



MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2016

Finansiell sammanfattning

April – juni 2016

- Nettoomsättningen uppgick till 81,3 (245,8) MSEK, varav 24,2 (165,6) MSEK utgjordes av royalty för simeprevir.
- Intäkterna från Medivirs egen läkemedelsförsäljning uppgick till 50,1 (55,1) MSEK, varav 5,6 (13,2) MSEK avsåg försäljning av OLYSIO® och 44,5 (41,9) MSEK avsåg försäljning av övriga läkemedel.
- Resultatet efter skatt uppgick till -39,8 (64,1) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,48 (2,21) SEK respektive -1,47 (2,19) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -37,1 (64,3) MSEK.

Januari – juni 2016

- Nettoomsättningen uppgick till 156,3 (461,7) MSEK, varav 42,3 (294,2) MSEK utgjordes av de första två kvartalens royalty för simeprevir.
- Intäkterna från Medivirs egen läkemedelsförsäljning uppgick till 106,4 (141,9) MSEK, varav 7,4 (47,4) MSEK avsåg försäljning av OLYSIO® och 99,0 (94,5) MSEK avsåg försäljning av övriga läkemedel.
- Resultatet efter skatt uppgick till -80,2 (130,7) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,98 (4,50) SEK respektive -2,97 (4,46) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -73,5 (269,6) MSEK.

Koncernens siffror i sammandrag, kvarvarande verksamheter (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Nettoomsättning	81,3	245,8	156,3	461,7	657,9
Bruttoresultat	55,7	214,9	110,4	397,7	548,6
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-40,1	104,9	-72,4	189,6	155,0
Rörelseresultat (EBIT)	-48,1	96,1	-88,9	172,2	114,8
Resultat före skatt	-43,6	85,4	-81,7	168,2	102,0
Resultat efter skatt	-39,8	64,1	-80,2	130,7	75,1
Rörelsemarginal, %	-59,2	39,1	-56,9	37,3	17,4
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,48	2,21	-2,98	4,50	2,59
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,47	2,19	-2,97	4,46	2,56
Eget kapital per aktie, kr	50,8	55,7	50,8	55,7	53,8
Avkastning på eget kapital, %	-3,1	5,8	-5,8	9,7	5,9
Kassaflöde från löpande verksamhet	-37,1	64,3	-73,5	269,6	307,4
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	997,5	1 043,4	997,5	1 043,4	1 077,9
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %	71,5	60,2	73,0	61,1	64,2

VD har ordet

En viktig händelse under andra kvartalet var beslutet att undersöka möjligheten att dela upp Medivirs verksamhet i två självständiga bolag, ett renodlat forsknings- och utvecklingsbolag och ett kommersiellt läkemedelsbolag. En uppdelning i separata enheter skulle göra det möjligt att driva den befintliga verksamheten i två specialiserade bolag med tydligt fokus, där båda bolagens möjligheter maximeras utifrån sina respektive målsättningar och förutsättningar. Bedömningen är att detta även synliggör aktieägarvärden i både den kommersiella verksamheten och de läkemedelsprojekt som utgör Medivirs forsknings- och utvecklingsportfölj.

Vår egen forskningsportfölj är baserad på vår etablerade och dokumenterat framgångsrika teknikplattform, och samtliga projekt utvecklades enligt plan under kvartalet. I artrosprojektet MIV-711 fortlöpte rekryteringen av patienter enligt plan, och vi räknar som tidigare med att kunna redovisa resultaten från studien under andra halvåret 2017. Under kvartalet fortsatte också samtalen med potentiella partners för MIV-802 projektet, för behandling av hepatit C.

Det är också glädjande att kunna konstatera att vår partner Janssen Research & Development beslutade att starta en fas IIb-studie för att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid olika behandlingsmodeller med trippelkombinationen AL-335, odalasvir och simeprevir hos patienter med kronisk hepatit C.

Royalty hänförlig till hepatit-C läkemedlet OLYSIO® (simeprevir) uppgick under andra kvartalet till 24,2 MSEK, vilket reflekterar den lägre nivå på global nettoförsäljning av OLYSIO® som vi ser även i Norden.

GlaxoSmithKline har registrerat munsårsläkemedlet Xerclear (Zoviduo) på den spanska marknaden vilket genererat intäkter under kvartalet i form av en milstolpebetalning om 6,5 MSEK.

Inom vår nordiska läkemedelsförsäljning fortsatte Nordic Brands-portföljen att växa och uppnådde en försäljning på 44 MSEK under kvartalet, en ökning med 6,7 procent jämfört med motsvarande period 2015.

Samtidigt fortsätter de administrativa kostnaderna att minska som ett resultat av de effektiviseringar vi genomfört, trots ökade investeringar i fas IIa-studien med MIV-711.

Initiativet med en delning av verksamheten, i kombination med kontinuerliga framsteg i våra projekt och fortsatt affärsutveckling, gör att jag känner stor tillförsikt i vårt arbete att fortsätta bygga långsiktiga värden.

Niklas Prager

VD och koncernchef

Medivir i korthet

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med forskningsfokus på onkologi och infektionssjukdomar. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidforskning och vi är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Vår kommersiella organisation tillhandahåller en portfölj med specialistläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).

Ytterligare information om Medivir finns på företagets hemsida, www.medivir.se

Väsentliga händelser, april – juni 2016

I april presenterade vår partner Janssen Sciences Ireland UC (Janssen) nya kliniska data för simeprevir, en NS3/4A-proteashämmare för behandling av hepatit C-infektioner, vid International Liver Congress™ 2016 som European Association for the Study of the Liver (EASL) anordnade i Barcelona. Sammanlagt hölls nio presentationer, inklusive en late breaking-presentation. Presentationerna redogjorde för effekt, säkerhet och tolerabilitet vid användning av simeprevir som komponent i kombinationsbehandlingar av vuxna patientpopulationer av olika sammansättning. Presentationerna baserades på data från fas II- och fas III-studier samt från observationsstudier (real world data), dvs. pågående klinisk användning.

I maj beslutade Medivirs partner Janssen Research & Development, LLC., att påbörja en fas IIb-studie för att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid olika behandlingsmodeller med AL-335, odalasvir och simeprevir hos behandlingsnaiva respektive behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-6-infektion, med eller utan cirros. Den aktuella fas IIb-studien är en global, randomiserad, öppen, fyrmarmad studie av AL-335, en nukleotidbaserad HCV NS5B-polymerashämmare, odalasvir, en HCV NS5A-hämmare samt simeprevir. Studiens primära effektmått är andelen patienter med kronisk HCV-infektion som uppnår bestående virologiskt svar 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12).

I juni gav Medivirs styrelse företagsledningen i uppdrag att se över möjligheten att dela bolagets verksamhet i två självständiga bolag, med en separat notering av den kommersiella läkemedelsportföljen. Styrelsens bedömning är att en uppdelning av Medivirs verksamhet i ett renodlat forsknings- och

utvecklingsbolag och ett kommersiellt läkemedelsbolag kan vara fördelaktigt för bolagets aktieägare. Syftet är att synliggöra värdet av både den kommersiella verksamheten och de läkemedelsprojekt som ingår i forsknings- och utvecklingsportföljen. Det innebär samtidigt att den nuvarande verksamheten kan komma att bedrivas i två specialiserade bolag med tydligt fokus och där båda bolagens möjligheter maximeras utifrån sina skilda förutsättningar.

Årsstämma

Årsstämman 2016 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier av serie B till ett antal som sammanlagt inte överstiger 10 procent av det totala antalet utestående aktier av serie B i bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet.

Årsstämman beslutade vidare att bemyndiga styrelsen att överlåta (försälja) egna aktier. Bemyndigandet att överlåta egna aktier syftar till att möjliggöra företags- eller produktförvärv, en breddning av ägarbasen i bolaget eller användas inom ramen för bolagets incitamentsprogram.

Till styrelseledamöter omvaldes Anders Ekblom, Anders R Hallberg, Johan Harmenberg, Helena Levander och Anna Malm Bernsten samt nyvaldes Thomas Axelsson. Anna Malm Bernsten valdes till ny styrelseordförande.

Till bolagets revisorer omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB.

Finansiell översikt, april – juni 2016

Intäkter

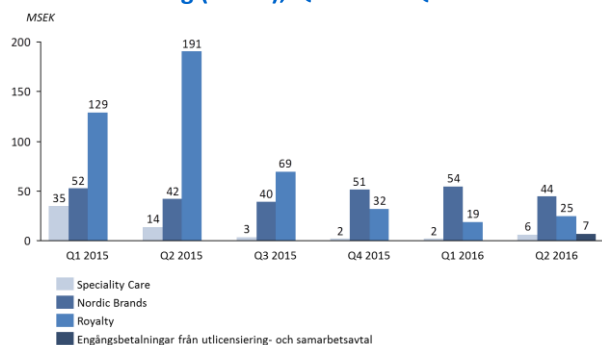
Nettoomsättningen för perioden april – juni uppgick till 81,3 (245,8) MSEK, en minskning med 164,5 MSEK. Intäkterna från Medivirs egen läkemedelsförsäljning på den nordiska marknaden uppgick till 50,1 (55,1) MSEK, varav intäkter från Nordic Brands-portföljen svarade för 44,5 (41,9) MSEK. Intäkterna från Innovative Specialty Care-portföljen uppgick till 5,7 (13,5) MSEK.

Det sammanlagda värdet av Janssens globala försäljning av simeprevir uppgick till 43 (264) MUSD, vilket under kvartalet har genererat royaltyintäkter om 24,2 (190,7) MSEK. Royaltyintäkterna från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear (Zoviduo) under perioden uppgick till 0,5 MSEK. Dessutom har GlaxoSmithKlines registrering av produkten på den spanska marknaden genererat en milstolpebetalning om 6,5 (0) MSEK under kvartalet.

Fördelning av nettoomsättning (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Milstolpsbetalningar	6,5	0,0	6,5	0,0	0,0
Läkemedelsförsäljning, varav	50,1	55,1	106,4	141,9	237,5
<i>Nordic brands</i>	44,4	41,6	98,8	93,9	183,6
<i>Innovative speciality care</i>	5,7	13,5	7,5	48,0	53,9
Royalty	24,7	190,7	43,4	319,8	420,4
Summa	81,3	245,8	156,3	461,7	657,9

Nettoomsättning (MSEK), Q1 2015 – Q2 2016



Resultat

Bruttoresultat

Kostnad för sålda varor uppgick till -25,6 (-30,9) MSEK, en minskning med 5,3 MSEK. Bruttoresultatet uppgick till 55,7 (214,9) MSEK, en minskning med 159,2 MSEK motsvarande en bruttomarginal om 68 procent (87), vilket förklaras av övergången från royaltyintäkter till intäkter från läkemedelsförsäljning.

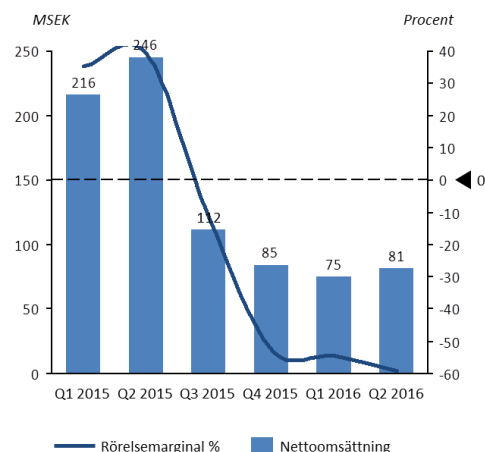
Rörelsekostnader

Förra årets omorganisation av försäljningsorganisationen har resulterat i en minskning av försäljningskostnaderna med 10,0 MSEK. Även administrationskostnaderna minskade med 6,1 MSEK. Forsknings- och utvecklings-kostnaderna ökade med 2,8 MSEK, främst till följd av den pågående fas IIa-studien av MIV-711. Övriga rörelseintäkter/-kostnader ökade med 1,5 MSEK vilket främst berodde på valutakurseffekter. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -103,8 (-118,7) MSEK, en minskning med 14,9 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -48,1 (96,1) MSEK, en minskning med 144,2 MSEK.

Finansnettot uppgick till 4,5 (-10,7) MSEK, en ökning med 15,2 MSEK, till följd av orealiserade vinster hänförliga till marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Nettoomsättning (MSEK) och rörelsemarginal (%)



Skatt

Periodens skattekostnad uppgick till 3,7 (-21,3) MSEK, en minskning med 25,0 MSEK till följd av lägre vinst.

Koncernens skattekostnad är baserad på en officiell skattesats om 22 procent, vilket även förväntas vara den effektiva skattesatsen.

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari – juni uppgick till 156,3 (461,7) MSEK, en minskning med 305,4 MSEK. Intäkterna från Medivirs egen läkemedelsförsäljning på den nordiska marknaden uppgick till 106,4 (141,9) MSEK, varav Nordic Brands svarade för 98,8 (93,9) MSEK. Innovative Specialty Care redovisade intäkter om 7,5 (48,0) MSEK till följd av minskad försäljning av OLYSIO®.

Värdet av Janssens globala försäljning av simeprevir under perioden uppgick till 75 (498) MUSD, vilket genererade royaltyintäkter om 42,3 (319,8) MSEK.

Royaltyintäkterna från GlaxoSmithKlines globala försäljning av Xerclear (Zovido) under årets första sex månader uppgick till 1,2 (1,3) MSEK. Dessutom erhöles en milstolpebetalning om 6,5 (0) MSEK under perioden.

Resultat

Bruttoresultat

Kostnad för sålda varor uppgick till -46,0 (-64,0) MSEK, en minskning med 18,0 MSEK. Bruttoresultatet uppgick till 110,4 (397,7) MSEK, en minskning med 287,3 MSEK motsvarande en bruttomarginal om 71 procent (86), vilket förklaras av övergången från royaltyintäkter till intäkter från läkemedelsförsäljning.

Rörelsekostnader

Förra årets omorganisation av försäljningsorganisationen har resulterat i en minskning av försäljningskostnaderna med 17,8 MSEK. Även administrationskostnaderna minskade under årets första sex månader med 10,7 MSEK., Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 7,8 MSEK, främst till följd av den pågående fas II-studien av MIV-711 samt utvecklingen av projekt som RSV fusionshämmar- och HCC nukleotid-projekten. Övriga rörelseintäkter/-kostnader är positiva och minskade med 5,4 MSEK vilket främst berodde på valutakurseffekter. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -199,3 (-225,4) MSEK, en minskning med 26,1 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -88,9 (172,2) MSEK, en minskning med 261,1 MSEK.

Finansnettot uppgick till 7,2 (-4,0) MSEK, en ökning med 11,2 MSEK, till följd av marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Skatt

Periodens skattekostnad uppgick till 1,5 (-37,5) MSEK, en minskning med 39,0 MSEK till följd av lägre vinst. Koncernens skattekostnad är baserad på en skattesats om 22 procent.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 997,5 (1 043,4) MSEK. Motsvarande siffra vid inledningen av 2016 var 1 077,9 (1 395,6) MSEK, en minskning med 80,4 MSEK. Likvida medel vid periodens slut är exklusive andra kvartalets royaltyintäkter om 24,2 MSEK. Vid periodens slut uppgick ställda säkerheter till 54,3 (54,3) MSEK. I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

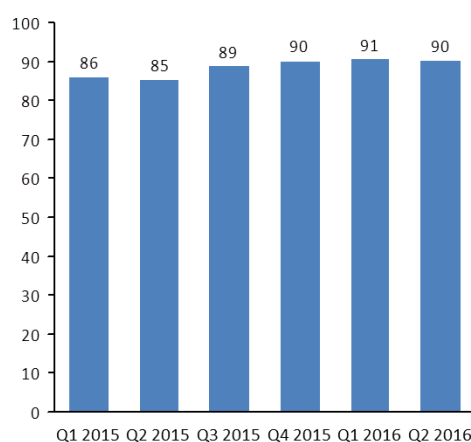
Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -73,5 (269,6) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 17,9 (92,3) MSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6,8 (-10,5) MSEK. Investeringar i forsknings- och kontorsutrustning samt IT-system uppgick till -6,8 (-5,4) MSEK. Intäkter från avyttring av verksamheter uppgick till 0,0 (2,5) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 (-611,6) MSEK.

Soliditet, %

Procent



■ Soliditet

Periodens investeringar i materiella anläggnings-tillgångar uppgick till -8,5 (-7,6) MSEK och avsåg forsknings- och kontorsutrustning samt IT-system.

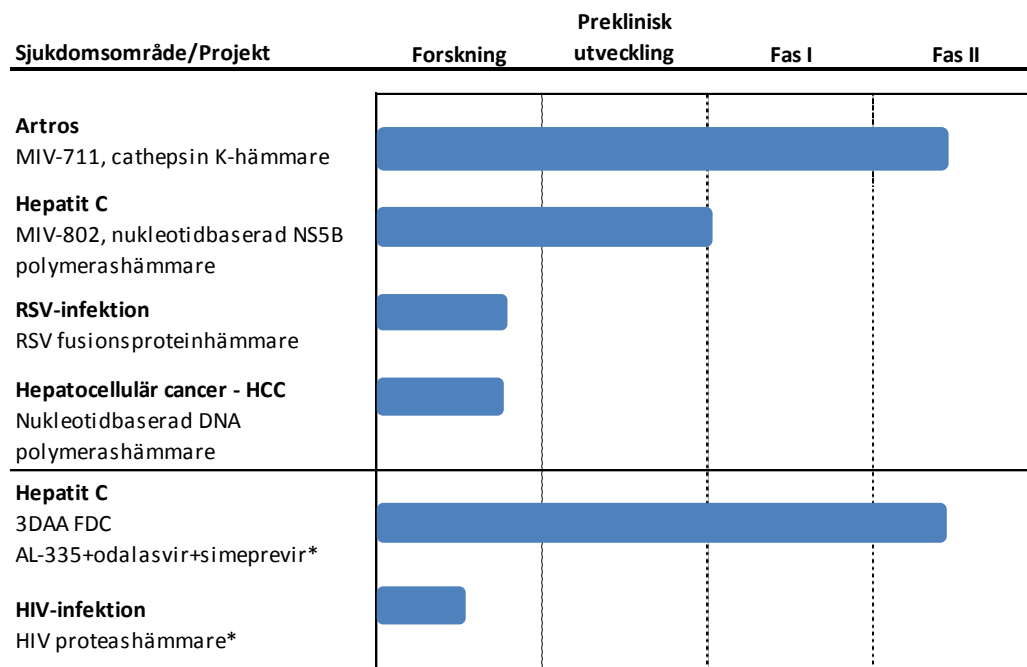
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella anläggningstillgångar under perioden belastar periodens resultat med -5,4 (-5,4) MSEK respektive -11,2 (-11,7) MSEK.

Forskning och utveckling

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

Medivir har framgångsrikt utvecklat produkter från idé till färdigt läkemedel. Xerclear (Zovido®) 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 och Kina där Medivir har utsett lokala distributörer samt 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 flera 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, med undantag för Norden där Medivir innehar marknadsrättigheterna i enlighet med ett avtal med Janssen-Cilag International NV.



* Samarbetspartner Janssen

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

MIV-711

MIV-711 är en cathepsin K-hämmare i klinisk utveckling för behandling av artros. Cathepsin K är ett proteasom 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. I en fas I-studie med postmenopausala kvinnor minskade MIV-711 biomarkörer för nedbrytning av ben med upp till 98 procent och brosk med upp till 62 procent jämfört med placebo.

Status/väsentliga händelser:

En fas IIa-studie av MIV-711 för behandling av patienter med måttlig knäartros påbörjades i början av första kvartalet. Rekrytering av patienter till studien inleddes i januari och rekryteringstakten är fortsatt god. Bedömningen att samtliga patienter ska ha fullbordat den sex månader långa behandlingen under första halvåret 2017 samt att resultaten från studien kan presenteras under andra halvåret 2017 kvarstår således. För ytterligare information om studien hänvisas till www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02705625

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 den viktigaste komponenten 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.

Status/väsentliga händelser:

Prekliniska säkerhetsstudier för att möjliggöra kliniska fas I-studier har framgångsrikt avslutats. Samtal inför partnersamarbeten pågår för närvarande.

RS-virus fusionsproteinhämmare

Projektet syftar till att utveckla en oral hämmare av RS-virusets fusionsprotein. Respiratoriskt syncytial-virus (RSV) kan orsaka livshotande lung- och luftvägsinfektioner, särskilt hos barn, äldre och personer med nedsatt immunförsvar. 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:

Det inlicensierade programmet från Boehringer Ingelheim inkluderade flera serier av molekyler som hämmar RS-virusets fusionsprotein. Dessa optimeras för att erhålla bred effekt mot kliniska isolat av RSV och god farmakokinetik. Målet är att säkerställa att projektet resulterar i en utvecklingsbar och konkurrenskraftig läkemedelskandidat.

HCC nukleotidbaserad DNA polymerashämmare

Målet för nukleotidprojektet för levercellscancer (hepatocellulär cancer - HCC) är att leverera cancerterapi selektivt till levern. Icke-kirurgiska metoder för att behandla HCC bygger framför allt på tekniken att administrera läkemedlet selektivt till levern. Medivir har utvecklat en specifik kunskap kring att leverera aktiva metaboliter av nukleosid- och nukleotidanaloger 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.

Status/väsentliga händelser:

Medivir har identifierat molekyler med mycket god aktivitet mot en rad olika HCC-cellinjer och med önskade egenskaper för att möjliggöra selektiv distribution till levern. Profileringsstudier av föreningar i sjukdomsrelevanta modeller pågår för närvarande. Vid 10th Annual Conference of the International Liver Cancer Association 9 – 11 september 2016 i Vancouver, Kanada, kommer Medivir att ge en första presentation av profilegenskaperna hos de molekyler som projektet tagit fram.

PARTNERPROJEKT

Simeprevir

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.

Status/väsentliga händelser:

I mitten av oktober 2015 påbörjade Janssen en klinisk fas IIa-studie för att utvärdera effekten av simeprevir i kombination med NS5A-hämmaren odalasvir och nukleotidanalogen AL-335. Studien väntas pågå till slutet av 2016.

I maj meddelade Janssen sitt beslut att starta en fas IIb-studie för att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid olika behandlingsmodeller med AL-335, odalasvir och simeprevir hos behandlingsnaiva respektive behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-6-infektion, med eller utan cirros.

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. Medivir har för närvarande cirka 50 aktiva patentfamiljer, med över 200 beviljade nationella patent. Under andra kvartalet registrerade Medivir ett nytt patent inom RSV-området samt breddade patentfamiljen för MIV-802 i Europa och ytterligare drygt 30 länder.

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 svenska 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 3,1 (20,0) MSEK.

Övriga upplysningar, januari – juni 2016

Medarbetare

Medivir hade 120 (138) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 53 procent (57) kvinnor.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare. Medivir har för närvarande ett aktivt aktierelaterat incitamentsprogram, LTI 2014. Incitamentsprogrammet LTI 2013 löpte ut under andra kvartalet 2016 och cirka 80 500 aktier ur återköpsprogrammet delades ut bland deltagarna. I enlighet med vissa antaganden såsom aktiekursutveckling, deltagande och personalomsättning har kostnaden för det aktiva programmet, inklusive kostnaden för sociala avgifter, belastat resultatet under perioden med 0,6 MSEK.

Kort om moderbolaget

Medivir AB (publ), org.nr. 556238-4361, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av forskning och utveckling, marknadsföring och försäljning samt administrativa och företagsledande funktioner. Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 58,5 (380,3) MSEK. Försäljning till koncernföretag uppgick till 13,2 (12,5) MSEK.

Bruttoresultatet uppgick till 39,1 (336,2) MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -175,6 (-179,6) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -136,6 (156,6) MSEK, en minskning med 293,2 MSEK. Finansnettot uppgick till 4,3 (-2,5) MSEK, en ökning med 6,8 MSEK till följd av orealiserade vinster hänförliga till positiva marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar.

Periodens skatt uppgick till -0,1 (-34,5) MSEK. Periodens resultat uppgick till -132,4 (119,6) MSEK, en minskning med 252,0 MSEK, främst till följd av minskade royaltyintäkter. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 883,6 (941,4) MSEK.

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

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga 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 1,3 (9,4) MSEK, varav royaltyersättningar utgått till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamot Anders Hallberg) om 0,3 (2,5) MSEK samt till Sybesam AB (styrelseledamot Bertil Samuelsson) om 1,0 (6,9) MSEK. Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärs- möjligheter 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 marknads- registrering. 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 marknads lansering och fortsatt försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

Medivir är exponerat mot följande huvudkategorier av risker:

Omvärldsrisker – exempelvis myndighets- godkännanden, konkurrens, prisförändringar, yttre säsongsvariationer och patentskydd.

Rörelserisker – exempelvis integrationsrisk, produktionsrisk 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 2015, sid. 27 och 62 (not 8). Årsredovisningen är tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.com.

Väsentliga händelser efter andra kvartalet

I augusti meddelade bolaget att nya interimdata från en pågående fas IIa-studie med simeprevir, odalasvir och AL-335 som genomförs av Alios BioPharma Inc., en del av Janssen Pharmaceutical Companies, Johnson & Johnson-koncernen, kommer att presenteras vid The European Association for the Study of the Liver (EASL)/American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) specialkonferens den 23 september 2016. Presentationen avser interimdata vars mål är att fastställa säkerhet, farmakokinetik och effekt (SVR12) av olika kombinationsbehandlingar bestående av tre direktverkande antiviraler (DAA): simeprevir, odalasvir (HCV NS5A-hämmare) och AL-335 (nukleotidhämmare av HCV NS5B-polymeraset), för behandling av genotyp 1 hepatit C-infektion i åtta veckor eller mindre.

Framtidsutsikter

Styrelsen har beslutat att låta undersöka möjligheten att dela upp Medivirs verksamhet i två självständiga bolag, ett renodlat forsknings- och utvecklingsbolag och ett kommersiellt läkemedelsbolag.

Medivir kommer att bygga vidare på bolagets ledande kompetens inom design av proteashämmare samt nukleotid-/nukleosidforskning och driver flera egna attraktiva projekt, både i tidig forskningsfas och i utvecklingsfas. Bolaget intensifierar arbetet med affärsutveckling, med målet att genom externa aktiviteter tillföra utvecklingsprojekt i klinisk fas som kan balansera forskningsverksamheten.

Olika studier med simeprevir i kombination med direktverkande antivirala läkemedel pågår parallellt i Janssens regi i syfte att utveckla interferonfria behandlingsalternativ för olika patientgrupper med hepatit C.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

Stockholm den 17 augusti 2016

Thomas Axelsson
Styrelseledamot

Susana Ayesa Alvarez
Styrelseledamot,
arbetstagarrepresentant

Anders Ekblom
Styrelseledamot

Anders Hallberg
Styrelseledamot

Johan Harmenberg
Styrelseledamot

Helena Levander
Styrelseledamot

Anna Malm Bernsten
Styrelsens ordförande

Veronica Werlinder
Styrelseledamot,
arbetstagarrepresentant

Niklas Prager
Verkställande direktör
och koncernchef

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

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument.

Informationen lämnades för offentliggörande den 17 augusti 2016, klockan 08.30 (CET).

För ytterligare information vänligen kontakta:

Niklas Prager, VD och koncernchef, +46 (0) 8 407 64 30
Ola Burmark, CFO, +46 (0) 725 480 580

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

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten för perioden januari – juni 2016 kommer att presenteras av Medivirs VD och koncernchef Niklas Prager.

Tid: Onsdagen den 17 augusti 2016, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:
Sverige 08-566 426 96
Europa + 44 20 3008 9817
USA + 1 855 831 5946

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Kommande informationstillfällen:

Delårsrapport (januari – september 2016)
10 november 2016

Rapport för helåret 2016
17 februari 2017

Delårsrapport (januari – mars 2017)
28 april 2017

Koncernens resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Kvarvarande verksamheter					
Nettoomsättning	81,3	245,8	156,3	461,7	657,9
Kostnad sålda varor	-25,6	-30,9	-46,0	-64,0	-109,3
Bruttoresultat	55,7	214,9	110,4	397,7	548,6
Försäljningskostnader	-17,6	-27,6	-34,7	-52,5	-98,4
Administrationskostnader	-12,1	-18,2	-20,8	-31,5	-60,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-74,2	-71,4	-145,5	-137,7	-278,4
Övriga rörelseintäkter/kostnader	0,1	-1,5	1,7	-3,7	3,2
Rörelseresultat	-48,1	96,1	-88,9	172,2	114,8
Finansiellt netto	4,5	-10,7	7,2	-4,0	-12,8
Resultat efter finansiella poster	-43,6	85,4	-81,7	168,2	102,0
Skatt	3,7	-21,3	1,5	-37,5	-26,9
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter	-39,8	64,1	-80,2	130,7	75,1
Periodens resultat från avvecklade verksamheter	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-39,8	64,1	-80,2	130,7	75,1
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-39,8	64,1	-80,2	130,7	75,1
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-1,48	2,21	-2,98	4,50	2,59
- Resultat per aktie efter utspädning	-1,47	2,19	-2,97	4,46	2,56
Genomsnittligt antal aktier, tusental	26 941	29 048	29 048	29 048	29 048
Antal aktier vid periodens slut, tusental	26 917	26 836	26 836	26 836	26 836

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.

Koncernens rapport över totalresultat (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Periodens resultat	-39,8	64,1	-80,2	130,7	75,1
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Valutakursdifferenser	0,3	0,0	0,1	0,8	2,2
Summa övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	0,3	0,0	0,1	0,8	2,2
Summa totalresultat för perioden	-39,5	64,1	-80,1	131,5	77,3
Totalresultat	-39,5	64,1	-80,1	131,5	77,3

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	2016	2015	2015
	30-jun	30-jun	31-dec
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	386,9	410,9	398,0
Materiella anläggningstillgångar	29,4	29,1	26,3
Finansiella anläggningstillgångar	0,0	2,5	0,0
Varulager	21,5	23,8	18,7
Kortfristiga fordringar	82,3	253,9	95,4
Kortfristiga placeringar	841,6	862,4	860,4
Kassa och bank	155,8	181,0	217,5
Summa tillgångar	1 517,7	1 763,8	1 616,3
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1 370,7	1 502,5	1 450,1
Långfristiga skulder	32,7	16,8	30,8
Kortfristiga skulder	114,4	244,4	135,4
Summa eget kapital och skulder	1 517,7	1 763,8	1 616,3

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Valutakurs- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2015	156,3	1 761,8	-4,0	68,5	1 982,6
Summa totalresultat för perioden	-	-	2,2	75,1	77,3
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	2,9	-	-	2,9
Inlösenprogram	-21,5	-579,7	-	-	-601,2
Fondemission	22,3	-22,3	-	-	0,0
Transaktionskostnader	-	-	-	-1,4	-1,4
Skatteeffekt på transaktionskostnader	-	-	-	0,3	0,3
Återköp egna aktier	-	-10,4	-	-	-10,4
Utgående balans per 31 december 2015	157,1	1 152,3	-1,7	142,5	1 450,2
Ingående balans per 1 januari 2015	156,3	1 761,8	-4,0	68,5	1 982,6
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,8	130,7	131,5
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	1,1	-	-	1,1
Inlösenprogram	-21,5	-579,7	-	-	-601,2
Fondemission	22,3	-22,3	-	-	0,0
Transaktionskostnader	-	-	-	-1,4	-1,4
Skatteeffekt på transaktionskostnader	-	-	-	0,3	0,3
Återköp egna aktier	-	-10,4	-	-	-10,4
Utgående balans per 30 juni 2015	157,1	1 160,9	-3,2	198,1	1 502,6
Ingående balans per 1 januari 2016	157,1	1 152,3	-1,7	142,5	1 450,2
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,1	-80,2	-80,1
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	-	0,4	-	-	0,4
Utgående balans per 30 juni 2016	157,1	1 152,7	-1,6	62,3	1 370,5

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-42,0	92,8	-91,4	177,3	107,6
Förändringar av rörelsekapital	4,9	-28,4	17,9	92,3	199,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37,1	64,3	-73,5	269,6	307,4
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-5,0	-9,0	-6,8	-13,0	-20,1
Förändring av finansiella tillgångar	0,0	0,0	0,0	2,5	5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5,0	-9,0	-6,8	-10,5	-15,0
Finansieringsverksamheten					
Inlösenprogram	0,0	0,0	0,0	-601,2	-601,2
Återköp egna aktier	0,0	-10,4	0,0	-10,4	-10,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0,0	-10,4	0,0	-611,6	-611,6
Periodens kassaflöde	-42,0	44,9	-80,3	-352,5	-319,2
Likvida medel vid periodens ingång	1 040,0	998,4	1 077,9	1 395,6	1 395,6
Förändring likvida medel	-42,0	44,9	-80,3	-352,5	-319,2
Valutakursdifferens likvida medel	-0,4	0,1	-0,2	0,2	1,6
Likvida medel vid periodens utgång	997,5	1 043,4	997,5	1 043,4	1 077,9

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Nettoomsättning	43,5	210,5	70,7	380,3	500,8
Kostnad sålda varor och tjänster	-13,2	-23,2	-20,4	-44,1	-57,8
Bruttoresultat	30,3	187,3	50,3	336,2	443,0
Försäljningskostnader	-10,3	-14,2	-19,9	-28,8	-57,8
Administrationskostnader	-9,3	-15,1	-14,1	-26,5	-53,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-73,3	-60,4	-144,5	-119,9	-257,8
Övriga rörelseintäkter/kostnader	0,0	-2,1	2,9	-4,4	9,8
Rörelseresultat	-62,7	95,5	-125,2	156,6	83,4
Finansiellt netto	3,4	-10,0	4,3	-2,5	-32,3
Resultat efter finansiella poster	-59,3	85,5	-120,9	154,1	51,2
Bokslutsdispositioner	0,0	0,0	0,0	0,0	-37,9
Skatt	0,1	-19,4	-0,1	-34,5	-9,8
Periodens resultat	-59,1	66,1	-121,0	119,6	3,4

Moderbolagets rapport över totalresultat (MSEK)

	Q2		Q1-Q2		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Periodens resultat	-59,1	66,1	-121,0	119,6	3,4
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-	-	-	-	0,0
Summa totalresultat för perioden	-59,1	66,1	-121,0	119,6	3,4

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (MSEK)

	2016	2015	2015
	30-jun	30-jun	31-dec
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	17,1	19,0	17,1
Materiella anläggningstillgångar	29,3	28,9	26,1
Finansiella anläggningstillgångar	626,7	624,5	628,5
Varulager	2,0	2,1	2,3
Kortfristiga fordringar	59,2	231,2	80,3
Kortfristiga placeringar	841,6	862,4	860,4
Kassa och bank	41,9	79,1	80,9
Summa tillgångar	1 617,9	1 847,2	1 695,6
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1 202,0	1 436,6	1 322,2
Obeskattade reserver	37,9	0,0	37,9
Avsättningar	0,4	0,0	0,0
Långfristiga skulder	75,3	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	302,2	410,6	335,5
Summa eget kapital och skulder	1 617,9	1 847,2	1 695,6

Nyckeltal, aktiedata

	Q2 2016	Q1-Q2 2015	Helår 2015
Avkastning på :			
- eget kapital, %	-3,1	9,7	5,9
- sysselsatt kapital, %	-2,3	7,6	5,3
- totalt kapital, %	-2,6	8,7	5,9
Antal aktier vid periodens början, tusental	26 966	31 260	31 260
Antal aktier vid periodens slut, tusental	26 966	26 966	26 966
- varav A-aktier	606	606	606
- varav B-aktier	26 230	26 230	26 230
- varav återköpta B-aktier	130	130	130
Genomsnittligt antal aktier, tusental	26 941	29 048	29 048
Utestående teckningsoptioner, tusental	73	250	238
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	157,2	156,3	157,2
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	1 370,7	1 502,5	1 450,1
Resultat per aktie, SEK			
- Resultat per aktie före utspädning	-2,98	4,50	2,59
- Resultat per aktie efter utspädning	-2,97	4,46	2,56
Eget kapital per aktie, SEK	50,9	56,0	54,0
Substansvärde per aktie, SEK	50,9	56,0	54,0
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-1,6	8,9	10,1
Soliditet, %	90,3	85,2	89,7
EBITDA	-31,6	189,6	155,0
EBIT	-48,1	172,2	114,8
Rörelsemarginal, %	-59,2	37,3	17,4
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %	73,0	61,1	64,2

Definitioner av nyckeltal

Avkastning på eget kapital. Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt eget kapital.

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

Avkastning på totalt kapital. Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader 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.

FoU-kostnader/rörelsekostnader. Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med totala rörelsekostnader.

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 aktie efter finansiella poster dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

Resultat per aktie före utspädning. Resultat per aktie efter finansiella poster 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.