

## MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2022

Den kliniska utvecklingen av fostrox fortsatt i fokus

### *April - Juni*

#### Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 0,5 (0,9) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -21,5 (-17,1) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,42 (-0,31) SEK respektive -0,42 (-0,31) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17,6 (-21,9) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 162,8 (247,8) MSEK.

#### Väsentliga händelser under kvartalet

- Vid Medivirs årsstämma 5 maj omvaldes Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Westermarck och Yilmaz Mahshid samt nyvaldes Anette Lindqvist som styrelseledamöter i bolaget. Uli Hacksell omvaldes som styrelsens ordförande. An van Es Johansson hade avböjt omval.

### *Januari - Juni*

#### Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 1,0 (10,8) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -52,9 (-24,3) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,00 (-0,51) SEK respektive -1,00 (-0,51) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -57,5 (-23,3) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 162,8 (247,8) MSEK.

#### Väsentliga händelser efter perioden

- Fostroxacitabine bralpamide – det namn som MIV-818 erhållit av World Health Organization (WHO) - erhöill formellt godkännande som läkemedelsnamn i USA av United States Adopted Names (USAN) Council.

#### 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 där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en prodrog som har utformats för att ge en riktad anti-tumöreffekt 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

---

*Medivirs målmedvetenhet är en av de viktigaste faktorerna för att vi ska kunna fortsätta leverera goda resultat, såväl med fostrox som med affärsutvecklingen för våra övriga tillgångar.*

Det gångna kvartalet har framför allt präglats av arbetet med att driva den kliniska utvecklingen av vårt spjutspetsprojekt fostroxacitabine bralpamide (fostrox), för behandling av hepatocellulärt karcinom (HCC). Fostrox har potentialen att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Dess unika verkningsmekanism inom levercancer möjliggör attraktiva kombinationsbehandlingar med andra läkemedel vid HCC.

I nuläget pågår vår fas 1b/2a-kombinationsstudie där fostrox ges i två olika kombinationer, antingen med Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller med Keytruda®, en anti-PD-1-checkpoint-hämmare. Studien genomförs vid kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea.

Under det andra kvartalet har vi haft fortsatt fokus på att aktivera ytterligare studiecentra och på rekrytering av patienter till de båda studiearmarna. Vi har nu initierat 3 centra i Storbritannien, 5 centra i Spanien och 5 centra i Sydkorea. Dessutom avser vi att öka antalet provare och centra i första hand i Sydkorea. Vi arbetar också för att öppna centra i ytterligare länder. Samtidigt har vi ökat våra medarbetares närvaro på aktiverade studiecentra för att se till att provare och övrig personal har ett fortsatt fokus på vår studie.

En ökad konkurrens från andra studier i vår patientpopulation och förändringar i andra linjens behandling, där vi sett att patienter kunnat få Tecentriq® + Avastin®-behandling även i andra linjen, har lett till långsammare rekrytering i Europa än planerat under det andra kvartalet. Vi är därför i process med att bredda och förenkla inklusionskriterierna bland annat genom att öppna upp för tredje linjens patienter om de inte har en alltför avancerad leversjukdom.

Dessa åtgärder, som inkluderar breddade inklusionskriterier, ett ökat antal centra och provare samt en ökad närvaro av våra medarbetare på centra, skapar förutsättningar för att rekryteringstakten kommer att öka under det andra halvåret 2022.

Jag vill också passa på att nämna att namnet fostroxacitabine bralpamide som vi erhöll av WHO nu också fått formellt godkännande som läkemedelsnamn i USA av USAN Council. Vidare fortskrider vårt arbete med att öppna en Investigational New Drug (IND) i USA under 2023 enligt plan.

I affärsutvecklingen fortsätter vi arbeta med våra två kliniska projekt för partnerskap, remetinostat och MIV-711. Datapaketen för dessa två projekt har förstärkts

under 2021–2022 och vi för fortsatt dialog med externa parter med ambition om att hitta bästa möjliga lösning för respektive substans.

Under kvartalet har vi sett fortsatt positiv utveckling av IGM Biosciences kliniska utvecklingsarbete med birinapant. I den kliniska fas I-studien i solida tumörer med birinapant, i kombination med deras egen DR5-agonist antikropp IGM-8444, har patientinkluderingen i den tredje doseskaleringskohorten avslutats. Ingen dosbegränsande toxicitet eller kliniskt signifikant levertoxicitet har hittills observerats. Patientrekryteringen till den fjärde doseskaleringskohorten i studien har påbörjats. Avtalet med IGM kan potentiellt ge milstolpebetalningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD samt en stegvis höjd royalty upp till "mid-teens".

Avslutningsvis, 2017 utlicensierades Medivirs MBLI program till AMR Centre i England, ett program som syftade till att möta hotet från resistent bakterier. AMR, som idag heter INFEX Therapeutics, har under 2022 presenterat ytterligare prekliniska data och kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program under 2022/23. Flera länder har utvecklat innovativa finansiella lösningar för nya antibiotika vilket har ökat de kommersiella möjligheterna för denna typ av läkemedel. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

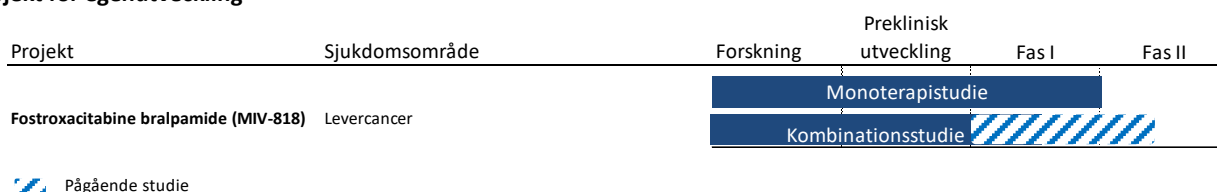
Jag vill här också hälsa Anette Lindqvist, som valdes som ny ledamot i Medivirs styrelse vid årsstämman den 5 maj, varmt välkommen. Jag vill också tacka An van Es Johansson som avböjt omval för hennes insatser som styrelseledamot.

Med stor entusiasm arbetar vi för att nå målet att vårt spjutspetsprojekt fostrox ska kunna bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer som gör verklig skillnad för patienterna och för vården och därmed också för våra aktieägare. Vi ser att de åtgärder vi vidtagit i det kliniska programmet börjat ge resultat och ser med tillförsikt fram emot andra halvåret och att hålla er informerade om Medivirs fortsatta utveckling.



**Jens Lindberg**  
Verkställande direktör

## Projekt för egenutveckling



## PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

### Fostroxacitabine bralpamide (fostrox) – för behandling av levercancer.

Fostrox är Medivirs egenutvecklade prodrog för behandling av levercancer. Fostrox har utvecklats för att åstadkomma en riktad anti-tumöreffekt genom att optimera koncentrationen av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i övriga kroppen är lägre för att minimera eventuella biverkningar.

Den verkningsmekanism som fostrox har, inhibering av cancercellernas DNA-replikation samt induktion av DNA-skador och celldöd, är väl beprövad inom cancerterapi. Denna typ av prodroger har dessutom redan framgångsrikt bevisat sin förmåga att leverera den aktiva substansen till levern inom anti-virala läkemedel för hepatit C. Fostrox har fått särklassificering, både i USA och i EU, för behandling av HCC.

Primär levercancer, där den vanligaste formen utgår från leverceller (hepatocellulärt karcinom, HCC), är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen<sup>1</sup>. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv svarar långt ifrån alla patienter på behandlingen och dödligheten ligger kvar på en hög nivå.

I april 2021 meddelades att resultaten från den första delen av fas 1b-studien med fostrox var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen bestämmas för 1b/2a-studiens inledande del, där fostrox ges i kombination med andra behandlingar.

Under ESMOs kongress i september 2021 presenterades ytterligare positiva data från den avslutade doseskaleringsdelen av fas 1b-studien. Totalt inkluderades och utvärderades nio patienter med olika typer av långt framskriden cancer i levern. Dessa patienter hade uttömt samtliga möjliga godkända behandlingar innan de inkluderades i studien.

Leverbiopsier från patienter har visat att fostrox tagits upp i levern samt att fostrox ger en selektiv effekt på cancerceller vid olika typer av cancer.

Den 3 februari i år presenterades ytterligare data från den genomförda fas I-studien med fostroxacitabine bralpamide på European Association for the Study of the Liver (EASL) Liver Cancer Summit. Dessa data visar bland annat att fostrox ger en tumörselektiv effekt i levern genom att ge önskad DNA-skada och celldöd i tumörceller i levern men inte i normala eller friska leverceller.

I mitten av december 2021 påbörjades behandlingen av den första patienten med HCC i fas 1b/2a-kombinationsstudien med fostrox. I studien ges fostrox i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpointhämmare. Studien kommer att inkludera patienter med HCC för vilka dagens förstahandsbehandling har visat sig verkningslös eller inte är tolererbar. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt att även få en indikation på effekten av fostrox i kombination med två redan existerande läkemedel.

Studien är en öppen, multicenter-studie som inleds med en doseskaleringsdel (fas 1b) för att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) för respektive kombination.

När RP2D har fastställts för kombinationerna kommer ytterligare upp till 30 patienter med HCC att rekryteras i fas 2a-delen av studien för en initial utvärdering av säkerhet och effekt. Studien genomförs för närvarande vid kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea.

1) <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>

## 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)	■	■	■	
	Skvepitelcancer*	■	■	■	
	Basalcellscancer*	■	■	■	
<b>MIV-711</b> <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros	■	■	■	

\* Genomförd av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

### PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för vilka partnerskap söks:

**Remetinostat** - *histondeacetylas-hämmare för behandling av olika former av hudcancer.*

**MIV-711** – *cathepsin K-hämmare med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros.*

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

### Remetinostat vid hudcancer

Tre fas II-studier med remetinostat har genomförts, en i kutant T-cellslymfom (MF) samt två prövarinitierade studier i basalcellscancer och kutan skvepitelcancer. Remetinostat har visat positiv klinisk effekt och acceptabel tolerabilitet utan systemiska biverkningar i dessa tre typer av hudcancer.

### MIV-711

Medivir har genomfört en fas II-studie med positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling med MIV-711.

I februari publicerades en subgruppsanalys av Medivirs fas II-studie med MIV-711 mot artros som visar signifikant minskad artrosrelaterad smärta.

## Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	GSK					
Birinapant och IGM-8444 <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-1	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI	Infektion	INFEX Therapeutics					

Pågående studie

### 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 utlicenserats 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 Biosciences avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant.

Medivir erhöll en betalning på 1 miljon USD när avtalet ingicks, vilket sedan följdes av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM i november 2021 initierade en klinisk fas I-studie i solida cancerformer med birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444.

IGM har meddelat att patientinkluderingen i den tredje doseskaleringkohorten avslutats utan att någon dosbegränsande toxicitet eller kliniskt signifikant levertoxicitet har observerats. Patientrekryteringen till den fjärde doseskaleringkohorten i studien har påbörjats.

Villkoren i avtalet berättigar 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 Pharmaceuticals men huvuddelen tillfaller Medivir.

**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 är olämplig 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

#### **USP-1**

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med USA-baserade Tango Therapeutics för Medivirs prekliniska forskningsprogram, USP-1. Tango har meddelat att de förväntar sig att öppna en IND för en USP-1-hämmare under 2023. Avtalet berättigar Medivir till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

#### **USP-7**

I februari 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP-7. 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.

#### **MBLI**

Medivirs Metallo Beta Lactamase (MBLI)-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier utlicenserades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England. INFEX har under 2022 presenterat ytterligare prekliniska data och kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program under 2022/23. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

## Finansiell översikt, april-juni 2022

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	0,5	0,9	1,0	10,8	25,5
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-21,5	-17,1	-52,9	-24,3	-59,5
Rörelseresultat (EBIT)	-22,1	-17,8	-54,1	-25,7	-62,1
Resultat före skatt	-23,1	-17,4	-55,9	-25,4	-62,6
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,42	-0,31	-1,00	-0,51	-1,20
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,42	-0,31	-1,00	-0,51	-1,20
Eget kapital per aktie, kr	4,04	5,70	4,04	5,70	5,04
Avkastning på eget kapital, %	-39,1	-21,4	-44,1	-22,2	-29,8
Kassaflöde från löpande verksamhet	-17,6	-21,9	-57,5	-23,3	-48,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	162,8	247,8	162,8	247,8	221,2

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden april-juni 2022 var 0,5 (0,9) MSEK, en minskning med 0,4 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser lägre royaltyintäkter.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -16,4 (-13,1) MSEK, en ökning med 3,3 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -5,8 (-5,4) MSEK, en ökning med 0,4 MSEK som avser främst fler antal anställda. De totala omkostnaderna uppgick till -23,0 (-19,2) MSEK, en ökning med 3,8 MSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -22,1 (-17,8) MSEK, en försämring med -4,3 MSEK. Försämringen avser främst 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 162,8 (247,8) MSEK, en minskning med 85,0 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17,6 (-21,9) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 5,4 (-4,1) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,5 (-0,2) MSEK.

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2022 var 1,0 (10,8) MSEK, en minskning med 9,8 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser främst det ingångna licensavtalet under kvartal ett avseende birinapant föregående år. Under första kvartalet 2021 har återbetalning erhållits avseende tidigare kliniska studier och detta redovisas som övriga rörelseintäkter.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -42,2 (-31,9) MSEK, en ökning med 10,4 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -12,1 (-11,2) MSEK, en ökning med 0,8 MSEK som avser främst fler antal anställda. De totala omkostnaderna uppgick till -55,9 (-44,5) MSEK, en ökning med 11,4 MSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -54,1 (-25,7) MSEK, en försämring med -28,4 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader samt lägre intäkter.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 162,8 (247,8) MSEK, en minskning med 85,0 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -57,5 (-23,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -2,0 (2,2) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,0 (200,5) MSEK.



### Medarbetare

Medivir hade 9 (8) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 56 procent (63 %) kvinnor.

### Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid ingången av perioden fanns 1 113 864 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. I januari 2022 förföll 51 864 teckningsoptioner i programmet 2018. Det skedde ingen teckning av aktier. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 062 000 stycken.

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. Under fjärde kvartalet 2021 köpte Medivirs anställda ytterligare 305 000 teckningsoptioner, varav tillträdande vd köpte 240 000. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadspris om 1,71 kronor med ett lösenpris om 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 1,0 (10,8) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -56,3 (-44,6) MSEK, en ökning med 11,7 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -54,5 (-25,7) MSEK, en försämring om 28,7 MSEK.

Finansnettot uppgick till -1,3 (0,3) MSEK, en försämring med 1,6 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -55,8 (-25,5) MSEK, en försämring med 30,3 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader samt lägre intäkter.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 162,2 (239,7) MSEK.

### 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 2021, sidorna 25-26 och 34 samt i not 7 på sidorna 50-52. 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 den pågående fas 1b-studien samt en kombinationsarm i fas 2a.



## 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 2022

**Uli Hacksell**  
Styrelseordförande

**Lennart Hansson**  
Styrelseledamot

**Anette Lindqvist**  
Styrelseledamot

**Yilmaz Mahshid**  
Styrelseledamot

**Bengt Westermark**  
Styrelseledamot

**Jens Lindberg**  
Verkställande direktör

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

*Informationen lämnades för offentliggörande den 19 augusti 2022, klockan 08.30 CET.*

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

**Telefonkonferens för investerare, analytiker och media**  
Delårsrapport för januari – juni 2022 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

*Tid:* Fredagen den 19 augusti 2022, kl. 14.00 (CET).

*Telefonnummer för deltagare från:*  
Europa +44 33 3300 9031  
USA +1 646 722 4902  
Sverige 08-566 426 93

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 2022)**

3 november 2022

**Bokslutskommuniké (januari-december 2022)**

15 februari 2023

**Delårsrapport (januari-mars 2023)**

27 april 2023

**Delårsrapport (januari-juni 2023)**

18 augusti 2023

## 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.

Delårsrapporten är upprättad enligt IAS 34. IFRS är under konstant utveckling, nya standarder och tolkningar publicerats fortlöpande. Inga nya standarder som bedöms påverka periodens resultat och finansiella ställning har trätt i kraft. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2021 på sidan 42-47.

### Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	0,5	0,9	1,0	10,8	25,5
Övriga rörelseintäkter	0,4	0,5	0,8	8,0	10,2
<b>Totala intäkter</b>	<b>0,9</b>	<b>1,4</b>	<b>1,8</b>	<b>18,8</b>	<b>35,7</b>
Övriga externa kostnader	-16,4	-13,1	-42,2	-31,9	-73,3
Personalkostnader	-5,8	-5,4	-12,1	-11,2	-21,4
Av- och nedskrivningar	-0,6	-0,7	-1,2	-1,4	-2,6
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-	-0,4	-	-0,6
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	<b>-22,1</b>	<b>-17,8</b>	<b>-54,1</b>	<b>-25,7</b>	<b>-62,1</b>
Finansiellt netto	-1,1	0,4	-1,8	0,3	-0,5
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-23,1</b>	<b>-17,4</b>	<b>-55,9</b>	<b>-25,4</b>	<b>-62,6</b>
Skatt	-	0,0	-	-0,1	-0,5
<b>Periodens resultat</b>	<b>-23,1</b>	<b>-17,4</b>	<b>-55,9</b>	<b>-25,5</b>	<b>-63,1</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>					
Moderföretagets aktieägare	-23,1	-17,4	-55,9	-25,5	-63,1
<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	-0,42	-0,31	-1,00	-0,51	-1,20
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,42	-0,31	-1,00	-0,51	-1,20
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	55 736	55 736	49 894	52 815
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	55 736	55 736	49 894	52 815
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736

### Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
<b>Periodens resultat</b>	<b>-23,1</b>	<b>-17,4</b>	<b>-55,9</b>	<b>-25,5</b>	<b>-63,1</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Omräkningsdifferenser	0,0	-	0,0	-0,1	0,5
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>0,0</b>	<b>-</b>	<b>0,0</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,5</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-23,1</b>	<b>-17,4</b>	<b>-55,9</b>	<b>-25,6</b>	<b>-62,6</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-jun 2022	30-jun 2021	31-dec 2021
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	12,4	14,8	13,6
Kortfristiga fordringar	5,4	4,7	4,7
Kortfristiga placeringar	158,2	211,2	206,5
Likvida medel	4,6	36,5	14,7
<b>Summa tillgångar</b>	<b>276,9</b>	<b>363,6</b>	<b>335,8</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	225,3	317,7	281,1
Långfristiga skulder	12,1	14,0	13,0
Kortfristiga skulder	39,5	31,9	41,7
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>276,9</b>	<b>363,6</b>	<b>335,8</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 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	-	-	-
Nyemission	195,3	27,4	-	-	222,8
Teckningsoptioner	-	0,2	-	-	0,2
Transaktionskostnader	-	-	-	-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>
<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	-	-	0,5	-63,1	-62,6
Minskning av aktiekapital	-356,0	356,0	-	-	-
Nyemission	195,3	27,4	-	-	222,8
Teckningsoptioner	-	0,8	-	-	0,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-21,6	-21,6
<b>Utgående balans per 31 december 2021</b>	<b>27,9</b>	<b>804,9</b>	<b>-3,2</b>	<b>-548,4</b>	<b>281,1</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2022</b>	<b>27,9</b>	<b>804,9</b>	<b>-3,2</b>	<b>-548,4</b>	<b>281,1</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-55,9	-55,9
<b>Utgående balans per 30 juni 2022</b>	<b>27,9</b>	<b>804,9</b>	<b>-3,2</b>	<b>-604,3</b>	<b>225,3</b>

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-22,9</b>	<b>-17,8</b>	<b>-55,5</b>	<b>-25,5</b>	<b>-61,2</b>
Förändringar av rörelsekapital	5,4	-4,1	-2,0	2,2	12,4
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-17,6</b>	<b>-21,9</b>	<b>-57,5</b>	<b>-23,3</b>	<b>-48,7</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,5	-0,5	-1,0	-0,9	-2,5
Teckningsoptioner	-	0,2	-	0,2	0,8
Företrädesemission	-	-	-	169,9	169,9
Riktade nyemissioner	-	-	-	52,8	52,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-21,6	-21,6
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-0,5</b>	<b>-0,2</b>	<b>-1,0</b>	<b>200,5</b>	<b>199,4</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-18,1</b>	<b>-22,1</b>	<b>-58,4</b>	<b>177,2</b>	<b>150,7</b>
Likvida medel vid periodens ingång	180,8	269,3	221,2	70,0	70,0
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	0,6	0,0	0,6	0,5
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>162,8</b>	<b>247,8</b>	<b>162,8</b>	<b>247,8</b>	<b>221,2</b>

### Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	0,5	0,9	1,0	10,8	25,5
Övriga rörelseintäkter	0,4	0,5	0,8	8,0	10,2
<b>Summa intäkter</b>	<b>0,9</b>	<b>1,4</b>	<b>1,8</b>	<b>18,8</b>	<b>35,7</b>
Övriga externa kostnader	-17,1	-13,7	-43,6	-33,1	-75,9
Personalkostnader	-5,8	-5,4	-12,1	-11,2	-21,4
Av- och nedskrivningar	-0,1	-0,1	-0,1	-0,2	-0,3
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-	-0,4	-	-0,6
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-22,2</b>	<b>-17,8</b>	<b>-54,5</b>	<b>-25,7</b>	<b>-62,5</b>
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	6,7
Finansiellt netto	-0,8	0,2	-1,3	0,3	0,5
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-23,1</b>	<b>-17,7</b>	<b>-55,8</b>	<b>-25,5</b>	<b>-55,3</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat (=totalresultat)</b>	<b>-23,1</b>	<b>-17,7</b>	<b>-55,8</b>	<b>-25,5</b>	<b>-55,3</b>

### Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-jun	30-jun	31-dec
	2022	2021	2021
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,0	0,3	0,2
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-
Kortfristiga fordringar	5,7	4,7	5,1
Kortfristiga placeringar	158,2	211,2	206,5
Kassa och bank	4,0	28,5	14,1
<b>Summa tillgångar</b>	<b>264,3</b>	<b>341,2</b>	<b>322,2</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	224,4	310,0	280,1
Skulder till koncernföretag	1,4	0,9	1,4
Kortfristiga skulder	38,6	30,3	40,7
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>264,3</b>	<b>341,2</b>	<b>322,2</b>

## Nyckeltal, aktiedata

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-39,1	-21,4	-44,1	-22,2	-29,8
- sysselsatt kapital, %	-36,6	-20,1	-41,6	-20,3	-27,6
- totalt kapital, %	-32,1	-18,3	-36,2	-18,0	-23,7
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	55 736	55 736	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736
- varav A-aktier	-	-	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	55 736	55 736	55 736	49 894	52 815
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 062	809	1 062	809	1 114
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	27,9	216,3	27,9	216,3	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	225,3	317,7	225,3	317,7	281,1
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,42	-0,31	-1,00	-0,51	-1,20
- Total verksamhet efter utspädning	-0,42	-0,31	-1,00	-0,51	-1,20
Eget kapital per aktie, SEK	4,04	5,70	4,04	5,70	5,04
Substansvärde per aktie, SEK	4,04	5,70	4,04	5,70	5,04
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,32	-0,39	-1,03	-0,47	-0,92
Soliditet, %	81,4	87,4	81,4	86,6	83,7
EBITDA	-21,5	-17,1	-52,9	-24,3	-59,5
EBIT	-22,1	-17,8	-54,1	-25,7	-62,1

## 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 aktie 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.