

MEDIVIR AB – BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2020

Lovande kliniska resultat, framgångsrik affärsutveckling och tryggad finansiering

Oktober - December

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 1,5 (1,4) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -10,6 (-30,3) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,46 (-1,32) SEK respektive -0,46 (-1,32) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1,0 (-23,6) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 70,0 (134,5) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I oktober utsågs Dr. Tom Morris till interim Chief Medical Officer. Dr. Morris rapporterar till vd Yilmaz Mahshid och ingår i Medivirs ledningsgrupp.
- I december beslutade Medivirs styrelse att föreslå en nyemission av B-aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 170 MSEK före transaktionskostnader.
- Medivir omförhandlade i december avtalet med TetraLogic Pharmaceuticals Corporation gällande ersättningsmodell och nivåer för birinapant med syfte att skapa bättre förutsättningar för affärsutveckling.

Januari – December

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 13,9 (8,7) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -38,5 (-118,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,75 (-5,08) SEK respektive -1,75 (-5,08) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -58,1 (-148,5) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 70,0 (134,5) MSEK.

Väsentliga händelser efter perioden

- I januari tecknade bolaget ett exklusivt licensavtal med IGM Biosciences, Inc. för birinapant. Medivir erhöll en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, detta kommer följas av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpeersättningar och royalty.
- En nyemission av B-aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare slutfördes i början av februari. Emissionen, som övertecknades med 93,5 procent, tillför Medivir cirka 170 MSEK före transaktionskostnader.
- Styrelsen beslutade utnyttja övertilldelningsoptionen om cirka 25 MSEK, riktad till specialistinvesteraren HealthInvest.
- En extra bolagsstämma är utlyst den 11 mars 2021 för att besluta om en riktad nyemission om cirka 28 MSEK till Linc AB.
- I februari 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP7.

Medivir i korthet

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av MIV-818, en prodrog som har utformats för att ge en riktad anti-tumör effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Birinapant, ett SMAC-mimetikum, har utlicenserats till IGM Biosciences (Nasdaq: IGMS) för utveckling i kombination med IGM-antikroppar för behandling av solida tumörer. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.

Våren 2020 kunde Medivir presentera lovande data från fas Ia-studien och kort därefter inleda fas Ib-studien med MIV-818, vår egenutvecklade och helägda läkemedelskandidat mot cancer i levern. Vi ser nu fram emot att inom kort fastställa startdosen för att kunna inleda del två i fas Ib-studien, där MIV-818 kommer att ingå som en del i en kombinationsbehandling. I december lyckades vi omförhandla det gamla avtalet med TetraLogic för birinapant, vilket bidrog till att vi i mitten av januari 2021 kunde teckna ett licensavtal för birinapant med IGM Biosciences. Vi kunde dessutom i början av 2021 genomföra en välbehövlig finansiering av bolaget med starkt stöd från både existerande och nya investerare. Därmed får Medivir en ägarbas med starka specialistinvestorer och institutioner i tåten.

Medivir är ett av de äldsta börsnoterade bolagen i den svenska läkemedelssektorn. Det är ett bolag i ständig utveckling som de senaste åren transformerats till ett specialistbolag inom onkologiområdet. Till skillnad från många andra cancerbolag har Medivir inte ett flertal projekt i tidig klinisk fas, utan fokuserar på ett kliniskt projekt, MIV-818, med ett tydligt terapeutiskt mål, där de medicinska behoven är stora.

Jag tillträdde som vd för Medivir i september 2020 och när jag rekryterades var det just detta tydliga fokus som attraherade mig mest. Men bolaget står dessutom för mycket annat som är intressant. Erfarenhet och kompetens, inte bara från klinisk utveckling utan också från affärsutveckling och förmågan att ta läkemedel till marknadsgodkännande. En robust portfölj av projekt för utlicensiering eller partneravtal. En stark och erfaren styrelse. Och en mycket hög vetenskaplig standard.

MIV-818 är egenutvecklat och helägt av Medivir. Det har erhållit särklassificering i både USA och Europa, vilket medför ett flertal fördelar i utvecklingen mot marknadsregistrering. Värdet i MIV-818 åskådliggörs av den tydliga potentialen. Det kan bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen och hepatocellulärt carcinom (HCC) är den vanligaste formen av cancer som uppstår i levern. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta begränsade och dödligheten ligger kvar på en hög nivå.

De data från fas Ia-studien som presenterades förra året visade att patienterna hade exponerats för acceptabla nivåer av läkemedelssubstansen, utanför levern, vilket ger stöd för den leverriktade effekten hos MIV-818. Utifrån en oberoende analys av levertumörernas tillväxt bedömdes fem av de nio

patienterna ha stabil levercancersjukdom efter behandlingen.

Första delen av fas Ib-studien med MIV-818 i patienter med avancerad levercancer som genomgått tidigare behandlingar är en klassisk doseskaleringsstudie med grupper om tre patienter som syftar till att ytterligare undersöka säkerhets- och tolerabilitetsprofilen samt att fastställa startdosen för del två i fas Ib-studien.

Parallellt arbetar vi med att förbereda del två i fas Ib-studien, där MIV-818 kommer att ingå som en del i en kombinationsbehandling. Denna del av studien planeras inledas under andra halvåret 2021. I skrivande stund ser det ut som att detta kan klaras av, covid-19-pandemin till trots.

Vi arbetar samtidigt med vår affärsutveckling, där vi söker hitta möjliga partners för utlicensiering av våra projekt för partnerskap, MIV-711 och remetinostat.

Birinapant är ett projekt som förvärvades 2016 från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation och som därefter utvecklats av Medivir. Vi lyckades i slutet av 2020 omförhandla avtalet om birinapant med TetraLogic så att förutsättningarna att åstadkomma en utlicensiering förbättrades avsevärt. I början av 2021 kunde vi meddela att vi tecknat ett exklusivt licensavtal med amerikanska IGM Biosciences för birinapant. Avtalet ger IGM de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. IGM avser att under andra halvan av 2021 initiera kliniska studier med birinapant i kombination med sin egenutvecklade antikropp IGM-8444, något som prekliniskt har visat sig förstärka antitumöraktiviteten.

Avtalet med IGM gav Medivir en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet, vilket kommer följas av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpebetalningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen. En del av samtliga intäkter går till Tetralogic men huvuddelen tillfaller Medivir.

Ytterligare ett licensavtal tecknades i februari 2021, för Medivirs prekliniska forskningsprogram USP7. Avtalet ger brittiska Ubiquigent Limited en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera programmets alla tillhörande substanser i samtliga terapeutiska indikationer i utbyte mot överenskommen intäktsdelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

I den finansiering vi framgångsrikt kunde genomföra i början av 2021 övertecknades företrädesemissionen till 93,5 procent. Som ett resultat av detta utnyttjades övertilldelningsoptionen, riktad till specialistinvestören HealthInvest som därmed blir ny aktieägare i

Medivir. Dessutom föreslås en extra bolagsstämma den 11 mars besluta om en riktad nyemission om cirka 28 MSEK till Linc AB. Sammantaget tillförs då Medivir cirka 223 MSEK före transaktionskostnader genom emissionerna, en finansiering som är central för att vi ska kunna utveckla vårt spjutspetsprojekt MIV-818 in i nästa fas. Att denna finansiering har starkt stöd såväl från existerande ägare som Linc AB och Nordea som från nya institutionella specialistinvestorer som HealthInvest känns mycket glädjande. Medivir får nu en ägarbas med starka institutioner i täten. Jag vill tacka samtliga, både gamla och nytillkomna aktieägare, för det tydliga förtroende ni visat Medivir.




De resultat vi hitintills presenterat kring MIV-818 har väckt starkt intresse. 2021 kommer att bli ett spännande år och vi kommer att arbeta framåt med ett tydligt fokus och ett starkt engagemang.

Jag är övertygad om att Medivir har en mycket stor potential att skapa värde för vården och patienterna såväl som för våra aktieägare.



Yilmaz Mahshid
Vd och koncernchef

Projekt för egenutveckling

Projekt	Sjukdomsområde	Forskning	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II
MIV-818	Levercancer				

 Pågående studie

PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818 är vår egenutvecklade prodrug för behandling av levercancer. Cancer som utgår från leverceller (hepatocellulärt carcinom, HCC) är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Under våren 2020 erhöll MIV-818 säräkemedelsklassificering, både i USA och i EU, för behandling av HCC.

MIV-818 har utvecklats för att nå en riktad anti-tumör effekt genom att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

Den första kliniska studien med MIV-818 inleddes i slutet av 2018. Det primära syftet med denna fas Ia-studie var att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad levercancer.

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

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

I mars 2020 doserades den första patienten med avancerad levercancer i fas Ib-studien med MIV-818. Det är en klassisk 3+3 inter-patient doseskalering multicenter-studie med grupper om tre patienter som syftar till att ytterligare undersöka säkerhets- och tolerabilitetsprofilen samt att fastställa startdosen för del två i fas Ib-studien.

Parallellt förbereds del två i fas Ib-studien, där MIV-818 kommer att ingå som en del i en kombinationsbehandling. Denna del av studien planeras inledas under andra halvåret 2021. Det kan inte uteslutas att den pågående covid-19-pandemin kan komma att påverka Medivirs tidplaner för studierna.

Projektbeskrivningar

- Fullständiga beskrivningar av Medivirs samtliga utvecklingsprojekt, med nuvarande status och pågående studier, finns tillgängliga på Medivirs hemsida: <http://www.medivir.com/our-projects>.

Projekt för partnerskap

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

* Genomförs av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för partnerskap:

Remetinostat - för förbättrad behandling av *Mycosis fungoides*, den vanligaste typen av kutant T-cellslymfom
MIV-711 – med potential att bli den första sjukdoms-modifierande behandlingen av artros.

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

PRÖVARLEDDA STUDIER

I Medivirs forskningssamarbeten med akademisk forskning har två prövarinitierade fas II-studier med remetinostat bedrivits vid Stanford University i USA.

I en prövarinitierad studie i samarbete med forskare vid Stanford University har remetinostat givits till patienter med basalcellscancer (BCC). De preliminära resultaten indikerade att remetinostat har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala hudtumörer hos BCC-patienter. Nu förbereds en publikation av finala data.

Vid Stanford University bedrevs även en prövarinitierad klinisk fas II-studie där remetinostat givits till patienter med skivepitelcancer. Fyra patienter behandlades innan rekryteringen påverkades negativt av covid-19 pandemin. Studien har avslutats på grund av brist på läkemedel. Hållbarheten för remetinostat gick ut sista oktober 2020 och det fanns ingen möjlighet att förlänga hållbarheten. Vi förväntar oss att data från de fyra patienterna kommer att publiceras framöver.

Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	GSK					
Birinapant SMAC mimetikum (intravenös)	Solida tumörer Huvud- eller halscancer (med strålning)*	IGM Biosciences					

Pågående studie

* Prövarinitierad studie som genomförs av NCI, USA

UTLICENSIERADE PROJEKT

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

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

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

Birinapant –för behandling av solida tumörer.

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. IGM planerar att initialt studera birinapant i kombination med sin antikropp, IGM-8444, mot Death Receptor 5, som är i klinisk utveckling.

Medivir erhölet en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, vilket kommer följas av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen. En del av samtliga intäkter går till Tetralogic men huvuddelen tillfaller Medivir.

Vid National Cancer Institute i USA pågår en prövarinitierad fas I-studie där säkerhet och tolerabilitet för birinapant i kombination med strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvud-halsregionen.

Studien finansieras som en del av NCIs program för utvärdering av cancerbehandlingar. Medivir tillhandahåller birinapant och studiens primära mål är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen och fastställa en högsta tolererad dos för fortsatta studier. Även tecken på behandlingseffekt studeras.

MIV-701 - Under våren 2019 ingicks ett licensavtal för en av Medivirs läkemedelskandidater, MIV-701, med det franska bolaget Vetbiolix, under vilket de får rätt att utveckla produkten för veterinärmedicinskt bruk.

MIV-701 är en cathepsin K-hämmare som inte är lämplig att utveckla för människor på grund av sin snabba nedbrytning, men som däremot har utmärkta egenskaper för djur. Medivir har rätt till ytterligare milstolpeersättningar samt royalty under den fortsatta utvecklingen.

Prekliniska projekt

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med det USA-baserade biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram. 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 icke namngivet biotechbolag kring ännu ett prekliniskt forskningsprojekt.

I juli 2020 inleddes ett forskningssamarbete med SciLifeLabs Drug Discovery and Development Platform (DDD) om potentiella hämmare av SARS CoV-2. Genom samarbetet får DDD tillgång till Medivirs unika egenutvecklade proteasriktade substansbibliotek.

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

Finansiell översikt, oktober – december 2020

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	1,5	1,4	13,9	8,7
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-10,6	-30,3	-38,5	-118,9
Rörelseresultat (EBIT)	-11,3	-32,0	-42,9	-126,0
Resultat före skatt	-11,2	-32,0	-42,6	-123,3
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,46	-1,32	-1,75	-5,08
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,46	-1,32	-1,75	-5,08
Eget kapital per aktie, kr	5,84	7,60	5,84	-7,60
Avkastning på eget kapital, %	-30,3	-63,9	-26,1	-50,2
Kassaflöde från löpande verksamhet	-1,0	-23,6	-58,1	-148,5
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	70,0	134,5	70,0	134,5

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden oktober-december 2020 var 1,5 (1,4) MSEK, en ökning med 0,1 MSEK jämfört med samma period förra året som avser högre royaltyintäkter. Under kvartalet har återbetalning erhållits avseende tidigare kliniska studier och redovisas som övriga rörelseintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -15,1 (-22,4) MSEK, en minskning med 7,3 MSEK som avser både lägre kostnader för kliniska kostnader och overhead.

Personalkostnader uppgick till -6,2 (-8,1) MSEK, en minskning med 1,9 MSEK som avser färre anställda jämfört mot föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -21,3 (-30,4) MSEK, en minskning med 9,2 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -11,3 (-32,0) MSEK, en förbättring med 20,7 MSEK. Förbättringen avser främst återbetalning av tidigare kliniska studier samt lägre övriga externa kostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 70,0 (134,5) MSEK, en minskning med 64,6 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2020 var 134,5 (286,3) MSEK.

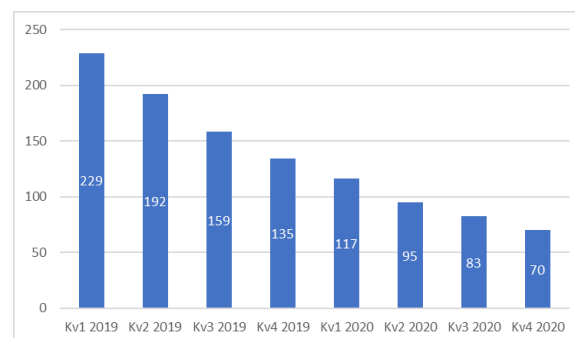
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1,0 (-23,6) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 4,8 (15,5) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -8,2 (-0,7) MSEK.

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Finansiell översikt, januari – december 2020

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2020 var 13,9 (8,7) MSEK, en ökning med 5,2 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen avser främst intäkter från de ingångna licensavtalen i första kvartalet. Under året har ett hyresavtal i Sverige omförhandlats samt återbetalning från tidigare kliniska studier erhållits vilket har påverkat resultatet positivt och redovisas som övriga rörelseintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -52,9 (-91,1) MSEK, en minskning med 38,1 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -24,9 (-35,0) MSEK, en minskning med 10,1 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -77,9 (-126,1) MSEK, en minskning med 48,2 MSEK. Minskningen av kostnaderna förklaras av lägre personalkostnader, lägre kostnader för kliniska studier och overhead kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -42,9 (-126,0) MSEK, en förbättring med 83,1 MSEK. Förbättringen avser främst

resultateffekt av omförhandlat hyresavtal, återbetalning från tidigare kliniska studier, lägre övriga externa kostnader samt lägre personalkostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 70,0 (134,5) MSEK, en minskning med 64,6 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2020 var 134,5 (286,3) MSEK.

I enlighet med finanspolicy är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -58,1 (-148,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -2,3 (-15,7) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -12,1 (-6,7) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - december 2020

Medarbetare

Medivir hade 9 (14) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 56 % (44 %) kvinnor. Av dessa utgör 0 (1) anställda som är under uppsägning, men som ännu ej avslutat sin anställning.

Aktierelaterade incitamentsprogram

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

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835

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

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

I maj 2020 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med i stort sett samma struktur. Under andra kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 227 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,30 kronor vardera med ett lösenpris av 31,40 kronor per aktie. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda ytterligare 300 000 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,00 kronor med

ett lösenpris om 31,40 kronor per aktie. De sammanlagda 527 000 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2023 fram till och med den 15 december 2023. Värderingsberäkningen för 2020 baserades på följande siffror: löptid 3,58 år, lösenpris, 31,40 kronor, VWAP, 15,70 kronor, riskfri ränta, 0,0 procent, volatilitet, 41 procent.

Kort om moderbolaget

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

Nettoomsättningen uppgick till 13,9 (8,7) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -82,8 (-133,2) MSEK, en minskning med 50,5 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -45,8 (-126,0) MSEK, en förbättring om 80,3 MSEK.

Finansnettot uppgick till 0,9 (3,8) MSEK, en minskning med 2,9 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -44,9 (-122,3) MSEK, en förbättring med 77,3 MSEK. Förbättringen avser främst lägre kostnader för kliniska studier, återbetalning från tidigare kliniska studier, lägre personalkostnader samt resultateffekt av omförhandlat hyresavtal.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 62,3 (125,7) MSEK.

Transaktioner med närstående

Mellan bolag tillhörande tidigare ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts 0,0 (0,002) MSEK. Vidare har Medivir inte heller köpt några konsulttjänster under perioden 0,0 (0,2) MSEK. Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Läkemedelsutveckling fram till regulatoriskt marknadsföringsgodkännande är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process, många projekt når aldrig marknaden. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande projekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än förväntat. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att utveckla läkemedel, ingå partnerskap samt säkerställa finansieringen av verksamheten. En mer utförlig beskrivning av Medivirs risk- exponering och riskhantering återfinns i

årsredovisningen för 2019, sidorna 27-28 och 36-37 samt i not 7 på sidorna 57-59. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Årsredovisning

Medivirs årsredovisning för 2020 beräknas finnas tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.se, från och med vecka 14, 2021.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för verksamhetsåret 2020.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 5 maj 2021. För att motverka spridning av Covid-19 har styrelsen beslutat att årsstämman kommer att genomföras enbart genom förhandsröstning, utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående. Mer information kommer att finnas tillgänglig på hemsidan, www.medivir.se

Framtidsutsikter

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

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

För ytterligare information vänligen kontakta:

Yilmaz Mahshid, vd och koncernchef, +46 (0)8 5468 3100.
Magnus Christensen, CFO, +46 (0)8 5468 3100.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommunikén för januari – december 2020 kommer att presenteras av Medivirs vd Yilmaz Mahshid.
Tid: Fredagen den 26 februari 2021, kl. 14.00 (CET).
Telefonnummer för deltagare från:

Sverige 08- 505 583 50

Europa +44 33 3300 9273

USA +1 844 625 1570

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

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari-mars 2021)

28 april 2021

Årsstämma 2021

5 maj 2021

Delårsrapport (januari-juni 2021)

19 augusti 2021

Delårsrapport (januari-september 2021)

3 november 2021

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande bild av bolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget och de i koncernen ingående bolagen är exponerade mot.

Huddinge, 26 februari 2021

Uli Hacksell
Styrelseledamot

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Helena Levander
Styrelseordförande

An van Es Johansson
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Vd och koncernchef

Delårsrapporten har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.

Informationen lämnades för offentliggörande den 26 februari 2021, klockan 08.30 CET.

Noter

Redovisningsprinciper

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

tolkningar publicerats fortlöpande av vilka endast vissa har trätt i kraft. Nedan följer en bedömning av den påverkan som införandet av dessa standarder och uttalanden har haft, samt kan få, på Medivirs finansiella rapporter. Endast de förändringar som har, eller skulle kunna ha, en väsentlig påverkan på Medivirs redovisning kommenteras. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2019 på sidan 48-53.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	1,5	1,4	13,9	8,7
Övriga rörelseintäkter	9,2	-1,2	25,4	-1,5
Totala intäkter	10,7	0,1	39,4	7,2
Övriga externa kostnader	-15,1	-22,4	-52,9	-91,1
Personalkostnader	-6,2	-8,1	-24,9	-35,0
Av- och nedskrivningar	-0,7	-1,7	-4,4	-7,1
Rörelseresultat (EBIT)	-11,3	-32,0	-42,9	-126,0
Finansiellt netto	0,1	-0,1	0,3	2,6
Resultat efter finansiella poster	-11,2	-32,0	-42,6	-123,3
Skatt	-	0,0	-	-0,1
Periodens resultat	-11,2	-32,0	-42,6	-123,4
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-11,2	-32,0	-42,6	-123,4
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden				
Resultat per aktie (SEK per aktie)				
- Resultat per aktie före utspädning	-0,46	-1,32	-1,75	-5,08
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,46	-1,32	-1,75	-5,08
Genomsnittligt antal aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-11,2	-32,0	-42,6	-123,4
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser	-0,2	0,1	-0,5	0,3
Summa övrigt totalresultat	-0,2	0,1	-0,5	0,3
Summa totalresultat för perioden	-11,4	-32,0	-43,1	-123,2

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec 2020	31-dec 2019
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	16,2	23,3
Långfristiga fordringar	-	21,0
Kortfristiga fordringar	8,9	18,3
Kortfristiga placeringar	56,0	100,3
Likvida medel	14,0	34,3
Summa tillgångar	191,5	293,6
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	141,9	184,5
Långfristiga skulder	14,9	54,0
Kortfristiga skulder	34,7	55,1
Summa eget kapital och skulder	191,5	293,6

Koncernens förändring i eget kapital

(MSEK)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	188,5	420,2	-3,5	-297,6	307,6
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	0,3	-91,4	-91,1
Utgående balans per 30 september 2019	188,5	420,2	-3,2	-389,0	216,5
Ingående balans per 1 januari 2019	188,5	420,2	-3,5	-297,6	307,6
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	0,3	-123,4	-123,2
Utgående balans per 31 december 2019	188,5	420,2	-3,2	-421,0	184,5
Ingående balans per 1 januari 2020	188,5	420,2	-3,2	-421,0	184,5
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	-0,5	-42,6	-43,1
Teckningsoptioner	0,0	0,6	0,0	0,0	0,6
Utgående balans per 31 december 2020	188,5	420,8	-3,7	-463,7	141,9

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2020	2019	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5,8	-39,1	-55,8	-132,6
Förändringar av rörelsekapital	4,8	15,5	-2,3	-15,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1,0	-23,6	-58,1	-148,3
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-3,6	-	5,4	4,5
Försäljning av verksamheter	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,6	-	5,4	4,5
Finansieringsverksamheten				
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-8,5	-0,7	-12,7	-6,7
Teckningsoptioner	0,3	-	0,6	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-8,2	-0,7	-12,1	-6,7
Periodens kassaflöde	-12,7	-24,3	-64,8	-150,4
Likvida medel vid periodens ingång	82,7	158,5	134,5	286,3
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	0,3	0,3	-1,3
Likvida medel vid periodens utgång	70,0	134,5	70,0	134,5

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	1,5	1,4	13,9	8,7
Övriga rörelseintäkter	7,8	-1,2	23,0	-1,5
Summa intäkter	9,3	0,2	37,0	7,2
Övriga externa kostnader	-15,9	-23,0	-56,2	-94,0
Personalkostnader	-6,2	-8,1	-24,9	-35,0
Av- och nedskrivningar	-0,1	-0,9	-1,6	-4,2
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Rörelseresultat	-12,9	-31,8	-45,8	-126,0
Resultat från andelar i dotterföretag	0,1	0,8	0,1	0,8
Finansiellt netto	0,1	0,0	0,8	3,0
Resultat efter finansiella poster	-12,7	-31,0	-44,9	-122,3
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-12,7	-31,0	-44,9	-122,3

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec	31-dec
	2020	2019
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,5	7,5
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	0,1	-
Kortfristiga fordringar	8,8	10,3
Kortfristiga placeringar	56,0	100,2
Kassa och bank	6,4	25,5
Summa tillgångar	168,1	239,9
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	134,3	179,3
Avsättningar	-	19,8
Skulder till koncernföretag	0,7	0,1
Kortfristiga skulder	33,1	40,8
Summa eget kapital och skulder	168,1	239,9

Nyckeltal, aktiedata

	Q4		Q1 - Q4	
	2020	2019	2020	2019
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-30,3	-63,9	-26,1	-50,2
- sysselsatt kapital, %	-25,9	-41,7	-22,5	-41,0
- totalt kapital, %	-21,5	-41,7	-17,7	-34,6
Antal aktier vid periodens början, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288
- varav A-aktier	-	-	-	-
- varav B-aktier	24 288	24 288	24 288	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	24 288	24 288	24 288	24 288
Utestående teckningsoptioner, tusental	410	110	637	110
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	188,5	188,5	188,5	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	141,9	184,5	141,9	184,5
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-0,46	-1,32	-1,75	-5,08
- Total verksamhet efter utspädning	-0,46	-1,32	-1,75	-5,08
Eget kapital per aktie, SEK	5,84	7,59	5,84	7,59
Substansvärde per aktie, SEK	5,84	7,59	5,84	7,59
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,45	-0,97	-2,43	-6,13
Soliditet, %	75,1	62,8	75,1	62,8
EBITDA	-10,6	-30,3	-38,5	-118,9
EBIT	-11,3	-32,0	-42,9	-126,0
	24 288	24 288	24 288	24 288

Definitioner av nyckeltal

Genomsnittligt antal aktier. Det ovägda genomsnittliga antalet aktier under året.

Resultat per aktie före utspädning. Resultat per aktie efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Sysselsatt kapital. Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Kassaflöde per aktie efter investeringar. Kassaflöde efter investeringar dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning. Resultat per aktie efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

EBIT. Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar.

EBITDA. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

Soliditet. Eget kapital i relation till balansomslutningen.

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

Rörelsemarginal. Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

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

Avkastning på eget kapital. Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på totalt kapital. Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Eget kapital per aktie. Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Ovan angivna nyckeltal bedöms vara relevanta för den typ av verksamhet Medivir bedriver och bidrar till en ökad förståelse för den finansiella rapporten.