

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2024

”Vår studie visar på överlägsen profil av kombinationsbehandling med fostrox och Lenvima vid avancerad levercancer”

April - juni

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 1,1 (2,0) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -36,7 (-26,3) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,32 (-0,47) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -26,3 (-17,9) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 126,7 (82,8) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I april meddelades att Medivirs partner Vetbiolix, ett veterinärt bioteknikbolag baserat i Frankrike, rapporterat positiva resultat från en klinisk Proof-of-Concept studie i parodontit hos hund med sin läkemedelskandidat VBX-1000, tidigare känd som MIV-701.
- I april meddelades att Medivir genomfört ett så kallat Typ C-möte med FDA och att bolagets förberedelser för den planerade fas 2b-studien i fostrox-programmet fortskrider enligt plan, med ett par justeringar i studiedesign som har begränsad inverkan på tidslinje och storlek av studie.
- I april erhöll MIV-711 så kallad Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) samt särklassificering, Orphan Drug Designation (ODD), från FDA för behandling av Legg-Calvé-Perthes sjukdom (LCPD), en ovanlig höftsjukdom som drabbar barn i åldrarna 2-12 år.
- Vid årsstämman i maj omvaldes Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Westermark, Yilmaz

Mahshid och nyvaldes Angelica Loskog och Anna Törner till styrelseledamöter. Uli Hacksell omvaldes som styrelsens ordförande.

- I juni meddelades att Medivir har valt en global CRO-partner för den planerade fas 2b-studien som utvärderar fostrox+ Lenvima® jämfört med enbart Lenvima i andra linjens levercancer/hepatocellulär cancer (HCC).
- Den 26 juni presenterades nya positiva data som visar på ytterligare förbättrad effekt och längre tid till progression från Medivirs pågående fas 1b/2a-studie av fostrox + Lenvima vid avancerad HCC, vid ESMO GI Cancer Congress i München.

Januari - juni

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 1,6 (2,4) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -63,3 (-45,2) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,55 (-0,81) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -61,3 (-34,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 126,7 (82,8) MSEK.

Händelser efter perioden

- I juli meddelades att Medivir kommer presentera uppdaterade kliniska data från fas 1b/2a studien med fostrox vid avancerad HCC, på ESMO Cancer Congress i Barcelona i september.

Medivir i korthet

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en läkemedelskandidat som har utformats för att selektivt behandla cancerceller 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. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.

Vd har ordet

Medivir arbetar målmedvetet för att säkerställa att kombinationen med fostrox och Lenvima® blir det första godkända alternativet efter första linjens standardbehandling för patienter med avancerad levercancer. På ESMO-GI kongressen i München i juni presenterade vi nya data från den pågående fas 1b/2a studien. Dessa data indikerar att fostrox + Lenvima ger en påtagligt bättre effekt än tidigare visat vid andra linjens levercancerbehandling, vilket genererade mycket positiv uppmärksamhet, hos såväl analytiker som kliniska experter.

Vår pågående fas 1b/2a-studie med fostrox + Lenvima fortsätter att visa alltmer lovande data och vi ser möjligheten att bli den första godkända läkemedelsbehandling på en marknad värd ~2,5 miljarder USD årligen.

De data som presenterades vid ESMO-GI kongressen i München i slutet av juni visade på god tolerabilitet under längre tids behandling samt att den kliniska effekten har fortsatt att förbättras. Data visade en Objective Response Rate (ORR) på 24 %, högre ORR än de 5–10 % som visats i andra publicerade studier vid andra linjens HCC. Den estimerade mediantiden till progression vid tidpunkten för ESMO-GI var 10,8 månader, vilket är avsevärt bättre än vad studier vid andra linjens HCC visat. Det är fantastiskt positivt att den patient som haft längst nytta fortfarande svarar på behandlingen i studien efter två år.

Nu ser vi fram emot att presentera detaljerade och mogna data som belyser kombinationens kliniska värde vid andra linjens levercancer på ESMO-kongressen i Barcelona i mitten av september.

De starka och kontinuerligt förbättrade data stärker vår övertygelse om kombinationens potential som det första godkända behandlingsalternativet vid andra linjens levercancer. Förberedelserna inför vår planerade fas 2b-studie fortsätter utefter den feedback vi fick vid Typ C-mötet med FDA.

Vi har för fas 2b-studien nyligen valt en CRO-partner med global närvaro och stark meritlista när det gäller onkologistudier och i synnerhet HCC-studier. Vi initierar nu nästa studiefas för att identifiera prövare och sjukhus till studien samt slutförande av studieprotokoll. Det kommer att leda till att vi öppnar en IND i USA, vilket förväntas ske under H2 2024.

När det gäller de projekt som licensierats ut till samarbetspartners kunde vår partner Vetbiolix, ett veterinärt bioteknikbolag baserat i Frankrike, i april rapportera positiva resultat från en klinisk Proof-of-Concept-studie i parodontit (tandlossning) hos hund med sin läkemedelskandidat VBX-1000 (MIV-701), vilken utlicensierades till Vetbiolix 2019. Vetbiolix förbereder nu för att utvärdera VBX-1000 i en fas 2/3-studie på hundar. Tandlossning är ett mycket stort problem för hundar och idag finns ingen godkänd behandling. Vetbiolix uppskattar att marknaden globalt för munvård hos husdjur uppgår till ca 3 miljarder kronor.

Vårt projekt för partnerskap MIV-711 erhöll så kallad Rare Pediatric Disease Designation samt särklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av Legg-Calvé-Perthes Disease från FDA. Det skapar nya möjligheter för samarbeten och framtida intäkter.

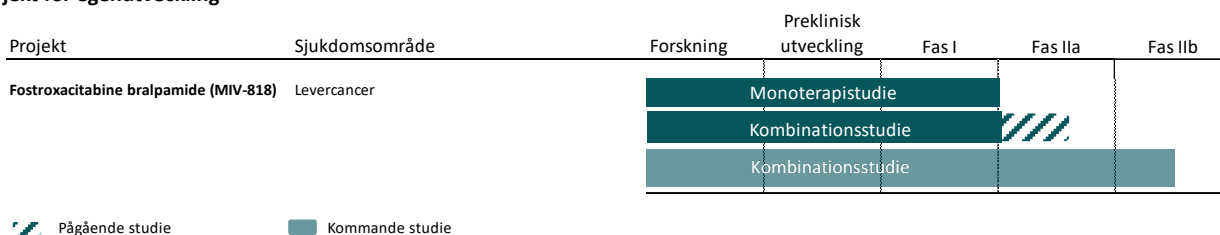
Vid årsstämman stärktes vår styrelse med två nya ledamöter, Angelica Loskog och Anna Törner. Deras kompetens och erfarenhet kommer bidra starkt till Medivirs framgång, där den kliniska utvecklingen av fostrox är vårt fokus.

Vi är övertygade om fostrox potential att bli ett värdefullt behandlingsalternativ som gör verklig skillnad för patienter med levercancer. Det finns ett tydligt behov och en uppenbar plats för fostrox i behandlingslandskapet. Målet är att bli det första godkända alternativet vid andra linjens behandling för patienter med primär levercancer. 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 läkemedel för behandling av levercancer. Fostrox är en leverriktad hämmare av DNA-replikation som selektivt dödar cancerceller 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 celledöd, är väl beprövad inom cancerterapi. Denna typ av prodroger har dessutom framgångsrikt bevisat sin förmåga att leverera den aktiva substansen till levern inom antivirala läkemedel för hepatit C. Fostrox har fått särklassificering (ODD), 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.

Fas 1a/1b monoterapistudien

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/2a-studiens 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.

Pågående kombinationsstudie i fas 1b/2a

I december 2021 initierades fas 1b/2a kombinationsstudien med fostrox i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima, en tyrosinkinashämmare som hämmar blodkärlsnybildning i tumören, eller Keytruda, en anti-PD-1-checkpoint-hämmare som stimulerar immunsystemet, till patienter med HCC där dagens behandling i första linjen 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 initierades vid 15 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea och pågår fortfarande. Intresset för att delta i studien har varit stort. Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Lenvima avslutades i februari 2023. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsad toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2-dosen kunde därmed fastställas för den första kombinationsarmen, och därefter inleddes expansionsdelen (fas 2a) av studien för första kombinationsarmen. Expansionsdelen av studien är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt.

I mars 2023 doserades den första patienten i fas 2a-studien med fostrox i kombination med Lenvima och i augusti inkluderades den sista patienten i fas 2a-studien i denna kombination. Data från utvärdering utförd av prövare och lokala radiologer visade lovande tumörkontroll och god tolerabilitet.

Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Keytruda avslutades i juni 2023, och etablerade en säker dos för behandling med fostrox i kombination med Keytruda. Medivir fokuserar dock på kombinationen fostrox och Lenvima i expansionsdelen av den pågående fas 2a-studien och avser att utforska möjligheten för fostrox i trippelkombination med immunterapi i tidigare behandlingslinje.

Medivir presenterade i januari 2024 kliniska data på ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium i San Francisco och uppdatering av data gavs i juni vid European Society for Medical Oncology (ESMO) Gastrointestinal (GI) Cancers Congress i München.

Effektdata har kontinuerligt förbättrats och data som presenterades på ESMO GI visar en ORR på 24 %, med sjukdomskontroll (DCR) på 81 %, där den estimerade mediantiden till progression (TTP) var 10,8 månader när cirka 25 % av patienterna kvarstod på behandling. Den patient som haft längst nytta och fortfarande svarar på behandlingen kvarstår efter två år. Biopsier bekräftar selektiv DNA-skada på tumörceller utan inverkan på normal leverfunktion utifrån uppmätta leverenzymvärden (ALAT/ ASAT) tillsammans med stabila ALBI-värden (som mäter leverfunktion) över tid.

Uppdateringen visade även på fortsatt god tolerabilitet utan några nya oväntade biverkningar

Dessa data ger sammantaget starkt stöd för att påskynda fostrox utvecklingsprogram i andra linjens HCC under 2024 med fokus på att initiera en randomiserad fas 2b-studie med andra linjens HCC-patienter där kombinationen av fostrox och Lenvima jämförs med Lenvima monoterapi.

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

Projekt för partnerskap

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

* 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 vid bland annat artros, men även vid vissa ovanliga, benrelaterade, sjukdomar hos barn.*

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.

I april 2024 erhöll MIV-711 så kallad Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) samt, Orphan Drug Designation (ODD), från FDA för behandling av Legg-Calvé-Perthes sjukdom (LCPD), en ovanlig höftsjukdom som drabbar barn i åldrarna 2-12 år. En sjukdom där det idag inte finns några effektiva behandlingsalternativ.

Projektbeskrivningar

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

Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdoms område	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	GSK					
Birinapant (9427) och IGM-8444 SMAC mimetikum (intravenös)	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-7	Cancer	Ubiqigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					
MIV-701/VBX-1000	Parodontit (veterinär)	Vetbiolix					

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 utlicensierats till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där Medivir utlicensierat rättigheterna till Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology (SYB), samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

Medivir erhåller royalti 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 royalti 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 fjärde kvartalet slutfördes den femte doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM kommunicerade i december en strategisk pipelineprioritering i besparingssyfte och det är i dagsläget oklart hur den påverkar den framtida utvecklingen av aplitabart i kombination med birinapant.

Villkoren i avtalet berättigar Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns,

samt stegvis höjd royalti upp till ”mid-teens” på nettoförsäljningen. En del av samtliga intäkter går till Tetralogic Pharmaceuticals men huvuddelen tillfaller Medivir.

USP-1/TNG348

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med USA-baserade Tango Therapeutics för Medivirs prekliniska forskningsprogram, USP-1. Tango erhöll i september IND-godkännande från FDA och i januari 2024 doserade bolaget den första patienten i en fas 1/2-studie med TNG348, en USP-1-hämmare som utvecklats av Tango från Medivirs prekliniska forskningsprogram. I maj meddelade Tango att fas 1/2-studien med TNG348 avslutas på grund av toxicitet som observerats i de första studiekohorterna. Tango har kvar det prekliniska USP-1-programmet och utvärderar potentiella alternativ framåt.

MIV-701

Medivirs selektiva cathepsin-K-hämmare MIV-701 upptäcktes ha egenskaper som är lämpliga för användning på djur och utlicensierades till franska Vetbiolix 2019. Vetbiolix rapporterade i april 2024 positiva resultat från en Proof-of-Concept klinisk studie i parodontit sjukdom hos hund med sin läkemedelskandidat VBX-1000 (MIV-701). En sjukdom där det idag inte finns några godkända behandlingar och där den globala marknaden för munvård hos husdjur uppskattas till 3 miljarder kronor årligen. Bolaget förbereder nu en fas 2/3-studie för att ytterligare stärka dokumentationen av effekterna av VBX-1000. Avtalet ger Medivir rätt till mindre utvecklings- och regulatoriska milstolpeersättningar och den värdeskapande potentialen ligger i framtida royaltiersättningar på nettoförsäljning och/eller andel av ersättningar som Vetbiolix erhåller i händelse av framtida partneringavtal med VBX-1000.

Prekliniska projekt

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 resistenta bakterier utlicenserades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England.

INFEX presenterade under 2022 ytterligare prekliniska data och erhöll patentgodkännande för substansen i USA. I januari 2023 erhöll MET-X Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA och i augusti erhöles patentgodkännande i Europa. INFEX har kommunicerat sin avsikt att initiera fas 1-program under 2024 för MET-X. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Finansiell översikt, april-juni 2024

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	1,1	2,0	1,6	2,4	7,6
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-36,7	-26,3	-63,3	-45,2	-88,7
Rörelseresultat (EBIT)	-37,3	-27,0	-64,7	-46,6	-91,4
Resultat före skatt	-36,0	-26,6	-62,0	-45,5	-89,3
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,32	-0,47	-0,55	-0,81	-1,48
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,32	-0,47	-0,55	-0,81	-1,48
Eget kapital per aktie, kr	1,54	2,61	1,54	2,61	2,07
Avkastning på eget kapital, %	-74,3	-66,1	-63,0	-53,4	-43,5
Kassaflöde från löpande verksamhet	-26,3	-17,9	-61,3	-34,1	-59,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	126,7	82,8	126,7	82,8	169,5

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden april-juni 2024 var 1,1 (2,0) MSEK, en minskning med 0,9 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser lägre royaltyintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -30,3 (-21,2) MSEK, en ökning med 9,1 MSEK som avser främst högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -7,6 (-7,4) MSEK, en ökning med 0,2 MSEK jämfört med samma period föregående år som avser främst kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under innevarande kvartal. De totala omkostnaderna uppgick till -38,6 (-29,5) MSEK, en ökning med 9,0 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -37,3 (-27,0) MSEK, en försämring med 10,4 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 126,7 (82,8) MSEK, en ökning med 43,8 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2024 var 169,5 (117,4) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -26,3 (-17,9) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 9,1 (8,5) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,4 (0,2) MSEK.

Finansiell översikt, januari-juni 2024

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2024 var 1,6 (2,4) MSEK, en minskning med 0,7 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser främst lägre royaltointäkter under kvartal 2 2024.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -51,0 (-34,3) MSEK, en ökning med 16,7 MSEK som avser främst högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -14,1 (-13,6) MSEK, en ökning med 0,5 MSEK jämfört med samma period föregående år som avser främst kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under kvartal 2 2024. De totala omkostnaderna uppgick till -66,6 (-49,9) MSEK, en ökning med 16,7 MSEK.

Övriga upplysningar, januari - juni 2024

Medarbetare

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

Aktie och relaterade incitamentsprogram

I januari 2024 genomförde bolaget en riktad emission av 7 547 170 stamaktier till Hallberg Management AB vilket medförde att Medivir erhöll ca 20 miljoner kronor före emissionskostnader.

Vid årsstämman den 7 maj 2024 beslutades att anta ett nytt långsiktigt incitamentsprogram i form av ett aktiematchingsprogram (LTIP 2024). Med bakgrund av LTIP 2024 har en nyemission skett om 1 700 000 C-aktier under andra kvartalet och av dessa har 114 587 omvandlats till stamaktier. De omvandlade aktierna samt 11 413 befintliga stamaktier som innehölls av bolaget, totalt 126 000, har överlåtits till deltagarna i LTIP 2024 såsom Investeringsaktier.

Antal aktier

	Stamaktier	C-aktier	Totala aktier
Antal aktier 1/1-2024	104 506 048	864 750	105 370 798
Riktad emission	7 547 170	-	7 547 170
LTIP 2024	114 587	1 585 413	1 700 000
Antal aktier 30/6-2024	112 167 805	2 450 163	114 617 968

Medivirs innehav uppgår till 2 450 163 egna C-aktier i bolaget.

Teckningsoptioner - Vid ingången av perioden fanns 1 060 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Det skedde ingen förändring under perioden.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -64,7 (-46,6) MSEK, en försämring med 18,2 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 126,7 (82,8) MSEK, en ökning med 43,8 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2024 var 169,5 (117,4) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -61,3 (-34,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -0,3 (10,8) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 18,5 (-0,3) MSEK.

Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 060 000 stycken.

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 stamaktier 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. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 4 2023, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,06 nya stamaktier i bolaget till en teckningskurs om 12,98 kronor.

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 stamaktier 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. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 4 2023, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,06 nya stamaktier i bolaget till en teckningskurs om 13,30 kronor.

Aktiesparprogram - Vid ingången av perioden fanns 105 750 investeringsaktier i pågående aktiesparprogram. Under kvartal 2 2024 implementerade ett nytt aktiesparprogram och deltagarna förvärvade totalt 126 000 investeringsaktier. Totalt utestående investeringsaktier vid utgången av perioden uppgick till 231 750.

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) stamaktie inom ramen för LTIP 2023 ("matchningsaktier") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, maximalt fem (5) ytterligare stamaktier ("prestationsaktier") vederlagsfritt enligt programmets villkor. Vid periodens utgång har Medivirs anställda köpt 105 750 investeringsaktier till en kurs om 7,34 kr. Intjänade perioden är till och med offentliggörande av delårsrapporten för januari-mars 2026. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 4 2023, berättigar varje investeringsaktie till 1,22 stamaktier.

I maj 2024 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) stamaktie inom ramen för LTIP 2024 ("matchningsaktier") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, maximalt fem (5) ytterligare stamaktier ("prestationsaktier") vederlagsfritt enligt programmets villkor. Per 30 juni 2024 har Medivirs anställda köpt 126 000 investeringsaktier till en kurs om 2,94 kr. Intjänade perioden är till och med offentliggörande av delårsrapporten för januari-mars 2027.

Valutaexponering

I enlighet med Medivirs finanspolicy valutasäkras en stor del av euroflödet. För övriga valutor har koncernen inte använt sig av valutasäkring vilket innebär att intäkter och kostnader har påverkats av fluktuationer i utländska valutakurser. All handel i utländsk valuta har skett till den bästa kurs som kunnat erhållas vid varje växlingstillfälle. Många av Medivirs kontrakt innebär betalning i EUR, CHF, USD och GBP, vilket innebär att leverantörsskulder och kundfordringar har en valutaexponering.

Kort om moderbolaget

Medivir AB (publ), org.nr. 556238 - 4361, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av läkemedels-

utveckling samt administrativa och företagsledande funktioner. All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget.

Nettoomsättningen uppgick till 1,6 (2,4) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -66,9 (-50,1) MSEK, en ökning med 16,8 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -65,0 (-46,8) MSEK, en försämring om 18,2 MSEK.

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

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -62,0 (-45,3) MSEK, en försämring med 16,7 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 126,6 (82,2) MSEK.

Transaktioner med närstående

Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts förutom styrelsearvodet.

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, oron i Mellanöstern samt konflikten kring Taiwan. Även om centralbankerna för tillfället verkar ha inflationen under kontroll finns fortfarande risk för att politiska och geopolitiska konflikter påverkar samhällsekonomin och inflationen i negativ riktning.

En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2023, sidorna 23-25 och 32 samt i not 7 på sidorna 47-49. 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 Q1 2025 enligt nuvarande planer och antaganden. Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ och

styrelsen och ledningen gör bedömningen att koncernen har goda förutsättningar att inom 12 månader säkra finansiering för att säkerställa

koncernens fortsatta drift och fortsatta utvecklingen av fostrox programmet.

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 22 augusti 2024

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Styrelseledamot

Anna Törner
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

*Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.
Informationen lämnades för offentliggörande den 22 augusti 2024, 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 2024 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Torsdagen den 22 augusti 2024, kl. 14.00 (CET).

För information om telefonkonferensen och åtkomst till webbsändningen, vänligen klicka [HÄR!](#)

Telefonkonferensen direktsänds och kan följas via länk på hemsidan; www.medivir.se/investerare/kalender

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari-september 2024)

6 november 2024

Bokslutskommuniké (januari-december 2024)

18 februari 2025

Delårsrapport (januari-mars 2025)

29 april 2025

Delårsrapport (januari-juni 2025)

21 augusti 2025

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), årsredovisningslagen samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. Moderbolaget finansiella rapporter är upprättade i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

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 2023 på sidan 39-44. Det har inte skett några förändringar i redovisnings-principerna sedan årsredovisningen för 2023 lämnades. Avrundning kan medföra att vissa tabeller inte summerar.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	1,1	2,0	1,6	2,4	7,6
Övriga rörelseintäkter	0,1	0,6	0,3	1,0	1,4
Totala intäkter	1,2	2,6	1,9	3,3	9,0
Övriga externa kostnader	-30,3	-21,2	-51,0	-34,3	-68,9
Personalkostnader	-7,6	-7,4	-14,1	-13,6	-27,4
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,7	-1,4	-1,4	-2,7
Övriga rörelsekostnader	0,0	-0,2	-0,1	-0,6	-1,4
Rörelseresultat (EBIT)	-37,3	-27,0	-64,7	-46,6	-91,4
Finansiellt netto	1,4	0,4	2,7	1,1	2,1
Resultat efter finansiella poster	-36,0	-26,6	-62,0	-45,5	-89,3
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-36,0	-26,6	-62,0	-45,5	-89,3
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-36,0	-26,6	-62,0	-45,5	-89,3
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	-0,47	-0,55	-0,81	-1,48
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,32	-0,47	-0,55	-0,81	-1,48
Genomsnittligt antal aktier, tusental	114 051	56 383	113 485	56 059	60 438
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	114 051	56 383	113 485	56 059	60 438
Antal aktier vid periodens slut, tusental	114 618	56 706	114 618	56 706	105 371

Koncernens rapport över totalresultatet

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-36,0	-26,6	-62,0	-45,5	-89,3
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	-	0,1	-	0,1	-0,1
Summa övrigt totalresultat	-	0,1	-	0,1	-0,1
Summa totalresultat för perioden	-36,0	-26,5	-62,0	-45,4	-89,4

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	30-jun 2024	30-jun 2023	31-dec 2023
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	11,0	13,7	12,4
Kortfristiga fordringar	5,2	7,0	9,7
Kortfristiga placeringar	117,0	76,5	144,0
Likvida medel	9,6	6,3	25,6
Summa tillgångar	239,2	199,8	287,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	176,0	147,9	217,9
Långfristiga skulder	10,1	12,5	11,3
Kortfristiga skulder	53,1	39,4	58,7
Summa eget kapital och skulder	239,2	199,8	287,9

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
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
Ingående balans per 1 januari 2023	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,1	-89,3	-89,4
Nyemission	24,3	104,6	-	-	129,0
Aktiesparprogram	0,5	0,3	-	0,5	1,2
Transaktionskostnader	0,0	0,0	0,0	-15,7	-15,7
Utgående balans per 31 december 2023	52,7	910,3	-3,3	-741,7	217,9
Ingående balans per 1 januari 2024	52,7	910,3	-3,3	-741,7	217,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-62,0	-62,0
Nyemission	3,8	16,2	-	-	20,0
Aktiesparprogram	0,9	-0,5	-	0,4	0,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-0,7	-0,7
Utgående balans per 30 juni 2024	57,3	926,0	-3,3	-804,0	176,0

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-35,4	-26,4	-61,1	-44,8	-86,1
Förändringar av rörelsekapital	9,1	8,5	-0,3	10,8	26,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-26,3	-17,9	-61,3	-34,1	-59,7
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-0,3	-	-0,3	-0,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-0,3	-	-0,3	-0,3
Finansieringsverksamheten					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,6	-0,3	-1,2	-0,8	-2,0
Nyemission	0,4	0,8	20,4	0,8	129,7
Transaktionskostnader	-0,2	-0,3	-0,7	-0,3	-15,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,4	0,2	18,5	-0,3	112,1
Periodens kassaflöde	-26,8	-18,0	-42,9	-34,6	52,1
Likvida medel vid periodens ingång	153,4	100,8	169,5	117,4	117,4
Valutakursdifferens likvida medel	-	0,0	-	0,0	-0,1
Likvida medel vid periodens utgång	126,7	82,8	126,7	82,8	169,5

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	1,1	2,0	1,6	2,4	7,6
Övriga rörelseintäkter	0,1	0,6	0,3	1,0	1,4
Summa intäkter	1,2	2,6	1,9	3,3	9,0
Övriga externa kostnader	-31,1	-22,0	-52,6	-35,9	-72,0
Personalkostnader	-7,6	-7,4	-14,1	-13,6	-27,4
Av- och nedskrivningar	0,0	0,0	-0,1	-0,1	-0,1
Övriga rörelsekostnader	0,0	-0,2	-0,1	-0,6	-1,4
Rörelseresultat	-37,5	-27,1	-65,0	-46,8	-91,9
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	0,5
Finansiellt netto	1,6	0,6	3,1	1,5	3,0
Resultat efter finansiella poster	-35,9	-26,5	-62,0	-45,3	-88,4
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-35,9	-26,5	-62,0	-45,3	-88,4

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-jun 2024	30-jun 2023	31-dec 2023
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,1	0,3	0,2
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Kortfristiga fordringar	6,2	7,6	10,5
Kortfristiga placeringar	117,0	76,5	144,0
Kassa och bank	9,6	5,7	25,5
Summa tillgångar	229,4	186,6	276,6
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	176,5	147,5	218,3
Skulder till koncernföretag	1,8	1,8	1,8
Kortfristiga skulder	51,1	37,2	56,5
Summa eget kapital och skulder	229,4	186,6	276,6

Nyckeltal, aktiedata

	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-74,3	-66,1	-63,0	-53,4	-43,5
- sysselsatt kapital, %	-69,3	-60,0	-58,7	-48,6	-40,2
- totalt kapital, %	-56,6	-50,7	-46,8	-41,5	-33,9
Antal aktier vid periodens början, tusental	112 918	55 736	105 371	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	114 618	56 706	114 618	56 706	105 371
- varav stamaktier	112 168	55 841	112 168	55 841	104 506
- varav B-aktier	-	-	-	-	-
- varav C-aktier	2 450	865	2 450	865	865
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	114 051	56 383	113 485	56 059	60 438
Aktiematchningsprogram (investeringsaktier), tusental	232	106	232	106	106
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 060	1 587	1 060	1 587	1 060
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	57,3	28,4	57,3	28,4	52,7
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	176,0	147,9	176,0	147,9	217,9
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,32	-0,47	-0,55	-0,81	-1,48
- Total verksamhet efter utspädning	-0,32	-0,47	-0,55	-0,81	-1,48
Eget kapital per aktie, SEK	1,54	2,61	1,54	2,61	2,07
Substansvärde per aktie, SEK	1,54	2,61	1,54	2,61	2,07
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,23	-0,32	-0,54	-0,61	-0,99
Soliditet, %	73,6	74,0	73,6	74,0	75,7
EBITDA	-36,7	-26,3	-63,3	-45,2	-88,7
EBIT	-37,3	-27,0	-64,7	-46,6	-91,4

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.