

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2023

Fortsatt starkt momentum och lovande tecken på patientnytta i kombinationsstudien med fostrox och Lenvima®

April - Juni

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 2,0 (0,5) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -26,3 (-21,5) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,47 (-0,42) SEK respektive -0,47 (-0,42) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17,9 (-17,6) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 82,8 (162,8) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I april presenterades nya data som visar synergistisk anti-tumöreffekt av fostrox i trippelkombination med anti-PD1 och Lenvima® i icke-kliniska tumörmodeller.
- Medivirs patentansökan för fostrox godkändes av patentmyndigheten i Kina.

Januari - Juni

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 2,4 (1,0) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -45,2 (-52,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,81 (-1,00) SEK respektive -0,81 (-1,00) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34,1 (-57,5) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 82,8 (162,8) MSEK.

Händelser efter perioden

- I augusti bildades Medivirs Scientific Advisory Council bestående av fem världsledande experter inom levercancer.
- I augusti inkluderades den 15:e patienten i fas 2a-studien med fostrox i kombination med Lenvima®, som visar på lovande tumörkontroll och god tolerabilitet.

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 bralpapamide (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

Inkluderingen av patienter med primär levercancer (HCC) till fas 2a-delen av kombinationsstudien där fostrox ges i kombination med Lenvima® har gått fortsatt snabbt. Det starka intresset från såväl prövare som patienter har bidragit till att vi redan i början av augusti kunnat inkludera 15 patienter i studien. Vi ser också lovande tecken på patientnytta i studien.

Vår kliniska utveckling av fostroxacitabine bralpamide (fostrox) har så här långt visat goda resultat och mötts av stort intresse. Det medicinska behovet av en ny, effektiv behandling vid HCC är mycket stort och det starka intresset att delta i kombinations-studien är en bekräftelse på att kombinationen fostrox och Lenvima® ses som ett potentiellt attraktivt behandlingsalternativ. Att Lenvima® idag etablerats som standardbehandling vid andra linjens HCC gör att kombinationen fostrox och Lenvima® har tydlig potential att bidra till att fler patienter får en ökad klinisk nytta av sin behandling.

De mycket lovande tecknen på patientnytta i studien stärker vår tro på att fostrox kan bli ett värdefullt läkemedel vid behandling av HCC. 7 av de 10 första patienterna har fortsatt tumörkontroll i levern efter tre månaders behandling och den patient som haft längst nytta kvarstår på behandling efter 12 månader med bibehållen tumörminskning. Vi ser också att majoriteten av patienterna stabiliserats i sin sjukdom och kvarstår på behandling med fostrox + Lenvima®, trots att samtliga patienter avslutat tidigare behandling på grund av tumörtillväxt.

Säkerhets- och tolerabilitetsprofilen av behandlingen med fostrox och Lenvima® är fortsatt lovande. Andelen patienter som behövt dosreducera Lenvima® är lägre än förväntat och endast 1 av totalt 21 patienter har behövt avbryta behandling på grund av biverkningar med fostrox. Vi ser fram emot att presentera kliniska data i mer detalj från den pågående studien vid en kommande vetenskaplig kongress.

Vid AACR i april presenterade vi nya data om synergistisk anti-tumöreffekt av fostrox i trippelkombination med anti-PD1 och Lenvima® i icke-kliniska tumörmodeller. De visar att fostrox unika leverriktade verkningsmekanism öppnar upp för helt nya kombinationer med tre olika angreppssätt för att effektivt behandla HCC.

I juni avslutades doseskaleringdelen även för fas 1b-studiens andra kombinationsarm, med fostrox i kombination med anti-PD-1-checkpointhämmaren Keytruda®. Med valet av fostrox i kombination med

Lenvima® för andralinjens behandling kommer vi, byggt på en etablerad och säker dos i kombinationen fostrox + Keytruda®, utforska möjligheten av fostrox som trippelkombinationspartner med immunterapi i första linjens HCC.

Jag är mycket glad åt att vi har presenterat vårt nyinrättade vetenskapliga råd dit vi har lyckats attrahera några av världens ledande experter på levercancer. Det vetenskapliga rådet kommer med sin expertis och kliniska erfarenhet att vara mycket betydelsefullt för den fortsatta utvecklingen av fostrox.

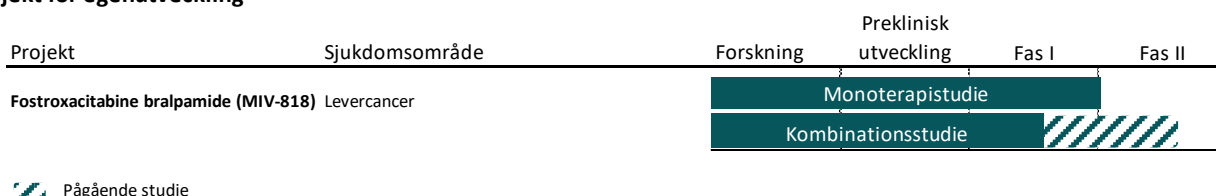
Vad gäller våra utlicensierade projekt så studerar IGM Biosciences en femte kohort i bolagets kliniska fas 1-studie i solida tumörer med vårt kliniska projekt birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444, numera kallad aplitabart. Vidare avser såväl Tango Therapeutics som INFEX Therapeutics att under 2023/2024 initiera fas 1-program med prekliniska program (USP1 respektive MBLI) tidigare inlicensierade från Medivir.

Den kliniska utvecklingen av fostrox står alltså i fokus och det stora intresset för pågående studie samt de lovande tecknen på patientnytta har stärkt oss i vår övertygelse att fostrox kan bli en verkningsfull behandling mot levercancer som gör verklig skillnad för patienterna 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 den första studien med fostrox, fas 1a, utvärderades säkerhet och tolerabilitet vid olika doser för att fastställa dosnivåer inför fas 1b-studien. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2astudiens inledande del, där fostrox ges i kombination med Keytruda® eller Lenvima®.

I monoterapistudien inkluderades och utvärderades totalt nitton patienter med olika typer av långt framskriden cancer i levern. Dessa patienter hade uttömt samtliga möjliga godkända behandlingar innan de inkluderades i studien.

Ett positivt tecken på effekt var att fyra av sju patienter med primär levercancer visade stabil sjukdom i levern. Dessutom bekräftade leverbiopsier från patienter att fostrox nått levern samt en selektiv effekt av fostrox på cancerceller vid olika typer av cancer.

I december 2021 initierades 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 till patienter med HCC, där dagens förstahandsbehandling visat sig otillräcklig eller inte tolererbar. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt att även få en indikation på effekt av fostrox i respektive kombination. Studien pågår vid 15 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea. Intresset för studien har varit stort med ett stadigt inflöde av potentiella patienter.

Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Lenvima® avslutades i februari 2023. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsade toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2dosen (RP2D) kunde därmed fastställas för den första kombinationsarmen, och kort därefter inleddes expansionsdelen (fas 2a) av studien för kombinationsarmen där fostrox ges i kombination med Lenvima®. Expansionsdelen av studien är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt.

I december 2022 genomfördes ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA där Medivir erhöll positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för fostrox, vilket är ett första steg på vägen mot den nordamerikanska marknaden.

I april 2023 presenterade Medivir nya data på AACR som visar signifikant förbättrad anti-tumöreffekt i icke-kliniska tumörmodeller med fostrox i trippelkombination. Resultaten indikerar en potential för att trippelkombinera anti-PD1 och kinashämmare med fostrox vid behandling av HCC.

Fas 1b-studiens andra kombinationsarm, med fostrox i kombination med anti-PD-1-checkpointhämmaren Keytruda® avslutades i juni. Med en säker dos etablerad för fostrox i kombination med Keytruda® avser vi att utforska möjligheten av fostrox som trippelkombinationspartner med immunterapi i första linjens HCC.

I början av augusti bildades ett vetenskapligt råd med världsledande levercancerexperter. Det vetenskapliga rådet kommer att arbeta nära Medivir för att utforma nästa fas av den kliniska utvecklingen av fostrox. Rådet består av: Dr. Jeff Evans, Dr Richard Finn, Dr. Jeong Heo, Dr Maria Reig och Dr. Arndt Vogel. Mer information om det vetenskapliga rådet finns på Medivirs hemsida.

Rekryteringshastigheten i den pågående expansionsdelen (fas 2a) med fostrox i kombination med Lenvima® är fortsatt hög och i början av augusti inkluderades den 15:e patienten.

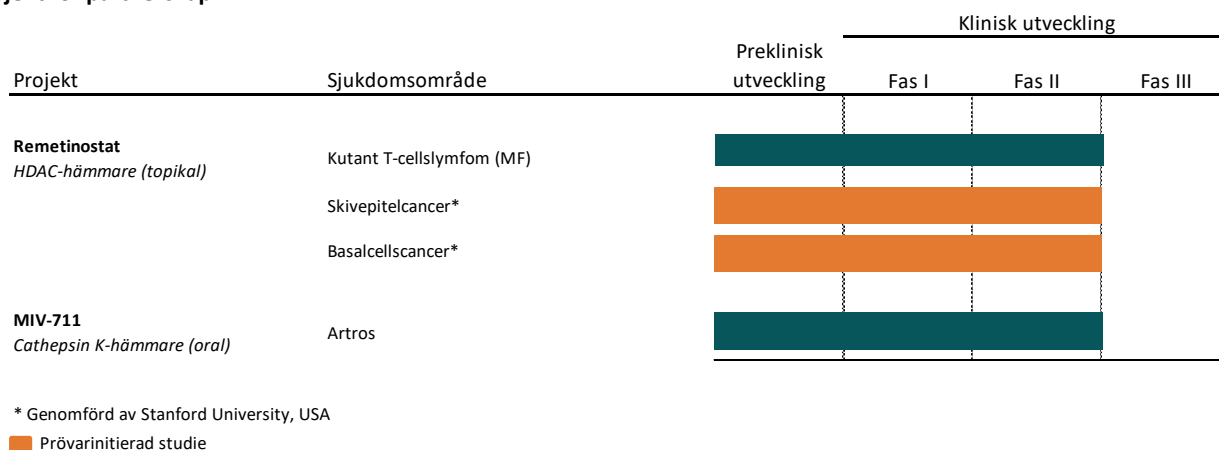
Mycket lovande tecken på patientnytta har hittills observerats, bland annat tumörkontroll i levern hos 7 av de 10 första patienterna efter 3 månaders behandling. Den patient som haft längst nytta av behandlingen kvarstår på behandling efter 12 månader med bibehållen tumörminskning. Säkerhets- och tolerabilitetsprofilen är fortsatt god i fas 2a-delen av studien. Endast en av totalt 21 patienter har avbrutit behandling på grund av biverkningar relaterade till

fostrox, vilket är av högsta vikt då patienter med HCC ofta är extra känsliga för biverkningar på grund av nedsatt leverfunktion. Andelen patienter som behövt dosreducera Lenvima® i denna kombination är lägre än förväntat.

Medivir kommer att presentera kliniska data i mer detalj från den pågående studien i samband med en kommande vetenskaplig kongress.

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

Projekt för partnerskap



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.

Projektbeskrivningar

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

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 (9427) och IGM-8444 <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-1/TNG348	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					

Pågående studie

UTLICENSIERADE PROJEKT

Xerclear® - Xerclear® (Zovido®) 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® (Zovido®). Dessutom erhåller Medivir milstolpeersättningar när Zovido® 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/aplitabart.

Under första kvartalet slutfördes den fjärde doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM har inlett doseringen av en femte kohort i studien.

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 intäktsdelning 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 presenterade under 2022 ytterligare prekliniska data, erhöll patentgodkännande för substansen i USA samt kommunicerade avsikt att initiera fas 1-program under 2023/2024 för MET-X. I januari erhöll MET-X QIDP-designering från FDA och i augusti erhölls patentgodkännande i Europa. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Finansiell översikt, april-juni 2023

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	2,0	0,5	2,4	1,0	4,4
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-26,3	-21,5	-45,2	-52,9	-84,8
Rörelseresultat (EBIT)	-27,0	-22,1	-46,6	-54,1	-87,4
Resultat före skatt	-26,6	-23,1	-45,5	-55,9	-88,8
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,47	-0,42	-0,81	-1,00	-1,59
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,47	-0,42	-0,81	-1,00	-1,59
Eget kapital per aktie, kr	2,61	4,04	2,61	4,04	3,46
Avkastning på eget kapital, %	-66,1	-39,1	-53,4	-44,1	-37,5
Kassaflöde från löpande verksamhet	-17,9	-17,6	-34,1	-57,5	-101,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	82,8	162,8	82,8	162,8	117,4

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden april-juni 2023 var 2,0 (0,5) MSEK, en ökning med 1,5 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser högre royaltyintäkter för Xerclear.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -21,2 (-16,4) MSEK, en ökning med 4,8 MSEK som avser främst högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -7,4 (-5,8) MSEK, en ökning med 1,6 MSEK jämfört med samma period föregående år som avser främst fler anställda. De totala omkostnaderna uppgick till -29,5 (-23,0) MSEK, en ökning med 6,6 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -27,0 (-22,1) MSEK, en försämring med 4,9 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 82,8 (162,8) MSEK, en minskning med 79,9 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17,9 (-17,6) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 8,5 (5,4) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till -0,3 (0,0) MSEK.

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

Finansiell översikt, januari-juni 2023

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2023 var 2,4 (1,0) MSEK, en ökning med 1,4 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser högre royaltyintäkter i andra kvartalet 2023.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -34,3 (-42,2) MSEK, en minskning med 7,9 MSEK som avser främst lägre kliniska kostnader jämfört mot föregående år.

Personalkostnader uppgick till -13,6 (-12,1) MSEK, en ökning med 1,6 MSEK som avser främst fler anställda. De totala omkostnaderna uppgick till -49,9 (-55,9) MSEK, en minskning med 6,0 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -46,6 (-54,1) MSEK, en förbättring med 7,6 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 82,8 (162,8) MSEK, en minskning med 79,9 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34,1 (-57,5) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 10,8 (-2,0) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till -0,3 (0,0) MSEK.

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

Övriga upplysningar, januari - juni 2023

Medarbetare

Medivir hade 10 (9) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 60 procent (56 %) kvinnor.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Teckningsoptioner - Vid ingången av perioden fanns 1 587 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Inga förändringar skedde under perioden. 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 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.

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.

Aktiesparprogram – I maj 2023 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram i form av ett aktiematchningsprogram. För varje investeringsaktie har deltagarna möjlighet, under förutsättning att vissa villkor uppfylls, att vederlagsfritt erhålla en (1) aktie inom ramen för LTIP 2023 ("matchningsaktier") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, maximalt fem (5) ytterligare aktier ("prestationsaktier") vederlagsfritt enligt programmets villkor. Under andra kvartalet köpte Medivirs anställda 105 750 investeringsaktier till en kurs om 7,34 kr. Intjänade perioden är till och med offentliggörande av delårsrapporten för januari-mars 2026.

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 2,4 (1,0) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -50,1 (-56,3) MSEK, en minskning med 6,1 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -46,8 (-54,5) MSEK, en förbättring om 7,7 MSEK.

Finansnettot uppgick till 1,5 (-1,3) MSEK, en förbättring med 2,8 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -45,3 (-55,8) MSEK, en förbättring med 10,5 MSEK. Förbättringen avser främst lägre externa kostnader.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 82,2 (162,2) 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 2022, sidorna 22-23 och 30 samt i not 7 på sidorna 46-48. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: 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 kombinationsarmen i fas 2a. De befintliga likvida medlen bedöms uppfylla bolagets likviditetsbehov till början av Q2 2024 enligt nuvarande planer och antaganden. Styrelsen och ledningen gör bedömningen att koncernen har goda förutsättningar att inom 12 månader genomföra en kapitalanskaffning för att säkerställa koncernens fortsatta drift och starta nästa fas i fostrox kliniska utveckling.

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 18 augusti 2023

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 är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.
Informationen lämnades för offentliggörande den 18 augusti 2023, klockan 08.30 CET.*

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

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media
Delårsrapporten för januari – juni 2023 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Fredagen den 18 augusti 2023, kl. 14.00 (CET).

För inringningsnummer till telefonkonferensen hänvisas till information på hemsidan;
www.medivir.se/investerare/kalender

Telefonkonferensen direktsänds och kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.se.

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari-september 2023)

27 oktober 2023

Bokslutskommuniké (januari-december 2023)

15 februari 2024

Delårsrapport (januari-mars 2024)

30 april 2024

Delårsrapport (januari-juni 2024)

22 augusti 2024

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 balansposter värdering där inte annat framgår.

Delårsrapporten är upprättad enligt IAS 34. IFRS är under konstant utveckling, nya standarder och tolkningar publiceras fortlöpande. Inga nya standarder som bedöms påverka periodens resultat och finansiella ställning har trätt i kraft. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2022 på sidan 38-43. Det har inte skett några förändringar i redovisningsprinciperna sedan årsredovisningen för 2022 lämnades.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	2,0	0,5	2,4	1,0	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,6	0,4	1,0	0,8	1,8
Totala intäkter	2,6	0,9	3,3	1,8	6,2
Övriga externa kostnader	-21,2	-16,4	-34,3	-42,2	-69,1
Personalkostnader	-7,4	-5,8	-13,6	-12,1	-20,7
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,6	-1,4	-1,2	-2,6
Övriga rörelsekostnader	-0,2	-0,1	-0,6	-0,4	-1,2
Rörelseresultat (EBIT)	-27,0	-22,1	-46,6	-54,1	-87,4
Finansiellt netto	0,4	-1,1	1,1	-1,8	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-26,6	-23,1	-45,5	-55,9	-88,8
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-26,6	-23,1	-45,5	-55,9	-88,8
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-26,6	-23,1	-45,5	-55,9	-88,8
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,47	-0,42	-0,81	-1,00	-1,59
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,47	-0,42	-0,81	-1,00	-1,59
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	55 736	56 059	55 736	55 736
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	55 736	56 059	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	56 706	55 736	56 706	55 736	55 736

Koncernens rapport över totalresultatet (MSEK)

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-26,6	-23,1	-45,5	-55,9	-88,8
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
Summa övrigt totalresultat	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
Summa totalresultat för perioden	-26,5	-23,1	-45,4	-55,9	-88,8

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	30-jun 2023	30-jun 2022	31-dec 2022
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	13,7	12,4	14,8
Kortfristiga fordringar	7,0	5,4	5,6
Kortfristiga placeringar	76,5	158,2	111,0
Likvida medel	6,3	4,6	6,4
Summa tillgångar	199,8	276,9	234,2
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	147,9	225,3	192,8
Långfristiga skulder	12,5	12,1	13,4
Kortfristiga skulder	39,4	39,5	28,0
Summa eget kapital och skulder	199,8	276,9	234,2

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-55,9	-55,9
Utgående balans per 30 juni 2022	27,9	804,9	-3,2	-604,3	225,3
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
Valutakursdifferenser	-	-	0,0	-	0,0
Utgående balans per 31 december 2022	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Ingående balans per 1 januari 2023	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-45,4	-45,4
Nyemission	0,5	0,3	-	-	0,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-0,3	-0,3
Utgående balans per 30 juni 2023	28,4	805,6	-3,2	-682,9	147,9

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26,4	-22,9	-44,8	-55,5	-86,2
Förändringar av rörelsekapital	8,5	5,4	10,8	-2,0	-15,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17,9	-17,6	-34,1	-57,5	-101,8
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-0,3	-	-0,3	-	-0,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,3	-	-0,3	-	-0,4
Finansieringsverksamheten					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,3	-0,5	-0,8	-1,0	-1,9
Nyemission	0,8	-	0,8	-	-
Transaktionskostnader	-0,3	-	-0,3	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0,2	-0,5	-0,3	-1,0	-1,9
Periodens kassaflöde	-18,0	-18,1	-34,6	-58,4	-104,1
Likvida medel vid periodens ingång	100,8	180,8	117,4	221,2	221,2
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	-	0,0	-	0,0
Likvida medel vid periodens utgång	82,8	162,8	82,8	162,8	117,0

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	2,0	0,5	2,4	1,0	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,6	0,4	1,0	0,8	1,8
Summa intäkter	2,6	0,9	3,3	1,8	6,2
Övriga externa kostnader	-22,0	-17,1	-35,9	-43,6	-71,9
Personalkostnader	-7,4	-5,8	-13,6	-12,1	-20,7
Av- och nedskrivningar	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,2
Övriga rörelsekostnader	-0,2	-0,1	-0,6	-0,4	-1,2
Rörelseresultat	-27,1	-22,2	-46,8	-54,5	-87,8
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	0,3
Finansiellt netto	0,6	-0,8	1,5	-1,3	-0,5
Resultat efter finansiella poster	-26,5	-23,1	-45,3	-55,8	-87,9
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-26,5	-23,1	-45,3	-55,8	-87,9

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (MSEK)

	30-jun	30-jun	31-dec
	2023	2022	2022
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,3	0,0	0,3
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-
Kortfristiga fordringar	7,6	5,7	6,3
Kortfristiga placeringar	76,5	158,2	111,0
Kassa och bank	5,7	4,0	5,9
Summa tillgångar	186,6	264,3	219,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	147,5	224,4	192,2
Skulder till koncernföretag	1,8	1,4	1,8
Kortfristiga skulder	37,2	38,6	25,9
Summa eget kapital och skulder	186,6	264,3	219,9

Nyckeltal, aktiedata

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-66,1	-39,1	-53,4	-44,1	-37,5
- sysselsatt kapital, %	-60,0	-36,5	-48,6	-41,5	-34,9
- totalt kapital, %	-50,7	-32,1	-41,5	-36,2	-30,8
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	56 706	55 736	56 706	55 736	55 736
- varav stamaktier	55 841	-	55 841	-	-
- varav B-aktier	-	55 736	-	55 736	55 736
- varav C-aktier	865	-	865	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	56 383	55 736	56 059	55 736	55 736
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 587	1 062	1 587	1 062	1 587
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	28,4	27,9	28,4	27,9	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	147,9	225,3	147,9	225,3	192,8
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,47	-0,42	-0,81	-1,00	-1,59
- Total verksamhet efter utspädning	-0,47	-0,42	-0,81	-1,00	-1,59
Eget kapital per aktie, SEK	2,61	4,04	2,61	4,04	3,46
Substansvärde per aktie, SEK	2,61	4,04	2,61	4,04	3,46
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,32	-0,32	-0,61	-1,03	-1,83
Soliditet, %	74,0	81,4	74,0	81,4	82,3
EBITDA	-26,3	-21,5	-45,2	-52,9	-84,8
EBIT	-27,0	-22,1	-46,6	-54,1	-87,4

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.