40	33
England	–	–	–	1
Summa	26	25	40	34

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK ¹⁻³	KONCERNEN	
	2019	2018
Löner och ersättningar		
Christine Lind (vd fr.o.m. 1 april 2017 t.o.m. 15 okt 2018) ³	–	6 888
Uli Hacksell (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2018 samt vd fr.om. 15 okt 2018)	2 651	606
Anna Malm Bernsten (styrelseordförande fr.o.m 3 maj 2016 ²)	700	1 043
Anders Ekblom (styrelseledamot fr.o.m. 8 maj 2014, t.o.m. 3 maj 2018)	–	193
Lennart Hansson (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2018)	317	158
Anders R Hallberg (styrelseledamot)	155	330
Helena Levander (styrelseledamot)	618	370
An van Es Johansson (styrelseledamot fr.o.m. 9 maj 2019)	160	–
Bengt Julander (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2017)	280	280
Bengt Westermark (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2017)	330	325
Summa styrelse och vd	5 211	10 193
Andra ledande befattningshavare ³	6 118	11 529
Övriga anställda ³	11 879	62 596
Löner och ersättningar totalt	23 208	84 318
Sociala avgifter enligt lag och avtal	7 284	20 866
Pensionskostnader		
varav för vd: 0 (414) KSEK	3 706	11 317
Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	34 198	116 501

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

2) Styrelsearvode om 508 KSEK samt konsultarbete utfört åt Medivir om 192 KSEK.

3) Under 2019 har totala ersättningar om 21 149 (3 098) KSEK utbetalats till tidigare anställda vilket bokfördes som kostnad under 2018.

Styrelse

Under räkenskapsåret utgick 2 560 (2 819) KSEK i arvode till styrelsen i Medivir, varav totalt 1 318 (1 043) KSEK till styrelsens ordförande. Utöver detta ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. För styrelsen finns ingen pensionsplan. Härutöver utgick, royalty enligt tidigare ingångna avtal till Uppsala Hallbechem AB (Anders Hallberg) om 2 (63) KSEK.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

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

Pensioner

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

Avgångsvederlag m m

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

Ersättning till vd

Löner och övriga ersättningar till vd under året uppgick till 2 280 (2 672) KSEK, bonus till 371 (771) KSEK och övriga förmåner till 0 (0) KSEK. Pensionsavsättningen uppgick under året till 0 (414) KSEK.

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

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de personer som tillsammans med vd under året har utgjort ledningsgruppen. Från 12 augusti 2019 består ledningsgruppen exklusive vd av fyra personer (två kvinnor och två män). Till andra ledande befattningshavare har lön uppgått till 5 634 (8 776) KSEK, rörlig ersättning till 484 (1 530) KSEK, avgångsvederlag till 0 (1 123) KSEK och förmåner till 0 (101) KSEK, totalt ersättningar till 6 118 (11 529) KSEK. Pensionsavsättningar har uppgått till 1 995 (1 550) 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 10–50 procent av erhållen grundlön och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. För vd och ledningsgruppen baseras den rörliga delen till hälften på finansiella mål och hälften på företagsövergripande mål. För chefer samt ett antal nyckelpersoner baseras den rörliga delen till vardera en fjärdedel på finansiella- och företagsövergripande mål och hälften på individuella mål.

04 forts.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen. Nedan följer först en redogörelse över det optionsrelaterade incitamentsprogram som infördes i bolaget år 2017. Medivirs aktierelaterade incitamentsprogram redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar.

Optionsprogram 2017 (LTI-2017)

På årsstämman 2017 fattades beslut om införande av ett optionsprogram med rekvisit att inte ska innebära någon kostnad för bolaget. Programmet omfattar samtliga bolagets ledande befattningshavare och övriga tillsvidareanställda i Medivir. Bolaget emitterade totalt 102 500 teckningsoptioner vederlagsfritt till dotterbolaget Medivir Personal AB utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Teckningsoptionerna kan lösas in för att teckna nya B-aktier under perioden från 16 december 2020 till och med 15 januari 2021 och teckningskursen per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt NASDAQ Stockholms officiella kurslista för serie B-aktien under perioden 4–17 maj 2017, 89,36 SEK /aktie. Teckningsoptioner som innehas av Dotterbolaget och som inte överlåtits eller som återköpts från deltagare, får makuleras av bolaget efter beslut av styrelsen för bolaget med samtycke av styrelsen för Dotterbolaget. Makulering ska anmälas till Bolagsverket för registrering. Vid fullt utnyttjande av programmet kan aktiekapitalet i bolaget komma att öka med högst 795 487 SEK. Teckningsoptionerna är inte förknippade med några intjäningsvillkor för de anställda.

Under 2017 tilldelades och tecknade anställda inom Medivir AB, under två omgångar, sammanlagt 57 835 teckningsoptioner genom försäljning från Medivir Personal AB. Vid teckning har personal betalat marknadsvärde för optionerna. Marknadsvärdet fastställdes enligt Black & Scholes värderingsmodell, beräknad på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Volatilitet har fastställts genom att en jämförande studie av historisk volatilitet hos Medivir och likande bolag med hänsyn tagen till Medivirs relativa storlek och risk. Totalt 48 515 teckningsoptioner tilldelades under andra kvartalet till marknadsvärdet 9,41 SEK per option och med lösenpriset 89,36 SEK per aktie. Värderingberäkning baserades på följande: löptid 3,66 år, lösenpris 89,36, VWAP SEK 67,19, riskfri ränta -0,35 procent, volatilitet 32 procent. Totalt 9 320 teckningsoptioner tilldelades under fjärde kvartalet till marknadsvärdet 3,98 SEK per option och med lösenpriset 89,36 per aktie. Marknadsvärdet fastställdes enligt Black & Scholes värderingsmodell baserat på följande: löptid 3,09 år, lösenpris 89,36, VWAP SEK 49,58, riskfri ränta -0,61 procent, volatilitet 37 procent. Den 31 december 2017 var det utgående värdet 44 665 teckningsoptioner inom programmet. I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur.

Optionsprogram 2018 (LTI-2018)

Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent. Totala antalet utestående optioner den 31 december 2018 är därmed 109 699 stycken.

05 Leasingavtal inklusive fastighetshyra

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Årets kostnader ¹	–	13 581	5 041	5 957
Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra:				
Inom ett år	–	13 036	5 650	5 645
Mellan två och fem år	–	50 113	22 600	20 552
Över fem år	–	21 614	16 950	25 352
Summa	–	84 763	45 200	51 549

1) Årets kostnader avser huvudsaklig hyra av fastighet i Medivir AB.

06 Resultat från andelar i koncernföretag

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Utdelning från dotterföretag	–	–	800	–
Nedskrivning av kapitaltillskott i dotterföretag	–	–	–	-1 092
Summa	–	–	800	-1 092

07 Finansiella risker

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

Finanspolicy

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

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

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

Kapitalrisk

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

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

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

Koncernens eget kapital uppgår till 184 456 (307 606) KSEK. Kassa-positionen samt kortfristiga placeringar uppgår till 134 509 (286 282) KSEK. Soliditeten uppgår därmed till 62,8% (73,4 procent).

Kopplingen mellan kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

Koncernen 31 dec 2019, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Lång- och kortfristiga leasingfordringar	–	27 390	–	27 390
Kundfordringar	–	63	–	63
Övriga kortfristiga placeringar	100 209	–	–	100 209
Kassa och bank	–	34 300	–	34 300
Leverantörsskulder	–	–	12 303	12 303
Lång- och kortfristiga leasingskulder	–	–	43 882	43 882
Totalt	100 209	61 753	56 185	218 147

Koncernen 31 dec 2018, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Kundfordringar	–	160	–	160
Övriga kortfristiga placeringar	239 106	–	–	239 106
Kassa och bank	–	47 175	–	47 175
Leverantörsskulder	–	–	16 335	16 335
Skulder avseende finansiell leasing	–	–	–	–
Totalt	239 106	47 335	16 335	302 776

Moderbolaget 31 dec 2019, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Kundfordringar	–	63	–	63
Övriga kortfristiga placeringar	100 209	–	–	100 209
Kassa och bank	–	25 488	–	25 488
Leverantörsskulder	–	–	12 359	12 359
Skulder avseende finansiell leasing	–	–	–	–
Totalt	100 209	25 551	12 359	138 119

07 forts.

Moderbolaget 31 dec 2018, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Kundfordringar	–	23 473	–	23 473
Övriga kortfristiga placeringar	239 106	–	–	239 106
Kassa och bank	–	36 740	–	36 740
Leverantörsskulder	–	–	37 637	37 637
Skulder avseende finansiell leasing	–	–	–	–
Totalt	239 106	60 213	37 637	336 956

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

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

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

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

Nivå 3 avser när det verkliga värdet fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentlig indata baseras på icke observerbar data. Koncernen innehar kortfristiga placeringar i nivå 1. De kortfristiga placeringarna i form av räntefonder hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och redovisar dessa till verkligt värde över resultaträkningen.

Koncernen 31 dec 2019, KSEK	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	100 209	100 209	–	–
Övriga fordringar	–	–	–	–
Summa tillgångar	100 209	100 209		

Koncernen 31 dec 2018, KSEK	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	239 106	239 106	–	–
Summa tillgångar	239 106	239 106		

Övriga finansiella tillgångar och skulder

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

Marknadsrisker**Ränterisk**

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

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

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick den 31 december 2019 till 134 509 (286 282) KSEK. Av dessa var 100 209 (239 106) KSEK placerade i räntefonder via diskretionär förvaltning. Under 2019 erhöles en genomsnittlig avkastning på kortfristiga placeringar på 0,47 (-0,3) procent. Avkastningen under året har fluktuerat mellan 0,08 och 0,72 (-0,37 och 0,14) procent. Baserat på ett genomsnitt av existerande kortfristiga placeringar under året, och om den genomsnittliga avkastningen hade varit 1 procentenhet högre eller lägre, skulle det inneburit en positiv eller negativ resultatpåverkan med ca 1 375 KSEK på årsbasis. Fallande räntor innebär minskad avkastning på koncernens likvida medel.

Valutarisk

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

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

I enlighet med Medivirs finanspolicy har koncernen under 2019 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 -1 974 (-6 469) KSEK i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till 1 638 (568) KSEK.

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

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

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

07 forts.

2019	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/- 5%
EUR	8 724	-5 404	3 320	+/- 166
USD	-	-37 505	-37 505	+/- 1 875
GBP	-	-9 027	-9 027	+/- 451
DKK	-	-3 020	-3 020	+/- 151
SEK	2 659	-78 302	-75 643	+/- 0
Övriga valutor	-	-4 104	-4 104	+/- 205
Summa	11 383	-137 362	-125 979	+/- 2 517

2018	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/- 5%
EUR	18 216	-28 471	-10 255	+/- 513
USD	7 134	-100 526	-93 392	+/- 4 670
GBP	8 743	-28 000	-19 257	+/- 963
DKK	-	-1 781	-1 781	+/- 89
NOK	-	-115	-115	+/- 6
SEK	-784	-218 382	-219 166	+/- 0
Övriga valutor	-	-7 065	-7 065	+/- 353
Summa	33 309	-384 339	-351 030	+/- 6 594

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

En känslighetsanalys visar att en förstärkning av kronan med 5 procent gentemot ovanstående valutors årsgenomsnittskurser skulle ha inneburit en resultatförbättring med 2 517 (6 594) KSEK. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförsämring med 2 517 (6 594) KSEK.

Onoterade aktiers prisrisk

Medivir erhöll 2007 aktier i samband med nyemission i Epiphany Biosciences, Medivirs licenspartner för bältrosprojektet MIV-606 (EPB-348) samt aktier i samband med nyemission i Presidio Pharmaceuticals, Inc., Medivirs licenspartner för substansen MIV-410 (PTI-801). Det totala anskaffningsvärdet av aktierna uppgick till 18 793 KSEK och är värderade till noll kronor. Medivir har klassificerat aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IFRS 9.

Kreditrisk (Motpartsrisk)

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

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

Medivir kan även exponeras för kreditrisk i kundfordringar.

Medivirs samarbetsavtal är med etablerade läkemedelsbolag och det har historiskt aldrig funnits behov att skriva ner kundfordringar. Medivir har per balansdagen 63 (160) KSEK i utestående kundfordringar. Kundfordringarna är redovisade till upplupet anskaffningsvärde med beaktande av framåtblickande kreditförlustreserv. Kundfordringar i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Kundfordringarna omfattas av en kreditrisk och i princip även av en valutarisk. Per 31 december 2019 var emellertid alla kundfordringar denominerade i svenska kronor, varför ingen valutarisk föreligger i år. Vid bedömning av nedskrivning av kundfordringar bedömer bolaget huvudsak faktorer som tid som förflutit sedan förfalldag, bedömning av kundens betalningsförmåga, indikationer på betalningsoförmåga samt individuella överenskommelser med aktuell kund. Under år 2019 har en kundförlust på 0 tkr (0) redovisats.

Åldersanalys kundfordringar (KSEK)	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Ej Förfallna	-	160	-	204
Förfallna 1-90 dagar	39	-	39	-
91- dagar	24	-	24	-
Summa	63	160	63	204

Övriga fordringar uppgår till 3 554 (1 750) KSEK varav 0 (0) KSEK är förfallet på balansdagen.

Likviditets- och kassaflödesrisk

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

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

Medivir har per periodens utgång en negativ nettoskuldssättning, det vill säga tillgänglig kassa och kortfristiga placeringar samt räntebärande fordringar (leasing) överstiger koncernens räntebärande skulder (leasing). De kortfristiga skulderna och löpande driftskostnaderna för 2020 täcks av Medivirs kassaposition samt kortfristiga placeringar. Det är ledningens bedömning att förutsättning för fortsatt drift föreligger.

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

2019-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	2-3 år	> 3 år	< 1 år	2-3 år	> 3 år
Leverantörsskulder	12 303	-	-	12 359	-	-
Finansiell skuld leasing	14 309	28 618	27 526	-	-	-

2018-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	2-3 år	> 3 år	< 1 år	2-3 år	> 3 år
Leverantörsskulder	13 736	2 599	-	13 730	2 599	-

De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonterings-effekten är oväsentlig.

08 Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Ränteintäkter, koncernföretag	–	–	340	362
Ränteintäkter, övriga	48	54	48	57
Ränteintäkter, leasing	1 313	–	–	–
Utdelningar från räntefond	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	1 948	2 550	1 946	2 550
Verkligt värdeförändring på räntefond, orealiserad	1 140	–53	1 140	–53
Summa	4 449	2 551	3 474	2 916

09 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader, koncernföretag	–	–	–	–
Räntekostnader, övriga	–26	–15	–20	–15
Räntekostnader, leasing	–1 289	–	–	–
Valutakursdifferenser	–490	–1 981	–490	–1 981
Verkligt värdeförändring på räntefond, orealiserad	–	–	–	–
Summa	–1 805	–1 996	–510	–1 996

10 Skatt

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt	–106	161	–	20
Förändring uppskjuten skatt	–	–	–	–
Skatt på årets resultat	–106	161	–	20
Gällande skattesats för moderbolaget	21,4%	22%	21,4%	22%
Skillnad mellan koncernens skatt redovisad i resultat-räkningen och skatt baserad på gällande skattesats				
Resultat före skatt	–123 334	–350 475	–122 282	–351 237
Skatt enligt moderbolagets skattesats	26 393	77 105	26 168	77 272
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	–74	–198	–72	–198
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	171	2 186	171	1 479
Effekt av utländska skattesatser	–	–	–	–
Justering av skatt avseende tidigare år	–	146	–	–
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	–26 597	–79 077	–26 268	–78 533
Redovisad skatt	–106	161	0	20

Vid utgången av året uppgår totala ackumulerade underskott till 1 114 (1 080) MSEK i koncernen, varav 0 (0) MSEK har aktiverats. Kvarvarande underskott avser främst underskott i moderbolaget. De aktiverade underskottsavdragen saknar tidsbegränsning för utnyttjande.

11 Resultat per aktie

	KONCERNEN	
	2019	2018
Total verksamhet		
Resultat per aktie före utspädning, kronor ¹	–5,08	–14,62
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²	–5,08	–14,62
Årets resultat, KSEK	–123 440	–350 314
Genomsnittligt antal aktier, tusental ³	24 288	23 956

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

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

3) Genomsnittligt antal aktier är ett beräknat genomsnitt över tolv månader under år 2019.

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

12

Immateriella anläggningstillgångar

2019, KSEK	KONCERNEN				MODERBOLAGET		
	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	–	–	119 545	4 680	–	119 545	4 680
Anskaffning av rättigheter	–	–	–	–	–	–	–
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–461	–357	–	–461	–357
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	–	–	119 084	4 323	–	119 084	4 323
Ingående avskrivningar	–	–	–3 895	–2 351	–	–3 895	–2 351
Årets avskrivningar	–	–	–	–543	–	–	–543
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–	–	–3 895	–2 894	–	–3 895	–2 894
Ingående nedskrivningar	–	–	–18 877	–2 218	–	–18 877	–2 218
Årets nedskrivningar	–	–	–	–	–	–	–
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–	818	–	–	818
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–	–	–18 877	–1 400	–	–18 877	–1 400
Bokfört värde vid årets slut	–	–	96 312	29	–	96 312	29

2018, KSEK	KONCERNEN				MODERBOLAGET		
	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	–	–	119 545	18 662	–	119 545	18 662
Anskaffning av rättigheter	–	–	–	–	–	–	–
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–	–13 982	–	–	–13 982
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	–	–	119 545	4 680	–	119 545	4 680
Ingående avskrivningar	–	–	–3 461	–3 127	–	–3 461	–3 127
Årets avskrivningar	–	–	–434	–3 760	–	–434	–3 760
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–	4 536	–	–	4 536
Utgående ackumulerade avskrivningar	–	–	–3 895	–2 351	–	–3 895	–2 351
Ingående nedskrivningar	–	–	–18 877	–	–	–18 877	–
Årets nedskrivningar	–	–	–	–2 218	–	–	–2 218
Försäljningar och uttrangeringar	–	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–	–	–18 877	–2 218	–	–18 877	–2 218
Bokfört värde vid årets slut	–	–	96 773	111	–	96 773	111

12 forts.

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

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

Övrigt

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

Prövning av nedskrivningsbehov

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

Förvärvade forskningsprojekt som ännu inte är färdigställda för försäljning prövas årligen för nedskrivning. Därutöver bevakas och prövas även värdet om det uppstår indikationer som medför att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Det kan exempelvis ske vid misslyckade forskningsresultat eller om det saknas resurser att färdigställa tillgången för försäljning. Ett impairment test har utförts per utgången av 2019 och analysen visar att ingen indikation på nedskrivningsbehov föreligger.

13 Materiella anläggningstillgångar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Byggnader och mark¹				
Ingående anskaffningsvärden	4 245	4 245	4 245	4 245
Omklassificering	3 992	–	3 992	–
Inköp	1 377	–	1 377	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 614	4 245	9 614	4 245
Ingående avskrivningar	–3 905	–3 774	–3 905	–3 774
Försäljning och utrangeringar	984	–	984	–
Årets avskrivningar	–812	–131	–812	–131
Utgående ackumulerade avskrivningar	–3 733	–3 905	–3 733	–3 905
Bokfört värde vid årets slut	5 881	340	5 881	340

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

Inventarier, verktyg och installationer	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	102 253	116 684	102 253	116 684
Omklassificering	–3 992	–	–3 992	–
Inköp	–	6 838	–	6 838
Försäljningar och utrangeringar	–85 265	–21 269	–85 265	–21 269
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 996	102 253	12 996	102 253
Ingående avskrivningar	–91 765	–102 719	–91 765	–102 719
Årets avskrivningar	–2 823	–5 021	–2 823	–5 021
Årets försäljningar och utrangeringar	83 188	15 975	83 188	15 975
Utgående ackumulerade avskrivningar	–11 400	–91 765	–11 400	–91 765
Bokfört värde vid årets slut	1 596	10 487	1 596	10 487

14 Leasingavtal

Per den 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 för leasingkontrakt och bolaget har valt att använda förenklad övergångsmetod för IFRS 16. För Medivir innebär det att vi inte gör en omräkning av 2018 utan istället justerar ingående balans för 2019. Tillgångarna har ökat med totalt 50,5 MSEK. Leasade tillgångar ingår i materiella anläggningstillgångar, som ökar med 18,7 MSEK p.g.a av IFRS 16 vid övergångsperioden. Finansiella anläggningstillgångar i form av långfristig del av leasingfordringar uppgår till 25,4 MSEK samt kortfristiga leasingfordringar till 6,4 MSEK. På skuldsidan ökar långfristiga skulder med 41,9 MSEK samt kortfristiga skulder med 8,6 MSEK vid ingången av 2019. Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2 och redovisar därmed leasing som operation enligt tidigare metod.

Denna not förklarar effekterna i koncernens finansiella rapport vid tillämpningen av IFRS 16 Leasingavtal.

I balansräkningen har följande justeringar gjorts per övergångstidpunkten (1 januari 2019) avseende IFRS 16 Leasingavtal:

	UB 2018-12-31	Effekt av övergång till IFRS 16	IB 2019-01-01
Materiella anläggningstillg.	10 828	18 654	29 482
Finansiella anläggningstillgångar	–	25 454	25 454
Kortfristiga fordringar	25 358	6 363	31 721
Leasingskulder, varav	–	50 471	50 471
Långfristiga	–	41 578	41 578
Kortfristiga	–	8 893	8 893

IFRS 16 har haft en minimal påverkan på rörelseresultatet och en minimal påverkan på resultat efter finansiella poster. Koncernen har tilläppligt IFRS 16 Leasingavtal från den 1 januari 2019 vilket resulterat i förändrade redovisningsprinciper och justeringar i beloppen som redovisas i den finansiella rapporten. I enlighet med övergångsreglerna i IFRS 16 har koncernen tilläppligt den förenklade övergångsmetoden och har därmed inte räknat om jämförelsetalen. Alla nyttjanderätter värderas vid övergången till ett belopp som motsvarar leasingskulden justerat för förutbetalda leasingavgifter hänförliga till avtalen per den 31 december 2018. Vid övergången har följande lätttnadsregler tillämpats:

- Nyttjanderättstillgångarna har klassificerats utifrån tillgångsslag och per land och diskonteringsräntan har fastställts utifrån land och tillgångsklass.
- Nyttjanderättstiden har fastställts med hjälp av efterhandskunskap gällande exempelvis förlängningsoptioner och uppsägningsklausuler. Den vägda genomsnittliga marginella låneräntan som använts vid första tillämpningsdagen (1 januari 2019) uppgick till 6–7 %.

Nedan följer en förklaring till skillnaden mellan de operationella leasingåtgärderna som redovisats enligt IAS 17 precis före första tillämpningsdagen (det vill säga per 31 december 2018) och leasingskulder som redovisats enligt IFRS 16 vid första tillämpningsdagen (det vill säga per 1 januari 2019).

Åtaganden för operationella leasingavtal per den 31 december 2018	84 763
Avgår avsättning för onerösa hyreskontrakt	–22 011
Diskontering med koncernens marginella låneränta 6-7 %	–12 215
(Avgår): korttidsleasingavtal som kostnadsförs linjärt	–66
Leasingskulld redovisad per den 1 januari 2019	50 471

Nedan följer en förklaring till skillnaden mellan de operationella leasingavtal där koncernen är leasgivare som redovisats enligt IAS 17 precis före första tillämpningsdagen (det vill säga per 31 december 2018) och leasingfordringar som redovisats enligt IFRS 16 vid första tillämpningsdagen (det vill säga per 1 januari 2019).

Rättigheter för operationella leasingavtal per den 31 december 2018	38 800
Diskontering med koncernens marginella låneränta 7 %	–6 983
Leasingfordran redovisad per den 1 januari 2019	31 817

I balansräkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

KSEK	KONCERNEN	
	2019	2018
Tillgångar med nyttjanderätt		
Fastigheter	15 384	–
Utrustning	332	–
Bilar	90	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 806	–

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

KSEK	KONCERNEN	
	2019	2018
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Fastigheter	–2 565	–
Utrustning	–254	–
Bilar	–88	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–2 907	–

Räntekostnader ingår i finansiella kostnader. Utgifter hänförliga till korttidsleasingavtal ingår i övriga externa kostnader. Utgifter hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde som inte är korttidsleasingavtal ingår i övriga externa kostnader. Utgifter hänförliga till variabla leasingavtal som inte ingår i leasingskulder ingår i övriga externa kostnader. Det totala kassaflödet gällande leasingavtal under 2019 var 2 232 (0) KSEK.

Koncernen leasar diverse byggnader, maskiner och bilar. Leasingavtalen skrivs normalt för fasta perioder mellan 3 - 10 år men möjligheter till förlängning kan finnas, detta beskrivs nedan. Villkoren förhandlas separat för varje avtal och innehåller ett stort antal olika avtalsvillkor. Leasingavtalen innehåller inga särskilda villkor eller restriktioner som skulle innebära att avtalen skulle sägas upp om villkoren inte uppfylldes, men de leasade tillgångarna får inte användas som säkerhet för lån.

Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av skulden och finansiell kostnad. Den finansiella kostnaden ska fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över den kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingskulder inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter, efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av leasingavtalet som skall erhållas
- variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris
- belopp som förväntas betala ut av leasetagaren enligt restvärdegarantier
- lösenpris för en option att köpa om leasetagaren är rimligt säker på att utnyttja en sådan möjlighet
- straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet, om leasingperioden återspeglar att leasetagaren kommer att utnyttja en möjlighet att säga upp leasingavtalet.

14

 forts.

Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalet implicita ränta om denna räntesats lätt kan fastställas, annars ska leasetagarens marginella låneränta användas.

Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

- det belopp leaseskulden ursprungligen värderats till
- leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet
- initiala direkta utgifter
- utgifter för att återställa tillgången till det skick som föreskrivs i leasingavtalets villkor

Betalningar för korta kontrakt och leasingavtal av mindre värde kostnadsförs linjärt i resultaträkningen. Korta kontrakt är avtal med en leasingtid på 12 månader eller mindre. Avtal av mindre värde inkluderat IT-utrustning och mindre kontorsmöbler.

Optioner att förlänga och säga upp avtal finns inkluderande i ett antal av koncernens leasingavtal gällande byggnader och utrustning. Villkoren används för att maximera flexibiliteten i hanteringen av avtalen. Den övervägande delen av optionerna som ger möjlighet att förlänga och säga upp avtal kan endast utnyttjas av koncernen och inte av leasegivarna.

Koncernen som leasegivare

Koncernen vidareuthyr en byggnad i UK och den uthyrningen omfattar i stort samma villkor och hyresperiod som huvudleasingavtalet. En finansiell leasingfordran redovisas därför i rapporten för finansiell ställning med uppdelning på lång och kort del.

Ränteintäkten fördelas över leasingperioden. Denna räknas av mot bruttoinvesteringen i leasingavtalet och minskar dessa kapitalbelopp. Beloppen framgår i not 8.

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

2019-12-31	KONCERNEN		
	< 1 år	2-3 år	> 3 år
Finansiell fordran leasing	7 814	15 628	7 544

Skillnaden mellan de odiskonterade kassaflödena som uppgår till 30 986 KSEK och den bokförda finansiella leasingfordran som uppgår till 27 390 KSEK avser ej intjänade ränteintäkter om 3 596 KSEK.

15

 Andelar i koncernföretag

KSEK	MODERBOLAGET	
	2019	2018
Ingående balans	150 267	149 175
Avyttring	-	-
Lämnat aktieägartillskott	-	1 092
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	150 267	150 267
Ingående nedskrivningar	-150 167	-149 075
Årets nedskrivning	-	-1 092
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-150 167	-150 167
Bokfört värde vid årets slut	100	100

Dotterföretag:	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Bokfört värde 2019	Bokfört värde 2018
Glycovisc BioTech AB	556535-0005	Huddinge	5 000	100%	0	0
Medivir UK Ltd ¹	3496162	Essex (UK)	2 000 007	100%	0	0
Medivir Personal AB	556598-2823	Huddinge	1 000	100%	100	100
Tetralogic Birinapant UK Ltd ¹	9497530	Birmingham (UK)	2	100%	0	0
Tetralogic Shape UK Ltd ¹	9497577	Birmingham (UK)	2	100%	0	0
Summa					100	100

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

16 Finansiella tillgångar som kan säljas

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Epiphany Biosciences				
Anskaffningsvärde	14 165	14 165	14 165	14 165
Ackumulerad nedskrivning	-14 165	-14 165	-14 165	-14 165
Utgående bokfört värde	0	0	0	0
Presidio Pharmaceuticals Inc.				
Anskaffningsvärde	4 628	4 628	4 628	4 628
Ackumulerad nedskrivning	-4 628	-4 628	-4 628	-4 628
Utgående bokfört värde	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0

Under 2012 utfördes värdering av oberoende parter som visade att marknadsvärdet understeg Redovisat värde väsentligt, och värdenedgången bedömdes vara betydande samt varaktigt varför innehavet i Epiphany och Presidio skrevs ned till noll kronor. Prövning av verkligt värde gav inte upphov till några värdeförändringar under 2019. Från 2014 rapporteras bruttovärdena för anskaffningsvärde samt ackumulerade nedskrivningar totalt per aktieslag.

17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Förutbetald hyra	-	3 653	1 722	1 763
Licensavgifter	1 467	3 135	1 467	3 135
Upplupen royaltointäkt	1 365	6 003	1 365	6 003
Reparation och Underhåll	30	1 260	30	1 260
Facklitteratur och tidskrifter	44	14	44	14
Försäkringar	76	-	76	-
Kliniska Studier	-	3 945	-	3 945
Övriga poster	3 763	1 810	-	1 810
Summa	6 745	19 820	4 704	17 930

18 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Ränte- och obligationsfonder	100 209	239 106	100 209	239 106
Kassa och bank	34 300	47 175	25 488	36 740
Summa	134 509	286 282	125 697	275 847

Koncernens direkt tillgängliga likvida medel på balansdagen uppgick till 134 509 KSEK.

19 Avsättningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Ingående avsättningar	37 669	-	37 669	-
Avgående avsättningar	-18 293	-	-18 293	-
Tillkommande avsättningar	406	37 669	406	37 669
Summa	19 782	37 669	19 782	37 669

Avser avsättning för omstrukturering avseende personal och lokaler under 2018.

20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Upplupna personalkostnader	5 813	17 401	5 813	17 401
Upplupna forskningskostnader	5 034	10 076	5 034	10 076
Upplupen royaltiersättning	13 734	12 788	13 734	12 788
Förutbetald hyresintäkt	-	2 067	-	-
Upplupna lokalkostnader	-	7 051	-	5 557
Övriga poster	5 435	3 324	1 750	3 142
Summa	30 016	52 707	26 331	48 964

21 Ställda säkerheter

Det finns inga ställda säkerheter.

22 Åtaganden och eventalförpliktelser

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Moderbolagsgaranti för dotterföretag	-	-	5 000	5 000
Summa	-	-	5 000	5 000

22 forts.

Forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar

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

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

KSEK	Total	Inom 12 månader	12–24 månader	25–48 månader	Senare än 48 månader
Framtida eventualförpliktelser kopplade till utvecklingscykeln	830 619	–	114 134	520 826	195 659
Framtida eventualförpliktelser kopplade till omsättningsmål	1 217 745	–	–	–	1 217 745
Summa	2 048 364	–	114 134	520 826	1 413 404

Tabellen inkluderar samtliga potentiella betalningar för uppnådda milstolpar under pågående forsknings- och utvecklingsavtal. Omsättningsrelaterade milstolpebetalningar avser det maximalt möjliga utbetalning baserat på specificerade omsättningsnivåer när en produkt har nått marknaden i enlighet med ingångna avtal. Beloppen exkluderar dock rörliga betalningar som är baserade på försäljningsvolym (så kallade royaltybetalningar), vilka kostnadsförs i samband med att försäljning redovisas. Tabellen exkluderar även de betalningar som bokförts som tillgångar i balansräkningen per den 31 december 2019.

De framtida eventualförpliktelser som redovisas representerar kontrakterade betalningar och är inte diskonterade eller riskjusterade. Som framgår av bolagets riskfaktorer på sidorna 27-28, så är utveckling av läkemedel en komplicerad samt riskfylld process som kan falla i alla skeden av utvecklingsprocessen beroende på flera olika faktorer (såsom ej erhållna regulatoriska godkännanden, ofördelaktig data från pågående studier, biverkningar eller andra säkerhetsaspekter). Tidpunkten för eventuell utbetalning och skuldföring i bolagets balansräkning är baserat på bolagets antaganden om sannolikheten att relevanta milstolpar uppnås. Inga eventualförpliktelser skuldfördes under år 2019 då företaget bedömt att sannolikheten för att milstolparna uppnås ännu inte är tillräckligt hög.

23 Kassaflödesanalys,
tilläggsupplysningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Betalda räntor och erhållen utdelning				
Erhållen utdelning	–	–	800	–
Erhållen ränta	1 361	57	388	419
Erlagd ränta	–1 315	–15	–20	–15
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	7 086	26 304	4 179	25 454
Orealiserade kursdifferenser	–	–29	–	–
Rearesultat sålda/utrangerade anläggningstillgångar	–	–	–	–
Rearesultat försäljning av rörelse/dotterföretag	–	–	–	–
Förändring i avsättningar för omstrukturering	–18 293	30 612	–18 293	30 612
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	–	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Summa	–11 207	56 887	–14 145	56 066

24 Avstämning av nettoskuld

Avstämning av nettoskuld

Nedan analyseras nettoskulden samt förändring av nettoskulden under år 2019.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Likvida medel	34 300	47 175	25 488	36 740
Kortfristiga placeringar	100 209	239 106	100 209	239 106
Kortfristiga lånefordringar	6 363	–	–	–
Långfristiga lånefordringar	21 027	–	–	–
Långfristiga finansiella skulder	–37 153	–	–	–
Kortfristiga finansiella skulder	–6 729	–	–	–
Nettoskuld	118 017	286 282	125 697	275 847

Koncernen	Övriga tillgångar			Övriga skulder			Summa
	Likvida medel/ checkräknings- kredit	Kortfristiga placeringar	Lånefordringar som förfaller inom 1 år	Lånefordringar som förfaller efter 1 år	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2019	47 175	239 106	–	–	–	–	286 282
Tillkommande poster IFRS 16	–	–	6 363	25 454	–8 893	–41 578	–18 654
Kassaflöde	–11 527	–138 897	–	–	–	–	–150 424
Amortering	–	–	–4 427	–	6 659	–	2 232
Omklassificering kortfristig del	–	–	4 427	–4 427	–4 425	4 425	–
Valutakursdifferenser	–1 349	–	–	–	–	–	–1 349
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	–	–	–	–	–70	–	–70
Nettoskuld per 31 december 2019	34 300	100 209	6 363	21 027	–6 729	–37 153	118 017

Moderbolaget	Övriga tillgångar			Övriga skulder			Summa
	Likvida medel/ checkräknings- kredit	Kortfristiga placeringar	Lånefordringar som förfaller inom 1 år	Lånefordringar som förfaller efter 1 år	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2019	36 740	239 106	–	–	–	–	275 847
Kassaflöde	–11 253	–138 897	–	–	–	–	–150 150
Inlösenprogram	–	–	–	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	–	–	–	–	–	–	–
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	–	–	–	–	–	–	–
Nettoskuld per 31 december 2019	25 488	100 209	–	–	–	–	125 697

25 Händelser efter rapportperiodens slut

Data från fas II-studien med MIV-711 presenterade

Fas II-studien med MIV-711 i artrospatienter publicerades i januari i den ansedda tidskriften *Annals of Internal Medicine*. (Ref: 2020;172(2):86-95).

Avtal med Xerclear i Kina

Avtal ingicks kring utlicensiering av Xerclear med det kinesiska bolaget Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd (SYB). Avtalet ger SYB rätt att registrera, tillverka och marknadsföra produkten i Kina.

Positiva data från MIV-818-studien presenterade

Positiva data från fas Ia-delen av MIV-818-studien presenterades vid bolagets FoU-dag som arrangerades i mars.

Fas Ib-delen av MIV-818-studien startade i mars

Det primära syftet med fas Ib-studien är att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Ett sekundärt syfte är att vidare undersöka effekten av MIV-818.

Valberedningens förslag till ny styrelse inför årsstämman 2020

Inför årsstämman 2020 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander, An van Es Johansson och Bengt Westermark samt omval av Helena Levander som styrelsens ordförande.

26 Disposition av fritt eget kapital

Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten om -9 240 180 kr balanseras i ny räkning.

Intygande

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

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

Stockholm den 26 mars 2020

Helena Levander
Styrelseordförande

Uli Hacksell
Styrelseledamot och vd

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

An van Es-Johansson
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 26 mars 2020
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Medivir AB (Publ) för år 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-37. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 25-69 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-37. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens styrelse i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

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

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

Den övervägande delen av transaktionsflödet i bolaget, liksom de processer som bolaget implementerat för att säkerställa den finansiella rapporteringen, har begränsad komplexitet och är begränsade i omfattning. Den finansiella rapporteringen övervakas av en begränsad grupp personer inom bolagets ekonomiavdelning, företagsledning och styrelse. Mot den bakgrunden har vi inhämtat revisionsbevis främst genom att kontrollera detaljer i bokföringen och bolagets egna bokslutskontroller. Kontrollerna utförs genom stickprov, där vi testar enskilda transaktioner och poster i redovisningen mot underliggande dokumentation.

Vår granskning av koncernredovisningen har omfattat den väsentliga enheten, Medivir AB. Övriga bolag som ingår i koncernen, utgör enligt vår bedömning en oväsentlig del av koncernen som helhet.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

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

Särskilt betydelsefullt område

Värdering av immateriella anläggningstillgångar

I december 2016 förvärvade Medivir forskningsprojekten Remetionostat och Birinapant. Forskningsprojekten är ännu inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Som framgår av förvaltningsberättelsen under avsnittet riskfaktorer på sid 27-28 är läkemedelsutveckling en riskfylld och tidskrävande process. Vidare framgår under avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" på sidan 53 att immateriella tillgångar är förknippade med bedömningar och uppskattningar om framtiden. Hur prövningen genomförts framgår av not 12 på sidan 61-62. Bolagets styrelse har även ett särskilt F&U-utskott, som löpande följer upp och utvärderar resultat av pågående forskning. Sedan årsstämman 2019 hanteras forsknings och utvecklingsfrågor av styrelsen samt bolagets ledningsgrupp.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av prövas för nedskrivningsbehov minst årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet.

Av ovanstående skäl bedöms värdering av immateriella tillgångar utgöra ett särskilt betydelsefullt område.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

I vår revision har vi som uppgift att utvärdera och granska bolagets tillämpning av redovisningsprinciperna samt utvärdera de underlag och bedömningar som ligger till grund för nedskrivningsprövningen. Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande.

- Vi har tagit del av bolagets beräkningar och kvalitativa bedömningar av värdet som upprättades i samband med det ursprungliga förvärvet och utvärderat dessa.
- Vi har kontrollerat modellens matematiska riktighet och utvärderat huruvida den bygger på vedertagna värderingsmodeller med stöd av våra värderingsspecialister.
- Vi har också inhämtat företagsledningens kommentarer kring utvecklingen i forskningsprojekten samt de resultat som kommunicerats genom bolagets pressreleaser.
- Vi har tagit del av protokoll och andra handlingar från styrelsemöten
- Vi har utvärderat indata i modellen genom att kontrollera information från externa datakällor och rapporter.

Vår granskning har inte resulterat i några justeringar och vi har inte rapporterat några väsentliga iakttagelser avseende värderingen av immateriella anläggningstillgångar till revisionsutskottet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–24 och 74–78. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och den verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

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

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Medivir AB (Publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till

dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisorsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-37 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

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

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

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21 i Stockholm, utsågs till Medivir AB (Publ)s revisor av bolagsstämman den 9 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 29 februari 1996. Tobias Strähle har varit huvudansvarig revisor i Medivir AB (publ) från och med årsstämman den 3 maj 2016.

Stockholm den 26 mars 2020

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen	2019	2018	2017	2016	2015	2014
EBITDA KSEK	-118 894	-326 498	-342 580	-278 919	95 662	1 221 925
EBIT KSEK	-125 979	-351 030	-362 835	-312 380	55 428	1 188 731
Rörelsemarginal, %	-1 444,0	-1 471,0	-990,3	-335,7	11,7	67,3
Vinstmarginal, %	-1 413,7	-1 468,7	-981,8	-329,7	9,7	67,5
Skuldsättningsgrad, ggr	0,6	0,4	0,2	0,1	0,1	0,1
Avkastning på:						
eget kapital, %	-50,2	-85,3	-32,1	-18,5	1,8	84,1
sysselsatt kapital, %	-41,0	-85,3	-32,0	-19,3	2,7	80,6
totalt kapital, %	-34,6	-67,7	-28,3	-17,3	2,5	75,2
Soliditet, %	62,8	73,4	83,4	90,2	89,7	90,8
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	23 956	21 963	26 941	29 048	31 260
Antal aktier vid årets slut, tusental	24 288	24 288	20 319	26 966	26 966	31 260
Resultat per aktie, SEK						
Total verksamhet före utspädning	-5,08	-14,62	-16,40	10,50	2,59	36,24
Total verksamhet efter utspädning	-5,08	-14,62	-16,40	10,47	2,56	35,90
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	7,59	12,67	25,31	64,38	54,04	63,42
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	7,59	12,67	25,31	64,38	54,04	63,42
Kassaflöde per aktie från den löpande verksamheten, SEK	-6,10	-13,30	-16,32	-6,68	11,95	32,45
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-5,92	-13,59	-16,94	23,05	11,44	31,88
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, SEK	-6,19	-7,58	-56,03	23,03	-10,99	31,88
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-	-	-
Antal utestående teckningsoptioner, st	109 699	109 699	57 835	62 842	238 254	294 486
Sysselsatt kapital	228 338	307 606	514 057	1 733 922	1 450 109	2 032 778

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.

Sexårsöversikt

Koncernen, KSEK	2019	2018	2017	2016	2015	2014
Resultaträkningar						
Nettoomsättning	8 724	23 863	36 639	93 043	474 274	1 766 989
Totala kostnader	-134 703	-374 893	-399 474	-405 423	-418 846	-578 257
Rörelseresultat	-125 979	-351 030	-362 835	-312 380	55 428	1 188 731
Finansnetto	2 645	555	3 106	5 655	-9 225	3 970
Resultat efter finansiella poster	-123 334	-350 475	-359 729	-306 725	46 203	1 192 701
Skatt	-106	161	-490	11 870	-14 495	-59 966
Resultat efter skatt	-123 440	-350 314	-360 218	-294 855	31 708	1 132 735

	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2014
Balansräkningar						
Immateriella anläggningstillgångar	96 341	96 885	112 742	111 854	398 022	417 577
Materiella anläggningstillgångar	23 283	10 828	14 436	21 956	26 283	26 875
Finansiella anläggningstillgångar	21 027	-	-	-	-	2 500
Uppskjuten skattefordran	0	-	-	1 002	-	-
Varulager och kortfristiga fordringar	18 302	25 358	21 213	88 209	114 008	341 317
Likvida medel och kortfristiga placeringar	134 509	286 282	467 780	1 698 481	1 077 942	1 395 621
Eget kapital	184 456	307 606	514 057	1 732 912	1 450 109	1 982 604
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	-	-	-	-	351	468
Långfristiga räntebärande skulder	37 153	-	-	-	-	-
Långfristiga ej räntebärande skulder	16 879	14 763	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	54 974	96 983	102 113	188 591	165 795	201 286
Balansomslutning	293 462	419 352	616 171	1 921 503	1 616 255	2 183 891

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

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

Avkastning på totalt kapital

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

EBITDA

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

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt.

Eget kapital

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

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Genomsnittligt antal aktier

Det ovägda genomsnittliga antalet aktier under året.

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie före utspädning

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

Resultat per aktie efter utspädning

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

Rörelsemarginal

Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

Skuldsättningsgrad

Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital i relation till balansomslutningen.

Substansvärde per aktie

Eget kapital plus dolda tillgångar i marknadsnoterade aktier dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Vinstmarginal

Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättning.

Årets skattekostnad

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

Ordlista

Biomarkör

En biologisk eller kemisk markör som kan användas som en indikator för att en läkemedelssubstans kan ha effekt på en sjukdom.

EMA

European Medicines Agency. Den europeiska läkemedelsmyndigheten eller EUs läkemedelsmyndighet.

Enzym

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

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, "Food and Drug Administration".

Futilitetsanalys

En interimanalys av en klinisk studie med syftet att undersöka om någon effekt påvisas i studien. Om studien sannolikt inte kommer att kunna visa någon skillnad – då avbryts den för "futilitet".

HCV/Hepatit C

Gulsot orsakad av humant hepatit C-virus.

Histondeacetylaser (HDAC)

En enzymfamilj som avlägsnar acetylgrupper från histoner.

Histoner

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

Hudlesioner

Medicinsk term för en skada eller sjuklig förändring i huden i form av t ex utväxter eller fläckar.

Kliniska studier

Prövningar av läkemedelssubstanser i människa.

Kollagen

Ett protein som bildar fiberstruktur. Kollagen ger stadga åt stödjevävnad såsom ben, hud och senor. Ungefär en tredjedel av allt protein i kroppen är kollagen.

Läkemedelskandidat

Substans utvald för vidareutveckling i kliniska studier.

Metastas (dottertumör)

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

Nukleosidanalog

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp DNA (arvs massa).

Nukleotid

Nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.

PD1-hämmare

En ny klass läkemedel mot cancer som verkar genom att blockera bindningen av två av PD1-proteinets ligander, PDL1 och PDL2 och på så sätt aktiveras T-cellerna och immunförsvaret.

Polymeras

Ett enzym som kopierar arvs massan (gener) hos till exempel ett virus.

Prodrug

Ett läkemedel som är inaktivt i den form det administreras och omvandlas till sin aktiva form när det kommer in i kroppen.

Proteas

Ett enzym som kan klyva proteiner.

SMAC mimetikum

SMAC (second mitochondrial activator of caspases) är ett protein som finns naturligt i celler. Läkemedel av typen Smac mimetics blockerar överlevnadssignaler som cancer-celler är beroende av för att undvika celldöd.

Systemisk effekt

Läkemedlet kommer in i blodomloppet och ger effekt på andra ställen i kroppen än där det applicerades. Tabletter har oftast systemisk effekt. Motsatsen till systemisk effekt är lokal eller topikal effekt.

Särläkemedel

Ett läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar. Den engelska termen är "Orphan Drug".

Särläkemedelsstatus

Särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD), beviljas av FDA och EMA och kan innebära vissa ekonomiska lättnader för utvecklandet av ett läkemedel. Det kan innefatta lägre avgifter till myndigheterna och utökat marknadsskydd, inklusive ensamrätt på marknaden för det godkända användningsområdet (10 år i Europa och 7 år i USA).

Topikal administrering

Applicering av läkemedel direkt på den plats där de skall verka. Används till exempel för läkemedel som används på huden, i ögonen eller i öronen.

Troxacitabin

En nukleosidanalog med anticanceraktivitet.

Finansiell ordlista

Emission

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

IAS (International Accounting Standards)

Se under IFRS.

IFRS (International Financial Reporting Standards)

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

KSEK

Svenska kronor i tusental.

Milstolpeersättningar

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

MSEK

Miljoner kronor.

Option

Rätt att köpa aktier i framtiden.

Royalty

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

Aktieägarinformation

Kommande informationstillfällen 2020

- Delårsrapport för januari–mars publiceras den 5 maj.
- Delårsrapport för januari–juni publiceras den 20 augusti.
- Delårsrapport för januari–september publiceras den 10 november.

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

För ytterligare information om Medivir,
kontakta Magnus Christensen, CFO.
Telefon: +46 (0)8 5468 3100
magnus.christensen@medivir.com



Årsstämma 2020

Årsstämman äger rum på

Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm,
tisdag den 5 maj, klockan 14.00.

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska;

- vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 28 april 2020,
- anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress:
Medivir AB, c/o Euroclear Sweden,
Box 191, 101 23 Stockholm
eller per telefon 08-402 92 37
eller via bolagets hemsida; www.medivir.se
senast den 28 april 2020.

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 28 april 2020.

För fullständig information om årsstämman 2020 hänvisas till kallelsen som finns på hemsidan, www.medivir.se.



MEDIVIR

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