

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – SEPTEMBER 2018

Ökat fokus där vi kan skapa störst värde

Juli - september

Väsentliga händelser under kvartalet

- Positiva top-line resultat avseende påverkan på ledstrukturer från fas II-fortsättningsstudien med MIV-711 för artros (MIV-711-202). Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ökning av benyta samt reducerad broskförtunning i det drabbade knät.
- Första patienten är rekryterad och behandlas med remetinostat gel 1 % i en prövarinitierad klinisk fas II-studie med patienter med basalcancers (BCC).
- Dr. Linda Basse anställd som Chief Medical Officer från och med den 1 oktober 2018.

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 3,0 (5,1) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -66,9 (-78,3) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,93 (-3,94) SEK respektive -2,93 (-3,94) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -78,4 (-63,6) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 357,1 (557,8) MSEK.

Januari – september

Finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen uppgick till 10,3 (32,4) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -229,9 (-250,1) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -9,88 (-11,42) SEK respektive -9,88 (-11,42) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -248,1 (-269,6) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 357,1 (557,8) MSEK.

Väsentliga händelser efter kvartalet

- Första patienten har doserats med bolagets läkemedelskandidat MIV-818 i en fas Ia-studie på patienter med avancerad levercancer. Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för MIV-818.
- Positiva interimdata för birinapant i kombinationsstudie med Keytruda® för cancerpatienter som redan erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ.
- Medivir meddelade sin plan att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater. Som följd av detta har styrelsen utnämnt Dr. Uli Hacksell till vd. Uli Hacksell, som ingår i Medivirs styrelse, ersatte bolagets tidigare vd, Christine Lind, 15 oktober.
- Den 17 oktober meddelade Medivir Arbetsförmedlingen ett varsel som berör 60 tjänster, främst inom preklinisk forskning och administration.

Medivir i korthet

Medivir är ett läkemedelsföretag med fokus på onkologi. Vi har ledande kompetens inom proteashämmare och nukleotid/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Läkemedelsprojekten i Medivirs kliniska portfölj omfattar remetinostat mot kutant T-cellslymfom, för närvarande i klinisk fas II, birinapant i kombination med Keytruda® mot solida tumörer, i klinisk fas I, MIV-818 mot levercancer som nyligen gått in i klinisk fas I samt MIV-711, en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling mot artros med lovande data från en nyligen avslutad fas IIa fortsättningsstudie. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för medelstora bolag (Mid Cap). www.medivir.com.

Jag tillträdde efter kvartalets slut, men har följt utvecklingen i Medivir på nära håll sedan maj i år som styrelsemedlem. Jag vill här ge en kort bakgrund till den fokusering av bolagets verksamhet som kommunicerades i samband med mitt tillträde. I grunden är den baserad på den positiva utvecklingen av våra läkemedelsprojekt i klinisk fas. Under kvartalet fortsatte utvecklingen med positiva nyheter för samtliga kliniska projekt.

Vårt starka engagemang för att utveckla värdet i Medivirs läkemedelskandidater har gjort att vi beslutat att koncentrera bolagets resurser till den kliniska utvecklingen. Det var ett svårt men nödvändigt beslut som meddelades efter kvartalets utgång då vi även lämnade ett varsel som omfattar 60 befattningar. Det vidtogs för att säkerställa att våra resurser används där vi kan skapa störst värde. Åtgärderna förväntas sänka våra löpande kostnader, exklusive kostnaderna för de kliniska projekten, med omkring två tredjedelar.

Låt mig berätta om utvecklingen av Medivirs portfölj. I slutet av andra kvartalet kunde vi presentera en god säkerhets- och toleransprofil i vår fas II fortsättningsstudie med MIV-711 för behandling av artros. Vi kunde även visa bibehållna effekter på kliniska symptom utifrån den preliminära datan. Detta förstärktes av de top-line resultat som presenterades i slutet av juli vilka visade att behandling med MIV-711 under totalt 12 månader resulterade i en fortsatt god påverkan på ledstrukturer. Under kvartalet publicerade dessutom FDA preliminära riktlinjer för utveckling av sjukdomsmodifierande artrosbehandlingar. De nya riktlinjerna diskuterar strukturlpåverkan som behandlingsmål i kliniska studier, och hur det skulle kunna användas för s.k. "accelerated approval", något som kan påverka värdet av MIV-711 positivt.

I början av augusti resulterade vårt samarbete med Stanford University School of Medicine i Kalifornien i att den första patienten doserades med remetinostat gel 1% i deras prövarinitierade fas II-studie med remetinostat hos patienter med basalcellscancer.

Dialogen med FDA om utformningen av Medivirs planerade fas III-studie med remetinostat fortsatte under kvartalet. Vi vill möjliggöra att själva eller tillsammans med en partner initiera en registreringsgrundande studie som, givet goda resultat, kan resultera i marknadsgodkännande för behandling av patienter med kutant T-cellslymfom i tidig fas.

MIV-818, vår egenutvecklade prodrog mot levercancer, tog de slutliga stegen mot klinik och den 1 oktober doserades den första patienten med MIV-818 i en klinisk fas Ia-studie. Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerans och farmakokinetik hos MIV-818 på patienter med långt

framskriden levercancer, en dödlig sjukdom med mycket få tillgängliga behandlingsalternativ.

Några dagar senare, den 4 oktober, presenterade vi positiva säkerhetsdata och en intressant effektsignal efter en delanalys av fas I-data från den pågående fas I/II-studien av birinapant i kombination med Keytruda® på cancerpatienter i långt framskriden fas. Förutom en utmärkt säkerhetsprofil observerades ingen dosbegränsande toxicitet i de tre första patientgrupperna och dosupptrappningen har därför fortsatt till den högsta planerade dosnivån i studien.

De kliniska projekten har således drivits framåt med framgång. Det är just för att säkerställa vår förmåga att utveckla och exploatera de värden som ligger i vår kliniska portfölj som vi valt att koncentrera verksamheten och vidtagit de både obekväma och tunga åtgärder som det innebär att lägga varsel och dra ner på Medivirs forskning.

Medivirs forskning är av hög kvalitet och våra medarbetare är synnerligen väl kvalificerade. Därför undersöker vi samtidigt strategiska alternativ för de värden som finns i vår tidiga forskning.

Medivir omstruktureras nu till en väsentligt mindre organisation. Att vi drar ned de löpande kostnaderna med två tredjedelar säger en hel del. Det kommer också att ställa krav på att vi kan arbeta mer virtuellt med hög flexibilitet och förmåga att jobba med outsourcing. I den tänkta organisationen finns mycket hög kompetens som också gör mig förvissad om att vi kommer lyckas driva projekten kostnadseffektivt.

Jag vill slutligen tacka Christine Lind för hennes insatser och fortsatta bidrag under den närmaste tiden.

Medivirs ökade fokus på klinisk utveckling ger oss en positiv väg för framtiden. Jag ser fram emot att dela mer information om vår utveckling framöver.



Uli Hacksell

Vd och koncernchef

Interna projekt

| Projekt | Sjukdomsområde | Preklinisk utveckling | Klinisk utveckling | | | |
|---|--|-----------------------|--------------------|--------|---------|---------|
| | | | Fas I | Fas II | Fas III | Marknad |
| Remetinostat <i>HDAC-hämmare för topikal behandling</i> | Kutant T-cellslymfom | | | | | |
| Birinapant <i>SMAC mimetikum</i> | Solida tumörer, kombination med Keytruda™ | | | | | |
| MIV-818, Nukleotidbaserad DNA polymerashämmare | Hepatocellulär cancer | | | | | |
| MIV-711 <i>Cathepsin K-hämmare</i> | Artros | | | | | |

Partnerprojekt

| Projekt | Sjukdomsområde | Samarbetspartner | Preklinisk utveckling | Klinisk utveckling | | | |
|--|----------------|--|-----------------------|--------------------|--------|---------|---------|
| | | | | Fas I | Fas II | Fas III | Marknad |
| Xerclear | Munsår | GSK | | | | | |
| MIV-802, nukleotidbaserad NSSB polymerashämmare | Hepatit C | Asclelis (Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao) Trek Therapeutics (övriga världen) | | | | | |

Väsentliga händelser inom forskning och utveckling under kvartalet

- Positiva top-line resultat avseende påverkan på ledstrukturer från fas II-fortsättningsstudien med MIV-711 för artros (MIV-711-202). Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ökning av benyta samt reducerad broskförtunning i det drabbade knät, som kompletterar den acceptabla säkerhets- och toleransprofilen som tidigare rapporterats.
- Första patienten är rekryterad och behandlas med remetinostat gel 1 % i en prövarinitierad klinisk fas II-studie med patienter med basalcancers (BCC). Studien, som genomförs vid Stanford University School of Medicine i USA, kan visa att remetinostat har potential att användas för behandling av andra hudrelaterade cancersjukdomar utöver kutant T-cellslymfom (CTCL).

Väsentliga händelser inom forskning och utveckling efter kvartalets utgång

- Första patienten har doserats med bolagets läkemedelskandidat MIV-818 i en fas Ia-studie på patienter med levercancer. Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för MIV-818 hos patienter med avancerad levercancer.
- Positiva interimdata för birinapant i kombination med Keytruda® hos patienter med avancerade fasta tumörer som utan resultat erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ, aviserades i oktober.

Forsknings- och utvecklingsportfölj

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

INTERNA PROJEKT

Remetinostat - för förbättrad behandling av CTCL.

Kutant T-cellslymfom (CTCL) är en ovanlig form av blodcancer som först uppträder i huden. Ett centralt behov hos patienter i de tidiga faserna av CTCL är behandlingar med effekt på hudlesionerna och på klådan som är ett besvärande symptom.

Det är känt att oralt eller intravenöst administrerade HDAC-hämmare är effektiva mot CTCL men de har påtagliga biverkningar och används därför enbart i långt framskridna faser av sjukdomen. Remetinostat, en gel som appliceras på huden, är aktiv enbart på huden och bryts ner när den når blodbanan, vilket minskar risken för biverkningar. Nästa utvecklingssteg är att nå en överenskommelse med FDA i USA om designen av fas III-studien.

Birinapant – för behandling av solida tumörer.

Birinapant utvecklas för att förbättra behandlingsresponsen och förlänga överlevnaden hos patienter med solida tumörer där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnad eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ.

I augusti 2017 inledde Medivir en klinisk fas I/II-studie av birinapant i kombination med Keytruda® för att kliniskt påvisa birinapants effekt som kombinationsbehandling för patienter med behandlingsresistenta solida tumörer. I oktober aviserade Medivir en interimanalys av resultaten av de tre första patientgrupperna. Ingen dosberoende toxicitet observerades och doseskaleringen har fortsatt till den högsta planerade dosnivån i studien. Av de 12 patienterna som omfattas av interimanalysen har en patient en bekräftad partiell respons, vilket innebär en minskning av tumörstorleken med 30% eller mer. När den rekommenderade dosen av birinapant har fastställts, vilket förväntas ske senare under året, avses dosexpansionsstudien att inledas. I denna studie avses patienter som har stora medicinska behov och behandlingsresistenta solida tumörer att behandlas.

MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818, vår egenutvecklade läkemedelskandidat för behandling av levercancer, är nu i klinisk utvecklingsfas. MIV-818 har utformats för behandling av levercancer både i sättet den riktas mot levern och genom sin verkningsmekanism som ska göra den mer effektivt specifikt mot levercancer celler.

Den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA gav under tredje kvartalet sitt godkännande till Medivir att inleda den första kliniska studien med MIV-818. I oktober registrerades och doserades den första patienten i denna fas Ia-studie, vars syfte är att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad levercancer.

MIV-711 – med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros.

Cathepsin K är ett proteasom som bryter ner kollagen, ett protein som spelar en viktig roll för den strukturella integriteten i både ben och broskvävnad. MIV-711 är en cathepsin K-hämmare som påverkar den artrosdrabbade leden positivt genom att förbättra dess ben- och broskvävnader.

Positiva resultat från den initiala delen av den kliniska fas II-studien presenterades i september 2017. Detta var första gången som kliniska data påvisade positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling.

I juni 2018, rapporterades positiva top-line resultat, denna gång från MIV-711 fas II- fortsättningsstudien. Denna studie visade att sex månaders ytterligare behandling med MIV-711 efter den initiala fas IIa-studien (MIV-711-201) (totalt 12 månader) visade på en godtagbar säkerhets- och tolerabilitetsprofil, vilket var det primära syftet med studien. Den patientgrupp som behandlades med 200 mg MIV-711 i 6+6 månader behöll dessutom responsnivån på de positiva signalerna när det gällde egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom som påvisats i den initiala delen av fas II-studien. Positiva top-line resultat avseende påverkan på ledstrukturer från fas IIa-fortsättningsstudien med MIV-711 för artros (MIV-711-202). Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ökning av benytta samt reducerad broskförtunning i det drabbade knät, som kompletterar den acceptabla säkerhets- och toleransprofilen som tidigare rapporterats. Detta sammantaget ger stöd för vidare klinisk utveckling av MIV-711 till ett sjukdomsmodifierande läkemedel mot artros.

Diskussioner med möjliga kommersiella partners för vidare utveckling pågår.

Forskningsprojekt - Medivirs tillvägagångssätt för framtagande och utveckling av nya cancerläkemedel bygger på bolagets kärnvetenskapliga kompetensområden inom nukleosid- och nukleotidvetenskap samt design av proteashämmare.

Ett exempel på Medivirs forskning är Leukotide-projektet, vars mål är att utveckla en substans med både bättre tolerabilitet och effekt som kan ge patienter med olika former av blodcancer förbättrade behandlingsmöjligheter.

Medivirs forskning har visat att hämning av MALT1 selektivt blockerar utvecklingen av en grupp immunceller som kallas regulatoriska T-celler, eller Treg-celler. Dessa fungerar som suppressorer av immunförsvaret och har rapporterats spela en roll för att begränsa immunförsvaret mot tumörer i ett antal olika cancerformer. Medivir undersöker därför potentialen hos selektiva MALT1-hämmare som en metod inom immunonkologi.

Deubiquitinaser (DUB) är proteaser som klyver ubiquitin från exempelvis proteiner. Ubiquitin är ett protein vars huvudsakliga syfte är att "märka" andra intracellulära proteiner som ska brytas ner. Medivir använder sin expertis inom design av proteashämmare för att utvärdera ett antal DUB-baserade målprotein.

PARTNERPROJEKT

MIV-802 - en potent, nukleotidbaserad hämmare av HCV-polymeraset NS5B som verkar mot flera genotyper, och som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. 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.

De exklusiva rättigheterna att utveckla, tillverka och kommersialisera MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao har utlicensierats till Ascleto och för resten av världen till Trek Therapeutics.

Enligt avtalsvillkoren fick Medivir en engångsersättning och är berättigat till milstolpebetalningar vid uppnådda utvecklingsmål i form av kommersiell lansering samt stegvis upptrappade royaltybetalningar från nettoförsäljningen av produkter där MIV-802 ingår.

Under det andra kvartalet 2018 meddelade Ascleto sin avsikt att göra en Investigational New Drug (IND) - ansökan för MIV-802 (ASC21) i Kina under 2018.

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

| | Q3 | | Q1 - Q3 | | Helår |
|---|-------|-------|---------|--------|--------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2017 |
| Nettoomsättning | 3,0 | 5,1 | 10,3 | 32,4 | 36,6 |
| Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA) | -66,9 | -78,3 | -229,9 | -250,1 | -342,6 |
| Rörelseresultat (EBIT) | -69,3 | -80,6 | -236,9 | -259,2 | -362,8 |
| Resultat före skatt | -71,2 | -79,9 | -235,9 | -256,6 | -359,7 |
| Resultat per aktie före utspädning, kr | -2,93 | -3,94 | -9,88 | -11,42 | -16,40 |
| Resultat per aktie efter utspädning, kr | -2,93 | -3,94 | -9,88 | -11,42 | -16,40 |
| Eget kapital per aktie, kr | 17,39 | 30,39 | 17,39 | 30,39 | 25,31 |
| Avkastning på eget kapital, % | -62,2 | -27,2 | -67,1 | -29,2 | -32,1 |
| Kassaflöde från löpande verksamhet | -78,4 | -63,6 | -248,1 | -269,6 | -358,5 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång | 357,1 | 557,8 | 357,1 | 557,8 | 467,8 |

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden juli – september 2018 var 3,0 (5,1) MSEK, en minskning med 2,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen beror på minskade royaltointäkter avseende simeprevir.

Rörelsekostnader

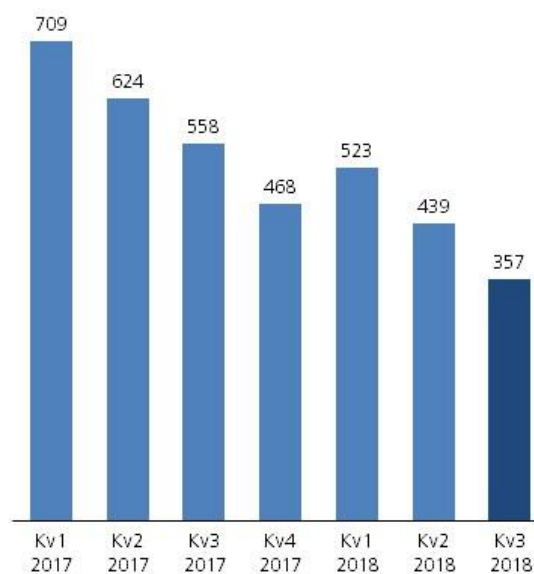
Övriga externa kostnader uppgick till -50,6 (-66,4) MSEK, en minskning med 15,8 MSEK vilket främst förklaras av lägre kostnader i de kliniska projekten.

Personalkostnader uppgick till -20,6 (-20,1) MSEK, en ökning med 0,5 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -71,2 (-86,5) MSEK, en minskning med 15,3 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -69,3 (-80,6) MSEK, en förbättring med 11,3 MSEK. Förbättringen förklaras av de lägre externa kostnaderna.

Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari – september 2018 var 10,3 (32,4) MSEK, en minskning med 22,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen beror på minskade royaltyintäkter avseende simeprevir.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -171,8 (-207,3) MSEK, en minskning med 35,5 MSEK vilket främst förklaras av lägre kostnader i de kliniska projekten.

Personalkostnader uppgick till -72,3 (-79,6) MSEK, en minskning med 7,3 MSEK jämfört med föregående år. Detta främst på grund av den omorganisation som genomfördes i slutet av år 2016. De totala omkostnaderna uppgick till -244,1 (-286,9) MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -236,9 (-259,2) MSEK, en förbättring med 22,3 MSEK. Förbättringen förklaras av de lägre externa kostnaderna samt lägre personalkostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 357,1 (557,8) MSEK, en minskning med 200,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2018 var 467,8 (1 698,5) MSEK.

I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -248,1 (-269,6) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -13,2 (-12,0) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 144,9 (-858,7) MSEK och hänför sig huvudsakligen till den riktade nyemissionen under perioden. Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var lägre än förra året och uppgick till -6,7 (-12,2) MSEK.

Medarbetare

Medivir hade 73 (91) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 50% (55%) kvinnor. Av dessa utgör 0 (20) anställda som är under uppsägning, men som ännu ej avslutat sin anställning.

Efter kvartalets utgång lämnade Medivir ett varsel som omfattar 60 befattningar, främst inom preklinisk forskning och administration.

Aktierelaterade incitamentsprogram

För att medarbetarna ska kunna delta i och bidra till en positiv värdeutveckling för företaget och förbättra möjligheterna för bolaget att behålla och anställa ny kompetent och dedikerad personal föreslog styrelsen ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Marknadsvärdet fastställdes med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell baserat på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Teckningskursen för samtliga utestående teckningsoptioner per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittsräntan för B-aktien under teckningsperioden.

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. Värderingsberäkningen för 2017 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år; lösenpris, 89,36 kronor; VWAP, 67,19 kronor; riskfri ränta, -0,35 procent; volatilitet, 32 procent.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram, på samma sätt som 2017. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent.

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 8,5 (33,6) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -238,4 (-259,9) MSEK, en förbättring om 21,5 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -246,9 (-293,5) MSEK. Finansnettot uppgick till 1,3 (2,9) MSEK, en minskning med 1,6 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (-0,6) MSEK. Periodens resultat uppgick till -237,1 (-257,7) MSEK, en förbättring med 20,6 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 348,5 (549,2) MSEK.

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 0,0 (0,2) MSEK, vilka avser royaltyersättningar som utgått till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamoten Anders R Hallberg) 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. Läkemedelsutveckling fram till regulatoriskt marknadsföringsgodkännande är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process, många projekt når aldrig marknaden. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande projekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än förväntat. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att utveckla läkemedel, ingå partnerskap samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

En mer utförlig beskrivning av Medivirs risk - exponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2017 sidorna 40-41 samt i not 7 på sidorna 63-65. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se

Framtidsutsikter

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi.

Huddinge den 26 oktober 2018

Uli Hacksell

Vd och koncernchef

Denna rapport är översiktligt granskad av företagets revisorer.

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 26 oktober 2018, klockan 08.30 CET.

Finansiell kalender:

Bokslutskommuniké (januari – december 2018)

14 februari 2019

Delårsrapport (januari – mars 2019)

3 maj 2019

Årsstämma

9 maj 2019

För ytterligare information vänligen kontakta:

Uli Hacksell, vd och koncernchef, +46 (0)8 5468 3100

Erik Björk, CFO, +46 (0)72-228 2831

Noter

Redovisningsprinciper

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, så som de antagits av EU. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. IFRS är under konstant utveckling, nya standarder och tolkningar publicerats fortlöpande av vilka endast vissa har trätt i kraft. Nedan följer en bedömning av den påverkan som införandet av dessa standarder och uttalanden har haft, samt kan få, på Medivirs finansiella rapporter. Endast de förändringar som har, eller skulle kunna ha, en väsentlig påverkan på Medivirs redovisning kommenteras.

Intäkterna år 2018 består endast av royalty som kommer från Janssens världsförsäljning av simeprevir samt Glaxo Smith Klines försäljning av Xerclear i Europa.

Bolagets förvaltning av finansiella instrument (tillgångar) som innehas och värderas till verkligt värde beskrivs på sid 54 och 63-65 i årsredovisningen 2017. Det har inte skett någon förändring i beräkning och ingen förändring i klassificeringen av dessa tillgångar avseende det verkliga värdet.

Nya och uppdaterade redovisningsprinciper

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder ersätter alla tidigare utgivna standarder och tolkningar som handlar om intäkter i en sammanhängande modell för intäktsredovisning. Bolaget tillämpar den nya standarden per den 1 januari 2018 och har bedömt IFRS 15 och dess effekter på koncernens bokslut. Bedömningen visade ingen förändring annat än ytterligare upplysningskrav som kommer beskrivas mer utförligt i kommande årsredovisning. IFRS 9 finansiella instrument omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39 finansiella instrument: redovisning och mätning. Koncernen tillämpar den nya standarden per den 1 januari 2018 och har bedömt IFRS 9 och dess effekter på bolagets bokslut. Bedömningen visade ingen inverkan på bolagets resultat och finansiella ställning. Vidare förväntas inga förändringar i noten finansiella instrument. Från och med januari 2019 kommer IFRS 16 att tillämpas. Effekterna är under utvärdering och kommer att beskrivas i nästkommande rapport.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

| (MSEK) | Q3 | | Q1 - Q3 | | Helår |
|--|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2017 |
| Kvarvarande verksamheter | | | | | |
| Nettoomsättning | 3,0 | 5,1 | 10,3 | 32,4 | 36,6 |
| Övriga rörelseintäkter | 1,3 | 3,1 | 5,5 | 7,5 | 9,9 |
| Totala intäkter | 4,4 | 8,2 | 15,8 | 39,9 | 46,5 |
| Handelsvaror | - | - | - | -1,7 | -1,7 |
| Övriga externa kostnader | -50,6 | -66,4 | -171,8 | -207,3 | -281,1 |
| Personalkostnader | -20,6 | -20,1 | -72,3 | -79,6 | -104,9 |
| Av- och nedskrivningar | -2,4 | -2,3 | -7,0 | -9,1 | -20,3 |
| Övriga rörelsekostnader | 0,0 | - | -1,5 | -1,4 | -1,4 |
| Rörelseresultat | -69,3 | -80,6 | -236,9 | -259,2 | -362,8 |
| Finansiellt netto | -1,9 | 0,7 | 1,0 | 2,6 | 3,1 |
| Resultat efter finansiella poster | -71,2 | -79,9 | -235,9 | -256,6 | -359,7 |
| Skatt | 0,0 | 0,0 | 0,2 | -0,5 | -0,5 |
| Periodens resultat | -71,2 | -79,9 | -235,7 | -257,1 | -360,2 |
| Periodens resultat hänförligt till: | | | | | |
| Moderföretagets aktieägare | -71,2 | -79,9 | -235,7 | -257,1 | -360,2 |
| Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden | | | | | |
| Resultat per aktie (SEK per aktie) | | | | | |
| - Resultat per aktie före utspädning | -2,93 | -3,94 | -9,88 | -11,42 | -16,40 |
| - Resultat per aktie efter utspädning | -2,93 | -3,94 | -9,88 | -11,42 | -16,40 |
| Genomsnittligt antal aktier, tusental | 24 288 | 20 308 | 23 846 | 22 515 | 21 963 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental | 24 288 | 20 356 | 23 846 | 22 563 | 22 021 |
| Antal aktier vid periodens slut, tusental | 24 288 | 20 308 | 24 288 | 20 308 | 20 308 |

Koncernens rapport över totalresultat

| (MSEK) | Q3 | | Q1 - Q3 | | Helår |
|---|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2017 |
| Periodens resultat | -71,2 | -79,9 | -235,7 | -257,1 | -360,2 |
| Övrigt totalresultat | | | | | |
| Omräkningsdifferenser | 0,3 | 0,5 | -0,9 | 0,5 | 0,0 |
| Summa övrigt totalresultat | 0,3 | 0,5 | -0,9 | 0,5 | 0,0 |
| Summa totalresultat för perioden | -70,9 | -79,4 | -236,6 | -256,6 | -360,2 |

Koncernens balansräkning i sammandrag
(MSEK)

| | 30-sep 2018 | 30-sep 2017 | 31-dec 2017 |
|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Tillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 110,8 | 121,1 | 112,8 |
| Materiella anläggningstillgångar | 16,0 | 15,8 | 14,4 |
| Kortfristiga fordringar | 19,8 | 36,0 | 21,2 |
| Kortfristiga placeringar | 320,8 | 409,1 | 409,2 |
| Likvida medel | 36,4 | 148,7 | 58,6 |
| Summa tillgångar | 503,7 | 730,7 | 616,2 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Eget kapital | 422,3 | 617,1 | 514,1 |
| Kortfristiga skulder | 81,4 | 113,7 | 102,1 |
| Summa eget kapital och skulder | 503,7 | 730,7 | 616,2 |

Koncernens förändring i eget kapital
(MSEK)

| | Aktie- kapital | Övrigt tillskjutet kapital | Omräkn- differens | Ansamlad förlust | Summa eget kapital |
|--|-------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------|--------------------------|
| Ingående balans per 1 januari 2017 | 157,2 | 1 153,4 | -3,1 | 425,4 | 1 732,9 |
| Summa totalresultat för perioden | - | - | 0,5 | -257,6 | -257,1 |
| Inlösenprogram | -38,7 | -818,8 | - | - | -857,5 |
| Fondemission | 39,3 | -39,3 | - | - | - |
| Teckningsoptioner | - | 0,5 | - | - | 0,5 |
| Transaktionskostnader | - | - | - | -1,7 | -1,7 |
| Utgående balans per 30 september 2017 | 157,7 | 295,8 | -2,5 | 166,0 | 617,1 |
| Ingående balans per 1 januari 2017 | 157,2 | 1 153,4 | -3,1 | 425,4 | 1 732,9 |
| Summa totalresultat för perioden | - | - | 0,0 | -360,2 | -360,2 |
| Inlösenprogram | -38,7 | -818,8 | - | - | -857,5 |
| Fondemission | 39,3 | -39,3 | - | - | - |
| Teckningsoptioner | - | 0,5 | - | - | 0,5 |
| Transaktionskostnader | - | - | - | -1,7 | -1,7 |
| Utgående balans per 31 december 2017 | 157,7 | 295,9 | -3,0 | 63,5 | 514,1 |
| Ingående balans per 1 januari 2018 | 157,7 | 295,9 | -3,0 | 63,5 | 514,1 |
| Summa totalresultat för perioden | - | - | -0,9 | -235,7 | -236,6 |
| Nyemmission | 30,8 | 124,0 | - | - | 154,8 |
| Teckningsoptioner | - | 0,3 | - | - | 0,3 |
| Transaktionskostnader | - | - | - | -10,2 | -10,2 |
| Utgående balans per 30 september 2018 | 188,5 | 420,1 | -3,9 | -182,4 | 422,4 |

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

| (MSEK) | Q3 | | Q1 - Q3 | | Helår |
|---|--------------|--------------|---------------|-----------------|-----------------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2017 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -70,0 | -88,2 | -234,9 | -257,6 | -346,9 |
| Förändringar av rörelsekapital | -8,3 | 24,6 | -13,2 | -12,0 | -11,6 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -78,4 | -63,6 | -248,1 | -269,6 | -358,5 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar | -2,8 | -0,9 | -6,7 | -12,2 | -13,5 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -2,8 | -0,9 | -6,7 | -12,2 | -13,5 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Inlösenprogram | - | -0,5 | - | -857,5 | -857,5 |
| Teckningsoptioner | - | 0,5 | 0,3 | 0,5 | 0,5 |
| Riktad nyemission | - | - | 154,8 | - | - |
| Transaktionskostnader | -0,2 | -1,7 | -10,2 | -1,7 | -1,7 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -0,2 | -1,7 | 144,9 | -858,7 | -858,6 |
| Periodens kassaflöde | -81,4 | -66,2 | -109,9 | -1 140,5 | -1 230,7 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 438,6 | 624,1 | 467,8 | 1 698,5 | 1 698,5 |
| Valutakursdifferens likvida medel | -0,1 | -0,1 | -0,8 | -0,1 | - |
| Likvida medel vid periodens utgång | 357,1 | 557,8 | 357,1 | 557,8 | 467,8 |

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| (MSEK) | Q3 | | Q1 - Q3 | | Helår |
|--|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2017 |
| Nettoomsättning | 3,0 | 5,1 | 10,3 | 32,4 | 38,5 |
| Övriga rörelseintäkter | -1,0 | 1,0 | -1,8 | 1,2 | 1,2 |
| Summa intäkter | 2,0 | 6,1 | 8,5 | 33,6 | 39,7 |
| Handelsvaror | - | - | - | -1,7 | -1,7 |
| Övriga externa kostnader | -48,7 | -65,0 | -165,8 | -201,7 | -273,7 |
| Personalkostnader | -20,6 | -20,1 | -72,6 | -79,6 | -104,9 |
| Av- och nedskrivningar | -2,4 | -2,3 | -7,0 | -9,1 | -20,3 |
| Övriga rörelsekostnader | 0,0 | - | -1,5 | -1,4 | -1,4 |
| Rörelseresultat | -69,7 | -81,3 | -238,4 | -259,9 | -362,2 |
| Resultat från andelar i dotterföretag | - | - | - | - | -1,9 |
| Finansiellt netto | -1,8 | 0,8 | 1,3 | 2,9 | 3,4 |
| Resultat efter finansiella poster | -71,5 | -80,5 | -237,2 | -257,0 | -360,7 |
| Skatt | - | - | 0,0 | -0,6 | -0,6 |
| Periodens resultat (=totalresultat) | -71,5 | -80,5 | -237,1 | -257,7 | -361,3 |

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (MSEK)

| | 30-sep 2018 | 30-sep 2017 | 31-dec 2017 |
|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Tillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 110,8 | 121,1 | 112,7 |
| Materiella anläggningstillgångar | 16,0 | 15,8 | 14,4 |
| Aktier i dotterföretag | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| Fordringar hos koncernföretag | 23,6 | 21,9 | 24,3 |
| Kortfristiga fordringar | 15,1 | 34,4 | 19,5 |
| Kortfristiga placeringar | 320,8 | 409,1 | 409,2 |
| Kassa och bank | 27,7 | 140,2 | 49,4 |
| Summa tillgångar | 514,2 | 742,5 | 629,7 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Eget kapital | 415,6 | 612,9 | 509,3 |
| Avsättningar | 0,2 | 13,6 | 7,1 |
| Skulder till koncernföretag | 21,7 | 20,4 | 22,8 |
| Kortfristiga skulder | 76,7 | 95,5 | 90,6 |
| Summa eget kapital och skulder | 514,2 | 742,5 | 629,7 |

Nyckeltal, aktiedata

| | Q3 | | Q1 - Q3 | | Helår |
|--|--------|--------|---------|--------|--------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2017 |
| Avkastning på den kvarvarande verksamheten: | | | | | |
| - eget kapital, % | -62,2 | -27,2 | -67,1 | -29,2 | -32,1 |
| - sysselsatt kapital, % | -62,1 | -48,6 | -67,2 | -29,1 | -32,0 |
| - totalt kapital, % | -52,2 | -41,2 | -56,2 | -25,8 | -28,3 |
| Antal aktier vid periodens början, tusental | 24 288 | 20 319 | 20 319 | 26 966 | 26 966 |
| Antal aktier vid periodens slut, tusental | 24 288 | 20 319 | 24 288 | 20 319 | 20 319 |
| - varav A-aktier | - | 475 | - | 475 | 475 |
| - varav B-aktier | 24 288 | 19 833 | 24 288 | 19 833 | 19 833 |
| - varav återköpta B-aktier | - | 11 | - | 11 | 11 |
| Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental | 24 288 | 20 308 | 23 846 | 22 515 | 21 963 |
| Utestående teckningsoptioner, tusental | 110 | 49 | 110 | 49 | 58 |
| Aktiekapital vid periodens slut, MSEK | 188,5 | 157,7 | 188,5 | 157,7 | 157,7 |
| Eget kapital vid periodens slut, MSEK | 422,3 | 617,1 | 422,3 | 617,1 | 514,1 |
| Resultat per aktie, SEK | | | | | |
| - Total verksamhet före utspädning | -2,93 | -3,94 | -9,88 | -11,42 | -16,40 |
| - Total verksamhet efter utspädning | -2,93 | -3,94 | -9,88 | -11,42 | -16,40 |
| Eget kapital per aktie, SEK | 17,39 | 30,39 | 17,39 | 30,39 | 25,31 |
| Substansvärde per aktie, SEK | 17,39 | 30,39 | 17,39 | 30,39 | 25,31 |
| Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK | -3,34 | -3,18 | -10,68 | -12,52 | -16,94 |
| Soliditet, % | 83,8 | 84,4 | 83,8 | 84,4 | 83,4 |
| EBITDA | -66,9 | -78,3 | -229,9 | -250,1 | -342,6 |
| EBIT | -69,3 | -80,6 | -236,9 | -259,2 | -362,8 |

Definitioner av nyckeltal

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

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

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

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

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

EBIT. Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar.

EBITDA. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

Soliditet. Eget kapital i relation till balansomslutningen.

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

Rörelsemarginal. Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

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

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

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

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

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

Revisorns granskningsrapport

Medivir AB (publ), org nr 556238-4361

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Medivir AB (publ) per 30 september 2018 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 26 oktober 2018

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor