

MEDIVIRS BOKSLUTKOMMUNIKÉ 1 januari – 31 december 2004

- Medivirs nyemission fulltecknades i juni varvid bolaget tillfördes 322,5 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Medivir och Biovitrum ingick i juli ett forskningssamarbetsavtal inom typ 2-diabetes.
- Medivir tecknade i slutet av november ett licens- och samarbetsavtal inom hepatit C- (proteas) området med Tibotec Pharmaceuticals Ltd, ett bolag inom Johnson & Johnson-koncernen.
- I slutet av december avslutade GlaxoSmithKline (GSK) sitt forskningssamarbete med Medivir för HIV-substansen MIV-210. Medivir kommer att i egen regi driva projektet vidare i fas IIa-studier.
- Nettoomsättningen i koncernen uppgick under perioden till 82,6 (föregående år 63,9 exkl CCS och 149,0 inkl CCS) MSEK.
- Det koncernmässiga rörelseresultatet uppgick till -125,0 (-112,3) MSEK och resultatet efter skatt uppgick till -110,5 MSEK (föregående år -40,3 MSEK inklusive vinst om 63,4 MSEK efter försäljningen av CCS). Resultatet per aktie uppgick till -10,29 (-4,69) SEK.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor, 0708-537292

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport för 3 månader publiceras den 21 april 2005.

Bolagsstämma kommer att hållas den 21 april 2005 med start klockan 15.00.

Delårsrapport för 6 månader publiceras den 7 juli 2005.

Delårsrapport för 9 månader publiceras den 26 oktober 2005.

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

Medivirkoncernen

Medivir är ett innovativt och specialiserat forskningsföretag som utvecklar läkemedel med målsättning att bli ett uthålligt vinstgivande läkemedelsföretag. Företaget är lokaliserat i Huddinge, Sverige och nära Cambridge, England.

Medivirs forskning är inriktad på att utveckla nya läkemedelssubstanser baserade på polymeraser och proteaser som målenzym. Koncernen består av Medivir AB, dotterbolaget Medivir UK Ltd. och Medivir Personal AB. Vid utgången av december 2004 hade koncernen 126 anställda. 1996 noterades Medivir på Stockholmsbörsen O- lista.

I forskningsportföljen återfinns projekt mot HIV, gulsot, bältros, munsår, benskörhet, reumatoid artrit (RA), astma och multipel skleros (MS). Medivir har fem individuella projekt i klinisk utvecklingsfas, samtliga med en unik klinisk profil. I bolagets breda prekliniska forskningsportfölj finns sex definierade projekt och ett knappt tiotal aktiviteter i olika prekliniska faser.

Medivir AB (publ), Lunastigen 7, 141 44 Huddinge. Tel växel 08-5468 3100.

VIKTIGA HÄNDELSE UNDER KVARTAL 4, 2004

I november tecknade Medivir ett licens- och samarbetsavtal inom hepatit C- (proteas) området med Tibotec Pharmaceuticals Ltd, ett bolag inom Johnson & Johnson-koncernen. Målet för samarbetet är att ta fram och utveckla oralt aktiva hämmare av HCV-proteaset NS3/4A mot hepatit C. Projektet befinner sig i preklinisk optimeringsfas. Tibotec och Medivir kommer att gemensamt driva projektet genom den prekliniska fasen. Därefter kommer Johnson & Johnson att ansvara för den kliniska utvecklingen. Samtliga forsknings- och utvecklingskostnader finansieras av Tibotec / Johnson & Johnson.

Avtalet kan maximalt inbringa 68,5 MEUR till Medivir i olika delbetalningar varav 6,5 MEUR erhöles vid avtalets undertecknande. Medivir kommer vidare att erhålla royalty från den globala försäljningen utanför Norden där Medivir behållit alla rättigheter och avser driva egen försäljning. Avtalet omfattar även ett betydande forskningsstöd samt möjlighet att få de nordiska produkträttigheterna för ett läkemedel från Johnson & Johnson med en definierad produktprofil vid en överenskommen tidpunkt.

I december avslutade GlaxoSmithKline (GSK) sitt forskningssamarbete med Medivir för HIV-substansen MIV-210. Substansen visade inte den av GSK önskade profilen som förstahandsbehandlingsalternativ. Baserat på prekliniska resultat från Medivir och GSK, inkluderande data rörande resistensprofilen för MIV-210, beslutade Medivir att koncentrera utvecklingen av MIV-210 till behandling av HIV-patienter som utvecklat resistens mot dagens läkemedel.

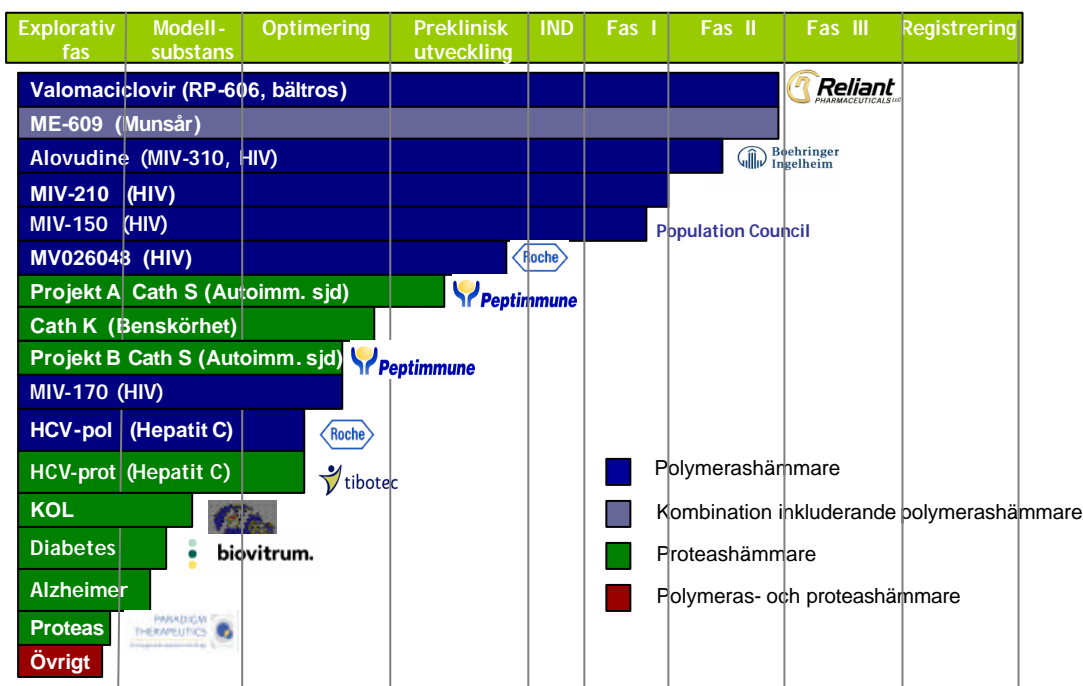
Medivir kommer att i egen regi fortsätta den kliniska utvecklingen och starta en fas IIa-studie på HIV-patienter som inte svarar på sin nuvarande behandling. Denna studie kommer att startas och genomföras under 2005 till en beräknad kostnad mindre än 1MUSD. Denna patientgrupp utgör ett snabbt växande segment av HIV-marknaden där befintliga behandlingsalternativ är bristfälliga. Det är Medivirs ambition att finna en ny partner för detta projekt vid en för projektet lämplig tidpunkt.

ÅRET I KORTHET

Under året har fokus legat på att driva bolagets prekliniska proteasprojekt närmare klinisk utveckling. I syfte att skapa ett finansiellt handlingsutrymme för att driva proteasprojekten på effektivaste sätt genomförde Medivir under våren en nyemission. Dessa prekliniska projekt har under året gjort stora framsteg. Under året tecknades två nya partnerskapsavtal, inom proteasområdet: det första med Biovitrum gällande diabetes typ 2 och det andra med amerikanska Johnson & Johnson (Tibotec) med inriktning på hepatit C.

I de kliniska polymerasprojekten för vilka Medivir har partner har dessa drivit projekten framåt. I Medivirs herpesprojekt ME-609 och det till Reliant utlicensierade bältrosprojektet har arbetet varit inriktat på förberedelser inför fortsatta kliniska studier och på diskussioner med FDA. I slutet av året avslutade GlaxoSmithKline samarbetet för MIV-210.

Vid utgången av 2004 hade Medivir fem projekt i klinisk utveckling, sju projekt i preklinisk utvecklings- och optimeringsfas och ett knappt tiotal aktiviteter i explorativ verksamhet, se nedanstående pipelinebild.



INFEKTIONSSJUKDOMAR

Valomaciclovir (RP-606) Data från en fas IIb-studie på indikationen **bältros** indikerar att valomaciclovir är effektivare än gängse terapi vad gäller att mildra den kroniska smärtan (postherpetisk neuralgi, PHN) efter akut bältrosinfektion. Projektet är utlicensierat till Reliant Pharmaceuticals vilka under året framgångsrikt avslutat ett omfattande syntesutvecklings- och formuleringsarbete. De nya tablettorna har prövats i ett antal fas I-studier i olika åldersgrupper för att verifiera resultaten från tidigare farmakokinetikstudier vilket nu framgångsrikt skett. Det fortsatta kliniska utvecklingsarbetet har som mål att visa att RP-606 har effekt mot den kroniska smärtan (PHN) förknippad med bältros. Reliant initierade under sensommaren diskussioner med det amerikanska läkemedelsverket (FDA) om utformning av vidare studier för att på bästa sätt påvisa en påtaglig effekt på PHN. Utformningen av kommande studier är av yttersta vikt, då en signifikant skillnad i effekt på PHN jämfört med dagens läkemedel skulle kunna innebära en möjlighet att positionera valomaciclovir som ett förstahandsval vid behandling av bältros. Reliant bekostar och ansvarar för den vidare kliniska utvecklingen och ansökan om marknadsregistrering i Nordamerika och Europa.

ME-609 är ett projekt mot munherpes som drivs i Medivirs egen regi. Data från en fas II-studie på indikationen **labial herpes** (munsår) visar att ME-609 vid tidigt insatt behandling kan förhindra uppkomsten av blåsor och sår. Dessa studieresultat tyder på att ME-609 är överlägsen befintliga läkemedel vid behandlingen av munsår.

Medivir har under året arbetat med olika typer av förberedelser för kommande fas-III studier och för diskussioner med FDA angående studieupplägg och slutmål. Medivir har som ambition att säkerställa ett partnerskap för vidareutveckling av detta projekt när diskussionerna med FDA är avslutade.

Alovudine (MIV-310) är ett projekt utvecklat för behandling av patienter med multiresistent **HIV** och har en unik effekt mot ett antal resistent stammar. Projektet är utlicensierat till Boehringer Ingelheim som startade en fas II-studie under året, i syfte att säkerställa optimal klinisk dos för den framtida kliniska utvecklingen. Parallellt med detta pågår långtidstoxikologiska studier för säkerhetsutvärdering av långtidsbehandling. Boehringer Ingelheim bekostar och ansvarar för den vidare kliniska utvecklingen och innehar de globala marknadsrättigheterna utanför Norden.

MIV-210 är ett projekt utvecklat för behandling av **HIV**-patienter som utvecklat resistens mot dagens läkemedel. Medivir kommer under 2005 att genomföra en fas IIa-studie på HIV-patienter som inte svarat som förväntat på behandling. Resultaten från denna studie kommer att ge information om effekten av MIV-210 i denna patientgrupp. Denna information kommer att ligga till grund för projektets framtida marknadspotential. Medivir har för avsikt att söka en ny partner för detta projekt parallellt med pågående kliniska studier.

MIV-150 Prekliniska data visar att MIV-150 har en uttalad effekt mot **HIV**. Medivir har utlicensierat MIV-150 till Population Council, som är en New York-baserad organisation utan vinstintresse. Population Council ansvarar för utveckling och finansiering av kommande kliniska studier. Medivir upplät utan vederlag rätten att i utvecklingsländer använda MIV-150 för topikal användning i en vaginal mikrobicid. För användning i andra länder har Medivir rätt till intäkter och på den nordiska marknaden har Medivir option att erhålla ensamrätt.

MV026048 – **HIV**-NNRTI befinner sig i sen preklinisk utveckling. Medivir har under året gjort ett fåtal selektiva forskningsinsatser vars resultat är under intern utvärdering. Roche har en option som ger dem möjlighet att köpa in sig i projektet vid utvärdering av dessa data.

HCV- Proteas - Medivir har på mycket kort tid utvecklat flera nya typer av mycket potenta hämmare av det virala **hepatit C**-proteaset, ett enzym som är essentiellt för virusets förmåga att föröka sig. De framtagna substanserna hämmar effektivt virusförökningen i en in vitro-modell som väl förutsäger effekt i HCV- infekterade individer. Ett omfattande patentarbete har slutförts och projektet har under året avancerat till preklinisk optimeringsfas. I slutet av november utlicensierade Medivir projektet till Johnson & Johnson (Tibotec) som nu ansvarar för den fortsatta utvecklingen. Inom ramen för detta avtal är Medivir med ett stort antal forskare fortsatt starkt engagerat i projektet.

MIV-170 - Polymeras - Detta projekt tillhör en helt ny strukturklass av NNRTI-substanser med intressanta resistensprofildata. MIV-170 är en ny polymerashämmare avsedd som terapi även för den växande andelen av patienter med multiresistent **HIV**. Två mycket aktiva hämmare identifierades under året och arbetet med att utvärdera dessa pågår för närvarande i ett flertal testmodeller för att dokumentera säkerhet och effekt mot multiresistent virus. Arbetet fortskrider enligt plan och med fortsatt mycket goda resultat. Medivir kommer efter dessa utvärderingar att vid lämplig tidpunkt söka partner för den fortsatta utvecklingen av projektet.

HCV- Polymeras - Medivir har ett samarbetsavtal med Roche för att gemensamt utveckla läkemedel mot kronisk **hepatit C** (HCV). Inom ramen för samarbetet erhåller Medivir forskningsbidrag samt milestone-betalningar och royaltyintäkter. Medivir har dessutom marknadsrättigheterna i de nordiska länderna. Forskningsarbetet baseras på utveckling av nya så kallade ribonukleosidanaloger som hämmar hepatit C-viruspolymeras och därmed förhindrar virusreplikation. Lovande substanser har identifierats under året. Syntesarbetet baseras på en stor gemensam kunskap om hur dessa nukleosidanaloger ska utvecklas för att hämma HCV-replikation samt på Roches stora kunskaper inom hepatit C-området.

IMMUNOLOGISKA SJUKDOMAR

Cathepsin S-projektet (proteashämmare) syftar till behandling av **autoimmuna sjukdomar**. Projektet drivs tillsammans med amerikanska Peptimmune och är inriktat på att utveckla en ny klass läkemedel för att behandla immunsjukdomar som bland annat ledgångsreumatism (reumatoid artrit), multipel skleros samt allergier. En första läkemedelskandidat (CD) valdes i slutet av mars och projektet befinner sig i den myndighetsreglerade prekliniska utvecklingsfasen. Målet är att ansöka om ett myndighetsgodkännande, Investigational New Drug (IND), och att gå vidare i kliniska studier.

Ytterligare ett projekt riktat mot cathepsin S initierades under våren och uppvisar tack vare de samlade projekterfarenheterna en mycket snabb progress. Detta kan resultera i nya läkemedelskandidater med skilda fysikalkemiska egenskaper och annorlunda biologisk aktivitetsprofil för vidare utvärdering inom det stora autoimmuna sjukdomsområdet.

ÖVRIGA TERAPIOMRÅDEN

Cathepsin K – är ett proteas vars aktivitet leder till nedbrytning av benvävnad. Vid förhöjd cathepsin K-aktivitet eller vid obalans mellan benuppbyggnad och bennedbrytning uppstår **osteoporos** (benskörhet). Projektet drivs av Medivir och har sedan hösten 2003, då det gick in i optimeringsfas, gjort mycket stora framsteg. Det finns en stor samlad kunskap kring cysteinproteaser, som används i cathepsin K-projektet. Målet är att utveckla läkemedel som minskar nedbrytningen av benvävnad. Det har i sjukdomsmodeller visats att den sjukdomsframkallande nedbrytningen av benvävnad kan minskas markant om cathepsin K-aktiviteten hämmas. Medivirs hämmare uppvisar en kraftfull effekt i en human cellbaserad modell för benresorption (bennedbrytning). Nästa steg i projektet är att välja en CD för vidare utveckling mot kliniska studier.

EXPLORATIV VERKSAMHET

I den explorativa verksamheten, som drivs i egen regi, i samarbete med partner eller i nätverket av universitetssamarbeten, fanns vid utgången av 2004 knappt tio aktiviteter med inriktning på proteaser. Här pågår aktiviteter inom sjukdomsområden såsom diabetes, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), Alzheimer och HIV. Därutöver pågår via partner identifiering av proteaser som nya läkemedelsmål

Medivir och Biovitrum undertecknade i juli ett forskningssamarbetsavtal inom typ 2-diabetes. Avsikten med samarbetet är att utnyttja företagets styrkor och utveckla en läkemedelskandidat för behandling av typ 2-diabetes. Medivir kommer med sitt proteaskunnande och sina teknologier att komplettera Biovitrums befintliga forskning inom området.

Inom KOL-området samarbetar Medivir med det kinesiska företaget Hengrui, som ansvarar för det synteskemiska framtagandet av nya proteashämmare.

Medivir och Paradigm Therapeutics har ett samarbetsavtal för att identifiera proteaser som nya läkemedelsmål i syfte att ta fram nya läkemedel. Substanser framtagna inom partnerskapet skall kommersialiseras antingen genom utlicensieringar eller produktförsäljning.

Vidare sker flera tidiga aktiviteter i samarbete med framstående universitetsgrupper.

MEDIVIRKONCERNENS INTÄKTER OCH KOSTNADER

Koncernen

Koncernens nettoomsättning uppgick under 2004 till 82,6 (149,0) MSEK och rörelsekostnaderna till -210,1 (-264,9) MSEK. I dessa kostnader ingår goodwillavskrivningar med -1,7 (-2,5) MSEK. Finansnettot, uppgick till 12,4 MSEK (69,6 MSEK föregående år inklusive försäljningen av CCS) och resultat efter finansiella poster till -112,5 (-42,7) MSEK.

Koncernens siffror för 2003 inkluderar CCS-koncernens intäkter och kostnader till och med 30 juni 2003, därefter ingår endast intäkter och kostnader från forskningsverksamheten i Medivir AB och Medivir UK Ltd. CCS-koncernen avyttrades den 1 juli 2003 och resultatet av försäljningen av CCS-koncernen redovisas i resultaträkningen för år 2003 under posten resultat från finansiella investeringar.

Medivirs forskningsverksamhet

Nettoomsättningen i Medivirs forskningsverksamhet, omfattande Medivir AB och Medivir UK Ltd, uppgick till 82,6 (63,9) MSEK. Intäkterna är hänförliga till ersättning för utlicensieringen av HCV proteashämmare till Tibotec Pharmaceuticals Ltd. och ersättning från Roche för forskningssamarbete inom HCV polymeras. Föregående års intäkter avsåg utlicensieringen av MIV-210 till GlaxoSmithKline samt MIV-310 till Boehringer Ingelheim. Rörelsekostnaderna uppgick till -210,1 (-193,4) MSEK, fördelat på externa kostnader -99,1 (-87,9) MSEK, personalkostnader -94,3 (-89,1) MSEK samt avskrivningar (inklusive goodwillavskrivningar) -16,6 (-16,4) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -125,0 (-128,2) MSEK och resultat efter finansiella poster till -112,5 MSEK (-45,9 MSEK inklusive försäljningen av CCS).

Personalen har under året ökat med nio anställda i Medivir AB samt åtta anställda i Medivir UK Ltd.

Medivir AB, org.nr. 556238-4361, moderbolaget

Verksamheten i Medivir AB utgörs av forskningsverksamhet samt koncernsamordnande administrativa funktioner. Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 84,4 (67,1) MSEK och avsåg, som ovan nämnts, främst ersättning för utlicensieringen av HCV proteashämmare till Tibotec Pharmaceuticals Ltd. och ersättning från Roche för forskningssamarbete gällande HCV polymeras.

Rörelsens kostnader uppgick till -193,1 (-169,2) MSEK, fördelat på externa kostnader -119,6 (-96,0) MSEK, personalkostnader -64,4 (-64,1) MSEK samt avskrivningar -9,1 (-9,1) MSEK. I posten externa kostnader ingår -60,1 (-41,4) MSEK som avser ersättning till Medivir UK enligt avtal för preklinisk forskning utförd i Cambridge. Dessa kostnader baseras på marknadsmässiga villkor.

Rörelseresultatet uppgick till -107,3 (-100,8) MSEK och resultat efter finansiella poster såväl som resultat efter skatt uppgick till -94,1 MSEK (föregående år -40,3 MSEK, inklusive försäljningen av CCS).

I föregående års resultat ingick en kostnad avseende nedskrivningen av ett ovillkorat aktieägartillskott till Medivir UK Ltd om -21,9 MSEK, som Medivir AB utgav för att stärka dotterbolagets egna kapital.

Likvida medel uppgick till 439,6 (237,7) MSEK och investeringarna, främst i forskningsutrustning och i befintliga forskningslokaler, uppgick till 16,8 (4,8) MSEK.

Finansiell ställning

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 440,6 (239,2) MSEK. Ökningen av likvida medel beror främst på den nyemission som genomförts under andra kvartalet, och som inbringade 322,5 MSEK före emissionskostnader. Under året har marknadsnoterade aktier med ett bokfört värde om 2,2 MSEK avyttrats för 6,0 MSEK. Per den 31 december fanns 27,9 (3,4) MSEK i räntebärande skulder. Det egna kapitalet uppgick till 478,2 (277,8) MSEK. Koncernens soliditet uppgick till 85,9 (90,3) procent vid årets utgång.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i koncernens materiella anläggningstillgångar uppgick under år 2004 till 57,3 (10,1) MSEK varav 33,7 MSEK avser investeringar i de nya forskningslokalerna för Medivir UK, 0,9 MSEK avser investeringar i befintliga forskningslokaler i Medivir AB och 5,8 MSEK pågående nyanläggningar i de befintliga forskningslokalerna i Medivir AB. Resterande avser till största del anskaffandet av forskningsutrustning i Medivir AB och Medivir UK Ltd.

Medivirs planerade framtida investeringar består främst av anskaffandet av ytterligare forskningsutrustning. Medivir AB har under hösten upptagit ett lån om 27,5 MSEK som en delfinansiering av de nya lokalerna i UK.

Nya lokaler

Medivir UK Ltd har under hösten flyttat in i de nya forskningslokalerna i Chesterford Research Park utanför Cambridge. Lokalerna hyrs men Medivir har bekostat all invändig byggnation. Kostnaderna för hyra och drift för de nya lokalerna beräknas ligga strax under tidigare kostnader för lokaler.

Personal

Antalet anställda i koncernen per den 31 december 2004 var 126 (109) och medelantalet anställda under året var 115 (99) personer.

Aktien och optioner

Bolagsstämman den 22 april 2004 godkände genomförandet av en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. För varje tvåtal aktier av serie A och/eller B gavs möjlighet att teckna en ny B-aktie för 75 kronor varvid Medivir tillfördes 322,5 MSEK.

Vidare godkände bolagsstämman ett nytt personaloptionsprogram (2004/2009) omfattande 210 000 optioner varav 166 000 tilldelades anställda inom Medivirkoncernen och resterande används för täckande av sociala kostnader.

Under februari emitterades 9 765 nya B-aktier via utestående personaloptioner och under juni ökade antalet B-aktier med ytterligare 4 299 682 stycken via ovan nämnda nyemission, envar aktie på nominellt 5 kronor. I september emitterades 2 849 nya B-aktier via utestående personaloptioner och i december emitterades 715 nya B-aktier via utestående personaloptioner. Totala antalet utestående aktier uppgår per den 31 december 2004 till 12 902 611, varav 660 000 A-aktier och 12 242 611 B-aktier. I och med den genomförda nyemissionen har de tidigare optionsprogrammen från år 2000, 2001 och 2002 omräknats. Detta medför att antalet utestående optioner totalt uppgår till 646 895 och att det totala antalet aktier vid full konvertering kommer att uppgå till 13 593 196.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2004.

Bolagsstämma

Ordinarie bolagsstämma äger rum i konferenshallen Polstjärnan, Sveavägen 77, Stockholm, torsdagen 21 april 2005 kl 1500.

Nomineringskommitté

Beträffande nomineringsförslag till nya styrelseledamöter hänvisas till nomineringskommittén bestående av Carl Harald Janson representerande Carnegie Fonder, Staffan Grefbäck representerande Alecta, Anders Vedin och Bo Öberg.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendation RR20, Delårsrapportering. Redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med Redovisningsrådets (RR) rekommendationer och uttalanden.

Från och med 1 januari 2004 tillämpar Medivir Redovisningsrådets rekommendation RR 29, Ersättningar till anställda. Medivir AB:s ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken skall betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Redovisningsrådets akutgrupp URA 42. Då Alecta ej har möjlighet att lämna tillräcklig information redovisas planen tills vidare som om den vore en avgiftsbestämd plan. Övriga pensionsplaner i koncernen är avgiftsbestämda. Tillämpningen av RR 29 har därför ej inneburit någon förändring av Medivirs redovisning av pensionsförpliktelser jämfört med årsredovisningen 2003.

Omkostnader i samband med nyemissionen har belastat både moderbolagets och koncernens bundna egna kapital.

Medivir har i årsredovisningen för år 2003 beskrivit de redovisningsprinciper som bolaget följer och redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är i denna rapport oförändrade jämfört med årsredovisningen 2003. För en redogörelse över anpassningen till IFRS, som alla börsbolag skall tillämpa i koncernredovisningen från och med 2005, samt de implikationer detta medför för Medivir, se nedan i avsnittet om "Effekter av övergång till IFRS".

EFFEKTER AV ÖVERGÅNG TILL IFRS

Kvantitativ genomgång av effekter av övergång till IFRS

Nedan följer en beloppsmässig avstämning för de väsentligaste posterna med information om hur 2004 års resultat och ställning skulle ha påverkats om IFRS tillämpats i stället för gällande redovisningsprinciper. Det ska dock beaktas att beräknade effekter från övergången till IFRS är preliminära då detta regelverk kan komma att förändras under 2005.

Tillämpning av IFRS 3 på förvärv av Medivir UK

Om Medivir hade tillämpat IFRS 3 (vilket inneburit samtidig retroaktiv tillämpning av uppdaterade IAS 38, samt IAS 36) vid förvärvsanalysen av Medivir UK år 2000 hade detta gett upphov till att Medivirs koncernredovisning visat förvärv av pågående forskning och utveckling i Medivir UK om 17,1 MSEK, istället för redovisad goodwill om samma belopp.

Bedömd nyttjandeperiod för den förvärvade forskningen och utvecklingen vid förvärvstidpunkten uppgick till 10 år. Avskrivningstiden för nu redovisad goodwill är även den 10 år. Eftersom nyttjandeperiodernas längd är lika skulle ingen effekt ha uppstått i resultaträkningen 2004 på grund av ändrade avskrivningsbelopp efter den omgjorda förvärvsanalysen. Den ingående balansen 2004 för immateriella tillgångar skulle med ovan nämnd tillämpning av IFRS 3 sålunda inte ha fått ett förändrat belopp utan inneburit att det redovisades förvärvad forskning och utveckling om 10,7 MSEK och ingen goodwillpost. Avskrivningskostnaderna i resultaträkningen från immateriella tillgångar (den förvärvade forskning och utvecklingen) hade uppgått till 1,7 MSEK, vilket är detsamma som de nu redovisade goodwill-avskrivningarna för 2004.

Om förvärvet räknats om i enlighet med ovan nämnda regler hade en uppskjuten skatteeffekt om 4,8 MSEK inträffat. Denna effekts kvarvarande påverkan på en öppningsbalansräkning 2004 hade inneburit redovisad uppskjuten skatteskuld om 3,0 MSEK och motsvarande belopp i balanserad förlust. Under 2004 hade sedan en uppskjuten skatteintäkt om 0,5 MSEK redovisats och den uppskjutna skatteskulden hade minskat med samma belopp.

Tillämpning av IFRS 2 på personaloptionsprogram

Om Medivir tillämpat IFRS 2 vid redovisningen av personaloptionsprogram som utgivits efter 2002-11-07 hade principbytet haft en ingående effekt på det egna kapitalet 2004-01-01 med 0,6 MSEK, redovisat som en ökning av bundna reserver samt en motsvarande ökning av ansamlad förlust. Under 2004 hade effekten blivit en ökad personalkostnad om 1,4 MSEK samt en ökning av bundna reserver med samma belopp.

Väsentliga skillnader mellan nuvarande redovisningsprinciper och IFRS tillämpat från 2005-01-01

Medivir kommer i sin koncernredovisning att från och med 2005-01-01 tillämpa IFRS. Detta innebär för Medivir följande väsentliga skillnader:

- IFRS 3 tillämpas på förvärv av dotterbolag och detta görs även retroaktivt i enlighet med övergångsregeln i IFRS 1. För effekt hos Medivir, se ovan under rubriken Tillämpning av IFRS 3 på förvärv av Medivir UK.
- Övergången till IFRS innebär att personaloptionsprogram skall redovisas till verkligt värde och resulterar i ökade personalkostnader för Medivir. För kvantifierbara effekter, se ovan under rubriken Tillämpning av IFRS 2 på personaloptionsprogram. Enligt tidigare principer har inte optionsprogrammen i sig inneburit några kostnader för Medivir, med undantag för reservering av sociala kostnader.
- En väsentlig ny princip för Medivir blir att från årsskiftet 2004-2005 redovisa finansiella instrument till verkligt värde i enlighet med IAS 39. Medivir har inte nyttjat möjligheten i IFRS 1 att tillämpa IAS 39 retroaktivt för 2004. Den omedelbara övergångseffekten kommer att redovisas i Medivirs första kvartalsrapport för 2005. I korthet innebär bytet av princip att kortfristiga placeringars verkliga värdeförändringar hos Medivir redovisas över resultaträkningen. Den övergångseffekt som uppstår per 2005-01-01 uppgår till ett positivt belopp om ca 1,5 MSEK och innebär att kortfristiga placeringar ökar med detta belopp och att balanserade förluster minskar motsvarande.

Val enligt IFRS 1

Vid övergången till IFRS finns ett antal principiella val att göra vilka styrs av reglerna i rekommendationen IFRS 1. Nedan sammanfattas de väsentligaste principiella ställningstagandena i Medivir:

- Retroaktiv tillämpning görs av IFRS 3. Förvärvet av Medivir UK räknas om.
- IFRS 2 angående redovisning av personaloptionsprogram tillämpas retroaktivt för de program som faller inom den i övergångsreglerna stipulerade tidsramen. För tidigare program, från år 2000 och 2001, kommer Medivir inte att tillämpa IFRS 2.
- IAS 39 tillämpas inte tidigare än 2005-01-01
- Medivir väljer anskaffningsvärdemetoden för redovisningen av sina materiella och immateriella tillgångar. Detta både som ingångsvärden i IFRS öppningsbalansräkningen 2004-01-01 och därefter.

FRAMTIDSUTSIKTER

Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap för sina projekt, samt att föra fram sina kliniska utvecklingsprojekt till marknads lansering och försäljning. Ingångna och nya partnerskap kan komma att ha stor inverkan på Medivirs intäkter och kassabehållning, men det är inte möjligt att tidsmässigt precisera intäktstillflödet. Medivirs nettoforskningskostnader beräknas minska till cirka 165 MSEK för 2005.

Huddinge den 18 februari 2005

Medivir
Styrelsen

Granskningsrapport

Vi har översiktligt granskat denna delårsrapport enligt den rekommendation som FAR utfärdat. En översiktlig granskning är väsentligt begränsad jämfört med en revision. Det har inte framkommit något som tyder på att delårsrapporten inte uppfyller kraven enligt Börs- och Årsredovisningslagarna.

Stockholm den 18 februari 2005

Liselott Stenudd
Auktoriserad revisor

Peter Clemedtson
Auktoriserad revisor

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Sammandrag, MSEK

	2004	2003	2002
	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Rörelsens intäkter mm			
Nettoomsättning	82,6	149,0	256,3
Varulagerförändring och övriga intäkter	2,5	3,6	3,1
Summa	85,1	152,6	259,4
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	0,0	-33,7	-63,4
Övriga externa kostnader	-99,1	-101,8	-131,1
Personalkostnader	-94,3	-109,0	-111,2
Avskrivningar	-16,6	-20,4	-24,3
Summa rörelsens kostnader	-210,1	-264,9	-330,0
Rörelseresultat	-125,0	-112,3	-70,6
Resultat från finansiella investeringar	12,4	69,6	6,4
Resultat efter finansiella poster	-112,5	-42,7	-64,2
Skatt*	2,0	2,4	4,4
Periodens resultat	-110,5	-40,3	-59,8
Resultat per aktie, SEK	-10,29	-4,69	-7,09
Genomsnittligt antal aktier, tusental	10 746	8 590	8 439
Antal aktier vid periodens slut, tusental	12 903	8 590	8 590

* Det positiva skattebeloppet är i huvudsak hänförligt till skattekredit i Medivir UK, som följd av den brittiska skattelagstiftningens stöd till forskningsverksamhet.
I koncernen finns beräknade ackumulerade skattemässiga underskott som uppgår till minst ca 540 MSEK till och med år 2004.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Sammandrag, MSEK

	2004	2003	2002
	okt-dec	okt-dec	okt-dec
Rörelsens intäkter mm			
Nettoomsättning	64,2	0,8	47,5
Varulagerförändring och övriga intäkter	1,7	0,4	1,7
Summa	65,9	1,2	49,3
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	0,0	0,0	-13,2
Övriga externa kostnader	-24,5	-25,1	-40,7
Personalkostnader	-25,9	-21,9	-30,1
Avskrivningar	-4,7	-3,9	-6,4
Summa rörelsens kostnader	-55,1	-50,9	-90,4
Rörelseresultat	10,8	-49,7	-41,1
Resultat från finansiella investeringar	8,2	4,7	3,5
Resultat efter finansiella poster	19,0	-45,0	-37,6
Skatt	2,0	2,4	4,5
Periodens resultat	21,0	-42,6	-33,1

KONCERNENS BALANSRÄKNING

Sammandrag, MSEK

	2004	2003	2002
	31 dec	31 dec	31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10,9	10,7	37,1
Materiella anläggningstillgångar	80,7	40,2	109,4
Finansiella anläggningstillgångar	0,0	3,1	3,1
Summa anläggningstillgångar	91,7	54,0	149,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	0,0	0,0	33,9
Kortfristiga fordringar	24,3	14,5	42,9
Kortfristiga placeringar	419,6	229,0	110,4
Kassa och bank	21,0	10,2	33,5
Summa omsättningstillgångar	464,9	253,7	220,7
Summa tillgångar	556,6	307,7	370,4
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital	860,6	552,1	585,4
Ansamlad förlust	-382,4	-274,1	-265,4
Summa eget kapital	478,2	277,8	320,0
Avsättningar	0,0	0,0	3,7
Långfristiga skulder, räntebärande	18,7	3,4	4,5
Kortfristiga skulder, räntebärande	9,2	0,0	0,0
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	50,5	26,5	42,2
Summa eget kapital och skulder	556,6	307,7	370,4
Ställda säkerheter			
Pantsatta kortfristiga placeringar	12,6	0,0	0,0
Fastighetsinteckningar	0,0	0,0	3,0

Förändring av eget kapital (MSEK)

	2004	2003	2002
	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Enligt balansräkningen 31 december	277,8	320,0	361,2
Nyemission	313,6		20,5
Valutakursdifferens	-2,6	-1,9	-1,9
Periodens resultat	-110,5	-40,3	-59,8
Enligt balansräkningen 31 december	478,2	277,8	320,0

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

Sammandrag, MSEK

	2004	2003	2002
	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat efter finansiella poster	-112,5	-42,7	-64,2
Beräknad skattekredit i dotterbolag	2,0	2,4	4,1
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Försäljning av dotterbolag	0,0	-53,7	0,0
Avskrivningar och nedskrivningar	17,9	20,4	24,3
Reavinst/förlust avyttring anläggningstillgångar samt valutakursdifferens	-7,9	-2,6	-1,3
Erhållen/betald skatt	-1,4	3,2	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-102,0	-72,9	-38,3
Förändring av rörelsekapital	16,6	5,5	-0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-85,5	-67,4	-39,2
Investeringsverksamheten			
Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar	-55,4	-10,0	-20,3
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1,9	0,0	-3,4
Försäljning av dotterbolag	0,0	114,1	0,0
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	6,0	0,0	0,0
Minskning av långfristiga fordringar	0,0	59,5	0,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-51,3	163,6	-23,7
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	313,6	0,0	20,5
Upptagna lån	27,5	0,0	3,7
Amorteringar	-3,0	-0,8	-0,1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	338,1	-0,8	24,1
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid årets ingång*	239,2	143,9	182,7
Förändring likvida medel	201,4	95,4	-38,9
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	-0,1	0,0
Likvida medel vid periodens utgång*	440,6	239,2	143,9

* Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar. Till ovanstående värde (2004-12-31) kan läggas ett övervärde om 1,5 MSEK på noterade aktier. Till 2003-12-31 kan läggas ett marknadsvärde på noterade aktier om 10,4 MSEK. Som säkerhet för det lån om 25,2 MSEK som Medivir AB upptagit har bolaget lämnat pant i kortfristiga placeringar med 12,6 MSEK.

NYCKELTAL

	2004	2003	2002
	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Avkastning på:			
- eget kapital, %	-29,27	-13,49	-7,46
- sysselsatt kapital, %	-28,40	-13,91	-7,34
- totalt kapital, %	-25,87	-12,42	-6,52
Genomsnittligt antal aktier, tusental	10 746	8 590	8 439
Antal aktier vid periodens slut, tusental	12 903	8 590	8 590
Utestående teckningsoptioner, tusental	646,9	449,9	313,4
Resultat per aktie, SEK	-10,29	-4,69	-3,16
Eget kapital per aktie, SEK	37,06	32,35	41,18
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-12,72	11,20	-5,75
Resultat per aktie, SEK* **	-9,44	-4,27	-2,89
Eget kapital per aktie, SEK* **	40,84	36,33	45,62
Soliditet, %	85,92	90,30	88,86

Resultat per aktie, prognos för 2005, se under rubriken Framtidsutsikter i avsnittet om Medivirkoncernens intäkter och kostnader.

* Efter fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner. Enligt RR18 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie. Detta skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir. Ovanstående är därför inte att betrakta som beräkning av utspädningseffekt utan en teoretisk beräkning, efter fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner, av resultat och eget kapital per aktie.

** I och med den genomförda nyemissionen i juni 2004 har de tidigare optionsprogrammen från år 2000, 2001 och 2002 omräknats.

Teckningsoptionerna från dessa program berättigar till konvertering av 1,10 aktie per option och lösenpriset har omräknats.

