

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2023

”Tack vare det starka intresset från kliniker och patienter kunde vi snabbt dosera första patienterna i fas 2a-delen av kombinationsstudien med fostrox och Lenvima® vid HCC efter avslutad doseskalering”

Januari - Mars

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 0,4 (0,5) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -18,9 (-31,4) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,34 (-0,59) SEK respektive -0,34 (-0,59) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -16,1 (-39,9) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 100,8 (180,8) MSEK.
- I mars meddelades att den första patienten doserats i fas 2a-delen av Medivirs studie med fostrox i kombination med Lenvima®.
- I mars meddelades att Medivirs valberedning inför årsstämman 2023 föreslår en styrelse bestående av nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid, Anette Lindqvist och Bengt Westermark. Valberedningen föreslår även omval av Uli Hacksell som styrelsens ordförande.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I januari erhöll Medivirs partner Infex Therapeutics Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA för MET-X.
- I februari meddelades att den rekommenderade dosen (RP2D) för den första kombinationsarmen för fas 2a-delen av fostrox studien fastställts till 30 mg för fostrox i kombination med Lenvima®.
- I februari tillträdde Pia Baumann som medicinsk chef på Medivir.

Händelser efter perioden

- I april presenterades nya data som visar synergistisk anti-tumöreffekt av fostrox i trippelkombination med anti-PD1 och Lenvima® i icke-kliniska tumörmodeller.

Medivir i korthet

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

Vd har ordet

Årets första kvartal har varit händelserikt med mycket positiva förtecken för Medivir. Vi kunde i februari slutföra doseskaleringsdelen och fastställa den rekommenderade fas 2-dosen för fostrox i kombination med Lenvima® för patienter med primär levercancer. Kort därefter doserades den första patienten i fas 2a-delen av kombinationsstudien där säkerhet och tecken på effekt utvärderas ytterligare. Vi har dessutom vid AACR i april presenterat nya data om synergistisk anti-tumöreffekt av fostrox i trippelkombination med anti-PD1 och Lenvima® i icke-kliniska tumörmodeller.

Det starka intresset från både patienter och kliniker för Medivirs kombinationsstudie med fostrox bekräftar det stora medicinska behovet av effektivare behandlingar för patienter med hepatocellulär cancer (HCC). Intresset att delta i studien har varit mycket stort och bidragit till att vi kunde slutföra doseskaleringsdelen och kort därefter starta behandlingen av den första patienten med HCC i fas 2a-delen av kombinationsstudien med fostrox och Lenvima®.

De preliminära resultaten från doseskaleringsdelen med fostrox i kombination med Lenvima® var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsande toxicitet har observerats.

Resultaten från doseskalerings- och expansionsfasen kommer ligga till grund för den framtida utvecklingsplanen för fostrox. Lenvima® har idag etablerats som standardbehandling vid andra linjens HCC. Det innebär att kombinationen fostrox och Lenvima® har tydlig potential att bidra till att fler patienter i andra linjen får en ökad klinisk nytta av sin behandling.

För den andra kombinationsarmen där fostrox ges tillsammans med Keytruda® pågår fas 1b-delen fortfarande.

Vi har vidare, efter kvartalets slut, presenterat nya data som beskriver potentialen för fostrox att förstärka anti-tumöraktiviteten i en trippelkombination med anti-PD-1 och kinashämmare i icke-kliniska tumörmodeller. För att fler patienter skall få en tillfredsställande effekt av sin behandling kommer nya kombinationsalternativ med olika verkningsmekanismer att vara avgörande.

Dessa nya data visar en synergistisk anti-tumör effekt när dessa tre olika behandlingar kombineras. Fostrox, med sitt unika, leverriktade angreppssätt öppnar upp för helt nya kombinationer med tre olika angreppssätt för att effektivt behandla HCC.

Pia Baumann finns sedan februari på plats som ny medicinsk chef på Medivir och hennes erfarenheter kommer att vara mycket värdefulla för den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox.

Medivirs kliniska projekt birinapant är utlicensierat till IGM Biosciences som driver en klinisk fas I-studie i solida tumörer med birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444. Under kvartalet avslutades den fjärde doseskaleringskohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM har inlett doseringen av en femte kohort i studien.

Jag vill också nämna vårt prekliniska MBLI-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier. Det är licensierat till INFEX Therapeutics i England och MET-X, som är projektets namn, erhöll i januari QIDP-klassificering av FDA. INFEX har kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program under 2023.

Sammanfattningsvis ett händelserikt kvartal med den kliniska utvecklingen av fostrox i fokus. Vi tror och hoppas att fostrox ska kunna bli en verkningsfull behandling mot levercancer som gör verklig skillnad för patienterna och för vården och därmed också för våra aktieägare. Jag ser fram emot att hålla er informerade om Medivirs fortsatta utveckling.



Jens Lindberg
Verkställande direktör

Projekt för egenutveckling



PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

Fostroxacitabine bralbamide (fostrox) – för behandling av levercancer.

Fostrox är Medivirs egenutvecklade prodrog för behandling av levercancer. Fostrox har utvecklats för att åstadkomma en riktad anti-tumöreffekt genom att optimera koncentrationen av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i övriga kroppen är lägre för att minimera eventuella biverkningar.

Den verkningsmekanism som fostrox har, inhibering av cancercellernas DNA-replikation samt induktion av DNA-skador och celldöd, är väl beprövad inom cancerterapi. Denna typ av prodroger har dessutom framgångsrikt bevisat sin förmåga att leverera den aktiva substansen till levern inom anti-virala läkemedel för hepatit C. Fostrox har fått särklassificering, både i USA och i EU, för behandling av HCC.

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

Den kliniska utvecklingen av fostrox är initialt inriktad mot HCC, men fostrox har potential även i andra framtida cancerindikationer som exempelvis gallgångscancer och levermetastaser från andra cancer typer som bland annat kolorektalcancer.

I den första studien med fostrox, fas 1a, utvärderades säkerhet och tolerabilitet vid olika doser för att fastställa dosnivåer inför fas 1b-studien. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2a-studiens inledande del, där fostrox ges i kombination med Keytruda® eller Lenvima®.

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

Ett positivt tecken på effekt var att fyra av sju patienter med primär levercancer visade stabil sjukdom

i levern. Dessutom bekräftade leverbiopsier från patienter att fostrox nått levern samt en selektiv effekt av fostrox på cancer celler vid olika typer av cancer.

Sedan mitten av december 2021 pågår fas 1b/2a-kombinationsstudien med fostrox. I studien ges fostrox i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpointhämmare till patienter med HCC, där dagens förstahandsbehandling visat sig otillräcklig eller inte tolererbar. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt att även få en indikation på effekt av fostrox i respektive kombination. Studien pågår vid 15 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea, då ytterligare en klinik i Spanien aktiverats under kvartalet. Intresset för studien har varit stort med ett stadigt inflöde av potentiella patienter.

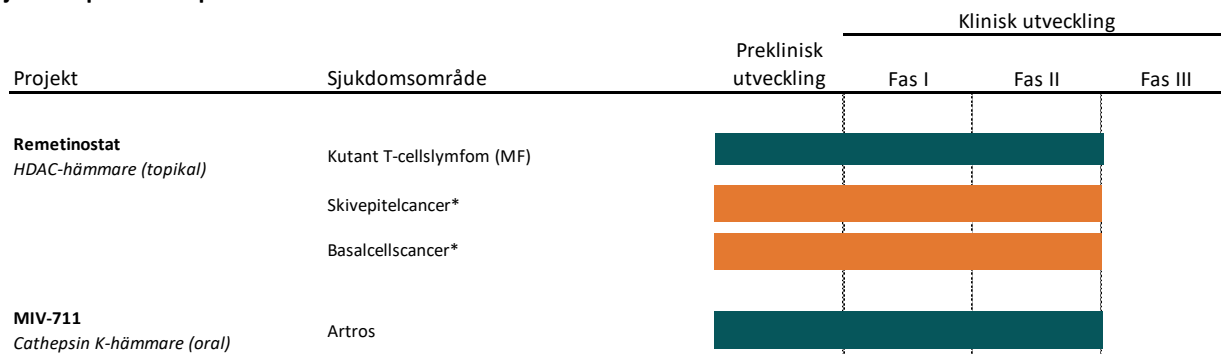
Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Lenvima® avslutades i februari 2023. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsad toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) kunde därmed fastställas för den första kombinationsarmen, och kort därefter inleddes expansionsdelen (fas 2a) av studien för första kombinationsarmen, där fostrox ges i kombination med Lenvima®. Fas 1b-studien med fostrox och Keytruda® fortsätter. Expansionsdelen av studien är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt. I de två kombinationsarmarna kan ytterligare totalt upp till 30 patienter att rekryteras.

I december 2022 genomfördes ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA. Där erhöll Medivir positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för fostrox, vilket är ett första steg på vägen mot den nordamerikanska marknaden.

I april presenterade Medivir nya data på AACR som visar signifikant förbättrad anti-tumöreffekt i icke-kliniska tumörmodeller med fostrox i trippelkombination. Resultaten indikerar en potential för att trippelkombinera anti-PD1 och kinashämmare med fostrox vid behandling av HCC.

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

Projekt för partnerskap



* Genomförd av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för vilka partnerskap söks:

Remetinostat - *histondeacetylas-hämmare för behandling av olika former av cancer i huden.*

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

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

Remetinostat vid cancer i huden

Tre fas II-studier med remetinostat har genomförts, en i kutant T-cellslymfom (MF) samt två prövarinitierade studier i basalcellscancer och kutan skivepitelcancer. Remetinostat har visat positiv klinisk effekt och acceptabel tolerabilitet utan systemiska biverkningar i dessa tre typer av cancer.

MIV-711

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

I februari 2022 publicerades en subgruppsanalys av Medivirs fas II-studie med MIV-711 mot artros som visar signifikant minskad artrosrelaterad smärta.

Projektbeskrivningar

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

Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	GSK					
Birinapant (9427) och IGM-8444 <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-1/TNG348	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					

Pågående studie

UTLICENSIERADE PROJEKT

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

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear® (Zovido®). Dessutom erhåller Medivir milstolpeersättningar när Zovido® 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 Biosciences avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant.

Medivir erhölet en betalning på 1 miljon USD när avtalet ingicks, vilket sedan följdes av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM i november 2021 initierade en klinisk fas I-studie i solida cancerformer med birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444.

Under första kvartalet slutfördes den fjärde doseskaleringskohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM har inlett doseringen av en femte kohort i studien.

Villkoren i avtalet berättigar 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 Pharmaceuticals men huvuddelen tillfaller Medivir.

Prekliniska projekt

USP-1/TNG348

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med USA-baserade Tango Therapeutics för Medivirs prekliniska forskningsprogram, USP-1. Tango har meddelat att de förväntar sig att öppna en IND för TNG348, en USP-1-hämmare från det prekliniska forskningsprogrammet, under 2023. Avtalet berättigar Medivir till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

USP-7

I februari 2021 ingicks ett licensavtal med brittiska Ubiquigent Limited för det prekliniska forskningsprogrammet USP-7. Avtalet ger Ubiquigent en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera programmets alla tillhörande substanser i samtliga terapeutiska indikationer i utbyte mot överenskommen intäktssdelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

MBLI/MET-X

Medivirs Metallo Beta Lactamase (MBLI)-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier utlicenserades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England.

INFEX presenterade under 2022 ytterligare prekliniska data, erhölet patentgodkännande för substansen i USA samt kommunicerade avsikt att initiera fas 1-program under 2023 för MET-X. I januari erhölet MET-X QIDP-designering från FDA. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Finansiell översikt, januari-mars 2023

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2023	2022	2022
Nettoomsättning	0,4	0,5	4,4
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-18,9	-31,4	-84,8
Rörelseresultat (EBIT)	-19,6	-32,0	-87,4
Resultat före skatt	-18,9	-32,7	-88,8
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,34	-0,59	-1,59
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,34	-0,59	-1,59
Eget kapital per aktie, kr	3,12	4,46	3,46
Avkastning på eget kapital, %	-41,2	-49,5	-37,5
Kassaflöde från löpande verksamhet	-16,1	-39,9	-101,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	100,8	180,8	117,4

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-mars 2023 var 0,4 (0,5) MSEK, en minskning med 0,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser lägre royaltyintäkter för Xerclear.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -13,1 (-25,8) MSEK, en minskning med 12,7 MSEK som avser främst lägre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -6,2 (-6,2) MSEK, i princip samma nivå som föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -20,3 (-32,9) MSEK, en minskning med 12,6 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -19,6 (-32,0) MSEK, en förbättring med 12,5 MSEK. Förbättringen avser främst lägre kliniska kostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 100,8 (180,8) MSEK, en minskning med 80,0 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -16,1 (-39,9) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 2,3 (-7,3) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,5 (-0,5) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - mars 2023

Medarbetare

Medivir hade 10 (9) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 60 procent (56 %) kvinnor.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid ingången av perioden fanns 1 587 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Inga förändringar skedde under perioden. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 587 000 stycken.

I maj 2020 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 227 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,30 kronor vardera med ett lösenpris av 31,40 kronor per aktie. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda ytterligare 300 000 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,00 kronor med ett lösenpris om 31,40 kronor per aktie. De sammanlagda 527 000 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2023 fram till och med den 15 december 2023. Värderingsberäkningen för 2020 baserades på följande siffror: löptid 3,58 år, lösenpris, 31,40 kronor, VWAP, 15,70 kronor, riskfri ränta, 0,0 procent, volatilitet, 41 procent. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 1 2021, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,16 nya B-aktier i bolaget till en teckningskurs om 27,10 kronor.

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

I maj 2022 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med liknande villkor som programmet 2021. Under fjärde kvartalet 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner varav vd köpte 250 000 teckningsoptioner. Teckningsoptioner köptes till ett marknadsvärde om 0,77 kronor vardera med ett lösenpris av 14,13 kronor

per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2025 fram till och med den 15 december 2025. Värderingsberäkningen för 2022 baserades på följande siffror: löptid 3,12 år, lösenpris, 14,13 kronor, VWAP, 8,07 kronor, riskfri ränta, 2,14 procent, volatilitet, 36 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 0,4 (0,5) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -20,5 (-33,1) MSEK, en minskning med 12,6 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -19,7 (-32,2) MSEK, en förbättring om 12,5 MSEK.

Finansnettot uppgick till 0,9 (-0,5) MSEK, en förbättring med 1,4 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -18,8 (-32,7) MSEK, en förbättring med 13,9 MSEK. Förbättringen avser främst lägre externa kostnader.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 100,2 (180,2) MSEK.

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.

Utöver de branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av Rysslands invasionskrig mot Ukraina som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2022, sidorna 22-23 och 30 samt i not 7 på sidorna 46-48. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2022.

Årsstämma 2023

Årsstämma 2023 kommer att hållas den 4 maj, klockan 14.00 på Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15 i Stockholm. För kallelse, anmälan och övrig information om årsstämman, vänligen se hemsidan;

www.medivir.se/investerare/bolagsstaemmor.

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 den pågående fas 1b-studien samt en kombinationsarm i fas 2a.

Huddinge den 27 april 2023

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Bokslutskommunikén har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.

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.

Informationen lämnades för offentliggörande den 27 april 2023, klockan 08.30 CET.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Magnus Christensen, finanschef, +46 (0)8 5468 3100.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten för januari – mars 2023 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Torsdagen den 27 april 2023, kl. 15.00 (CET).

För inringningsnummer till telefonkonferensen hänvisas till information på hemsidan;

www.medivir.se/investerare/kalender

Telefonkonferensen direktsänds och kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.se.

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Finansiell kalender:

Årsstämma 2023

4 maj 2023

Delårsrapport (januari-juni 2023)

18 augusti 2023

Delårsrapport (januari-september 2023)

27 oktober 2023

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q1		Helår
	2023	2022	2022
Nettoomsättning	0,4	0,5	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,4	0,4	1,8
Totala intäkter	0,8	0,9	6,2
Övriga externa kostnader	-13,1	-25,8	-69,1
Personalkostnader	-6,2	-6,2	-20,7
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,6	-2,6
Övriga rörelsekostnader	-0,3	-0,3	-1,2
Rörelseresultat (EBIT)	-19,6	-32,0	-87,4
Finansiellt netto	0,7	-0,7	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-18,9	-32,7	-88,8
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-18,9	-32,7	-88,8
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-18,9	-32,7	-88,8
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden			
Resultat per aktie (SEK per aktie)			
- Resultat per aktie före utspädning	-0,34	-0,59	-1,59
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,34	-0,59	-1,59
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	55 736	55 736
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q1		Helår
	2023	2022	2022
Periodens resultat	-18,9	-32,7	-88,8
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser	-	-	0,0
Summa övrigt totalresultat	-	-	0,0
Summa totalresultat för perioden	-18,9	-32,7	-88,8

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-mar	31-mar	31-dec
	2023	2022	2022
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	14,1	13,0	14,8
Kortfristiga fordringar	4,9	4,9	5,6
Kortfristiga placeringar	95,9	176,0	111,0
Likvida medel	4,9	4,8	6,4
Summa tillgångar	216,2	295,0	234,2
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	173,9	248,4	192,8
Långfristiga skulder	12,8	12,5	13,4
Kortfristiga skulder	29,4	34,1	28,0
Summa eget kapital och skulder	216,2	295,0	234,2

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-32,7	-32,7
Utgående balans per 31 mars 2022	27,9	804,9	-3,2	-581,2	248,4
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-88,8	-88,8
Teckningsoptioner	-	0,4	-	-	0,4
Valutakursdifferenser	-	-	0,0	-	0,0
Utgående balans per 31 december 2022	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Ingående balans per 1 januari 2023	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-18,9	-18,9
Utgående balans per 31 mars 2023	27,9	805,3	-3,2	-656,1	173,9

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q1		Helår
	2023	2022	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-18,4	-32,5	-86,2
Förändringar av rörelsekapital	2,3	-7,3	-15,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16,1	-39,9	-101,8
Investeringsverksamheten			
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-0,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-0,4
Finansieringsverksamheten			
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,5	-0,5	-1,9
Teckningsoptioner	-	-	0,4
Företrädesemission	-	-	-
Riktade nyemissioner	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,5	-0,5	-1,5
Periodens kassaflöde	-16,6	-40,4	-103,7
Likvida medel vid periodens ingång	117,4	221,2	221,2
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	-	0,0
Likvida medel vid periodens utgång	100,8	180,8	117,4

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q1		Helår
	2023	2022	2022
Nettoomsättning	0,4	0,5	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,4	0,4	1,8
Summa intäkter	0,8	0,9	6,2
Övriga externa kostnader	-13,9	-26,5	-71,9
Personalkostnader	-6,2	-6,2	-20,7
Av- och nedskrivningar	0,0	-0,1	-0,2
Övriga rörelsekostnader	-0,3	-0,3	-1,2
Rörelseresultat	-19,7	-32,2	-87,8
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	0,3
Finansiellt netto	0,9	-0,5	-0,5
Resultat efter finansiella poster	-18,8	-32,7	-87,9
Skatt	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-18,8	-32,7	-87,9

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-mar	31-mar	31-dec
	2023	2022	2022
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,3	0,1	0,3
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-
Kortfristiga fordringar	5,6	5,2	6,3
Kortfristiga placeringar	95,9	176,0	111,0
Kassa och bank	4,3	4,2	5,9
Summa tillgångar	202,5	281,9	219,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	173,4	247,4	192,2
Skulder till koncernföretag	1,8	1,4	1,8
Kortfristiga skulder	27,3	33,1	25,9
Summa eget kapital och skulder	202,5	281,9	219,9

Nyckeltal, aktiedata

	Q1		Helår
	2023	2022	2022
Avkastning på:			
- eget kapital, %	-41,2	-49,5	-37,5
- sysselsatt kapital, %	-37,6	-46,7	-34,9
- totalt kapital, %	-33,2	-41,2	-30,8
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736
- varav A-aktier	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	55 736	55 736
- varav återköpta B-aktier	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	55 736	55 736	55 736
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 587	1 062	1 587
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	27,9	27,9	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	173,9	248,4	192,8
Resultat per aktie, SEK			
- Total verksamhet före utspädning	-0,34	-0,59	-1,59
- Total verksamhet efter utspädning	-0,34	-0,59	-1,59
Eget kapital per aktie, SEK	3,12	4,46	3,46
Substansvärde per aktie, SEK	3,12	4,46	3,46
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,29	-0,72	-1,83
Soliditet, %	80,4	84,2	82,3
EBITDA	-18,9	-31,4	-84,8
EBIT	-19,6	-32,0	-87,4

Definitioner av nyckeltal

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

Resultat per aktie före utspädning. Resultat 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 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 genomsnittligt 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.