

MEDIVIR AB – BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2022

Fortsatt stark rekrytering i doseskaleringsdelen av fostrox-studien.

Oktober - December

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 2,3 (13,9) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -17,9 (-23,5) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,32 (-0,44) SEK respektive -0,32 (-0,44) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24,7 (-5,4) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 117,4 (221,2) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I oktober utsågs Medivirs valberedning inför årsstämman 2023. Valberedningen består av Karl Tobieson (ordförande), utsedd av Linc AB, Richard Torgerson, utsedd av Nordea Investment Funds, Anders Hallberg, utsedd av HealthInvest Partners och Uli Hacksell, styrelseordförande Medivir AB.
- Pia Baumann rekryterades i november som ny Chief Medical Officer med tillträde i februari 2023.
- Medivir presenterade nya data, som visar additiv effekt av fostrox i kombination med anti-PD1 i experimentella tumörmodeller, på immunterapi-konferensen SITC i november.
- Medivir genomförde i december ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhöll positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för läkemedelskandidaten fostrox.

Januari - December

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 4,4 (25,5) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -84,8 (-59,5) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,59 (-1,20) SEK respektive -1,59 (-1,20) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -101,8 (-48,7) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 117,4 (221,2) MSEK.

Väsentliga händelser efter perioden

- Den 11 januari meddelades att Medivirs partner Infex Therapeutics erhåller Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA för MET-X, bolagets bredspektrum Metallo-beta-laktamshämmare (MBLI) baserat på Medivirs MBLI-program.

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.

Vd har ordet

När jag tillträdde som vd för Medivir i januari 2022 fick jag förmånen att leda ett fantastiskt team för att utveckla cancerläkemedel som verkligen kan göra skillnad.

Vårt huvudfokus under 2022 har varit den fortsatta kliniska utvecklingen av Medivirs egenframtagna läkemedelskandidat fostroxacitabine bralpamide (fostrox). Fostrox har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Dess unika verkningsmekanism inom levercancer gör fostrox attraktivt att kombinera med ett flertal andra läkemedel för behandling av hepatocellulärt carcinom (HCC).

Kombinationsstudien löper framåt som förväntat i pågående doseskaleringkohorter. De åtgärder som vidtogs för att accelerera patientrekryteringen i slutet av sommaren fick önskad effekt. Intresset för studien har alltsedan dess varit mycket stort, med patienter som står på kö i väntan på att nya kohorter skall öppnas. Vi ser fram emot att inom kort fastställa den rekommenderade dosen för första kombinationsarmen och därefter inleda fas 2a-delen av studien.

Vi har också presenterat nya data för fostrox under året. Vid EASL Liver Cancer Summit i februari kunde Medivir presentera biomarkördata från fas 1-studien med fostrox som bland annat visar att fostrox ger en tumörselektiv effekt i levern genom att ge önskad DNA-skada och celledöd i tumörceller i levern men inte i normala eller friska leverceller. På immunterapi-konferensen SITC i november presenterade Medivir nya data som visar att kombinationen av fostrox med anti-PD1 ger en förbättrad effekt i experimentella tumörmodeller samt skapar förändringar i tumörens mikromiljö i överensstämmelse med ökad immunmedierad antitumöraktivitet.

Glädjande är också att vi vid vårt pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA i december fick positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för fostrox. Vi planerar att lämna in en IND-ansökan till den amerikanska myndigheten under 2023.

I Medivirs affärsutveckling fokuserar vi på våra två kliniska projekt för partnerskap, remetinostat och MIV-711. Datapaketen för båda projekten har förstärkts under året och vi för fortsatt dialog med externa parter för att finna bästa möjliga lösning för respektive substans.

Medivirs kliniska projekt birinapant utlicensierades under 2021 till IGM Biosciences. IGM driver ett pågående utvecklingsarbete med den kliniska fas I-studien i solida tumörer med birinapant i kombination med IGM:s egen DR5-agonist antikropp IGM-8444. I slutet av 2022 pågick den fjärde doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats.

Medivirs prekliniska forskningsprogram USP-1 utlicensierades 2020 till USA-baserade Tango Therapeutics som meddelat att de valt TNG348, en USP-1 hämmare från detta forskningsprogram, som utvecklingskandidat/läkemedelskandidat vid behandling av BRCA1/2 muterade cancerformer. Tango ämnar öppna en IND i USA under 2023 för TNG348.

Även vårt prekliniska MBLI-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier ser ut att gå mot klinisk utveckling. Det är licensierat till INFEX Therapeutics i England som nyligen erhållit QIDP-klassificering av FDA och kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program under 2023.

Jag vill här passa på att önska vår nya CMO Pia Baumann varmt välkommen till teamet. Pia är cancerspecialist med gedigen erfarenhet av global läkemedelsutveckling vilket kommer att vara mycket värdefullt i den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox.

Vi gläds åt det stora intresset för fostrox och att de åtgärder vi vidtagit gav resultat i patientrekryteringen till den snart avslutade fas 1b-delen av studien. Vårt arbete för att fostrox ska kunna bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer fortsätter oförtrutet. Vi tror och hoppas att det ska leda till en behandling som gör verklig skillnad för patienterna och för vården och därmed också för våra aktieägare. Jag ser fram emot 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 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 HCC utgår från leverceller, är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen¹⁾. 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.

Den kliniska utvecklingen av fostrox är initialt inriktad mot HCC, men fostrox har potential även i andra framtida cancerindikationer som exempelvis gallgångscancer och levermetastaser från andra cancertyper som bland annat kolorektalcancer.

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.

I februari 2022 presenterades ytterligare data från den genomförda fas I-studien med fostrox 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 december 2021 påbörjades behandlingen av den första patienten med HCC i den pågående 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 inkluderar 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 14 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea.

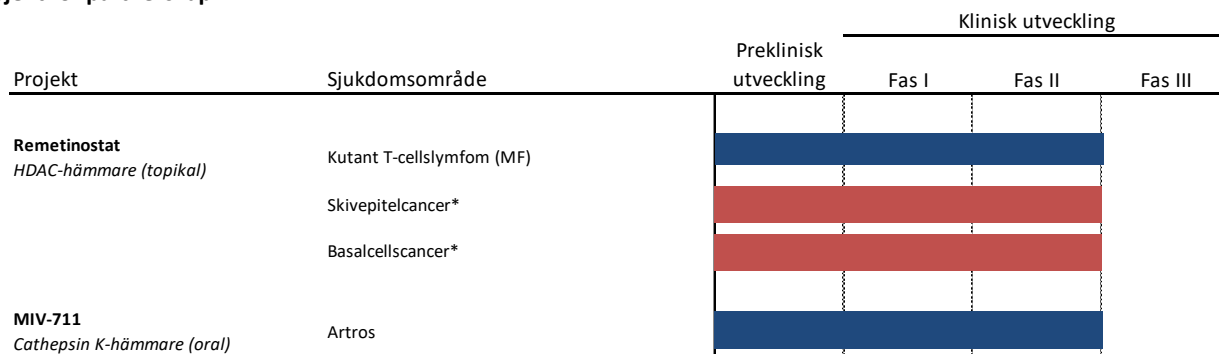
I december genomfördes ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA där Medivir erhöll positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för fostrox.

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: <https://www.medivir.com/our-projects>.

Projekt för partnerskap



* 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 cancer i huden.*

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 cancer i huden

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

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 2022 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. I slutet av 2022 pågick den fjärde doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats.

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.

Prekliniska projekt

USP-1/TNG348

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 TNG348, en USP-1-hämmare från det prekliniska forskningsprogrammet, 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 brittiska Ubiquigent Limited 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 intäktssdelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

MBLI/MET-X

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, erhållit QIDP-designering från FDA samt kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program under 2022/23 för MET-X. I oktober erhöll INFEX patentgodkännande för substansen i USA. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	2,3	13,9	4,4	25,5
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-17,9	-23,5	-84,8	-59,5
Rörelseresultat (EBIT)	-18,6	-24,1	-87,4	-62,1
Resultat före skatt	-18,1	-24,3	-88,8	-62,6
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,32	-0,44	-1,59	-1,20
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,32	-0,44	-1,59	-1,20
Eget kapital per aktie, kr	3,46	5,04	3,46	5,04
Avkastning på eget kapital, %	-35,9	-33,2	-37,5	-29,8
Kassaflöde från löpande verksamhet	-24,7	-5,4	-101,8	-48,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	117,4	221,2	117,4	221,2

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden oktober-december 2022 var 2,3 (13,9) MSEK, en minskning med 11,6 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser främst milstolpeintäkt hänförligt till birinapant föregående år.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -15,7 (-32,0) MSEK, en minskning med 16,3 MSEK som avser främst lägre kostnader för kliniska studier samt milstolpekostnad avseende birinapant föregående år.

Personalkostnader uppgick till -4,8 (-6,1) MSEK, en minskning med 1,4 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -21,1 (-39,3) MSEK, en minskning med 18,3 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -18,6 (-24,1) MSEK, en förbättring med 5,5 MSEK. Förbättringen avser främst lägre 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 117,4 (221,2) MSEK, en minskning med 103,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24,7 (-5,4) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -8,5 (18,4) MSEK.

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

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

Finansiell översikt, januari-december 2022

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2022 var 4,4 (25,5) MSEK, en minskning med 21,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser främst det ingångna licensavtalet under kvartal ett avseende birinapant föregående år.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -69,1 (-73,3) MSEK, en minskning med 4,2 MSEK som avser främst milstolpekostnader avseende birinapant föregående år.

Personalkostnader uppgick till -20,7 (-21,4) MSEK, en minskning med 0,7 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -93,6 (-97,9) MSEK, en minskning med 4,3 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -87,4 (-62,1) MSEK, en försämring med -25,2 MSEK. Försämringen avser främst 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 117,4 (221,2) MSEK, en minskning med 103,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -101,8 (-48,7) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -15,6 (12,4) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till -0,4 (0,0) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,5 (199,4) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - december 2022

Medarbetare

Medivir hade 9 (9) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 56 procent (67 %) 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. Under 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 587 000 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 marknadsvärde 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.

I maj 2022 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med liknande villkor som programmet 2021. Under fjärde kvartalet 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner varav vd köpte 250 000 teckningsoptioner. Teckningsoptioner köptes till ett marknadsvärde om 0,77 kronor vardera med ett lösenpris av 14,13 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2025 fram till och med den 15 december 2025. Värderingsberäkningen för 2022 baserades på följande siffror: löptid 3,12 år, lösenpris, 14,13 kronor, VWAP,

8,07 kronor, riskfri ränta, 2,14 procent, volatilitet, 36 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 4,4 (25,5) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -94,0 (-98,2) MSEK, en minskning med 4,2 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -87,8 (-62,5) MSEK, en försämring om 25,3 MSEK.

Finansnettot uppgick till -0,2 (7,2) MSEK, en försämring med 7,3 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -87,9 (-55,3) MSEK, en försämring med 32,6 MSEK. Försämringen avser främst lägre intäkter.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 116,9 (220,6) 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.

Utöver de branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av

Rysslands invasionskrig mot Ukraina som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. 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.

Årsredovisning

Medivirs årsredovisning för 2022 beräknas finnas tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.se, från och med vecka 14, 2023.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för verksamhetsåret 2022.

Årsstämma 2023

Årsstämma 2023 kommer att hållas den 4 maj i Stockholm.

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.

Kontakt valberedningen:

Aktieägare som vill lämna förslag till valberedningen kan skicka förslaget via e-post till: valberedning@medivir.se eller via brev till Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge. Eventuella förslag inför årsstämman måste vara valberedningen tillhanda senast den 16 mars 2023.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén 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 15 februari 2023

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Anette Lindqvist
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Bokslutskommunikén har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.

*Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.
Informationen lämnades för offentliggörande den 15 februari 2023, klockan 08.30 CET.*

För ytterligare information vänligen kontakta:

Magnus Christensen, CFO, +46 (0)8 5468 3100.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommuniké för januari – december 2022 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Onsdagen den 15 februari 2023, kl. 14.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Europa +44 20 3198 4884

USA +1 412-317 6300

Sverige 08-505 163 86

Pinkod: 1872625#

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.com. Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari-mars 2023)

27 april 2023

Årsstämma 2023

4 maj 2023

Delårsrapport (januari-juni 2023)

18 augusti 2023

Delårsrapport (januari-september 2023)

27 oktober 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)	Q4		Q1 - Q4	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	2,3	13,9	4,4	25,5
Övriga rörelseintäkter	0,2	1,3	1,8	10,2
Totala intäkter	2,5	15,3	6,2	35,7
Övriga externa kostnader	-15,7	-32,0	-69,1	-73,3
Personalkostnader	-4,8	-6,1	-20,7	-21,4
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,6	-2,6	-2,6
Övriga rörelsekostnader	0,1	-0,6	-1,2	-0,6
Rörelseresultat (EBIT)	-18,6	-24,1	-87,4	-62,1
Finansiellt netto	0,5	-0,3	-1,4	-0,5
Resultat efter finansiella poster	-18,1	-24,3	-88,8	-62,6
Skatt	-	0,0	-	-0,5
Periodens resultat	-18,1	-24,3	-88,8	-63,1
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-18,1	-24,3	-88,8	-63,1
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden				
Resultat per aktie (SEK per aktie)				
- Resultat per aktie före utspädning	-0,32	-0,44	-1,59	-1,20
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,32	-0,44	-1,59	-1,20
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	55 736	55 736	52 815
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	55 736	55 736	52 815
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736

Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-18,1	-24,3	-88,8	-63,1
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser	0,0	0,0	0,0	0,5
Summa övrigt totalresultat	0,0	0,0	0,0	0,5
Summa totalresultat för perioden	-18,1	-24,3	-88,8	-62,6

Koncernens balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec 2022	31-dec 2021
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	14,8	13,6
Kortfristiga fordringar	5,6	4,7
Kortfristiga placeringar	111,0	206,5
Likvida medel	6,4	14,7
Summa tillgångar	234,2	335,8
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	192,8	281,1
Långfristiga skulder	13,4	13,0
Kortfristiga skulder	28,0	41,7
Summa eget kapital och skulder	234,2	335,8

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	188,5	420,8	-3,7	-463,7	141,9
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
Utgående balans per 31 december 2021	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-88,8	-88,8
Teckningsoptioner	-	0,4	-	-	0,4
Utgående balans per 31 december 2022	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2022	2021	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-16,2	-23,8	-86,2	-61,2
Förändringar av rörelsekapital	-8,5	18,4	-15,6	12,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24,7	-5,4	-101,8	-48,7
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-0,4	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-0,4	-
Finansieringsverksamheten				
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,5	-0,5	-1,9	-2,5
Teckningsoptioner	0,4	0,5	0,4	0,8
Företrädesemission	-	-	-	169,9
Riktade nyemissioner	-	-	-	52,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-21,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,1	0,0	-1,5	199,4
Periodens kassaflöde	-24,8	-5,4	-103,7	150,7
Likvida medel vid periodens ingång	142,2	225,9	221,2	70,0
Valutakursdifferens likvida medel	-	0,6	0,0	0,5
Likvida medel vid periodens utgång	117,4	221,2	117,4	221,2

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q4		Q1 - Q4	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	2,3	13,9	4,4	25,5
Övriga rörelseintäkter	0,2	1,3	1,8	10,2
Summa intäkter	2,5	15,3	6,2	35,7
Övriga externa kostnader	-16,4	-32,7	-71,9	-75,9
Personalkostnader	-4,8	-6,1	-20,7	-21,4
Av- och nedskrivningar	0,0	-0,1	-0,2	-0,3
Övriga rörelsekostnader	0,1	-0,6	-1,2	-0,6
Rörelseresultat	-18,6	-24,2	-87,8	-62,5
Resultat från andelar i dotterföretag	-	6,7	0,3	6,7
Finansiellt netto	0,8	0,0	-0,5	0,5
Resultat efter finansiella poster	-17,9	-17,6	-87,9	-55,3
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-17,9	-17,6	-87,9	-55,3

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	31-dec	31-dec
	2022	2021
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,3	0,2
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-
Kortfristiga fordringar	6,3	5,1
Kortfristiga placeringar	111,0	206,5
Kassa och bank	5,9	14,1
Summa tillgångar	219,9	322,2
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	192,2	280,1
Skulder till koncernföretag	1,8	1,4
Kortfristiga skulder	25,9	40,7
Summa eget kapital och skulder	219,9	322,2

Nyckeltal, aktiedata

	Q4		Q1 - Q4	
	2022	2021	2022	2021
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-35,9	-33,2	-37,5	-29,8
- sysselsatt kapital, %	-32,8	-31,4	-34,9	-27,2
- totalt kapital, %	-28,9	-28,5	-30,8	-23,4
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	55 736	55 736	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736
- varav A-aktier	-	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	55 736	55 736	55 736
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	55 736	55 736	55 736	52 815
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 587	1 114	1 587	1 114
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	27,9	27,9	27,9	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	192,8	281,1	192,8	281,1
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-0,32	-0,44	-1,59	-1,20
- Total verksamhet efter utspädning	-0,32	-0,44	-1,59	-1,20
Eget kapital per aktie, SEK	3,46	5,04	3,46	5,04
Substansvärde per aktie, SEK	3,46	5,04	3,46	5,04
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,44	-0,10	-1,83	-0,92
Soliditet, %	82,3	83,7	82,3	83,7
EBITDA	-17,9	-23,5	-84,8	-59,5
EBIT	-18,6	-24,1	-87,4	-62,1

Definitioner av nyckeltal

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

Resultat per aktie före utspädning. Resultat 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 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.