

Maris Hartmanis,
vd Medivir AB

MEDIVIR

We are passionate and dedicated in our efforts to develop and supply innovative pharmaceuticals that improve people's health and quality of life.

Året som gått – fokus på viktiga händelser 2013

Läkemedlen i fokus

- Globala registreringsansökningar för simeprevir lämnades in av Medivirs partner Janssen.
- Simeprevir godkändes i Japan (Sovriad™), Kanada (Galexos™) och USA (Olysio™).
- Simeprevir lanserades i december, då läkemedlet blev tillgängligt i Japan, Kanada och USA.
- Produktportföljen utökades genom avtal med Ferrer om rättigheterna att sälja Adasuve i Norden.

Forskningen i fokus

- Positiva resultat med simeprevir redovisades från ett flertal fas II-studier.
- COSMOS-studien redovisade positiva data för simeprevir i kombination med sofosbuvir.
- Flera interferonfria kombinationsstudier med simeprevir inleddes under året.
- Medivirs forskningsportfölj renodlades och två projekt avslutades.
- Fas I-studien med cathepsin K-hämmaren, MIV-711, visade positiva resultat.
- I cathepsin S-hämmarprojektet valdes en läkemedelskandidat, som nu är i preklinisk utvecklingsfas.

Bolaget i fokus

- Dotterbolaget Cross Pharma AB avyttrades som ett led i renodlingen av Medivirs verksamhet.


Året som gått i siffror - fokus på ekonomin 2013

- Medivirs nettoomsättning uppgick till **446,1 (170,6) MSEK**.
- Engångsbetalningar uppgick till **258,5 MSEK (4,4 MSEK)**.
 - registreringsansökan och godkännande för simeprevir i Japan (10 MEUR).
 - registreringsansökan och godkännande för simeprevir i USA (20 MEUR).
- Royaltyintäkter för läkemedelsförsäljning av simeprevir och Xerclear uppgick till **11,5 (0,0) MSEK**.
- Intäkter från egen läkemedelsförsäljningen uppgick till **176,1 (164,9) MSEK**.
- De viktigaste produkterna för egen läkemedelsförsäljning var fortsatt Mollipect, Lithionit och Citodon.
- Mediviraktien hade en positiv kursutveckling under året, med en kursuppgång om cirka **20 procent**.

Fördelning av nettoomsättning (MSEK)	2013	2012
Utlicensierings- och samarbetsavtal, Engångsbetalningar	258,5	4,4
Läkemedelsförsäljning	176,1	164,9
Royalty	11,5	-
Övriga tjänster	-	1,3
Summa	446,1	170,6

Simeprevir – godkännanden, lansering och försäljning

Simeprevir är en andra generationens NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4 hos patienter med kompenserad leversjukdom.



Simeprevir, i kombination med interferon och ribavirin, godkändes i Japan i september 2013, samt i USA och Kanada i november 2013.

Försäljningen av simeprevir påbörjades under december 2013.

I april 2013 lämnades registreringsansökan för simeprevir in till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Medivirs partner Janssen äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir (ej i Norden), vilket genererar royalty till Medivir.

Medivir har marknadsrättigheterna för simeprevir i de nordiska länderna.

Simeprevir - mot en interferon- och ribavirinfri behandling

- Det finns ett stort behov av att utveckla en interferon- och ribavirinfri behandling mot hepatit C.
- Kliniska studier visar tydligt att det är möjligt att kombinera två eller tre direktverkande antiviraler med olika verkningsmekanismer.
- Interferonfria kombinationer av olika direktverkande antiviraler har i kliniska studier visat på en mycket hög botningsgrad.
- Ett brett kliniskt utvecklingsprogram drivs av Janssen i syfte att studera simeprevir i olika interferonfria kombinationer med andra antiviraler.
- Fas II- och fas-III studier pågår och under 2013 rapporterades goda kliniska data.

Interferonfria fas II- och III-studier med simeprevir:

- Simeprevir + sofosbuvir (nukleotidhämmare, Gilead) – COSMOS-studien, fas II.
- Simeprevir + JNJ56914845 (NS5A hämmare, Janssen) + TMC647055 (icke-nukleosid NS5B polymerashämmare, Janssen), fas II.
- Simeprevir + daclatasvir (NS5A hämmare, BMS), fas II.
- Simeprevir + samatasvir (NS5A hämmare, Idenix) i GT1 och GT4 patienter – HELIX-1 studien, fas II.
- Simeprevir + samatasvir + TMC647055 – HELIX-2 studien, fas II.
- Simeprevir + sofosbuvir – OPTIMIST 1 och 2, nya fas III-studier.

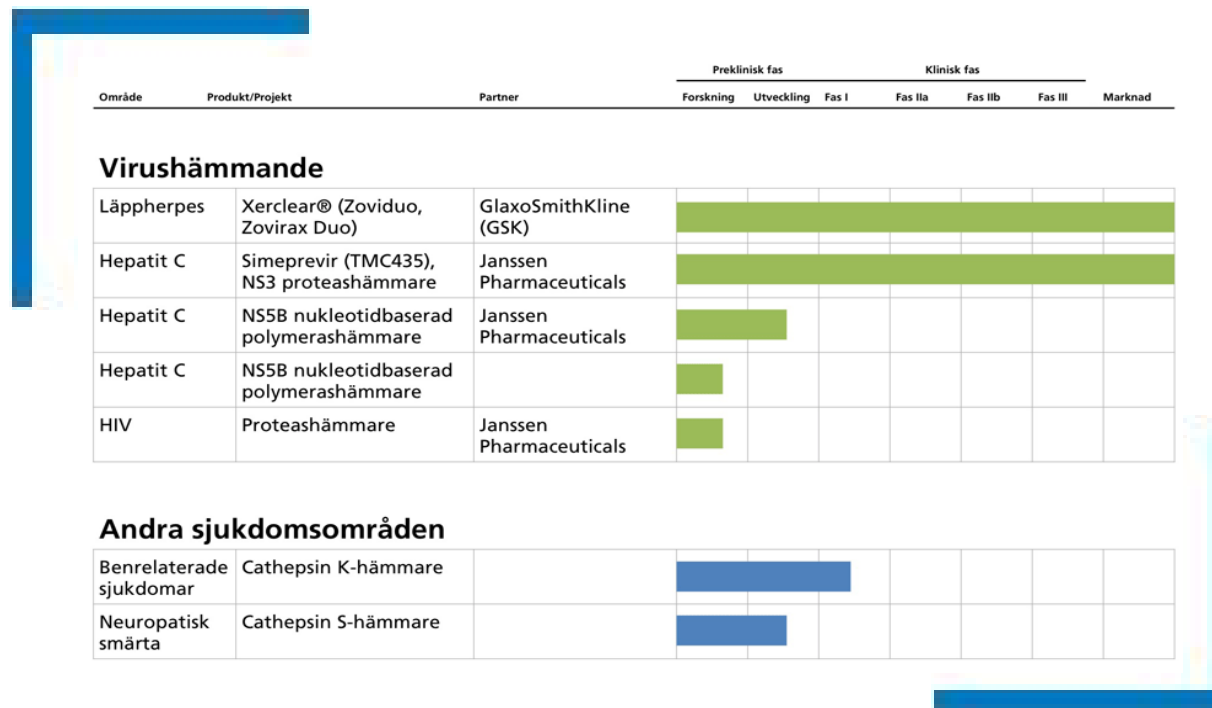
Viktiga forsknings- och utvecklingsprojekt

MIV-711 – en cathepsin K-hämmare mot artros

”Bolagets egenutvecklade cathepsin K-hämmare, MIV-711, visade positiva resultat i den kliniska fas I-studie som avslutades under 2013. Resultaten visade att behandling med MIV-711 är säker och väl tolererad. MIV-711 minskade biomarkörer för nedbrytning av ben med upp till 72 procent och brosk med upp till 55 procent jämfört med placebo.”

MIV-247 – en cathepsin S-hämmare mot smärta

”I arbetet med att karakterisera den smärtlindrande effekten av MIV-247 och andra selektiva cathepsin S-hämmare har vi kunnat visa att effekten kommer snabbt, redan efter första dosen, och att effekten kvarstår också efter längre tids dosering i prekliniska modeller. I motsats till med dagens läkemedel kan det innebära att patienten får en god smärtlindring redan efter första dos och eventuellt inte utvecklar tolerans.”



2013/2014



Framtid

Förstärkt marknadsorganisation

- Nordiska medarbetare med lokal kännedom om sjukvårdssektorn och marknadsföring av läkemedel i Sverige, Norge, Danmark och Finland.
- Ökad nordisk närvaro gör Medivir till en mer attraktiv samarbetspartner



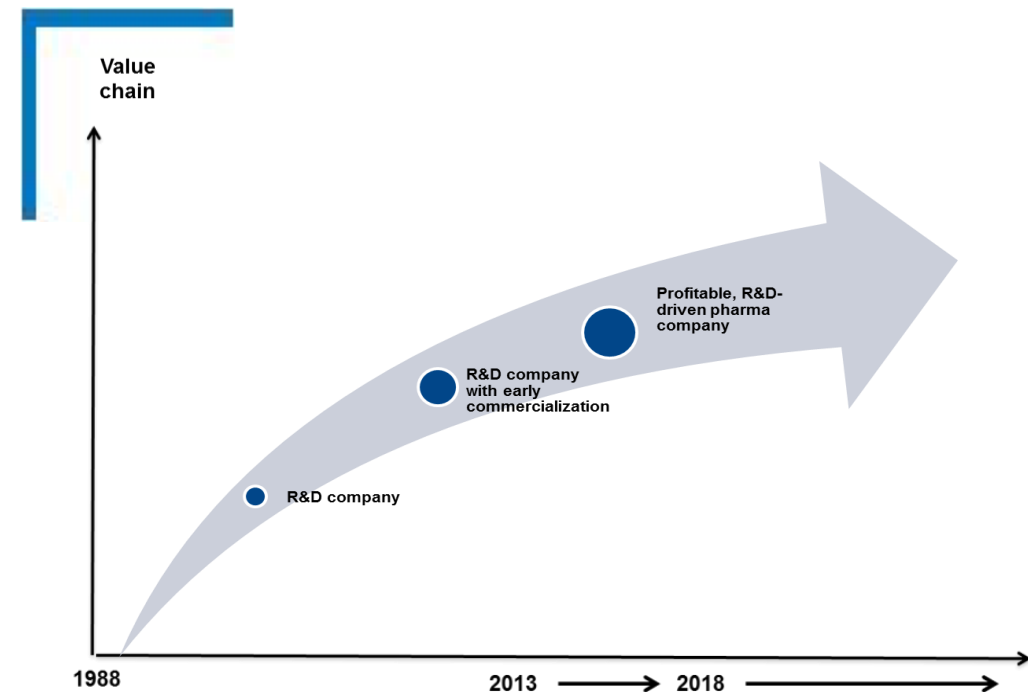
Ökat fokus på specialistläkemedel

- Kontinuerlig utvärdering av läkemedel som kan vara tänkbara att förvärva eller licensiera in för den nordiska marknaden.
- Fokus på specialistläkemedel i tillväxtfas.



2014 – ett starkt momentum

- Medivir är på väg mot en uthållig lönsamhet.
- Simeprevir säljer väl och är Medivirs viktigaste verktyg för att nå uthållig lönsamhet. Simeprevir är del av den enda interferonfria kombinationsbehandlingen på marknaden enligt gällande riktlinjer.
- Simeprevir har cirka 20% marknadsandel i USA, en ledande position i Japan och fortsätter utvecklas positivt på marknaderna.
- Den egna F&U-portföljen utvecklas väl mot ett högre värde och möjliggör nya samarbeten och partnerskap.
- En stark egen nordisk kommersiell närvaro kommer att sälja och marknadsföra simeprevir efter förväntat marknadsgodkännande i maj/juni.



Medivirs affärsidé är att forska fram och utveckla läkemedel för global försäljning, främst inom området infektionssjukdomar, samt sälja läkemedel på den nordiska marknaden.

Mål 2014

- Lansera simeprevir och Adasuve i Norden.
- Bibehålla god lönsamhet i vår nordiska läkemedelsportfölj.
- Implementera en förnyad forsknings- och utvecklingsstrategi.
- Utöka antalet samarbeten och partnerskap med globala läkemedelsbolag.
- Fortsätta bygga värdet i den internt drivna F&U-projektportföljen.
- Stötta vår partner Janssen i deras långsiktiga arbete med att utveckla nya interferonfria terapier där simeprevir ingår som en viktig komponent.