

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2017

Kvartalet i korthet

Väsentliga händelser

- Artrosstudien för utvärdering av MIV-711 fick klartecken att fortsätta utan modifiering efter en positiv fjärde granskning av säkerhetsdata.
- Christine Lind har utnämnts till ny vd för Medivir och hon tillträdde tjänsten den 1 april 2017.
- Den extra bolagsstämman i Medivir beslutade i februari om ett frivilligt inlösenprogram innefattande minskning av aktiekapitalet för återbetalning till aktieägarna. Totalt överfördes en kontant likvid om cirka 857,5 MSEK.
- Avtal träffades med Janssen om utlicensiering av de kommersiella rättigheterna i Norden för simeprevir samt för produkter där simeprevir ingår. I gengäld erhåller Medivir royalty på all försäljning i Norden av produkter där simeprevir ingår. Avtalet berättigar dessutom Medivir till ytterligare milstolpeersättningar till ett sammanlagt värde av cirka 6 MEUR. Vidare har Medivir återfört de kommersiella rättigheterna till Adasuve i Norden till Ferrer.

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen för den kvarvarande verksamheten uppgick till 17,8 (20,6) MSEK, varav 13,7 (18,1) MSEK utgjordes av första kvartalets royalty för simeprevir. Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,4 (4,8) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -80,9 (-60,7) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,59 (-1,50) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -123,9 (-36,4) MSEK.
- Personalkostnader av engångskaraktär har påverkat resultatet under kvartalet med 10,0 (0,0) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 708,9 (1 039,5) MSEK.

Väsentliga händelser efter perioden

- Positiva data för den kliniska fas II-studien med remetinostat för patienter med kutant T-cellslymfom meddelades i april.
- Data från en pågående fas II-studie med trippelkombinationen simeprevir, odalasvir och AL-335, presenterades i april vid The International Liver Congress™.

Medivir i korthet

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på onkologi. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Medivirs B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap. *Ytterligare information om Medivir finns på företagets hemsida, www.medivir.se*

Omvandlingen av Medivir

Medivirs forskning är nu inriktad på onkologi. Som en konsekvens av detta kommer projekt inom andra områden att utlicensieras. Det handlar närmast om rättigheterna att utveckla och kommersialisera hepatit C projektet MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao, ett område som var undantaget från det licensavtal som under 2016 tecknades med Trek Therapeutics. Vi söker också en partner för fortsatt utveckling av MIV-323, för behandling av RSV-infektioner. Vi tror att MIV-323 har potential att bli en *best-in-class*-produkt men avser inte själva investera i vidare utveckling.

Under första kvartalet genomfördes de avslutande stegen i omställningen av Medivir till ett renodlat forsknings- och utvecklingsföretag. Ett avtal tecknades med Janssen om utlicensiering av de kommersiella rättigheterna i Norden för simeprevir, samt för framtida potentiella produkter där simeprevir ingår. Detta innebär att Medivir inte längre bedriver någon kommersiell försäljning av läkemedel, utan är helt fokuserat på forskning och utveckling.

Dessutom genomfördes det frivilliga inlösenprogrammet kopplat till avyttringen av BioPhausia, vilket innebar att 857,5 MSEK överfördes till aktieägarna. Medivirs ledningsgrupp köpte aktier och sålde inlösenrätter vilket innebar att ledningens samlade aktieinnehav i Medivir ökade i anslutning till inlösenprogrammet.

Fortsatta framsteg i projekten

Samtliga våra projekt fortsatte under kvartalet att utvecklas enligt plan. Artrosstudien för utvärdering av MIV-711 fick klartecken att fortsätta baserat på en fjärde granskning av säkerhetsdata. Det innebär att den oberoende dataövervakningskommitténs samtliga fyra granskningar gett bästa möjliga resultat, det vill säga att den pågående fas II-studien kan fortsätta utan förändringar. Vi räknar som tidigare med att kunna presentera data från MIV-711 under tredje kvartalet 2017.

Fokus i vår forskning och utveckling ligger nu främst på onkologi och två mycket intressanta projekt inom det området förvärvades under 2016: remetinostat och birinapant. Efter rapportperiodens utgång rapporterade vi data från fas II-studien med remetinostat för cancerformen CTCL. Resultaten var positiva och vi

räknar med att lämna in en mötesförfrågan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att kunna starta en fas III-studie under andra halvåret 2017. När det gäller projektet birinapant ser vi fram emot att inleda fas I och fas II-studier i samarbete med både Merck och University of California (UCLA) för olika cancerformer.

Royalty hänförlig till det godkända hepatit C-läkemedlet OLYSIO® (simeprevir) uppgick under första kvartalet till 13,7 MSEK, som en följd av den lägre nivån på global nettoförsäljning av OLYSIO®. Vår partner Janssen fortsätter att utveckla simeprevir i ett läkemedel i kombination med andra direktverkande antiviraler för behandling av hepatit C och data från det pågående fas II-programmet förväntas presenteras av vår partner vid kommande konferenser.

Stark och balanserad FoU-portfölj

Det är med stor glädje jag åtagit mig att leda genomförandet av vår strategi med fokus på onkologi. Medivir har en stark och balanserad FoU-portfölj med intressanta projekt i olika faser. För en fördjupad beskrivning av vår strategi och portfölj rekommenderar jag de presentationer som finns tillgängliga på vår hemsida, www.medivir.se. Jag har också en stark tilltro till kompetensen i vår organisation och till vår förmåga att bygga värden för våra aktieägare.



Christine Lind
Vd och koncernchef

Väsentliga händelser, januari – mars 2017

I februari fick artrosstudien för utvärdering av MIV-711 klartecken att fortsätta utan modifiering efter en positiv fjärde granskning av säkerhetsdata. Studien syftar till att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt vid sex månaders behandling med MIV-711 hos patienter med måttlig knäartros. Data från studien MIV-711-201 förväntas kunna presenteras under tredje kvartalet 2017 medan data från den pågående fortsättningsstudien MIV-711-202 förväntas kunna presenteras under första halvåret 2018.

I februari meddelades även att Christine Lind har utnämnts till ny vd för Medivir. Christine har varit anställd i bolaget sedan 2015 och rekryterades internt från tjänsten som EVP Strategic Business Development. Christine Lind tillträdde tjänsten den 1 april 2017.

Den extra bolagsstämman i Medivir beslutade i februari om ett frivilligt inlösenprogram innefattande minskning av aktiekapitalet för återbetalning till aktieägarna och fondemission utan utgivande av nya aktier. Inlösenprogrammet omfattade totalt 6 738 655 aktier i Medivir. Vid anmälningsperiodens slut hade totalt 6 647 060 aktier anmälts för inlösen, varav 131 589 A-aktier och 6 515 471 B-aktier, vilket motsvarar en anslutningsgrad om 98,6 procent. Totalt överfördes en kontant likvid om cirka 857,5 miljoner kronor till aktieägarna vilket motsvarar 129 kronor per inlöst aktie.

I mars meddelades att avtal träffats med Janssen om utlicensiering av de kommersiella rättigheterna i Norden för simeprevir samt för produkter där simeprevir ingår. I gengäld erhåller Medivir royalty på all försäljning i Norden av produkter där simeprevir ingår, på motsvarande sätt som redan gäller för försäljning i övriga världen. Avtalet berättigar dessutom Medivir till ytterligare milstolpeersättningar till ett sammanlagt värde av cirka 6 MEUR baserat på vissa mål avseende försäljningsresultat i Norden för en kombinationsprodukt där simeprevir ingår. Vidare har Medivir återfört de kommersiella rättigheterna till Adasuve i Norden till Ferrer, produktens registrerade MAH (Market Authorization Holder).

Forskning och utveckling

Medivirs portfölj av forsknings- och utvecklingsprogram är baserad på bolagets expertis inom design av proteashämmare och nukleotid- och nukleosid-forskning. Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete är inriktat på onkologi samt på det pågående kliniska projektet inom artrosområdet.

Medivir har framgångsrikt utvecklat produkter från idé till färdigt läkemedel. Xerclear (Zoviduo®) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Marknadsrättigheterna i USA, Kanada och Mexiko såldes 2010. Rättigheterna i Europa och övriga världen har utlicenserats till GlaxoSmithKline, med undantag för Israel, Kina och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna. Simeprevir (OLYSIO®) godkändes i USA 2013 och beviljades marknadsgodkännande inom EU i maj 2014.

Ytterligare marknadsgodkännanden har därefter beviljats i många länder. Simeprevir har godkänts som del av en antiviral kombinationsbehandling av hepatit C-infektion hos vuxna patienter med kronisk genotyp 1 och 4 hepatit C-infektion utan cirros eller med kompenserad leversjukdom (indikationerna varierar mellan olika marknader). Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna.

Interna projekt

Projekt	Sjukdoms område	Preklinisk utveckling					Marknad
		Forskning	Fas I	Fas II	Fas III		
Remetinostat HDAC-hämmare för topikal behandling	Kutant T-cellslymfom	[Progress bar from Research to Phase II]					
MIV-711 Cathepsin K-hämmare	Artros	[Progress bar from Research to Phase II]					
Birinapant SMAC mimetikum	Solida tumörer (kombination med Keytruda™)	[Progress bar from Research to Phase I]					
MIV-818 Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare	Höggradig serös cancer	[Progress bar from Research to Phase I]					
MIV-323 RSV fusionsproteinhämmare	Hepatocellulär cancer	[Progress bar from Research to Preclinical development]					
	RSV-infektion	[Progress bar from Research to Preclinical development]					

Partnerprojekt

Projekt	Sjukdoms område	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling					Marknad
			Forskning	Fas I	Fas II	Fas III		
Olysis (simeprevir)	Hepatit C	Janssen	[Progress bar from Research to Phase III]					
JNJ-4178 AL-335+odasvir+simeprevir	Hepatit C	Janssen	[Progress bar from Research to Phase II]					
Xerclear	Munsår	GSK och Meda	[Progress bar from Research to Phase III]					
MIV-802, nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare	Hepatit C	Trek Therapeutics	[Progress bar from Research to Preclinical development]					

Ytterligare information om våra projekt finns tillgänglig på Medivirs hemsida: www.medivir.com

PROJEKT I EGEN REGI

Remetinostat

Kutant T-cellslymfom (CTCL) är en kronisk och ovanlig form av blodcancer som tar sig i uttryck i huden och den är klassad som en ovanlig men prioriterad sjukdom (*"orphan disease"*). Remetinostat är en ny hämmare av histondeacetylaser (HDAC) under utveckling för topikal behandling av CTCL. Substansen har designats för att ge effektiv verkan i huden samtidigt som den ska brytas ner snabbt i blodbanan för att undvika de biverkningar som är associerade med systemiskt administrerade HDAC-hämmare. Remetinostat tros därför kunna erbjuda ett viktigt nytt behandlingsalternativ för drabbade patienter och behandlande läkare. En öppen fas II-studie inleddes i slutet av 2014 för att utvärdera remetinostat vid behandling av patienter med tidig CTCL. Medivir uppskattar att marknadspotentialen för tidiga stadier av CTCL enbart i USA uppgår till cirka 900 miljoner dollar årligen.

Status/väsentliga händelser:

- Medivir slutförde förvärvet av remetinostatprojektet i december 2016
- Positiva övergripande data från fas II-studien rapporterades i april 2017.

MIV-711

MIV-711 är en cathepsin K-hämmare i klinisk utveckling för behandling av artros. Cathepsin K är ett proteas som bryter ner kollagen i både ben och brosk, och en cathepsin K-hämmare har därmed potential att bromsa leddestruktionen och därmed sjukdomsförloppet, samt minska smärtan. Detta stöds av resultat från prekliniska artrosmodeller där behandling med MIV-711 haft en skyddande effekt. En fas IIa-studie (MIV-711-201) av MIV-711 för behandling av patienter med måttlig knäartros påbörjades i januari 2016. I september 2016 rekryterades den första patienten till en öppen fas IIa-fortsättningsstudie, MIV-711-202, till vilken patienter som antingen svarat positivt på behandlingen med MIV-711 eller vars sjukdomsbild försämrats vid behandling med placebo behandlas med 200 mg MIV-711 administrerad en gång om dagen under sex månader. Medivir bedömer att marknaden för sjukdomsmodifierande artrosläkemedel enbart i USA motsvarar ett värde på mer än 6 miljarder dollar årligen, även om användningen begränsas till patienter med måttlig artros i vikt bärande leder.

Status/väsentliga händelser:

- Den oberoende dataövervakningskommittén (Drug Monitoring Committee) kopplad till MIV-711-201 höll sitt fjärde och sista sammanträde i januari då avblindade säkerhetsdata från de första 200 patienterna som fullföljt tre månaders behandling

granskades. Kommitténs rekommendation efter granskningen var att MIV-711-201 skulle fortsätta enligt plan.

- Studien av MIV-701-201 är fullrekryterad och övergripande data från studien förväntas kunna redovisas under tredje kvartalet 2017 och data från uppföljningsstudien förväntas komma under första halvåret 2018.

Birinapant

Birinapant har potential att i kombination med till exempel immuno-onkologiska eller DNA-skadande cancerläkemedel ge förbättrad behandling av flera cancerformer. Möjligheten till sådana kombinationseffekter finns tack vare att birinapant påverkar både tumör- och immuncellerna. Birinapant är ett bivalent peptidmimetikum till SMAC-proteinet (Secondary Mitochondrial Activator of Caspase) och benämns därav som en SMAC-mimetisk substans. Trots det genombrott som immunterapibaserade läkemedel inneburit, PD-1 antagonister inräknade, är det färre än hälften av de behandlade patienterna som uppvisar en kliniskt signifikant förbättring efter behandling. Världsmarknaden för dessa läkemedel uppgick till 5,2 miljarder dollar år 2016. För en aktör som kan öka andelen patienter som svarar på behandling finns följaktligen en betydande kommersiell potential.

Status/väsentliga händelser:

- Medivir slutförde förvärvet av birinapant-projektet i december 2016.
- Doseskaleringsdelen i den fas I/II-studie vilken kombinerar birinapant med Keytruda™ (ett ledande immunterapibaserat preparat som marknadsförs av Merck), för behandling av solida tumörer, förväntas starta under andra kvartalet 2017. Studien kommer att genomföras i samarbete med Merck.
- En prävarinitierad fas I/II-studie i samarbete med UCLA av birinapant i kombination med platinabaserad cytostatikabehandling hos patienter med höggradig serös äggstockscancer (HGSC) förväntas starta under tredje kvartalet 2017.

MIV-818

Levercancer är den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Levercellscancer (HCC) är den vanligaste formen av levercancer. Den är klassad som en ovanlig men prioriterad sjukdom (*"orphan disease"*) i västvärlden, medan den i Asien och särskilt i Kina, är mer vanligt förekommande. Medivir har utvecklat en specifik kunskap kring att leverera aktiva metaboliter av nukleosid- och nukleotidanaloger selektivt till levern, tack vare lång erfarenhet av att utveckla förbättrade behandlingar för kronisk hepatit B- och hepatit C-virusinfektion. Dessa metoder tillämpas nu för att utveckla oralt administrerade leverspecifika läkemedel för behandling av levercellscancer och andra former av levercancer. År 2023 bedöms den samlade försäljningen av HCC-läkemedel på de sju största marknaderna motsvara 5,6 miljarder dollar. MIV-818 har potential att bli det första oralt administrerade läkemedlet mot HCC och andra former av levercancer, som verkar målinriktat på levern.

Status/väsentliga händelser:

- I november 2016 valdes MIV-818 som läkemedelskandidat för behandling av hepatocellulär cancer (HCC) och andra former av levercancer.
- Förberedande säkerhetsstudier pågår inför start av kliniska studier.
- Kliniska studier förväntas starta under första halvåret 2018.

MIV-323

Humant respiratoriskt syncytialt virus (RSV) är en viktig källa till virusinfektioner i luftvägarna hos små barn, äldre och personer med kraftigt nedsatt immunförsvar. Nästan alla barn drabbas av en RSV-infektion under sina första två år. För barn under 5 år rapporterades för år 2005, 33,8 miljoner fall av RSV-infektioner i de nedre luftvägarna, varav 3,4 miljoner krävde sjukhusvård och beräknas ha medfört mellan 66 000 och 199 000 dödsfall. RS-virusets fusionsprotein är bärare av virus in i värdceller och ett viktigt mål för nya mediciner. Medivir har inlicensierat RS-virusprogrammet från Boehringer Ingelheim. Avtalet omfattar exklusiva, globala rättigheter till ett läkemedelsutvecklingsprogram för behandling och förebyggande av RS-virusinfektion.

Status/väsentliga händelser:

- I december valdes MIV-323 som läkemedelskandidat från RSV-fusionshämmarprojektet och gick vidare till preklinisk utvecklingsfas.
- Medivir söker nu en samarbetspartner till MIV-323-projektet.

PARTNERPROJEKT

JNJ-4178

Simeprevir är en HCV NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen Sciences Ireland UC och Medivir AB. Simeprevir är godkänt för behandling av kronisk hepatit C-infektion som del av en antiviral kombinationsbehandling. I september 2016 presenterades interimresultat från en pågående fas IIa-studie med simeprevir, odalasvir och AL-335 vid European Association for the Study of the Liver (EASL) Special Conference. Samtliga 60 behandlingsnaiva patienter med hepatit C (HCV) genotyp (GT) 1-infektion som behandlades med trippelkombinationen under sex eller åtta veckor uppnådde bestående virologiskt svar 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12). Baserat på interimistiska säkerhets- och effektdata från studien har trippelkombinationen simeprevir (75 mg, QD), odalasvir (25 mg, QD) och AL-335 (800 mg, QD), idag under benämningen JNJ-4178, valts för framtida utveckling.

Status/väsentliga händelser:

- Janssen Research & Development, LLC påbörjade i november 2016 en öppen fas IIb-studie av kombinationsbehandling med simeprevir, odalasvir och AL-335 (JNJ-4178) hos behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1, 2, 4, 5, 6-infektion utan cirros.
- Studiens mål är att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid behandling med JNJ-4178. Patienterna i studien kommer att behandlas med trippelkombinationen under sex eller åtta veckor och det primära effektmåttet är andelen patienter som uppnår bestående virologiskt svar 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12).
- Den pågående fas II-studien utvärderar behandling med samma trippelkombination hos patienter med eller utan kompenserad cirros.
- Ytterligare data presenterades av Janssen vid EASL's International Liver Congress i april 2017.

MIV-802

MIV-802 är en potent, pan-genotypisk nukleotidbaserad hämmare av HCV-polymeraset NS5B, som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Vid behandling av hepatit C-infektion används en kombination av läkemedel med olika mekanismer. Nukleotider anses vara en viktig komponent i en sådan kombinationsbehandling då de förenar bred och potent antiviral effekt mot olika genotyper av HCV med hög barriär mot resistensutveckling. Prekliniska data indikerar att MIV-802 kan användas med god effekt i kombination med andra klasser av antivirala läkemedel för behandling av HCV, inklusive proteashämmare och NS5A-hämmare. I augusti 2016 ingick Medivir ett licensavtal som gav Trek Therapeutics de exklusiva rättigheterna att utveckla och kommersialisera MIV-802 globalt, med undantag för Kina, Taiwan, Hongkong och Macao.

Status/väsentliga händelser:

- Trek Therapeutics har påbörjat den prekliniska utvecklingen av MIV-802.
- Medivir söker även en partner för att utveckla och kommersialisera hepatit C projektet MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao.

Patent

Att säkerställa patentskyddet utgör grunden för alla nya läkemedelsprojekt, vare sig projektet har uppkommit i Medivirs laboratorier eller blivit inlicensierat. Patent och andra ensamrätter, till exempel dataexklusivitet och varumärkesskydd spelar en avgörande roll för företagets framtida kommersiella möjligheter. Under första kvartalet inlämnades två nya patentansökningar för proteashämmare inom onkologi. Patentet för MIV-802 godkändes inom EU och har tidigare beviljats i USA. Medivir har för närvarande 28 aktiva patentfamiljer, med över 150 beviljade nationella patent.

Royaltyåtaganden

En betydande andel av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har i sin helhet utvecklats inom bolaget. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa innovationer. Inom Medivir finns också forskning och utveckling som har sitt ursprung från universitet och läkemedelsbolag, vilket innebär att bolaget har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättningar. Vissa projekt har tagits fram med patentsökta forskningsverktyg som är inlicensierade från andra bolag och som betingar royaltyavgifter. Under perioden uppgick de totala royaltykostnaderna till 1,3 (1,2) MSEK.

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Nettoomsättning	17,8	20,6	93,0
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-80,9	-60,7	-300,6
Rörelseresultat (EBIT)	-85,6	-63,7	-312,4
Resultat före skatt	-84,3	-62,9	-307,7
Resultat per aktie före utspädning, kr	-3,59	-1,50	10,50
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-3,59	-1,50	10,41
Eget kapital per aktie, kr	38,93	52,39	64,38
Kassaflöde från löpande verksamhet	-123,9	-36,4	-180,1
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	708,9	1 039,5	1 698,5

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari – mars uppgick till 17,8 (20,6) MSEK, en minskning med 2,8 MSEK som är hänförlig till lägre royaltyintäkter avseende simeprevir. Intäkterna från Medivirs kvarvarande läkemedelsförsäljning under första kvartalet uppgick till 2,5 (1,8) MSEK och avsåg det sista kvartalet av försäljning av kommersiella produkter på den nordiska marknaden. Det sammanlagda värdet av Janssens globala försäljning av simeprevir uppgick till 22,8 (32,2) MUSD, vilket under kvartalet har genererat royaltyintäkter om 13,7 (18,1) MSEK. Royaltyintäkterna från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear (Zoviduo) under perioden uppgick till 1,6 (0,7) MSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,4 (4,8) MSEK och avsåg uthyrning av forskningslokaler i England.

Rörelsekostnader

Kostnad för handelsvaror uppgick till -1,7 (0,5) MSEK, en minskning med 2,2 MSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till -64,6 (-52,4) MSEK, en ökning med 12,2 MSEK. Ökningen förklaras av den ökade omfattningen av forskningsprogram som drivs genom kontrakterade forskningsorganisationer. Personalkostnader uppgick till -33,4 (-34,2) MSEK och justerat för kostnader av engångskaraktär har personalkostnaderna minskat med 10,8 MSEK jämfört med samma period föregående år, vilket är ett resultat

av den omorganisation som genomfördes under fjärde kvartalet 2016.

Av- och nedskrivningar uppgår till -4,8 (-3,0) MSEK för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till -1,4 (-) MSEK.

Finansnettot uppgick till 1,3 (0,8) MSEK, en förbättring med 0,5 MSEK, vilken förklaras av orealiserade vinster hänförliga till positiva marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Resultat

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -85,6 (-63,7,) MSEK, en minskning med 21,9 MSEK, vilket förklaras dels av de minskade royaltyintäkterna hänförliga till simeprevir (OLYSIO®), ökade externa kostnader hänförliga till pågående forsknings- och utvecklingsprogram samt personalkostnader av engångskaraktär uppgående till 10,0 MSEK, där 8,0 MSEK är hänförliga till bytet av verkställande direktör.

Skatt

Periodens skatteintäkt uppgick till -0,6 (3,2) MSEK.

Koncernens skatt är baserad på en officiell skattesats om 22 procent, vilket även förväntas vara den effektiva skattesatsen. Underskott i moderbolaget Medivir AB aktiveras inte, varför resultatet inte gottgörs av någon uppskjuten skatt.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

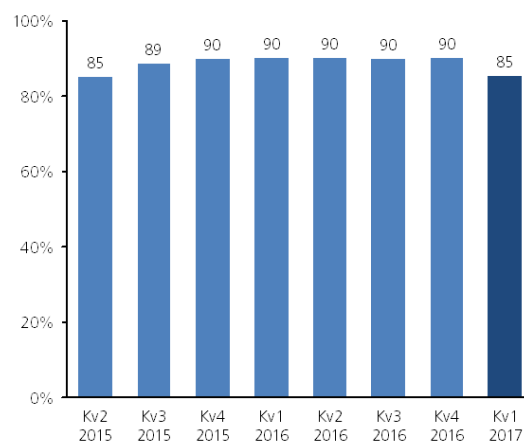
Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 708,9 (1 039,5) MSEK, en minskning med 330,6 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2017 var 1 698,5 (1 077,9) MSEK. Likvida medel vid periodens slut är exklusive första kvartalets royaltyintäkter om 15,3 MSEK. Vid periodens slut uppgick ställda säkerheter till 90,0 (54,3) MSEK. I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -123,9 (-36,4) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -49,1 (13,0) MSEK.

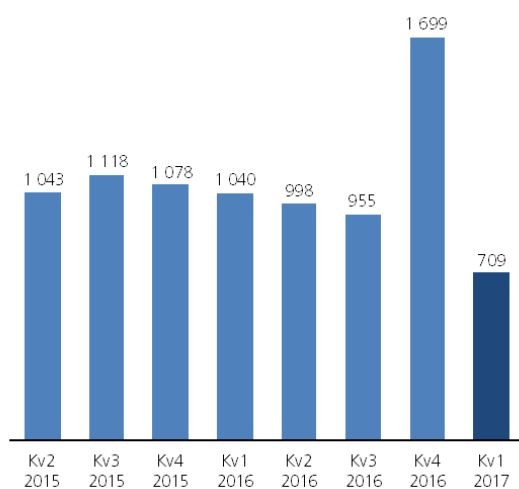
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -857,5 (0,0) MSEK och är hänförligt till det frivilliga inlösenprogrammet som genomfördes under kvartalet. Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till -8,3 (-1,8) MSEK och avsåg forsknings- och kontorsutrustning samt IT-system.

Av- och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar under perioden belastar periodens resultat med -4,8 (-3,0) MSEK.

Soliditet, %



Likvida medel och kortfristiga placeringar, (MSEK)



Medarbetare

Medivir hade 105 (127) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 57 procent (55) kvinnor. Av dessa utgör 21 (4) anställda som är under uppsägning, men som ej ännu avslutat sin anställning.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Medivir har för närvarande inget aktivt aktierelaterat incitaments-program. Incitamentsprogrammet LTI 2014 löpte ut under kvartalet och cirka 38 000 aktier ur återköpsprogrammet tilldelades deltagarna. Medivir har vid periodens slut 11 413 återköpta aktier i eget förvar.

Kort om moderbolaget

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

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 18,2 (30,2) MSEK. Försäljning till koncernföretag uppgick till 0 (6,6) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -85,8 (-62,5) MSEK, en minskning med 23,3 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -103,9 (-92,7) MSEK. Finansnettot uppgick till 1,4 (0,9) MSEK, en förbättring med 0,5 MSEK till följd av realiserade vinster hänförliga till positiva marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Periodens skatt uppgick till -0,7 (-0,2) MSEK. Periodens resultat uppgick till -85,1 (-61,9) MSEK, en minskning med 23,2 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 704,1 (949,6) MSEK, varav 90,0 (0) är pantsatta till den 15 december 2017.

Se avsnittet "Finansiell översikt" för ytterligare kommentarer om verksamheten.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknads-mässiga villkor. Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har transaktioner med närstående skett till ett sammanlagt värde av 0,1 (0,6) MSEK, varav royaltyersättningar utgått till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamot Anders R Hallberg) om 0,1 (0,2) MSEK samt till Sybesam AB (styrelseledamot Bertil Samuelsson) om 0,0 (0,4) MSEK. Bertil Samuelsson är inte längre del av styrelsen och betecknas därför endast som närstående under

perioden januari-juni 2016. Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsföringsgodkännande. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt 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 ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap för sina projekt och framgångsrikt utveckla sina projekt till marknadsanslag och fortsatt försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

Medivir är exponerat mot följande huvudkategorier av risker:

Omvärldsrisker – exempelvis myndighetsgodkännanden, konkurrens, prisförändringar och patentskydd.

Rörelserisker – exempelvis integrationsrisk och beroende av nyckelpersoner och partnersamarbeten.

Finansiella risker – exempelvis likviditets-, ränte-, valuta- och kreditrisk.

En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2016 sid 38-40 samt i not 8 på sidorna 73-75. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Väsentliga händelser efter första kvartalet

I april meddelades positiva data för den kliniska fas II-studien av remetinostat, en hämmare av histondeacetylaser (HDAC) för topikal användning. Studien utvärderade remetinostat hos patienter med kutant T-cellslymfom (CTCL) i tidiga stadier och omfattade 60 patienter med CTCL-varianten mycosis fungoides (MF). Medivir avser att inleda diskussioner med läkemedelsmyndigheter baserat på dessa data i syfte att påbörja en fas III-studie senare i år. Fullständiga data från fas II-studien förväntas presenteras vid vetenskapliga konferenser under andra halvåret 2017.

Data från en pågående fas II-studie med trippelkombinationen simeprevir, odalasvir och AL-335, presenterades i april vid The International Liver Congress™. Data visar att den aktuella behandlingen har potential att ge förkortad behandlingstid och god effekt samt att den är generellt väl tolererad av patienter vars sjukdom orsakats av hepatit C-virus (HCV) genotyp 1 (GT1), en av de mest frekventa orsakerna till hepatit C-infektioner globalt. Trippelkombinationsbehandlingen uppnådde 100 % SVR12 hos behandlingsnaiva, icke-cirrotiska GT1-patienter efter 6 och 8 veckors behandling. Kombinationsbehandlingen uppvisade inte tillräcklig effekt vid behandling av GT3-patienter för att motivera vidare utveckling för denna patientpopulation. Kombinationsbehandlingar med odalasvir och AL-335 med eller utan simeprevir var generellt säkra och väl tolererade.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas klockan 14.00 den 3 maj 2017 på IVA's konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm.

Framtidsutsikter

Medivirs framtida investeringar kommer att ske inom onkologi där bolaget bygger vidare på sin ledande kompetens inom design av proteashämmare samt nukleotid-/nukleosidforskning. För projekt utanför detta sjukdomsområde kommer pågående projekt att förberedas för utlicensiering. Medivir har en stark kapitalbas och flera projekt inom vårt kärnområde onkologi, i såväl tidig som sen utvecklingsfas, vilket förväntas generera ett långsiktigt aktieägarvärde.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Christine Lind, vd och koncernchef,
+46 (0) 8 5468 3100
Ola Burmark, CFO, +46 (0) 725 480 580

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapport för perioden januari – mars 2017 kommer att presenteras av Medivirs vd och koncernchef, Christine Lind.

Tid: Fredag den 28 april 2017, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Sverige 08- 566 426 91
Europa +44 20 3008 9804
USA +1 855 753 2235

Stockholm den 28 april 2017

Christine Lind
Vd och koncernchef

Delårsrapporten har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Medivir AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 april 2017, klockan 08.30 CET.

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.com

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Kommande informationstillfällen:

Årsstämma 2017

3 maj 2017

Delårsrapport (januari – juni 2017)

25 juli 2017

Delårsrapport (januari – september 2017)

26 oktober 2017

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Kvarvarande verksamheter			
Nettoomsättning	17,8	20,6	93,0
Övriga rörelseintäkter	2,4	4,8	12,7
Totala intäkter	20,2	25,4	105,7
Handelsvaror	-1,7	0,5	-3,1
Övriga externa kostnader	-64,6	-52,4	-237,7
Personalkostnader	-33,4	-34,2	-162,7
Av- och nedskrivningar	-4,8	-3,0	-11,8
Övriga rörelsekostnader	-1,4	-	-2,9
Rörelseresultat	-85,6	-63,7	-312,4
Finansiellt netto	1,3	0,8	4,7
Resultat efter finansiella poster	-84,3	-62,9	-307,7
Skatt	-0,6	3,2	12,9
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter	-84,8	-59,7	-294,9
Periodens resultat från avvecklade verksamheter	-	19,3	577,7
Periodens resultat	-84,8	-40,4	282,9
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-84,8	-40,4	282,9
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden			
Resultat per aktie (SEK per aktie)			
- Kvarvarande verksamheter före utspädning	-5,13	-2,22	-10,94
- Kvarvarande verksamheter efter utspädning	-5,13	-2,22	-10,86
- Avvecklade verksamheter före utspädning	22,62	0,72	21,44
- Avvecklade verksamheter efter utspädning	22,62	0,72	21,27
- Resultat per aktie före utspädning	-3,59	-1,50	10,50
- Resultat per aktie efter utspädning	-3,59	-1,50	10,41
Genomsnittligt antal aktier, tusental	23 637	26 966	26 941
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	23 637	27 199	27 160
Antal aktier vid periodens slut, tusental	20 308	26 966	26 917

Noter

Redovisningsprinciper

Medivir tillämpar International Financial Reporting standards (IFRS) så som de antagits av den Europeiska Unionen. Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 50-57 i årsredovisningen 2015. Koncernens delårsrapport upprättas i enlighet med IAS 34. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation, RFR 2. Övriga nya eller reviderade IFRS samt tolkningsuttalanden från IFRIC som trätt i kraft efter den 31 december 2015 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens eller moderbolagets finansiella ställning eller resultat. I det fjärde kvartalet avyttrade Medivir dotterbolaget BioPhausia AB.

BioPhausia utgjorde en väsentlig del av koncernens resultat och balansräkning. Av de skälen har vi bedömt att IFRS 5 blir tillämplig och den avyttrade verksamheten redovisas därför skild från övrig kvarvarande verksamhet. Resultatet från den avvecklade verksamheten redovisas på egen rad i resultaträkningen.

Från och med den 1 januari 2017 presenteras resultaträkningen enligt så kallad kostnadslagsindelning. Tidigare tillämpades funktionsindeldad resultaträkning, Förändringen innebär enbart att strukturen i resultaträkningen görs om. Nettoresultatet för perioderna som presenteras påverkas inte. Jämförelsetalen för resultaträkningen i rapporterna under 2017 ställs upp i enlighet med det nya formatet.

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Periodens resultat	-84,8	-40,4	282,9
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	0,0	-0,2	-1,2
Summa övrigt totalresultat	0,0	-0,2	-1,2
Summa totalresultat för perioden	-84,8	-40,6	281,6
Summa totalresultat hänförligt till:			
- Kvarvarande verksamhet	-84,8	-59,9	-296,1
- Avvecklad verksamhet	-	19,3	577,7
Totalresultat	-84,8	-40,6	281,6

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-mar	31-mar	31-dec
	2017	2016	2016
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	118,5	392,2	111,9
Materiella anläggningstillgångar	18,9	25,4	22,0
Uppskjuten skattefordran	-	-	1,0
Varulager	-	23,7	0,4
Kortfristiga fordringar	81,1	81,8	87,8
Kortfristiga placeringar	557,2	862,5	1 504,6
Likvida medel	151,7	177,0	193,8
Summa tillgångar	927,3	1 562,6	1 921,5
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	790,6	1 410,1	1 732,9
Uppskjuten skatteskuld	-	36,4	-
Avsättningar	40,4	-	30,3
Kortfristiga skulder	96,3	116,1	158,3
Summa eget kapital och skulder	927,3	1 562,6	1 921,5

Koncernens förändring i eget kapital

(MSEK)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2016	157,2	1 761,8	-1,8	-467,1	1 450,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,2	-40,4	-40,6
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	0,6	-	-	0,6
Utgående balans per 31 mars 2016	157,2	1 762,4	-2,0	-507,4	1 410,1
Ingående balans per 1 januari 2016	157,2	1 761,8	-1,8	-467,1	1 450,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-1,2	282,9	281,6
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	1,2	-	-	1,2
Utgående balans per 31 december 2016	157,2	1 763,1	-3,1	-184,3	1 732,9
Ingående balans per 1 januari 2017	157,2	1 763,1	-3,1	-184,3	1 732,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,0	-84,8	-84,8
Inlösenprogram	-38,7	38,7	-	-857,5	-857,5
Fondemission	38,7	-38,7	-	-	-
Utgående balans per 31 mars 2017	157,2	1 763,1	-3,1	-1 126,6	790,6

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-70,4	-49,4	-193,8
Förändringar av rörelsekapital	-53,5	13,0	13,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-123,9	-36,4	-180,1
Investeringsverksamheten			
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-8,3	-1,8	-107,4
Försäljning av verksamheter	-	-	908,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8,3	-1,8	801,0
Finansieringsverksamheten			
Inlösenprogram	-857,5	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-857,5	-	-
Periodens kassaflöde	-989,6	-38,2	620,9
Likvida medel vid periodens ingång	1 698,5	1 077,9	1 077,9
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	-0,2	-0,4
Likvida medel vid periodens utgång	708,9	1 039,5	1 698,5
Kassaflöde hänförligt till avvecklade verksamheter			
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-	23,7	36,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-
Periodens kassaflöde	-	23,7	36,4

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Nettoomsättning	17,8	27,2	131,0
Övriga rörelseintäkter	0,4	3,0	4,5
Summa intäkter	18,2	30,2	135,4
Handelsvaror	-1,7	0,5	-3,1
Övriga externa kostnader	-62,7	-53,4	-255,9
Personalkostnader	-33,4	-36,8	-173,1
Av- och nedskrivningar	-4,8	-3,0	-11,8
Övriga rörelsekostnader	-1,4	-	-2,9
Rörelseresultat	-85,8	-62,5	-311,3
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	675,5
Finansiellt netto	1,4	0,9	4,0
Resultat efter finansiella poster	-84,4	-61,7	368,2
Bokslutsdispositioner	-	-	37,9
Skatt	-0,7	-0,2	0,2
Periodens resultat	-85,1	-61,9	406,3

Moderbolagets rapport över totalresultat

(MSEK)

	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Periodens resultat	-85,1	-61,9	406,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-85,1	-61,9	3,4

**Moderbolagets balansräkning i sammandrag
(MSEK)**

	31-mar 2017	31-mar 2016	31-dec 2016
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	118,5	16,8	111,9
Materiella anläggningstillgångar	18,9	25,2	22,0
Aktier i dotterföretag	0,1	604,2	0,1
Varulager	-	2,9	0,4
Fordringar hos koncernföretag	22,2	23,0	22,2
Kortfristiga fordringar	76,5	53,9	85,6
Kortfristiga placeringar	557,1	862,5	1 504,6
Kassa och bank	147,0	87,1	187,9
Summa tillgångar	940,2	1 675,6	1 934,7
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	787,2	1 260,9	1 729,7
Obeskattade reserver	-	37,9	-
Uppskjuten skatteskuld	-	0,5	-
Övriga avsättningar	40,4	-	30,3
Skulder till koncernföretag	20,9	278,0	21,0
Kortfristiga skulder	91,6	98,2	153,6
Summa eget kapital och skulder	940,2	1 675,6	1 934,7

Nyckeltal, aktiedata

	Q1		Helår
	2017	2016	2016
Avkastning på den kvarvarande verksamheten:			
- eget kapital, %	-26,9	-16,7	-18,5
- sysselsatt kapital, %	-26,7	-17,6	-19,3
- totalt kapital, %	-23,7	-15,8	-17,4
Antal aktier vid periodens början, tusental	26 966	26 966	26 966
Antal aktier vid periodens slut, tusental	20 319	26 966	26 966
- varav A-aktier	475	606	606
- varav B-aktier	19 844	26 310	26 310
- varav återköpta B-aktier	11	49	49
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	23 637	26 941	26 941
Utestående teckningsoptioner, tusental	-	238	219
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	157,2	157,2	157,2
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	790,6	1 410,1	1 732,9
Resultat per aktie, SEK			
- Kvarvarande verksamhet före utspädning	-5,13	-2,11	2,79
- Kvarvarande verksamhet efter utspädning	-5,13	-2,11	2,76
- Avvecklad verksamhet före utspädning	22,62	0,44	-
- Avvecklad verksamhet efter utspädning	22,62	0,43	-
- Total verksamhet före utspädning	-3,59	-1,50	10,50
- Total verksamhet efter utspädning	-3,59	-1,50	10,41
Eget kapital per aktie, SEK	38,93	52,39	64,38
Substansvärde per aktie, SEK	38,93	52,39	64,38
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-5,59	-1,42	23,05
Soliditet, %	85,3	90,2	90,2
EBITDA	-80,9	-60,7	-300,6
EBIT	-85,6	-63,7	-312,4

Definitioner av nyckeltal

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

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

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

EBIT. Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar.

EBITDA. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

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

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

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

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

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

Rörelsemarginal. Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

Soliditet. Eget kapital i relation till balansomslutningen.

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

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

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