

## MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2021

**Positiva studieresultat för MIV-818 och remetinostat. Designen fastställd för kombinationsstudien med MIV-818**

### *April - Juni*

#### **Finansiell sammanfattning för kvartalet**

- Nettoomsättningen uppgick till 0,9 (4,0) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -17,1 (-12,4) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,35 (-0,52) SEK respektive -0,35 (-0,52) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21,9 (-23,3) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 247,8 (94,9) MSEK.

#### **Väsentliga händelser under kvartalet**

- Den 16 april meddelades att Magnus Christensen utsetts till tillförordnad vd för Medivir. Han tillträdde sin nya roll i samband med Medivirs årsstämma den 5 maj 2021.
- Den 19 april meddelades att de övergripande resultaten från första delen av fas Ib-studien med MIV-818 var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen för fas Ib-studiens andra del fastställas.
- I maj släpptes positiva resultat från en prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer på [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov).
- I maj presenterades designen för den kommande fas 1b/2a-kombinationsstudien med bolagets ledande läkemedelskandidat MIV-818 mot cancer i levern. I den kommande studien kommer MIV-818 att administreras i två kombinationer, med antingen lenvatinib, en tyrosinkinashämmare, eller pembrolizumab, en anti-PD-1-checkpointhämmare.

### *Januari - Juni*

#### **Finansiell sammanfattning**

- Nettoomsättningen uppgick till 10,8 (11,4) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -24,3 (-33,1) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,57 (-1,49) SEK respektive -0,57 (-1,49) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23,3 (-40,0) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 247,8 (94,9) MSEK.

#### **Väsentliga händelser efter perioden**

- I juli utsågs Malene Jensen till Vice President Clinical Development. Hon tillträder sin tjänst den 6 september 2021.
- I augusti meddelades att fas 1b-data från MIV-818-studien kommer att presenteras vid ESMO-kongressen i september.
- I augusti publicerades de positiva resultaten från fas II-studien med remetinostat mot basalcancers i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research*.
- I augusti meddelades att Medivir stärker affärsutvecklingspotentialen för remetinostat genom omförhandlat flerpartsavtal.

#### **Medivir i korthet**

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av MIV-818, en prodrug som har utformats för att ge en riktad anti-tumör effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Birinapant, ett SMAC-mimetikum, har utlicenserats till IGM Biosciences (Nasdaq: IGMS) för utveckling i kombination med IGM-antikroppar för behandling av solida tumörer. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). [www.medivir.se](http://www.medivir.se).

## Vd har ordet

---

### **Den kliniska utvecklingen av MIV-818 fortsatt i fokus. Positiva resultat i fas 1b monoterapistudien. Designen fastställd för fas 1b/2a-kombinationsstudien i det kliniska programmet för MIV-818.**

Medivirs viktigaste uppgift är att driva det kliniska programmet för vår ledande läkemedelskandidat MIV-818 som har potential att bli ett leverriktat, oralt administrerat läkemedel som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Det arbetet har präglat verksamheten även det gångna kvartalet.

I april kunde vi meddela att resultaten från den första delen av fas 1b-studien med MIV-818 var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. I och med det kunde vi också fastställa startdosen för studiens andra del där vi kombinerar MIV-818 med standard-behandling. Vi kommer att presentera data från fas 1b-studiens första del på den vetenskapliga konferensen ESMO i september.

Genom sin unika verkningsmekanism är MIV-818 attraktiv att kombinera med ett flertal andra läkemedel för behandling av hepatocellulärt karcinom (HCC). Vi har arbetat med att finslipa designen på nästa steg i det kliniska programmet, den kommande fas 1b/2a-kombinationsstudien med MIV-818, och i slutet av maj presenterade vi hur studien är upplagd. MIV-818 kommer att administreras i två kombinationer, antingen med lenvatinib, en tyrosinkinashämmare, eller med pembrolizumab, en anti-PD-1-checkpointhämmare.

Studien är en öppen, multicenter fas 1b/2a-studie som inleds med en doseskaleringsdel för att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D). Därefter följer expansionsstudien (fas 2a) med en initial utvärdering av säkerhet och effekt för kombinationerna av MIV-818 med lenvatinib eller pembrolizumab. Studien kommer att omfatta patienter med HCC där canceren har framskridit under förstahandsterapin, eller som inte tolererar förstahandsterapin.

Vi planerar att rekrytera den första patienten till kombinationsstudien under andra halvan av 2021. Vi kan dock inte garantera att Covid-19-pandemin inte kommer att påverka vår tidplan.

MIV-818 är egenutvecklad och ägs helt av Medivir, dvs vi behöver inte betala några framtida milstolpar eller royalty till någon tredje part.

Vi har ytterligare två läkemedelsprojekt i klinisk utvecklingsfas, remetinostat, och MIV-711. Medivir bedriver ingen klinisk utveckling av dessa projekt på egen hand utan söker i stället partners för den fortsatta utvecklingen.

Under kvartalet publicerades positiva resultat från en prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer. Studien genomfördes vid Stanford University School of Medicine i Kalifornien,

USA. Det primära syftet med studien var att bedöma effekterna av topikal behandling med remetinostat på tumörer hos patienter med biopsibekräftad skivepitelcancer (SCC) och skivepitelcancer in situ. I augusti publicerades även de positiva resultaten från fas II-studien med remetinostat i patienter med basalcellscancer i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research*.

Resultatet är mycket lovande och ger ytterligare stöd för remetinostats potential som behandling vid ett antal hudassocierade cancerformer förutom kutant T-cellslymfom (CTCL). Medivir omförhandlade i augusti ett flerpartsavtal med remetinostats ursprungliga upphovsmän och TetraLogic Pharmaceuticals Corporation samt The Leukemia & Lymphoma Society angående de finansiella skyldigheterna för remetinostat för att skapa bättre förutsättningar för affärsutveckling.

Medivirs projekt birinapant, för behandling av solida tumörer, utlicenserades till amerikanska IGM Biosciences i början av året. IGM har de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. Enligt IGMs Q2-rapport planerar de att initiera kliniska studier med birinapant i kombination med sin egenutvecklade antikropp IGM-8444 under 2021.

Vid Medivirs årsstämma den 5 maj valdes förre vd Yilmaz Mahshid in som ny styrelsemedlem och Uli Hacksell valdes som styrelseordförande. Det borgar för fortsatt vetenskaplig spänst och affärsmässig kontinuitet i styrelsens arbete.

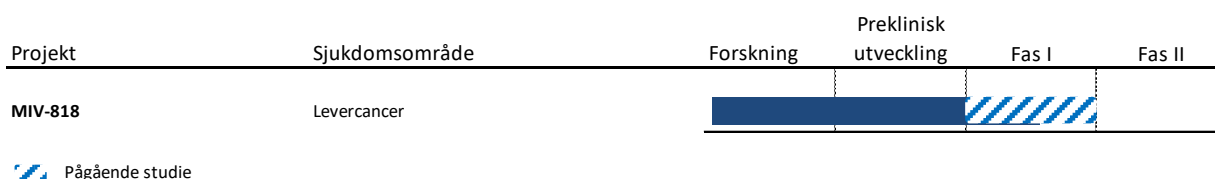
I juli rekryterades Malene Jensen som Vice President Clinical Development och medlem i bolagets ledningsgrupp. Malene kommer med en omfattande erfarenhet av klinisk utveckling att fokusera på de kliniska studierna med MIV-818.

Jag är verkligen imponerad av den beslutsamhet och hängivenhet som finns hos samtliga medarbetare på Medivir. Målet är att genom MIV-818 kunna ta fram ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer. Givet att det arbetet fortsätter visa goda resultat, kommer det att kunna göra stor skillnad för patienterna och för vården och därmed också för bolagets aktieägare.



**Magnus Christensen**  
Interim vd och CFO

## Projekt för egenutveckling



## PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

### MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818 är vår egenutvecklade prodrug för behandling av levercancer. Cancer som utgår från leverceller (hepatocellulärt carcinom, HCC) är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå.

Under våren 2020 erhöll MIV-818 sär-läkemedelsklassificering, både i USA och i EU, för behandling av HCC.

MIV-818 har utvecklats för att nå en riktad anti-tumör effekt genom att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

I mars 2020 presenterades data från fas 1a-studien med MIV-818 som gav experimentellt stöd för dess leverriktade effekt. Endast låga nivåer av MIV-818 och acceptabla nivåer av troxacitabin uppmättes utanför levern hos samtliga nio patienter.

Biverkningarna från behandlingen var dosberoende och huvudsakligen milda och de få allvarigare biverkningar som observerades var reversibla.

Biomarköranalys av leverbiopsier från patienterna visade på en selektiv påverkan av behandlingen med MIV-818: medan tumörvävnad hade tydliga DNA-skador uppvisade frisk levervävnad bara minimala eller inga DNA-skador. Utifrån en oberoende analys av levertumörernas tillväxt bedömdes fem av de nio patienterna ha stabil levercancersjukdom efter behandlingen.

I slutet av mars i år inkluderades den sista patienten med avancerad levercancer i den första delen av fas 1b-studien med MIV-818 och den 19 april meddelades att den sista patienten genomgått säkerhetsuppföljningen. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2a-studiens inledande del, där MIV-818 kommer att ges i kombination med andra behandlingar.

Nästa steg i det kliniska programmet är den kommande fas 1b/2a-kombinationsstudien med MIV-818. MIV-818 kommer att administreras i två kombinationer, med antingen lenvatinib, en tyrosinkinashämmare, eller pembrolizumab, en anti-PD-1-checkpointhämmare.

Studien är en öppen, multicenter fas 1b/2a-studie som inleds med en doseskaleringsdel för att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D). Därefter följer expansionsstudien (fas 2a) med en initial utvärdering av säkerhet och effekt för kombinationerna av MIV-818 med lenvatinib eller pembrolizumab. Studien kommer att omfatta patienter med HCC där canceren har framskridit under förstahandsterapin, eller som inte tolererar förstahandsterapin.

Studien är planerad med två parallella doseskaleringslinjer. När RP2D har fastställts för kombinationerna kommer ytterligare grupper av upp till 30 patienter med HCC att rekryteras i fas 2a-delen av studien. Ett samarbetsavtal med ett CRO-företag har ingåtts och studien är planerad att genomföras i europa och asien. Medivir planerar att rekrytera den första patienten under andra halvan av 2021.

## Projektbeskrivningar

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

## Projekt för partnerskap

Projekt	Sjukdomsområde	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling		
			Fas I	Fas II	Fas III
<b>Remetinostat</b> <i>HDAC-hämmare (topikal)</i>	Kutant T-cellslymfom (MF)				
	Basalcellscancer*				
<b>MIV-711</b> <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros				

\* Genomförs av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

## PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för partnerskap:

**Remetinostat** - för förbättrad behandling av *Mycosis fungoides*, den vanligaste typen av kutant T-cellslymfom

**MIV-711** – med potential att bli den första sjukdoms-modifierande behandlingen av artros.

I dagsläget bedriver Medivir ingen egen klinisk utveckling av dessa utan utvärderar i stället möjligheterna att ingå licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen för respektive projekt.

### REMETINOSTAT PRÖVARLEDDA STUDIER

I Medivirs forskningssamarbeten med akademisk forskning har två prövarinitierade fas II-studier med remetinostat bedrivits vid Stanford University i USA.

I en prövarinitierad studie i samarbete med forskare vid Stanford University har remetinostat givits till patienter med basalcellscancer (BCC). Resultaten indikerade att remetinostat har potential som en effektiv och vältolererad behandling av lokala hudtumörer hos BCC-patienter.

Vid Stanford University bedrevs även en prövarinitierad klinisk fas II-studie där remetinostat givits till patienter med skivepitelcancer. Det primära syftet med studien var att bedöma effekterna av topikal behandling med remetinostat på tumörer hos patienter med biopsi-bekräftad skivepitelcancer (SCC) och skivepitelcancer in situ.

Både BCC- och SCC-studien visade positiva resultat. Resultaten från BCC-studien publicerades nyligen i Clinical Cancer Research och publiceringen av de finala resultaten från SCC-studien förbereds.

Medivir har full tillgång till, samt rättighet att använda, samtliga kliniska data från båda studierna.

## Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	GSK					
<b>Birinapant</b> <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer Huvud- eller halscancer (med strålning)*	IGM Biosciences					

Pågående studie  
\* Prövarinitierad studie som genomförs av NCI, USA

### UTLICENSIERADE PROJEKT

**Xerclear®** - Xerclear® (Zoviduo®) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Marknadsrättigheterna för Xerclear® i USA, Kanada och Mexiko avyttrades 2010. Rättigheterna i Europa och övriga världen har utlicensierats till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där Medivir utlicensierat rättigheterna till Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology (SYB), samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear® (Zoviduo®). Dessutom erhåller Medivir milstolpeersättningar när Zoviduo® godkänns som receptfritt läkemedel på nya marknader.

Efter marknadsgodkännande och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet och avtalet garanterar en minimiförsäljning under de tre första åren på marknaden som uppgår till ensiffriga miljonbelopp i svenska kronor.

**Birinapant** –för behandling av solida tumörer.

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. IGM planerar att initialt studera birinapant i kombination med sin antikropp, IGM-8444, mot Death Receptor 5, som är i klinisk utveckling.

Medivir erhöll en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, vilket kommer följas av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen. En del av samtliga intäkter går till Tetralogic men huvuddelen tillfaller Medivir.

Vid National Cancer Institute i USA pågår en prövarinitierad fas I-studie där säkerhet och tolerabilitet för birinapant i kombination med strålbehandling utvärderas i patienter med återfall av skivepitelcancer i huvud-halsregionen.

**MIV-701** - Under våren 2019 ingicks ett licensavtal för en av Medivirs läkemedelskandidater, MIV-701, med det franska bolaget Vetbiolix, under vilket de får rätt att utveckla produkten för veterinärmedicinskt bruk.

MIV-701 är en cathepsin K-hämmare som inte är lämplig att utveckla för människor på grund av sin snabba nedbrytning, men som däremot har utmärkta egenskaper för djur. Medivir har rätt till ytterligare milstolpeersättningar samt royalty under den fortsatta utvecklingen.

#### Prekliniska projekt

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med det USA-baserade biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram, USP-1. Tango har meddelat att de förväntar sig att lämna in en IND-ansökan för en USP1-hämmare under 2022. Genom detta avtal är Medivir berättigat till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

Dessutom har Medivir ingått ett optionsavtal med ett icke namngivet biotechbolag kring ännu ett prekliniskt forskningsprojekt.

I juli 2020 inleddes ett forskningssamarbete med SciLifeLabs Drug Discovery and Development Platform (DDD) om potentiella hämmare av SARS CoV-2. Genom samarbetet får DDD tillgång till Medivirs unika egenutvecklade proteasriktade substansbibliotek.

I februari 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP7. Avtalet ger Ubiquigent en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera programmets alla tillhörande substanser i samtliga terapeutiska indikationer i utbyte mot överenskommen intäktsdelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

### Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	0,9	4,0	10,8	11,4	13,9
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-17,1	-12,4	-24,3	-33,1	-38,5
Rörelseresultat (EBIT)	-17,8	-13,6	-25,7	-35,8	-42,9
Resultat före skatt	-17,4	-12,7	-25,4	-36,1	-42,6
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,35	-0,52	-0,57	-1,49	-1,75
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,35	-0,52	-0,57	-1,49	-1,75
Eget kapital per aktie, kr	5,70	6,11	5,70	6,11	5,84
Avkastning på eget kapital, %	-21,4	-32,9	-22,2	-43,4	-30,0
Kassaflöde från löpande verksamhet	-21,9	-23,3	-23,3	-40,0	-58,1
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	247,8	94,9	247,8	94,9	70,0

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden april-juni 2021 var 0,9 (4,0) MSEK, en minskning med 3,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser i sin helhet lägre royaltointäkter.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -13,1 (-10,5) MSEK, en ökning med 2,6 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -5,4 (-6,5) MSEK, en minskning med 1,1 MSEK som avser främst färre anställda jämfört mot föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -18,5 (-17,0) MSEK, en ökning med 1,5 MSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -17,8 (-13,6) MSEK, en försämring med 4,2 MSEK. Försämringen avser främst lägre royaltointäkter samt högre kliniska kostnader.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 247,8 (94,9) MSEK, en ökning med 152,9 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2021 var 70,0 (134,5) MSEK.

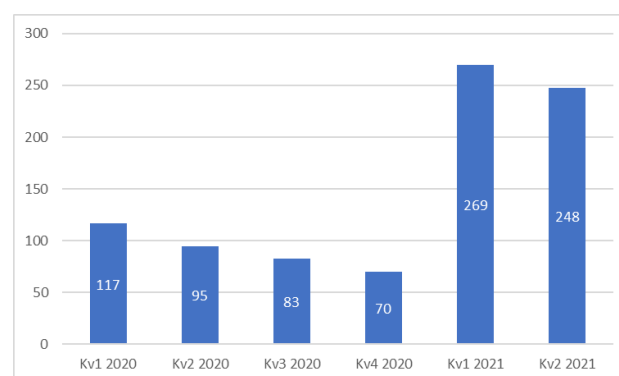
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21,9 (-23,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -4,1 (-7,1) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (2,2) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,2 (-1,3) MSEK.

### Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



## Finansiell översikt, januari – juni 2021

---

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2021 var 10,8 (11,4) MSEK, en minskning med 0,6 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser främst lägre royaltyintäkter. Under första kvartalet har återbetalning erhållits avseende tidigare kliniska studier och detta redovisas som övriga rörelseintäkter.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -31,9 (-31,2) MSEK, en ökning med 0,7 MSEK som avser främst högre kliniska kostnader.

Personalkostnader uppgick till -11,2 (-13,9) MSEK, en minskning med 2,6 MSEK som avser främst färre anställda jämfört mot föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -43,1 (-45,0) MSEK, en minskning med 1,9 MSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -25,7 (-35,8) MSEK, en förbättring med 10,1 MSEK. Förbättringen avser främst återbetalning av tidigare kliniska studier 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 247,8 (94,9) MSEK, en ökning med 152,9 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2021 var 70,0 (134,5) MSEK.

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23,3 (-40,0) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 2,2 (-3,5) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (5,5) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 200,5 (-5,1) MSEK.

## Övriga upplysningar, januari - juni 2021

---

### Medarbetare

Medivir hade 8 (10) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 63 % (60 %) kvinnor. Av dessa utgör 0 (0) anställda som är under uppsägning, men som ännu ej avslutat sin anställning.

### Aktierelaterade incitamentsprogram

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. 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. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 1 2021, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,16 nya B-aktier i bolaget till en teckningskurs om 45,52 kronor.

I maj 2020 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 227 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,30 kronor vardera med ett lösenpris av 31,40 kronor per

aktie. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda ytterligare 300 000 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,00 kronor med ett lösenpris om 31,40 kronor per aktie. De sammanlagda 527 000 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2023 fram till och med den 15 december 2023. Värderingsberäkningen för 2020 baserades på följande siffror: löptid 3,58 år, lösenpris, 31,40 kronor, VWAP, 15,70 kronor, riskfri ränta, 0,0 procent, volatilitet, 41 procent. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 1 2021, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,16 nya B-aktier i bolaget till en teckningskurs om 27,10 kronor.

I maj 2021 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2021 köpte Medivirs anställda 230 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,00 kronor vardera med ett lösenpris av 13,79 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2024 fram till och med den 15 december 2024. Värderingsberäkningen för 2021 baserades på följande siffror: löptid 3,60 år, lösenpris, 13,79 kronor, VWAP, 7,88 kronor, riskfri ränta, 0,4 procent, volatilitet, 41 procent.

### **Kort om moderbolaget**

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

Nettoomsättningen uppgick till 10,8 (11,4) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -44,6 (-48,0) MSEK, en minskning med 3,4 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -25,7 (-36,0) MSEK, en förbättring om 10,3 MSEK.

Finansnettot uppgick till 0,3 (0,0) MSEK, en ökning med 0,3 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -25,5 (-36,0) MSEK, en förbättring med 10,5 MSEK. Förbättringen avser främst återbetalning från tidigare kliniska studier och lägre personalkostnader.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 239,7 (87,5) MSEK.

### **Transaktioner med närstående**

Mellan bolag tillhörande tidigare ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter inom infektionsområdet som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts.

### **Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer**

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 riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2020, sidorna 23-24 och 32-33 samt i not 7 på sidorna 53-55. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: [www.medivir.se](http://www.medivir.se).

### **Framtidsutsikter**

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

Det är styrelsens och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka bolagets behov för att slutföra pågående kliniska aktiviteter.



## 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.

Huddinge den 19 augusti 2021

**Uli Hacksell**  
Styrelseordförande

**Lennart Hansson**  
Styrelseledamot

**An van Es Johansson**  
Styrelseledamot

**Yilmaz Mahshid**  
Styrelseledamot

**Bengt Westermark**  
Styrelseledamot

**Magnus Christensen**  
Interim vd och CFO

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

*Informationen lämnades för offentliggörande den 19 augusti 2021, klockan 08.30 CET.*

**För ytterligare information vänligen kontakta:**  
Magnus Christensen, vd och CFO, +46 (0)8 5468 3100.

**Telefonkonferens för investerare, analytiker och media**  
Delårsrapport för januari – juni 2021 kommer att presenteras av Medivirs interim vd Magnus Christensen.

*Tid:* Torsdagen den 19 augusti 2021, kl. 14.00 (CET).

*Telefonnummer för deltagare från:*  
Europa +44 33 3300 9271  
USA +1 646 722 4902  
Sverige 08-505 583 55

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: [www.medivir.com](http://www.medivir.com). Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

**Finansiell kalender:**

**Delårsrapport (januari-september 2021)**

3 november 2021

**Bokslutskommuniké (januari-december 2021)**

15 februari 2022

## Noter

### Redovisningsprinciper

Medivir upprättat 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. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2020 på sidan 44-49.

### Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	0,9	4,0	10,8	11,4	13,9
Övriga rörelseintäkter	0,5	0,6	8,0	0,6	27,3
<b>Totala intäkter</b>	<b>1,4</b>	<b>4,6</b>	<b>18,8</b>	<b>11,9</b>	<b>41,3</b>
Övriga externa kostnader	-13,1	-10,5	-31,9	-31,2	-52,9
Personalkostnader	-5,4	-6,5	-11,2	-13,9	-24,9
Av- och nedskrivningar	-0,7	-1,2	-1,4	-2,7	-4,4
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-1,9
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	<b>-17,8</b>	<b>-13,6</b>	<b>-25,7</b>	<b>-35,8</b>	<b>-42,9</b>
Finansiellt netto	0,4	0,9	0,3	-0,3	0,3
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-17,4</b>	<b>-12,7</b>	<b>-25,4</b>	<b>-36,1</b>	<b>-42,6</b>
Skatt	0,0	-	-0,1	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-17,4</b>	<b>-12,7</b>	<b>-25,5</b>	<b>-36,1</b>	<b>-42,6</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>					
Moderföretagets aktieägare	-17,4	-12,7	-25,5	-36,1	-42,6
<b>Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden</b>					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,35	-0,52	-0,57	-1,49	-1,75
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,35	-0,52	-0,57	-1,49	-1,75
Genomsnittligt antal aktier, tusental	49 894	24 288	44 653	24 288	24 288
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	49 894	24 288	44 653	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	24 288	55 736	24 288	24 288

### Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
<b>Periodens resultat</b>	<b>-17,4</b>	<b>-12,7</b>	<b>-25,5</b>	<b>-36,1</b>	<b>-42,6</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Omräkningsdifferenser	-	-	-0,1	-	-0,5
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-0,1</b>	<b>-</b>	<b>-0,5</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-17,4</b>	<b>-12,7</b>	<b>-25,6</b>	<b>-36,1</b>	<b>-43,1</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-jun 2021	30-jun 2020	31-dec 2020
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	14,8	20,2	16,2
Långfristiga fordringar	-	16,7	-
Kortfristiga fordringar	4,7	13,8	8,9
Kortfristiga placeringar	211,2	80,2	56,0
Likvida medel	36,5	14,7	14,0
<b>Summa tillgångar</b>	<b>363,6</b>	<b>241,9</b>	<b>191,5</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	317,7	148,3	141,9
Långfristiga skulder	14,0	47,9	14,9
Kortfristiga skulder	31,9	45,7	34,7
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>363,6</b>	<b>241,9</b>	<b>191,5</b>

## Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,2</b>	<b>-3,2</b>	<b>-421,0</b>	<b>184,5</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,3	-36,1	-36,4
Teckningsoptioner	-	0,3	-	-	0,3
<b>Utgående balans per 30 juni 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,5</b>	<b>-3,5</b>	<b>-457,1</b>	<b>148,3</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,2</b>	<b>-3,2</b>	<b>-421,0</b>	<b>184,5</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,5	-42,6	-43,1
Teckningsoptioner	-	0,6	-	-	0,6
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,8</b>	<b>-3,7</b>	<b>-463,7</b>	<b>141,9</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2021</b>	<b>188,5</b>	<b>420,8</b>	<b>-3,7</b>	<b>-463,7</b>	<b>141,9</b>
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	-0,1	-25,5	-25,6
Minskning av aktiekapital	-167,5	167,5	0,0	-	0,0
Nyemission	195,3	27,4	0,0	-	222,8
Teckningsoptioner	0,0	0,2	0,0	0,0	0,2
Transaktionskostnader	-	-	0,0	-21,6	-21,6
<b>Utgående balans per 30 juni 2021</b>	<b>216,3</b>	<b>616,0</b>	<b>-3,8</b>	<b>-510,7</b>	<b>317,7</b>

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-17,8</b>	<b>-16,2</b>	<b>-25,5</b>	<b>-36,5</b>	<b>-55,8</b>
Förändringar av rörelsekapital	-4,1	-7,1	2,2	-3,5	-2,3
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-21,9</b>	<b>-23,3</b>	<b>-23,3</b>	<b>-40,0</b>	<b>-58,1</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	2,2	-	5,5	5,4
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>2,2</b>	<b>-</b>	<b>5,5</b>	<b>5,4</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,5	-1,6	-0,9	-5,4	-12,7
Teckningsoptioner	0,2	0,3	0,2	0,3	0,6
Företrädesemission	-	-	169,9	-	-
Riktade nyemissioner	-	-	52,8	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-21,6	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-0,2</b>	<b>-1,3</b>	<b>200,5</b>	<b>-5,1</b>	<b>-12,1</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-22,1</b>	<b>-22,5</b>	<b>177,2</b>	<b>-39,6</b>	<b>-64,8</b>
Likvida medel vid periodens ingång	269,3	116,5	70,0	134,5	134,5
Valutakursdifferens likvida medel	0,6	0,8	0,6	-	0,3
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>247,8</b>	<b>94,9</b>	<b>247,8</b>	<b>94,9</b>	<b>70,0</b>

### Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	0,9	4,0	10,8	11,4	13,9
Övriga rörelseintäkter	0,5	0,6	8,0	0,6	24,9
<b>Summa intäkter</b>	<b>1,4</b>	<b>4,6</b>	<b>18,8</b>	<b>11,9</b>	<b>38,9</b>
Övriga externa kostnader	-13,7	-11,4	-33,1	-32,9	-56,2
Personalkostnader	-5,4	-6,5	-11,2	-13,9	-24,9
Av- och nedskrivningar	-0,1	-0,5	-0,2	-1,2	-1,6
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-1,9
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-17,8</b>	<b>-13,8</b>	<b>-25,7</b>	<b>-36,0</b>	<b>-45,8</b>
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	-
Finansiellt netto	0,2	1,1	0,3	0,0	0,8
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-17,7</b>	<b>-12,7</b>	<b>-25,5</b>	<b>-36,0</b>	<b>-44,9</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat (=totalresultat)</b>	<b>-17,7</b>	<b>-12,7</b>	<b>-25,5</b>	<b>-36,0</b>	<b>-44,9</b>

### Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-jun	30-jun	31-dec
	2021	2020	2020
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,3	5,8	0,5
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	0,1	0,1
Kortfristiga fordringar	4,7	9,3	8,8
Kortfristiga placeringar	211,2	80,2	56,0
Kassa och bank	28,5	7,3	6,4
<b>Summa tillgångar</b>	<b>341,2</b>	<b>199,2</b>	<b>168,1</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	310,0	143,3	134,3
Avsättningar	-	18,1	-
Skulder till koncernföretag	0,9	0,4	0,7
Kortfristiga skulder	30,3	37,5	33,1
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>341,2</b>	<b>199,2</b>	<b>168,1</b>

## Nyckeltal, aktiedata

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-21,4	-32,9	-22,2	-43,4	-30,0
- sysselsatt kapital, %	-20,5	-18,1	-20,7	-26,3	-26,6
- totalt kapital, %	-18,6	-20,1	-18,3	-27,0	-22,0
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	24 288	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	24 288	55 736	24 288	24 288
- varav A-aktier	-	-	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	24 288	55 736	24 288	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	49 894	24 288	44 653	24 288	24 288
Utestående teckningsoptioner, tusental	809	337	809	337	637
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	216,3	188,5	216,3	188,5	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	317,7	148,3	317,7	148,3	141,9
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,35	-0,52	-0,57	-1,49	-1,75
- Total verksamhet efter utspädning	-0,35	-0,52	-0,57	-1,49	-1,75
Eget kapital per aktie, SEK	5,70	6,11	5,70	6,11	5,84
Substansvärde per aktie, SEK	5,70	6,11	5,70	6,11	5,84
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,44	-0,87	-0,52	-1,42	-2,43
Soliditet, %	87,4	61,3	87,4	61,3	74,1
EBITDA	-17,1	-12,4	-24,3	-33,1	-38,5
EBIT	-17,8	-13,6	-25,7	-35,8	-42,9

## 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.