
Årsredovisning 2012

2012 har varit ett händelserikt år då vi gjort stora framsteg inom flera områden. Höjdpunkten var de positiva fas III-data för simeprevir som rapporterades strax före årsskiftet. Resultaten från tre olika, globala studier visar alla på robust effekt för simeprevir med hög botningsgrad, god säkerhetsprofil samt förkortad behandlingstid. Vi är stolta över att vår forskning och spetskompetens inom proteashämmare har bidragit till en viktig vidareutveckling av den nya generationens behandling av hepatit C.

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar. Vår främsta läkemedelskandidat är simeprevir för behandling av hepatit C och avsikten är att lämna in registreringsansökningar för simeprevir under första halvåret 2013. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel som marknadsförs i Norden.



Verksamheten har sitt **säte i Stockholm**. Totalt arbetar **162** personer i bolaget. Utbildningsnivån är hög och 34 procent av de anställda

Forskning & utveckling

Medivir arbetar med hela utvecklingskedjan, från tidig forskning till färdigt läkemedel på marknaden. Fokus för forskningen är infektionssjukdomar, med spetskompetens inom kemin och biologin kring enzymklasserna polymeras och proteas.

Forskningsportföljen innehåller nio läkemedelsprojekt, varav fem drivs tillsammans med partners. Sju av projekten fokuserar på att ta fram virushämmande läkemedel och fyra av dessa drivs inom hepatit C-området. Proteashämmaren simeprevir har utvecklats av Medivir och Janssen. I december 2012 rapporterades positiva fas III-data som tillsammans med tidigare fas II-data kommer att ligga till grund för registreringsansökningar i USA, Europa och Japan.

Läkemedel

Medivir marknadsför läkemedel på den nordiska marknaden. Produktsortimentet består av ett 15-tal receptbelagda läkemedel inom flera olika terapi-områden. Några av de mest kända och väl etablerade läkemedlen är Citodon, Laxabon, Lithionit, Mollipect och Paraflex. Koncernens försäljning av läkemedel uppgick till 165 miljoner kronor under 2012.

Via det helägda dotterföretaget Cross Pharma bedrivs parallellimport av läkemedel till den svenska marknaden. Nettoomsättningen från parallellimporten uppgick till 384 miljoner kronor.

**En stark position inom hepatit C-området med en av de mest lovande substanserna i registreringsfas.
En läkemedelsportfölj som bidrar med stabil försäljning och lönsamhet.**

Innehåll

02	VD-ord	46	Förvaltningsberättelse
04	Affärsidé, värdegrund och strategiskt fokus	54	Resultaträkningar
06	Affärsmodell och verksamhetsöversikt	55	Balansräkningar
10	Forskning och utveckling	57	Förändring i eget kapital
18	Patent	58	Kassaflödesanalyser
20	Läkemedel	59	Redovisningsprinciper
25	Omvärld	67	Noter
27	Samhällsansvar	80	Intygande
28	Medarbetare	81	Revisionsberättelse
30	Aktien	82	Nyckeltal och definitioner
34	Bolagsstyrningsrapport	83	Sexårsöversikt
42	Styrelsens rapport om intern kontroll	84	Ordlista
44	Styrelse	85	Aktieägarinformation
45	Ledning		

15

Läkemedel
för den
nordiska
marknaden

VÅRA

3

mest sålda
läkemedel:
Citodon
Lithionit
Mollipect

16

Nationaliteter
arbetar i
bolaget

har doktorsexamen. Bolaget **börsnoterades 1996** och handlas på Nasdaq OMX, Stockholmsbörsens Mid Cap-lista över medelstora bolag.



Året i korthet

Positiva fas III-data för vår läkemedelskandidat simeprevir har rapporterats. De visar att simeprevir i kombination med interferon och ribavirin botar en signifikant högre andel patienter jämfört med dagens standardbehandling utan att tillföra ytterligare biverkningar.

Tre interferonfria kombinationsstudier har påbörjats med simeprevir, med eller utan ribavirin som tillägg. Ytterligare två interferonfria studier planeras starta under första halvåret 2013.

Resultaten från fas II-studierna PILLAR och ASPIRE visar på god effekt och säkerhet av simeprevir även i de mest svårbehandlade patientgrupperna.

Fas I-studier har startat med Medivirs egenutvecklade cathepsin K-hämmare (MIV-711) för behandling av benrelaterade sjukdomar.

Marknadsavdelningen har börjat förberedelserna för en planerad marknadsintroduktion av simeprevir i Norden, där Medivir äger rättigheterna. Vår partner Janssen har bildat en ny division, Janssen Therapeutics EMEA, för lansering av simeprevir i Europa, Mellanöstern och Afrika. I USA lanseras simeprevir av Janssen Pharmaceuticals Inc.

Försäljningen av våra receptbelagda läkemedel har varit fortsatt stabil med god lönsamhet. Våra mest sålda läkemedel var Citodon, Lithionit och Mollipect.

Samarbete har inletts med Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) i Uppsala kring identifiering och utveckling av nya antibiotika mot resistenta bakterier.

Tidiga prekliniska antivirala forskningsprogram har förvärvats från Novadex Pharmaceuticals AB. Förvärvet inkluderar immateriella rättigheter för projekten och så kallade ”prodrug”-teknologier.

Ett av de viktigaste åren i Medivirs historia



Jag blickar tillbaka på ett år som kommer att finnas inristat i Medivirs historia.

Intensivt, innehållsrikt, innovativt – det finns många ord som kan illustrera året som gått. Helt kort kan jag konstatera att det har varit ett år med imponerande resultat och framgångar inom en rad olika områden.

Medivir är nu ett fullt integrerat läkemedelsbolag, med verksamhet från forskning i tidig fas till klinisk utveckling, samt försäljning och marknadsföring av väletablerade läkemedel i Norden.

Under året har vi fortsatt att utveckla vår forskningsorganisation och den kommersiella organisationen. Samtidigt har vi lagt grunden för samverkan och kunskapsöverföring inom alla delar av företaget. Motiverade och engagerade medarbetare är en viktigt förutsättning för att vi ska nå framgång och därför har vi under året genomfört ett internt chefsprogram. Parallellt med det arbetet har vi involverat alla medarbetare i diskussioner om företagets gemensamma värdegrund. Vi har genomfört gruppövningar där vi har identifierat de värdeord som ska präglå vår verksamhet och vårt agerande. Processen med att ta fram en gemensam värdegrund har skapat ett mervärde på många plan, såväl internt som externt. Nu ser jag fram emot att få implementera detta arbete fullt ut under året som kommer.

Fantastisk utveckling

Den utveckling som bolaget har genomgått under dess snart 25-åriga historia är imponerande. Vi har gått från att enbart vara ett forskningsbolag utan intäktsgenererande produkter, till att vara ett läkemedelsbolag med en produktportfölj som under det senaste året har genererat över 555 miljoner kronor i försäljning. Allt sedan starten har vår forskning fokuserat på virologi. Vi har målmedvetet drivit utvecklingen framåt med basen i vår spetskompetens inom enzymklasserna polymeras och proteas. Infektionssjukdomar är ett omfattande globalt problem och dagligen insjuknar ett stort antal människor i

Intensivt

Innehållsrikt

Innovativt

Imponerande

någon virusinfektion. Behovet av nya, innovativa läkemedel är stort och det finns en stark efterfrågan på effektiva behandlingar med få biverkningar.

Ledande ställning inom hepatit C

Inom hepatit C-området har vi idag en ledande ställning och målet är att vår forskning ska leda till att svårt sjuka patienter kan erbjudas en bättre behandling. Tillsammans med vår partner Janssen utvecklar vi simeprevir som tillhör den nya generationen proteashämmare. I december 2012 redovisades positiva och solida fas III-data avseende trippelbehandling med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin. De tre studierna bekräftar de positiva resultat som vi har sett i tidigare studier – hög botningsgrad, god säkerhetsprofil och kortare behandlingstid. Resultaten visar också att simeprevir har mycket god effekt i samtliga patientgrupper, även de svårast sjuka med långt framskriden leversjukdom. Detta är en av de största händelserna i Medivirs historia. Dels för att det kommer att innebära mycket bättre behandlingsmöjligheter för patienter med allvarlig leversjukdom, dels för att simeprevir kan komma att generera mycket goda intäkter för bolaget. I februari 2013 lämnades den första ansökan för marknadsregistrering av simeprevir in till den japanska myndigheten Ministry of Health & Welfare. Fler ansökningar kommer att lämnas in under året och om allt går som vi önskar leder detta till ett första godkännande kring årsskiftet.

Stark forsknings- och läkemedelsportfölj

Trots att Medivir är ett relativt litet bolag har vi en stark forskningsportfölj. Simeprevir kommer att utvärderas i fem olika, orala interferonfria direktverkande antivirala kombinationsterapier. En helt oral behandling är ett viktigt mål för framtida behandling. Resultat från dessa studier väntas komma löpande, med start under 2013. Vi driver även två helt egna hepatit C-projekt, där vi har gjort goda framsteg under året. Utöver dessa projekt har vi också forskning kring behandling av neuropatisk smärta, där vi fick lovande resultat i prekliniska modeller under senare delen av 2012. Vår ambition är nu att välja en lämplig läkemedelskandidat för fortsatt utveckling. Vi har även forskningsprojekt inom benrelaterade sjukdomar. Här har vi inlett fas I-studier och resultaten väntas komma under det första halvåret 2013. Därefter är ambitionen att vidareutveckla projektet genom partnerskap. Vi har goda erfarenheter av att arbeta med partners och det är en självklar del av vår affärsmodell. Genom partnerskap kan vi reducera riskerna, minska kost-

naderna och generera intäkter tidigare än om vi utvecklat projektet i egen regi. Det faktum att stora, världsledande bolag väljer att samarbeta med oss är ett tydligt bevis på att vi har en stark innovationskraft och hög kvalitet i vårt arbete.

Vi marknadsför idag femton receptbelagda läkemedel på den nordiska marknaden. Under året har vi haft en fortsatt stabil försäljning med god lönsamhet. Några av våra mest kända, och samtidigt mest sålda, läkemedel är Citodon, Laxabon, Lithionit, Mollipect och Paraflex. Under 2013 kommer vi att förbereda ett antal aktiviteter för den planerade marknadsintroduktionen av simeprevir i Norden, där vi äger marknadsrättigheterna. Som ett led i detta arbete kommer vi att stärka vår närvaro på den nordiska marknaden genom att ha egen personal i de nordiska länderna.

” Vi har gått från att enbart vara ett forskningsbolag utan intäktsgenererande produkter, till att vara ett läkemedelsbolag med en produktportfölj som under året har genererat över 555 miljoner kronor i försäljning.”

Under året har vi gjort en lyckad satsning på att utveckla vårt dotterföretag Cross Pharma och parallellimporten, vilket har medfört att produktportföljen har breddats och omsättningen ökat.

Framtidstro

Jag känner en stark optimism inför framtiden och är övertygad om att vi går ännu ett händelserikt år till mötes. Vi strävar efter att vara ett snabbväxande, svenskt läkemedelsbolag som verkar på den nordiska marknaden och utvecklar läkemedel som möter stora globala behov. Under senare delen av 2013 ser vi fram emot marknadsgodkännande för simeprevir. Vi ser också fram emot att få data från de olika interferonfria kombinationsstudierna med simeprevir och att se utvecklingen av våra övriga forskningsprojekt som kontinuerligt drivs mot ett ökat värde. Självklart ser vi även fram emot att se vår läkemedelsportfölj växa och fortsätta generera en stabil försäljning. Det finns alltså flera skäl att blicka framåt med tillförsikt och stor framtidstro.

Mars 2013

Maris Hartmanis

Verkställande direktör

Ett integrerat och dynamiskt läkemedelsbolag på väg mot framtiden



Vi fokuserar främst på att utveckla nya läkemedel inom infektionssjukdomar där det finns stora medicinska behov att möta.

Medivir är ett integrerat och dynamiskt läkemedelsbolag med en forskningsorganisation och en kommersiell organisation. Genom att samordna kunskap och erfarenhet mellan företagets olika delar strävar vi efter att bli ett lönsamt svenskt läkemedelsbolag.

Medivirs verksamhet omfattar idag hela läkemedelskedjan, från tidig forskningsfas till utveckling av nya läkemedel, samt försäljning och marknadsföring av både egna och förvärvade läkemedel.

Medivirs verksamhet bygger på kunskapsöverföring och interaktion mellan olika kompetenser inom läkemedelsområdet. Syftet är att erhålla en helhetssyn på möjligheter och risker för olika projekt, inom såväl olika forskningsområden som för etablerade läkemedel. Detta är en viktig grund för den fortsatta strategiska utvecklingen av Medivir.

Stora medicinska behov att möta

Forskningen kring enzymklasserna polymeras och proteas, samt hur vi hämmar deras oönskade aktiviteter i olika sjukdomsförlopp, utgör kunskapskärnan i vår forskning och utveckling. Vi fokuserar främst på att utveckla nya läkemedel inom infektionssjukdomar där det finns stora globala medicinska behov.

Vår väg framåt

Vi har gedigen kunskap och lång erfarenhet av att utveckla och driva projekt från tidig forskning till klinisk utveckling. Genom åren har vi också byggt upp en internationellt konkurrenskraftig verksamhet som gör oss till en attraktiv samarbetspartner för stora läkemedelsbolag med global närvaro. Medivir har idag en stabil plattform varifrån vi ska utvecklas till att bli ett lönsamt, snabbväxande läkemedelsbolag med egen marknadsorganisation i Norden. En viktig del i denna utveckling är en fortsatt satsning på att etablera fler globala partnerskap för framtagande av nya innovativa läkemedel.

Värdegrund

Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

Vi är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C.

Affärsidé

Utveckla läkemedel för global försäljning, främst inom området infektionssjukdomar, samt kommersialisera läkemedel på den nordiska marknaden.

Strategiskt fokus

Vidareutveckling av vår forskning och utveckling:

- Fortsatt fokus på hepatit C
- Fortsatt fokus på infektionssjukdomar
- Bredda forskningsverksamheten och utvärdera nya terapiområden baserade på proteaser och polymeraser

Etablera nya partnerskap och samarbeten:

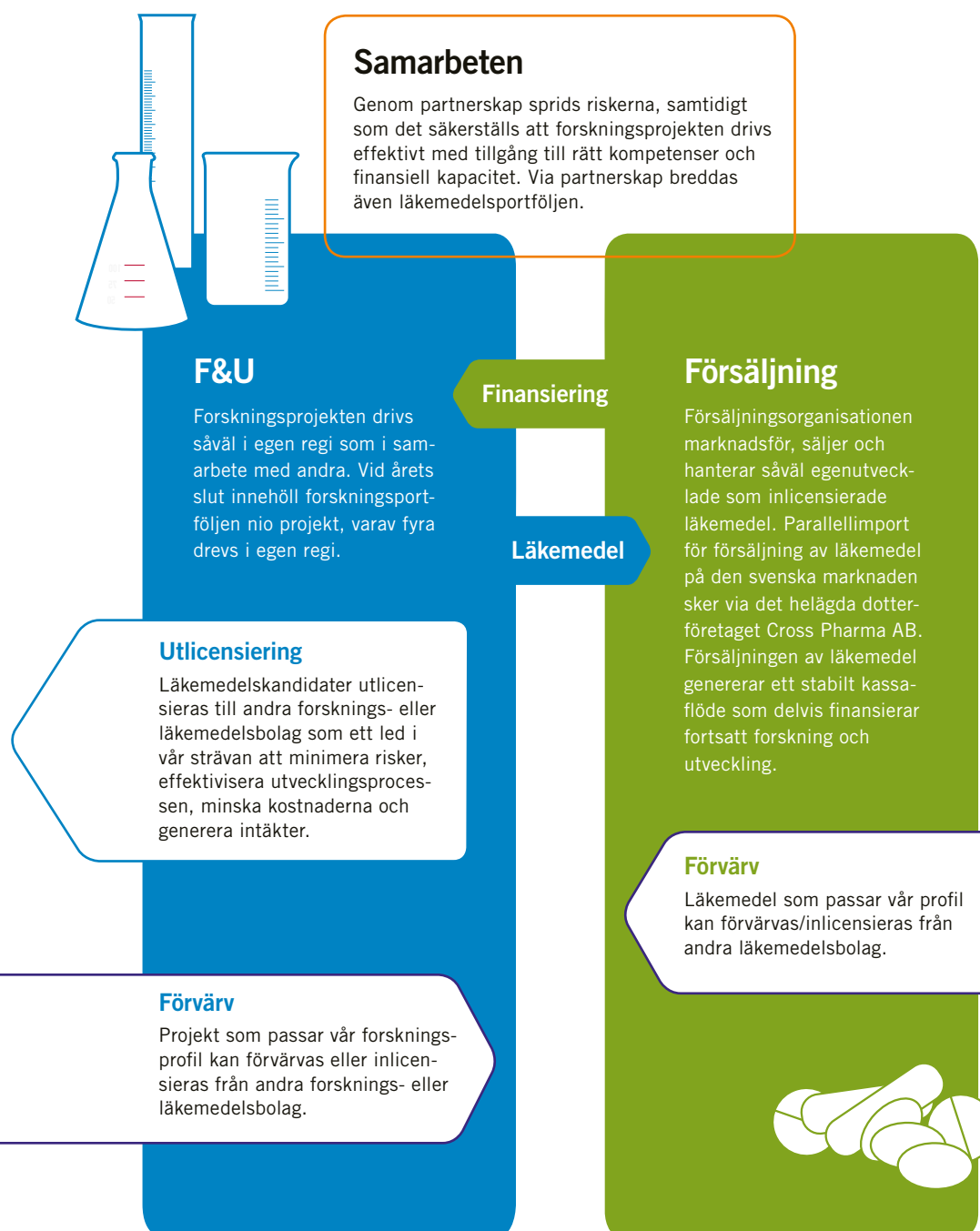
- Vårda existerande och etablera nya samarbeten inom såväl forskning och utveckling som inom kommersiell verksamhet

Fortsatt expansion av den kommersiella verksamheten:

- Stärka organisationen och planera för en nordisk marknadsintroduktion av simeprevir
- Addera nya läkemedel till den befintliga portföljen på den nordiska marknaden
- Vidareutveckla den kommersiella plattformen med bibehållen god lönsamhet

Affärsmodell

Medivirs affärsmodell bygger på samverkan mellan F&U-verksamheten och den kommersiella verksamheten, liksom på extern samverkan med ett antal samarbetspartners.





Viktiga händelser i Medivirs historia

2012

Positiva fas III-data rapporteras för simeprevir. Dessa bekräftar att behandling med simeprevir i kombination med interferon och ribavirin leder till hög botningsgrad med god säkerhetsprofil och kortare behandlingstid.

2011

Global fas III-studier med simeprevir startas.
De nordamerikanska marknadsrättigheterna till Xerclear säljs till Meda.
BioPhausia förvärvas i syfte att stärka den kommersiella plattformen.

2010

Meda licensierar försäljnings- och marknadsföringsrättigheterna till Xerclear för Nordamerika, Mexico och Kanada och GlaxoSmithKline för OTC-försäljning i Europa.

2009

Xerclear godkänns för försäljning på vissa europeiska marknader samt den amerikanska marknaden.

2006

Fas III-studie med Xerclear startas.

2004

Avtal inom hepatit C ingås med Tibotec/Janssen för simeprevir.

2000

Mimetrix UK förvärvas i syfte att förstärka och expandera inom proteasområdet.

1996

Medivir noteras på Stockholmsbörsen. Samarbete med Abbott inleds.

1995

CCS, Clean Chemical Sweden AB, en Sverigebaserad tillverkare av hudvårdsprodukter, förvärvas.

1992

Samarbetsavtal ingås med Eli Lilly inom HIV och med Wellcome.

1989

Samarbetsavtal ingås med American Cyanamid inom HIV.

1988

Medivir grundas.

Vår strategi ligger fast

Under 2011 lade vi grunden för det nya Medivir genom förvärvet av BioPhausia som tillförde det etablerade och framgångsrika forskningsbolaget en läkemedelsportfölj och en kommersiell organisation.

Medivir har under ett flertal år bevisat sin förmåga att som ett medelstort forskningsbolag framgångsrikt generera projekt inom framför allt området infektionssjukdomar. Projekten har antingen utlicensierats till partners, eller som i fallet med Xerclear drivits "från ax till limpa". Flaggskapet i forskningsarbetet är i dagsläget simeprevir för behandling av hepatit C. Det ger Medivir en särställning bland medelstora europeiska läkemedelsbolag, då vi förväntar oss ett marknadsgodkännande för simeprevir på de första marknaderna under slutet av 2013. Medivir har de nordiska marknadsrättigheterna för simeprevir. I övriga delar av världen kommer försäljningen att ske via Janssen och där kommer Medivir att erhålla royalty.

Inom forskningsverksamheten kommer vår styrka även fortsättningsvis att vara den tidiga forsknings-

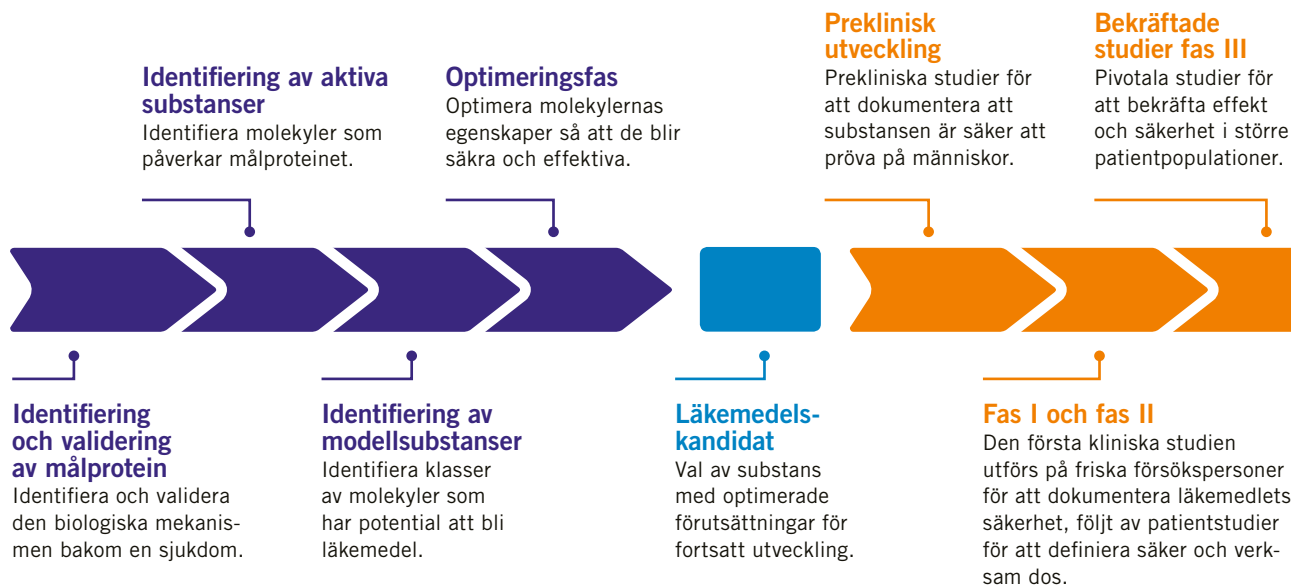
fasen. För att ytterligare effektivisera forskningsprocessen lägger vi stor vikt vid att implementera nya metoder och teknologier samt knyta ny specifik kompetens till företaget.

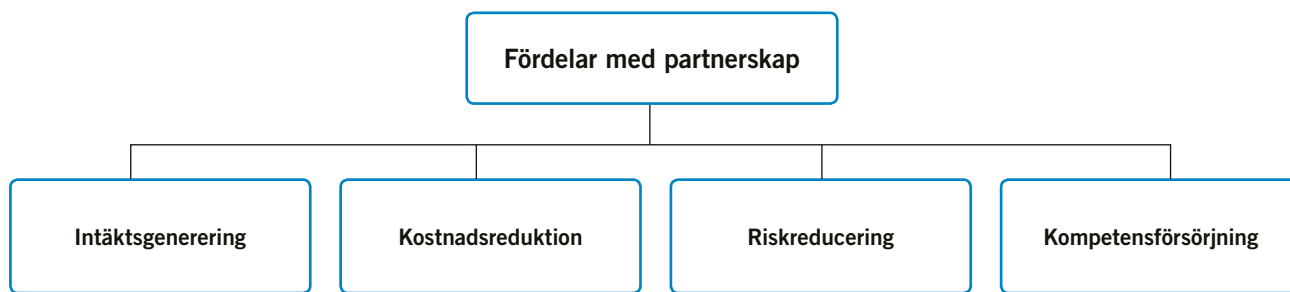
Genom förvärvet av Novadex tillgångar har vi under året förstärkt vår position inom antivirala sjukdomar och hepatit C-området. Det nya samarbetsavtalet med Sveriges Lantbruksuniversitet, SLU, för forskning inom det antibakteriella området är ett naturligt nästa steg inom infektionsområdet. Det råder stor enighet om det mycket stora medicinska behovet av nya antibiotika för behandling av svåra infektioner.

Kommersiell organisation och portfölj

Inom den kommersiella verksamheten fokuserar vi på att addera nya läkemedel till den befintliga portföljen för den nordiska marknaden. Utvärdering av läkemedel och möjlig-

Hela läkemedelsutvecklingsprocessen tar 10-15 år





Ovanstående modell sammanfattar Medivirs syn på huvudsakliga fördelar och bidrag i samband med ingångna partnerskap och samarbeten.

heter sker löpande. Parallellt görs löpande insatser för den befintliga portföljen i syfte att uppnå ökad lönsamhet.

Processen fortgår med att få simprevir godkänt. Därefter inleder vi den planerade marknadsintroduktionen på den nordiska marknaden där vi äger rättigheterna. Troligtvis sker detta under första halvåret 2014.

Under de närmaste åren kommer vi att bygga en effektiv säljorganisation för specialistläkemedel, i syfte att skapa goda förutsättningar för förvärv av nya läkemedel. Förstärkt närvaro på den nordiska marknaden kommer att ha fortsatt hög prioritet.

Kompetens i hela värdekedjan

Kärnan i Medivirs strategiska utveckling och expansion bygger på att ha den kompetens som krävs för att utföra de steg i värdekedjan som är kritiska för en framgångsrik ut-

veckling av läkemedelsprojekten. Vid behov köper Medivir in tjänster och kompetens, från till exempel kontraktslaboratorier. Hög intern kompetens är en avgörande framgångsfaktor för att vi ska kunna agera som bra kravställare, kvalitetsgarant och samarbetspartner.

Basen i Medivirs affärmodell inom forskningsdelen kommer även framöver att sträcka sig från tidig forskning fram till klinisk fas IIa (så kallad "proof-of-concept"). Därefter ska vi söka samarbete med andra läkemedelsbolag för fortsatt klinisk utveckling.

Den tidiga kliniska forskningen inom Medivir sker i samarbete med kontraktsforskningsföretag. I samråd med dessa bolag och experter på området planerar Medivir de kliniska studierna för att erhålla de data som krävs för att kunna värdeoptimera och utlicensiera projekten.

Regulatory affairs

Ansvarar för färdigställande och inlämning av dossier till läkemedelsmyndigheter. Arbetet löper över hela utvecklingsprocessen.

Farmakovigilans

Bevakar och följer upp eventuella biverkningar och andra läkemedelsrelaterade problem.

Medicinsk support

Logistik

Registrering och lansering på marknaden

Inköp

Regulatory affairs

Säkrar att våra läkemedel följer lagstiftning samt regulatoriska krav. Ansvarar för kommunikationen med läkemedelsmyndigheter.

QA

Kvalitetssäkring inom alla steg, från forskning och utveckling fram till färdigt läkemedel. Syftet är att tillhandahålla säkra läkemedel.

Försäljning och marknadsföring

Vår forskning och utveckling



För att möta stora globala medicinska behov inom hepatit C-området driver vi idag ett flertal projekt som avser att identifiera och utveckla hämmare mot viktiga målproteiner.

Medivir har en internationellt ledande ställning inom forskning och utveckling av polymeras- och proteashämmare, framför allt inom infektionssjukdomar.

Allt sedan Medivir grundades 1988 har vi fokuserat på att utveckla nya läkemedel mot virussjukdomar. Initialt byggde detta på en djup kunskap om kemin och biologin kring polymerashämmare. I korthet innebär detta att identifiera och vidareutveckla molekyler som blockerar polymeraset, ett av de viktigaste enzymerna för virusets fortplantning (replikation). Under åren ökade kunskapen om olika infektions- och replikationsmekanismer och nya virusspecifika målproteiner identifierades vilket innebar nya möjligheter att bekämpa virus. Medivir breddade då den vetenskapliga plattformen så att den även inkluderar forskning kring och utveckling av proteashämmare. Simeprevir är ett exempel på en proteashämmare som tagits fram genom denna satsning.

Fokus på hepatit C

Ett stort fokus ligger på att identifiera och utveckla nya läkemedel mot hepatit C. Det kommer att behövas en kombination av flera så kallade direktverkande antivirala medel med olika verkningsmekanismer för att uppnå optimal behandlingseffekt, utan svåra biverkningar och med en kort behandlingstid. För att möta de stora medicinska behoven inom hepatit C-området driver Medivir för närvarande fyra projekt som avser att identifiera och utveckla hämmare mot de tre viktiga målproteinerna NS3-proteas, NS5B-polymeras och NS5A (en del i replikationskomplexet). Två av våra projekt drivs i samarbete med Janssen och två är helt interna projekt där vi ännu inte har någon partner. Inom företaget har vi en lång tradition av att arbeta brett med externa partners över hela världen, såväl industriella som akademiska eller specifika kontraktslaboratorier.

Medivir driver även forskning och utveckling av proteashämmare utanför virusområdet. Ett exempel är cathepsin K-hämmare mot benrelaterade sjukdomar, såsom artrit och osteoporos. Det projektet befinner sig i klinisk utvecklingsfas I. Ett annat projekt, i sen preklinisk fas, syftar till att utveckla en cathepsin S-hämmare mot i första hand neuropatisk smärta.

” Behovet av nya behandlingsformer är stort, framför allt för den svårbehandlade genotyp 1.”

Hepatit C – den tysta epidemin

Varje år infekteras tre till fyra miljoner människor av hepatit C-virus som skadar levern. Cirka 170 miljoner människor, motsvarande två till tre procent av jordens befolkning, beräknas enligt Världshälsoorganisationen (WHO) vara kroniskt infekterade av hepatit C-virus.

Det finns ett stort antal människor som bär på viruset utan att de är medvetna om att de är smittade eftersom det tar lång tid att utveckla symtom. Forskare fruktar att sjukdomar till följd av hepatit C-virus kommer att öka kraftigt fram till 2025, eftersom många av de som bär på viruset blev smittade under 1960- och 70-talen och således kommer sjukdomssymtomen att debutera de närmaste åren. Hepatit C kan därför kallas en tyst epidemi.

Hepatit C är en sjukdom som ger svåra skador på levern och på sikt kan dessa skador vara dödliga. Sjukdomen är klassad som allmänfarlig, vilket innebär att alla upptäckta fall ska anmälas och följas upp av smittskyddsläkare och smittskyddsinstitut. Det är också en smittspårningspliktig sjukdom, vilket innebär att de som är smittade av viruset måste följa de förhållningsregler som har utarbetats med stöd av smittskyddslagen för att undvika ytterligare smittspridning.

Smittspridning och symtom

Hepatit C-virus uppträder i sex olika genotyper, genotyp 1-6. Viruset är spritt över hela världen, men det är vanligast i norra Afrika och södra Asien. I västvärlden är genotyp 1, den mest svårbehandlade typen, vanligast.

Hepatit C sprids som blodsmitta. Många smittas genom intravenöst missbruk (vanligast i västvärlden idag), men smitta kan även ske vid kontakt med sår på hud eller slemhinnor samt via medicinsk utrustning som inte är steril. Före 1992 förekom även virusöverföring via blodtransfusioner i Sverige, men numera testas allt blod och risken för att bli smittad inom svensk sjukvård är idag mycket liten.

När viruset har kommit in i blodbanan transporteras det med blodet till levern som blir infekterad med hepatit C.

En infektion med hepatit C har varierande förlopp och prognos. Den som smittas känner sällan några omedel-

bara symtom på virusinfektionen. En del smittade upplever övergående symtom som exempelvis trötthet, muskel- och ledsmärtor, nedsatt aptit och ibland lätt feber. Ungefär var femte person som smittas läker ut sjukdomen själv inom ett år efter smittotillfället, men för cirka 70 procent leder smittan till kronisk leversjukdom. Den som blir smittad kan bli bärare av virus under lång tid, i vissa fall hela livet. Omkring 20 procent av dem som smittas av hepatit C-virus utvecklar skrumplever, vanligen efter mer än 20 års sjukdom och varje år insjuknar en till fyra procent av dem som får skrumplever i levercancer.

Behandling

Det finns inte något vaccin mot hepatit C. Skydd mot hepatit C uppnås genom att ha rutiner för att förhindra blodsmitta, som till exempel testning av blod för transfusion, regler för blodgivning, sprutbytesprogram, undvikande av flergångsampuller samt användande av handskar vid kontakt med smittat blod.

Behandling mot hepatit C varierar efter vilken genotyp av viruset man bär på. Syftet med behandling av kronisk hepatit C-virusinfektion är att förhindra levercirros (skrumplever), som medför ökad risk för leversvikt och/eller levercancer. Varje patient bedöms utifrån den nytta behandlingen kan ha för den enskilda patienten och alla patienter får inte antiviral behandling idag. Viktiga faktorer vid valet av behandling är livskvalitet, psykosocial situation och förväntad livslängd.

Patienter med genotyp 1-virus behandlas idag oftast med pegylerat interferon i kombination med ribavirin och sedan 2011 med tillägg av en första generationens proteashämmare, medan patienter med genotyp 2-6 infektion behandlas med enbart pegylerat interferon och ribavirin.

Behovet av nya behandlingsformer är stort, framför allt för dem med svårbehandlad genotyp 1-infektion. Först och främst eftersträvas en behandling som ökar andelen botade patienter. Även kortare behandling med mindre tablettbörda och färre biverkningar är angeläget. Målet för den forskning som äger rum idag är dessutom att fullt ut ersätta pegylerat interferon och ribavirin, eftersom dessa ger svåra biverkningar.

Källor: WHO, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket

Simeprevir närmar sig marknaden som en hörnsten i framtida hepatit C-behandlingar

Positiva fas III-data för simeprevir rapporterades under 2012. Under första halvåret av 2013 väntas registreringsansökan lämnas in för simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin.

Kronisk hepatit C-virusinfektion av genotyp 1 är den största och mest svårbehandlade virustypen. Simeprevir utvecklas för denna svårbehandlade patientgrupp och verkar genom att hämma hepatit C-virusets proteas vilket leder till att virusets förökning (replikation) blockeras. Simeprevir ges i kapselform (150 mg) en gång om dagen. Den kliniska utvecklingen, som är ett samarbete mellan Medivir och Janssen R&D, syftade initialt till att dokumentera trippelbehandling med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin (PegIFN/RBV). Positiva data från tre globala fas III-studier rapporterades i slutet av 2012. De ligger nu till grund för registreringsansökningar som är planerade att lämnas in i USA, EU och Japan under första halvåret 2013. (Registreringsansökan för simeprevir lämnades in i februari 2013 till den japanska myndigheten, Ministry of Health & Welfare.) Ytterligare fas III-studier pågår i olika patientgrupper, bland annat HIV-patienter med hepatit C-infektion, patienter infekterade med hepatit C genotyp 4 samt patienter i andra regioner, däribland Kina.

Slutanalys av fas IIb – mycket god effekt också i svårbehandlade patientgrupper

Hepatit C-patienter delas vanligen in i två grupper; tidigare icke behandlade patienter ("behandlingsnaiva") och patienter som tidigare fått behandling med pegIFN/RBV men inte svarat på behandlingen ("behandlingserfarna"). Den senare gruppen av patienter har en betydligt mer svårbehandlad form av sjukdomen.

I kliniska fas IIb studier visade sig simeprevirbaserad behandling vara mycket effektiv med signifikant högre andel botade patienter jämfört med standardbehandling, och med en väsentligt större andel patienter som kunde förkorta behandlingstiden från 48 till 24 veckor jämfört med dagens trippelbehandling. Simeprevir uppvisade också en mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil med en enkel dosering en gång om dagen.

I en av studierna, ASPIRE, inkluderades bara patienter som inte svarat på tidigare behandling varav en stor andel hade långt framskriden leversjukdom (F3 eller F4 på METAVIR skalan, vilket innebär leverfibros eller levercirros). Patienter med levercirros är betydligt mer svår-

behandlade, men de är också i störst behov av behandling för att sjukdomsförloppet ska kunna hejdas och därmed reducera risken för eventuell levertransplantation och/eller levercancer. I gruppen med behandlingserfarna patienter med levercirros, det vill säga de absolut mest svårbehandlade, botades 62 procent av patienterna i simeprevirgruppen jämfört med 0 procent i kontrollgruppen.

Robusta positiva resultat med simeprevir i fas III

Baserat på de goda resultaten i fas II-studierna initierades ett omfattande globalt fas III-program i syfte att dokumentera simeprevir jämfört med standardbehandling, i kombination med pegylerad interferon och ribavirin (PegIFN/RBV). I två av dessa studier inkluderades behandlingsnaiva patienter (QUEST-1 och QUEST-2) och i en studie (PROMISE) inkluderades endast patienter som återinsjuknat efter tidigare genomförd behandling med PegIFN/RBV ("relapsers"). Patienterna randomiserades till att få antingen 150 mg simeprevir en gång om dagen under tolv veckor samt PegIFN/RBV under 24 eller 48 veckor baserat på responsstyrda behandlingskriterier (simeprevirgruppen)

Fas III-studierna med simeprevir visade:

God effekt

- 80-81 procent av de behandlingsnaiva patienterna som fick simeprevir botades och var virusfria tolv veckor efter avslutad behandling, jämfört med 50 procent i kontrollgrupperna (QUEST 1 och 2).
- 79 procent av de patienter som återinsjuknat efter tidigare behandling botades, jämfört med 37 procent i kontrollgruppen (PROMISE).

Säker och tolerabel

- Behandling med simeprevir var genomgående säker och väl tolererad, med en biverkningsprofil som liknade den i kontrollgruppen.

Kortare behandlingstid

- En majoritet av patienterna, 85-93 procent kunde avsluta all behandling efter 24 veckor.



eller PegINF/RBV under 48 veckor (kontrollgruppen). Upp till 31 procent av patienterna hade långt framskriden lever-sjukdom (METAVIR gradering F3-F4).

Bilden av simeprevir som den bästa proteashämmaren för behandling av hepatit C, jämfört med dagens trippelterapi, stärks av den robusta effekten, kortare behandlingstid och enklare behandling i form av en kapsel om dagen. Dessa positiva data utgör en stabil grund för registreringsansökningar och fortsatt klinisk utveckling i olika interferonfria kombinationsbehandlingar.

Målet är interferon- och ribavirinfri behandling

Utöver fas III-programmet med simeprevir i trippelkombination pågår också ett brett fas II-program för att dokumentera effekten av simeprevir i kombination med andra direktverkande antivirala substanser. Målet är att i framtida behandlingar av hepatit C kunna undvika i första hand interferon, men förhoppningsvis också ribavirin då dessa läkemedel ger upphov till mycket besvärliga biverkningar. Simeprevir lämpar sig väl för kombinationsbehandling, då den förutom att den är mycket potent och således kan ges i en liten dos också ges en gång om dagen och har visat sig ha en mycket fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

Under 2012 initierades ett flertal kliniska samarbeten för att studera olika interferonfria kombinationsbehandlingar med simeprevir. I dessa kombineras direktverkande antivirala substanser med olika verkningsmekanismer, vilka testas med eller utan ribavirin som tillägg.

Studier som pågår eller planeras att inledas tidigt 2013 innefattar simeprevir i kombination med:

- Sofosbuvir (GS-7977, nukleotid polymerashämmare; Gilead)
- Daclatasvir (NS5A-hämmare; BMS)
- TMC647055/r (icke-nukleosid polymerashämmare, samt låg dos ritonavir; Janssen)
- VX-135 (nukleotid polymerashämmare; Vertex)
- IDX719 (NS5A-replikationskomplexhämmare; Idenix)

I flertalet av de pågående kombinationsstudierna med simeprevir ingår såväl behandlingserfarna patienter som patienter med levercirros, alltså även de patienter som har störst behov av en ny effektiv behandling. Förutsatt positiva resultat från pågående interferonfria studier finns det möjlighet att simeprevir i interferonfria läkemedelskombinationer når marknaden inom några år. Den relativt snabba utvecklingen möjliggörs bland annat av att behandlingstiden beräknas kunna bli så kort som tolv veckor, vilket reducerar den kliniska utvecklingstiden i fas III.

Behovet av effektiv och säker behandling kommer också framgent att vara mycket stort. Andelen patienter som får diagnosen hepatit C kommer att stiga, samtidigt som det finns en ökande andel behandlingsresistenta patienter som väntar på en ny och effektivare behandling. Simeprevir har alla förutsättningar att bli en mycket viktigt hörnsten i framtida hepatit C-behandling i stora, men också svårbehandlade patientgrupper.

Övriga forskningsprojekt

Vårt fokusområde är forskning inom infektionssjukdomar, men vi driver även projekt inom andra områden där vi också har gjort goda framsteg under året. Vår egenutvecklade cathepsin K-hämmare (MIV-711) för behandling av benrelaterade sjukdomar gick in i fas I-studier under året. I cathepsin S-projektet, för behandling av neuropatisk smärta, har vi fått lovande resultat i olika prekliniska modeller. Nästa steg är att välja en läkemedelskandidat. Vi har även inlett ett samarbete med Sveriges Lantbruksuniversitet i Uppsala kring utvecklingen av nya antibiotika mot resistenta bakterier.

Projekt

Cathepsin K-hämmare mot benrelaterade sjukdomar

Medivirs cathepsin K-hämmare, MIV-711, har under året gått in i klinisk utvecklingsfas. Målet är att utveckla nya behandlingar mot benrelaterade sjukdomar som till exempel artros, benskörhet och benmetastaser. Sjukdomsområden där det fortfarande finns få effektiva läkemedel.

I kroppen pågår ständig nybildning och nedbrytning av benvävnaden i skelettet. Cathepsin K är ett proteasom som är involverat i kroppens normala benomsättning och är viktigt för nedbrytning av kollagen i både ben och brosk. En viktig faktor för ett nytt läkemedel är att ben- och brosknedbrytningen hämmas utan att man påverkar nybildningen av ben i kroppen. Resultat i prekliniska studier tyder på att MIV-711 har förutsättningar att kliniskt kunna ha en sådan gynnsam profil. I den första studien på människa, som påbörjades under 2012, ges MIV-711 i form av enstaka stigande orala doser till friska försökspersoner, följt av upprepad dosering en gång om dagen i sju dagar. I den sista behandlingsgruppen inkluderas postmenopausala kvinnor som behandlas i 28 dagar. Det primära syftet med fas I-studier är att undersöka säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik. I detta fall möjliggör också studiens design att vi kommer att kunna undersöka hur MIV-711 påverkar biomarkörer som är relevanta för mätning av ben- och broskomsättning. Resultat från fas I-studierna förväntas bli tillgängliga under andra kvartalet 2013.

ARTROS

Artros är samlingsnamn för inflammation i olika leder. Det är en vanlig sjukdom hos äldre där brosket i leden bryts ner och orsakar minskad rörlighet och smärta. Det saknas idag effektiva läkemedel och behandlingen är symtomatisk i kombination med sjukgymnastik, viktreduktion och i svåra fall kirurgi. Därmed finns ett stort behov av behandlingar som kan hejda utvecklingen av brosknedbrytning, benförsvagning och bendeformation.

BENSKÖRHET (OSTEOPOROS)

Osteoporos karakteriseras av låg bentäthet och svagt skelett, vilket medför en ökad risk för frakturer i höft- och handleder. Framför allt äldre kvinnor kan drabbas av kotkompressioner, vilket medför stor smärta. Idag behandlas patienter med osteoporos främst med bifosfonater.

BENMETASTASER

Benmetastaser är en komplikation kopplad till cancersjukdomar då tumörceller i ett organ sprider sig vidare till skelettet. Patienten upplever ofta stor smärta och behandlas bland annat med cytostatika eller strålning. Vissa cancer-celler, till exempel från prostata och bröst, överproducerar cathepsin K och en cathepsin K-hämmare skulle kunna dämpa benresorption och därmed invandring av tumörceller.

”Målet med vår cathepsin K-hämmare är att utveckla nya behandlingar mot benrelaterade sjukdomar.”



Projekt

Cathepsin S-hämmare mot neuropatisk smärta

Idag finns mycket data som tyder på att enzymet cathepsin S spelar en stor roll vid kronisk smärta eller så kallad neuropatisk smärta. Diskbräck och diabetesneuropati är exempel på svåra smärttillstånd. Idag används främst läkemedel som utvecklats för andra typer av sjukdomar som depression och epilepsi. Dessa har visat sig ha viss smärtlindrande effekt, men inte hos alla patienter. Behovet att utveckla läkemedel med andra verkningsmekanismer är således stort.

Cathepsin S uppregleras och frisätts i samband med nervskada. Detta leder till inflammatoriska reaktioner i nervsystemet både perifert och i ryggmärgen, som i sin tur leder till en ökad smärtupplevelse. Om denna neuroinflammation minskas, förväntas också smärtan minska.

Specifika cathepsin S-hämmare har visat effekt i prekliniska modellsystem för bland annat denna typ av smärta. Det finns också indikationer på att cathepsin S-hämmare skulle kunna användas i olika typer av autoimmuna sjukdomar, såsom ledgångsreumatism (RA) och multipel scleros (MS).

I Medivirs cathepsin S-program finns idag ett antal substanser som utvärderas och målet är att välja en kandidatsubstans för fortsatt utveckling och förberedelser för kliniska studier.



Projekt

Samarbetsprojekt kring antibiotika

Antibiotikaresistens är ett allvarligt globalt hälsoproblem som väntas förvärras ytterligare med stora samhällskostnader som följd. Medivir och Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) har sedan augusti 2012 ett samarbete som i första hand är inriktat på att ta fram nya antibiotika mot bakterier som har utvecklat resistens mot dagens läkemedel. Forskargruppen vid SLU studerar samspelet och konkurrensen mellan mikroorganismer i naturen. I det arbetet isoleras nya mikroorganismer och nya odlingsbetingelser utvecklas som leder till produktion av ämnen med potentiell effekt mot bakterier. Isolerade substanser strukturbestäms och om de är okända testas de mot en panel av bakterier med resistens mot dagens antibiotika. Aktiva nya kemiska föreningar, potentiellt med nya verkningsmekanismer, kan utgöra startpunkten för utvecklingen av nya antibiotika för behandling av svåra bakterieinfektioner.

Projektportfölj

Hepatit C

Simeprevir

Mekanism

HCV NS3A/4-proteashämmare.

Fas

Fas III/Registrering.

Framsteg under året

Simeprevir ges som en kapsel (150 mg) en gång om dagen under tolv veckor i tillägg till peginterferon och ribavirin. I fas II har simeprevir visat sig ha kraftfull antiviral effekt i patienter med hepatit C av genotyp 1. Simeprevir visade sig vara säker med god tolerabilitet, med ett biverkningsmönster som liknade det i kontrollgruppen. Sammantagna effektdata visar:

- 81-86 procent i gruppen behandlingsnaiva (PILLAR-studien) botades (65 procent i kontrollgruppen). 83 procent kunde avsluta all sin behandling efter 24 veckor, vilket innebär en halverad behandlingstid
- 61-80 procent av behandlingserfarna patienter (ASPIRE-studien) botades, jämfört med 23 procent i kontrollgruppen

I de mest svårbehandlade patienterna (behandlingserfarna med levercirros, F4 på Metavirskalan) botades 62 procent i simeprevirgruppen, jämfört med 0 procent i kontrollgruppen. Resultaten visar således på en mycket bra effekt av simeprevirbaserad behandling, även i svårbehandlade patienter med långt framskriden leversjukdom, samt att substansen är säker och har god tolerabilitet också i denna patientgrupp.

FAS III-data

Robusta effekt- och säkerhetsdata från tre pivotala fas III-studier med simeprevir i tillägg till pegylerat interferon och ribavirin presenterades i slutet av året och kommer att ligga till grund för registreringsansökan i USA, Europa och Japan under första halvåret 2013. I QUEST-1 och QUEST-2-studierna inkluderades 394 respektive 391 behandlingsnaiva patienter med genotyp 1 hepatit C och i PROMISE-studien inkluderades 393 patienter som återinsjuknat efter tidigare behandling med pegylerad interferon och ribavirin. I studierna hade 22-31 procent långt framskriden leversjukdom, (leverfibros/cirros F3/F4 enligt Metavirskalan):

- Behandling med simeprevir ledde till att 79-81 procent av patienterna botades och var virusfria tolv veckor efter avslutad behandling
- Behandling med simeprevir var säker och väl tolererad och den samlade incidensen av biverkningar, inkluderande utslag och anemi, var likartad den i kontrollgruppen
- En majoritet av patienterna, 85-93 procent, kunde avsluta all behandling efter 24 veckor enligt så kallade responsstyrd behandling

Framtida behandling av hepatit C syftar till att undvika såväl peginterferon som ribavirin på grund av deras biverkningar. Under året initierades flera studier där simeprevir studeras i kombination med andra direktverkande anti-

viral medel för att identifiera den mest optimala interferonfria kombinationen för framtida hepatit C-behandling.

Konkurrensfördel

Simeprevir tillhör nästa generation proteashämmare och har en konkurrenskraftig profil. Jämfört med de idag godkända proteashämmarna telaprevir och boceprevir har simeprevir visat lika god eller bättre antiviral effekt, men med avsevärt bättre säkerhetsprofil och med kortare behandlingstid för en större grupp patienter.

Partner

Samarbete med Janssen Pharmaceuticals sedan 2004.

HCV (Polymerashämmare)

Mekanism

Nukleotidbaserad HCV NS5B-polymerashämmare.

Fas

Preklinisk utveckling.

Framsteg under året

Kontinuerlig utvärdering har skett avseende flertalet substanser inför fortsatt preklinisk utveckling.

Konkurrensfördel

Nukleotidbaserade NS5B-polymerashämmare har visat sig ha hög genetisk barriär mot resistensutveckling och god pan-genotypisk aktivitet mot HCV. Denna profil gör det attraktivt att utveckla ett läkemedel att användas i kombination med andra direktverkande antivirala läkemedel i framtida interferonfria hepatit C-terapi.

Partner

Samarbete med Ortho Biotech Products LP, ett till Tibotec närstående bolag, numera Janssen Pharmaceuticals, sedan 2008.

NS5A-replikationskomplexhämmare

Mekanism

HCV NS5A-replikationskomplexhämmare.

Fas

Preklinisk optimeringsfas.

Framsteg under året

Flertalet kemiska serier med kraftfull anti-HCV aktivitet har under året identifierats inklusive unika molekyler med hög potens mot muterade HCV genotyp 1a virusstammar som utvecklat resistens mot första generationens NS5A-replikationskomplexhämmare.

Konkurrensfördel

NS5A-replikationskomplexhämmare har visats vara mycket potenta och passar således väldigt

bra i kombination med andra direktverkande antivirala HCV-läkemedel. Medivir har för avsikt att utveckla nästa generations NS5A-hämmare med förbättrad profil avseende genotypäckning.

Partner

Projektet drivs i egen regi.

HCV (Polymerashämmare)

Mekanism

Nukleotidbaserade HCV NS5B-polymerashämmare.

Fas

Preklinisk optimeringsfas.

Framsteg under året

Projektet har framskridit väl under året och förvärvet av Novadex har bidragit till att bredda projektet med nya nukleotidstrukturer som nu ingår i den fortsatta utvärderingen.

Konkurrensfördel

Nukleotid-baserade NS5B-polymerashämmare har visat sig ha hög genetisk barriär mot resistensutveckling och god pan-genotypisk aktivitet mot HCV. Denna profil gör det attraktivt att utveckla ett läkemedel att använda i kombination med andra direktverkande antivirala läkemedel i framtida interferonfria hepatit C-terapi.

Partner

Projektet drivs i egen regi.

Hepatit B

Lagociclovir (MIV-210)

Mekanism

Nukleosidbaserad HBV DNA-polymerashämmare.

Fas

Klinisk fas I.

Framsteg under året

Uppskalning av läkemedelssubstans har genomförts och utvärdering av toxikologistudier inför fortsatt klinisk utveckling har gjorts.

Konkurrensfördel

Effekt mot både HIV och HBV, som blivit resistenta mot andra läkemedel på marknaden. Bra farmakokinetiska egenskaper i fas 1 och effekt mot multiresistent HIV i pilotstudie.

Partner

Daewoong har licensierat MIV-210 för Kina, Sydkorea, Japan och Taiwan och ansvarar för den kliniska utvecklingen av MIV-210 som potentiellt hepatit B-läkemedel.

Benrelaterade sjukdomar

Cathepsin K-hämmare

Mål

Att utveckla nya läkemedel mot benrelaterade sjukdomar såsom artros, osteoporos och benmetastaser.

Mekanism

Hämmare av proteaset cathepsin K minskar ben- och brosknedbrytning.

Fas

Klinisk fas I.

Framsteg under året

De förberedande prekliniska säkerhets- och farmakologistudierna på läkemedelskandidaten MIV-711 slutfördes och den kliniska fas I-studien inleddes i maj 2012. I denna första studie har MIV-711 givits i form av enstaka stigande perorala doser till friska försökspersoner följt av upprepade doseringar en gång om dagen i sju dagar. Syftet med studien är att undersöka säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt på biomarkörer relevanta för ben- och brosknedbrytning.

Konkurrensfördel

Hämning av cathepsin K har visat sig minska bennedbrytning utan att påverka nybildning av ben, till skillnad mot de läkemedel som idag används vid behandling mot till exempel benskörhet. MIV-711 är en potent och selektiv cathepsin K-hämmare.

Partner

Projektet drivs i egen regi.

HIV/AIDS

HIV PI

Mekanism

Proteashämmare.

Fas

Preklinisk optimeringsfas.

Framsteg under året

Projektet befinner sig i en utvärderingsfas avseende marknadspotential och medicinskt behov relaterat till produktprofilen.

Konkurrensfördel

HIV proteashämmare med mycket potent antiviral effekt mot både vildtyp och multiresistent virus.

Partner

Samarbete med Tibotec Pharmaceuticals Ltd, nuvarande Janssen Pharmaceuticals, sedan 2006.

Neuropatisk smärta

Cathepsin S-hämmare

Mål

Att utveckla nya läkemedel för behandling av neuropatisk smärta och autoimmuna sjukdomar.

Mekanism

Hämmare av proteaset cathepsin S påverkar olika inflammatoriska mekanismer i det centrala nervsystemet såväl som perifert i kroppen.

Fas

Preklinisk optimeringsfas.

Framsteg under året

Utvärderingen av potenta, selektiva molekyler med goda farmakokinetiska egenskaper har fortskridit. Ett antal potentiella kandidatsubstanter har identifierats, och dessa molekyler är under utvärdering avseende säkerhet med hittills lovande resultat. Substanserna har också utvärderats vidare i prekliniska modeller för neuropatisk smärta.

Konkurrensfördel

"First-in-class"-potential för behandling av neuropatisk smärta. Ny mekanism med potential både som monoterapi och som tillägg till standardbehandling.

Partner

Projektet drivs i egen regi.

Denguefeber

Proteashämmare

Mekanism

Dengue-specifik NS3-proteashämmare.

Fas

Tidig forskningsfas.

Framsteg under året

Forskningsarbetet har fortskridit.

Konkurrensfördel

Det finns i nuläget inga läkemedel mot denguefeber på marknaden. Det saknas även profylaktisk behandling av denguefeber, både för boende i områden där utbrott pågår och för resande till områden där denguefeber förekommer. En framtida behandling är även avsedd att minska risken för utveckling av de allvarigare komplikationer (hemorragisk dengue) som kan leda till inre blödningar och blödningschock.

Partner

Samarbete med Janssen Pharmaceuticals sedan februari 2011.

Område	Projekt	Partner	Preklinisk fas		Klinisk fas				Marknad	
			Forskning	Utveckling	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III		
Virushämmande										
Hepatit C	Simeprevir (TMC435), NS3 proteashämmare	Janssen Pharmaceuticals								
	NS5B nukleotid polymerashämmare	Janssen Pharmaceuticals								
	NS5B nukleotid polymerashämmare									
	NS5A replikationskomplex-hämmare									
Hepatit B	Lagociclovir valactate (MIV-210)	Daewoong								
Denguefeber	NS3 proteashämmare	Janssen R&D Ireland								
HIV	Proteashämmare	Janssen Pharmaceuticals								
Andra sjukdomsområden										
Benrelaterade sjukdomar	Cathepsin K-hämmare									
Neuropatisk smärta	Cathepsin S-hämmare									

Våra patent

- Att säkerställa patentskyddet utgör grunden för alla nya läkemedelsprojekt.
- Patenten spelar en avgörande roll för företagens framtida kommersiella möjligheter.
- Samtidigt är det viktigt att bevaka konkurrenterna för att undvika patentintrång.

Patentarbetet är en viktig och integrerad del i arbetet inom Medivir, både under utvecklingen och senare när en produkt har kommit ut på marknaden. Vid slutet av 2012 hade Medivir 49 patentfamiljer, inklusive de som lämnats in av samarbetspartners.

En patentfamilj är den samling regionala och nationella patent och patentansökningar som täcker en uppfinning

eller grupp närbesläktade uppfinningar. Hos 30 av dessa 49 familjer har den officiella granskningsprocessen kommit så långt att patent har beviljats i åtminstone USA eller EU. Totalt hade Medivir eller dess partners 627 beviljade patent i kraft vid årets slut.

Projekt	Patentnummer	Normal utgångstid	AU	BR	CA	CN	EU	IL	IN	KR	JP	MX	MY	RU	TW	US	ZA	Ytterligare patentfamiljer (utgångstid)
Xerclear	WO96/24355	Feb 2016					19											
	WO00/29027	Dec 2019					20											
Simeprevir	WO07/014926	Juli 2026					36											2028
	WO05/073195	Jan 2025					35											
HCV POL	WO2010/130726	Maj 2030					Alla											
HCV NS5A	Ej publicerat	Okt 2033					Alla											
HCV Nukleotider	Ej publicerat	Aug 2033					Alla											2034
Cathepsin K	WO09/000877	Juni 2028					Alla											2034
Cathepsin K	WO2010/034790	Sep 2029					Alla											
HIV-PI	WO2011/070131	Dec 2030					Alla											2033
Cathepsin S	WO2011/070541	Juni 2030					Alla											
Lagociclovir valactate MIV-210	WO99/09031	Aug 2018					25											2032

■ Beviljat patent ■ Patent sökt, väntar på granskning hos olika länders patentmyndigheter

Landskoder

- AU: Australien, BR: Brasilien, CA: Kanada, CN: Kina/Hongkong, IL: Israel, IN: Indien, KR: Sydkorea, JP: Japan, MX: Mexiko, MY: Malaysia, RU: Ryssland, TW: Taiwan, US: USA, ZA: Sydafrika. WO är en internationell (PCT) patentansökan.
- EU: Ett europeiskt patent kan täcka alla länder i EU samt en del andra europeiska länder till exempel Schweiz, Island, Kroatien, Turkiet och Norge. Medivir validerar alltid beviljade europeiska patent i åtminstone de viktiga läkemedelsländerna Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Italien, Spanien, Schweiz och Sverige. Siffran i denna kolumn visar det totala antalet europeiska länder där patentet har validerats.

” Patentarbetet är en viktig och integrerad del i arbetet inom Medivir, både under utvecklingen och senare när en produkt har kommit ut på marknaden.”

Kolumn: Normal utgångstid

- Sedan 1995 fastställer de flesta länder en patentlivslängd på 20 år räknat från den internationella ansökningsdagen.
- I Europa är det möjligt att få upp till fem års förlängning av läkemedelspatent, så kallat "Tillägsskydd för läkemedel", även kallat SPC. Tillägsskydd beviljas i de fall då det europeiska marknadsföringstillståndet beviljades mer än fem år efter patentansökans inlämningsdag. Med utgångspunkt i att EU-lansering av simeprevir sker tidigt 2014, innebär det att en sådan förlängning blir aktuell till februari 2029. Tillägsskyddet kan förlängas med ytterligare sex månader om ett godkänt kliniskt program på barn utförs parallellt med de sedvanliga kliniska prövningsarna. Vad gäller Xerclear så har Medivir i dagsläget beviljats fem års "Tillägsskydd för läkemedel" i Sverige, Danmark, Storbritannien, Frankrike, Österrike och Portugal och motsvarande SPC-ansökningar är under behandling i bland annat Tyskland, Frankrike, Spanien och Finland. Vissa andra EU-länder kan bevilja SPC under förutsättning att vår partner GSK får godkänt marknadsföringstillstånd under de närmaste åren. Utgångstiden för patentskyddet för Xerclear, med tillägsskyddet inräknat, blir därmed februari 2021.
- I USA är patentförlängningsmöjligheter komplicerade och kan baseras både på fördröjning hos patentverket (PTA), fördröjning hos FDA (PTE) och för utförande av en godkänd klinisk studie i barn. Det amerikanska patentverket har bekräftat att huvudpatentet för simeprevir har beviljats PTA-förlängning med 1020 dagar. Utgångsdatumet för huvudpatentet i USA hamnar därmed omkring augusti 2029.

- Ett flertal länder har ytterligare en form av marknads-exklusivitet för läkemedel som kallas "dataexklusivitet". Denna förhindrar att generiska läkemedelsansökningar, "ANDA", baserade på en originalprodukt godkänns under ett bestämt antal år, nämligen tio år i Europa, 2,5-5 år i USA och sex år i Kina. Denna exklusivitet är oberoende av patent och baserar sig på lanseringsdatum vilket gör att exklusiviteten kan förlängas utöver patenttiden.

Kolumn: Ytterligare patentfamiljer

- Så långt det är möjligt säkerställer Medivir att dess patentansökningar inkluderar produktuppfinningar och uppfinningar på terapeutiska metoder. Produktuppfinningar är att föredra i läkemedelssammanhang eftersom de ger kontroll över produktpriset trots att ytterligare användningsområden för en produkt kan upptäckas i framtiden.
- Medivir tillämpar så kallad patent portfolio management och lämnar in efterföljande ansökningar på vidareutvecklingar gjorda både internt och hos kontraktslaboratorier, såsom formuleringar, syntesmetoder och synergistiska kombinationer. Även om sådana patentfamiljer sällan helt kan förhindra generisk konkurrens efter det att grundpatentet för produkten löpt ut, spelar de en roll när det gäller att säkerställa fortsatta royaltyintäkter från Medivirs partners även efter introduktion av generisk konkurrens. Den förlängda royaltyperioden visas i denna kolumn.

Våra läkemedel



Genom att identifiera affärsmöjligheter och vidareutveckla mogna eller nischade läkemedel kan vi erbjuda kostnadseffektiva behandlingsalternativ.

Vi erbjuder kostnadseffektiva läkemedel inom en rad viktiga sjukdomsområden. Vårt mål är att tillhandahålla såväl välbeprövade som nya, innovativa läkemedel.

Vi vill bidra till att stora patientgrupper kan få hjälp och behandling som leder till bättre hälsa och därmed bättre livskvalitet. Som ett led i denna strävan har vi en bred produktportfölj med väletablerade originalläkemedel som säljs under eget varumärke. Idag består portföljen av 15 receptbelagda läkemedel som 2012 omsatte 165 miljoner kronor.

Vi verkar inom en rad olika terapiområden där vi har bred erfarenhet och stor kompetens. Försäljningen av Medivirs läkemedel på den nordiska marknaden sker via vårt helägda dotterföretag BioPhausia.

Vår organisation

Medivirs läkemedelsförsäljning drivs av en affärsinriktad organisation med fokus på att se nya möjligheter för att utveckla befintliga och anskaffa nya läkemedel. Genom att identifiera affärsmöjligheter och vidareutveckla mogna eller nischade läkemedel kan vi erbjuda kostnadseffektiva behandlingsalternativ.

Inom företaget finns det ett antal funktioner som arbetar för att säkerställa att vi har en hög leveransförmåga, säkra läkemedel och god kvalitet i alla de produkter som vi tillhandahåller. Den regulatoriska verksamheten bevakar nyheter kring produkterna och följer upp vad som sker gentemot Läkemedelsverket. De som arbetar med vår regulatoriska verksamhet analyserar alla förändringar som genomförs kring våra läkemedel och skickar sammanfattningar av detta arbete till myndigheten.

Det finns även en farmakovigilansavdelning som bevakar alla nyheter som rör våra läkemedel och dess aktiva substanser världen över. Eventuella avvikelser, till exempel biverkningar, rapporteras enligt ett reglerat kontrollsystem till myndigheterna. Denna avdelning svarar även på medicinska frågor.

Vi har en mycket stor kunskapsbas och information om hur våra läkemedel fungerar. Kvalitetsfrågorna har alltid största prioritet inom bolaget och flera personer arbetar med kvalitetssäkring inom alla led.

Medivirs logistikavdelning kontrollerar och strukturerar transporter från tillverkarna till rätt plats, på rätt tid på det mest effektiva sättet. Logistikavdelningen ansvarar



även för val av distributionsvägar och lagerhantering samt säkerställer att det finns ett effektivt varuflöde och kontroll över samtliga kostnader.

” Vi vill bidra till att stora patientgrupper kan få hjälp och behandling som leder till en bättre hälsa och därmed en bättre livskvalitet.”

Våra läkemedel och terapiområden

Medivirs läkemedelsportfölj består av ett antal starka varumärken med lång forskrivartid. Vi marknadsför receptbelagda läkemedel för stora patientgrupper inom flertalet terapiområden.

MUNSÅR

De flesta munsår orsakas av herpes simplex-viruset. De virusorsakade besvären kallas också för munherpes. Herpesblåsar börjar ofta med små stickningar och klåda, följt av rodnad som övergår i små blåsor och sår.

Xerclear är en kräm för behandling av tecken och symtom på munherpes. Det är det första läkemedel som Medivir har utvecklat från tidig forskning till färdigt läkemedel på marknaden. I Europa marknadsför vår partner GSK läkemedlet under varunamnen **Zoviduo** och **ZoviraxDuo**.

SMÄRTA

När kroppen skadas på något sätt aktiveras smärtreceptorer i huden och i kroppens övriga vävnader. Det är först när smärtimpulsen når hjärnbarken som vi blir medvetna om smärtan. För att kunna behandla smärta på ett adekvat sätt krävs en smärtanalys, eftersom olika typer av smärta kräver olika behandling.

Ett av våra mest sålda läkemedel är **Citodon** som innehåller två smärtstillande substanser (paracetamol och kodein). Paracetamol har både smärtstillande och febernedsättande verkan medan kodein förstärker den smärtstillande effekten.

Vi har ytterligare ett läkemedel på marknaden som används inom smärtbehandling och det är **Morfin Special** som är en injektionslösning för epidural injektion.

PSYKIATRI

Det finns många olika typer av psykiska sjukdomar. Bipolär sjukdom, eller manodepressiv sjukdom, är ett exempel. Personer med bipolär sjukdom upplever ovanligt intensiva känslotillstånd som förekommer i olika perioder. I Sverige beräknas cirka fem procent av befolkningen ha bipolär sjukdom.

Ytterligare ett av våra mest sålda läkemedel är **Lithionit** som har en förebyggande effekt mot återkommande perioder av onormal upprymdhet (mani) och depression (uttalad nedstämdhet) vid manisk-depressiv sjukdom. På sjukhus kan Lithionit också ges vid akuta maniska anfall.

ANDNINGSORGANEN

Det finns en rad olika sjukdomar och symtom som kan drabba andningsorganen – exempelvis hosta, astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Astma orsakas av en inflammation i luftvägarna. KOL är en lungsjukdom som beror på att lungorna har skadats så att luftvägarna blir trängre än normalt och man har svårt att ta upp syre. Hosta är däremot ingen sjukdom utan ett symtom på någonting. Hosta är en reflex som utlöses då nervändarna i luftvägarna blir irriterade.



Vi har flera läkemedel inom området andningsorgan. **Mollipect** verkar mot hosta med segt slem och har även en luftrörsvidgande effekt. Vi har ytterligare två luftrörsvidgande läkemedel på marknaden – **Teovent** och **Theo-Dur**. Teovent är en rektallösning som används mot astma, långvariga luftrörsbesvär (kronisk bronkit) samt mot andningsbesvär orsakat av kramp i luftrören vid emfysem (sjukligt tillstånd med förstörade lungblåsor). Theo-Dur verkar genom att lösa kramp i luftrörens muskulatur varvid luftrören vidgas och andningssvårigheterna minskar.

RÖRELSEORGANEN

Rörelseorganen är ett samlingsnamn på skelett, muskler, senor och ledband (ligament). Den aktiva delen i rörelseorganen är skelettmuskulaturen. Den vanligaste orsaken till muskelsmärta är att musklerna av någon anledning har blivit överbelastade. Muskelavslappande läkemedel agerar inte direkt på musklerna, utan de verkar centralt i hjärnan genom att blockera nervimpulserna som får kroppen att uppleva smärta.

Bland de av våra läkemedel som har visat bäst försäljningsresultat under året hör **Paraflex**, som är ett muskelavslappande medel. Paraflex används framför allt vid smärtsamma sammandragningar i skelettmuskulaturen, till exempel vid ryggskott, muskelsträckningar och liknande tillstånd. Vi har även läkemedlet **Probecid** som används vid behandling för gikt.

MAGE/TARM

De flesta människor drabbas någon gång av mag-tarmproblem. Diarré eller förstoppning är de vanligaste problemen, och de är oftast symtom på matsmältningsproblem men det kan även finnas andra bakomliggande orsaker. Ibland kan läkaren behöva undersöka tarmarna med hjälp av röntgen eller koloskopi för att kunna ställa rätt diagnos och ibland behövs det göras något kirurgiskt ingrepp i tarmarna.

Laxabon är ett pulver för tarmsköljning och ett av våra mer kända och väl förskrivna läkemedel. Inom mage-tarmområdet har vi även **Egazel** som ges i tablettform och används vid krampbenägenhet och buksmärter i mag-tarmkanalen och gallvägarna.

HJÄRTA/KÄRL

Det kardiovaskulära systemet består av hjärta, blodkärl och de cirka fem liter blod som blodkärlen transporterar runt i kroppen. Hjärt- och kärlsjukdomar dödar uppskattningsvis 17 miljoner människor världen över varje år. Majoriteten av dessa dödsfall beror på hjärtinfarkt och stroke.

Då hjärt- kärlsjukdomar är en stor och vanlig orsak till ohälsa har vi flera läkemedel inom detta område. Vi marknadsför **Nitroglycerin BioPhausia** och **Digoxin BioPhausia** som verkar på olika sjukdomar inom terapiområdet. Nitroglycerin BioPhausia verkar genom att vidga blodkärlen så hjärtmuskeln får bättre genomblödning och därmed minskar hjärtats arbete.

Digoxin BioPhausia ges i tablettform och används för att motverka hjärtsvagheter och förhöjd hjärtverksamhet.

” En av våra främsta målsättningar för kommande år är att stärka närheten till våra kunder på den nordiska marknaden.”

MINERALER

Vitaminer och mineraler fyller många viktiga funktioner i våra kroppar. Zink är ett mineral som bland annat är bra för kroppens immunförsvar, sårhäkning, synen, fertilitet samt fortplantning. Den vanligaste orsaken till zinkbrist är att födan innehåller för lite zink.

En av våra produkter är **Solvezink** som återställer kroppens depåer av zink hos personer som lider av zinkbrist. Solvezink används för läkning av bensår hos patienter med zinkbrist samt vid acrodermatitis enteropathica (ärfdig hud- och tarmsjukdom orsakad av zinkbrist).

Nya terapiområden

Vi undersöker löpande möjligheten att utöka vårt läkemedelssortiment, vilket kan leda till att vi även börjar verka inom fler terapiområden. Inom terapiområdet infektionssjukdomar har vi idag en stark position när det gäller forskning och utveckling av nya läkemedel. Vi har ännu inget godkänt läkemedel på marknaden inom detta område, men positiva fas III-data för simprevir vid behandling av hepatit C har rapporterats under året och registreringsansökningar kommer att lämnas in under första halvåret 2013. Vid ett godkännande har vi försäljningsrättigheterna i Norden. Vår samarbetspartner, Janssen, har rättigheterna i resten av världen.

Våra patienter

Patientsäkerhet och krav på jämlik vård är en viktig utgångspunkt för oss i såväl det operativa som strategiska arbetet. Det är naturligt att patienten hamnar i fokus för vår verksamhet då vi utvecklar och säljer läkemedel som syftar till att ge människor bättre hälsa och ökad livskvalitet. Att kunna underlätta sjukvårdens arbete genom framtagande av läkemedel som ger färre biverkningar, kortare behandlingstid med lättare administrering är av största betydelse för oss.

Vår framtid

I dag har vi resurser att expandera ytterligare i Norden och bygga en ännu bredare plattform att stå på. Under 2013 kommer vi att tillföra den kommersiella verksamheten ytterligare kompetens inom sälj, marknad, medical marketing och market access. En av våra främsta målsättningar för kommande år är att stärka närheten till våra kunder på den nordiska marknaden och ett led i detta arbete är att vara representerade i alla länder med egen personal.

Viktiga kundgrupper för oss är läkare och annan vårdpersonal och apotekskedjor. Men det är även av yttersta vikt att vi har en kontinuerlig och initierad dialog med beslutsfattare inom landsting och regering samt olika myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvårdssegmentet.

Norden är en heterogen marknad med fem länder, fem språk, fem myndigheter och fem olika prismyndigheter. Marknaden är således mycket komplex, med en rad olika parametrar som vi måste förhålla oss till för att skapa en framgångsrik affärsutveckling i varje enskilt land. Tack vare vår stora erfarenhet av att verka på den nordiska marknaden, har vi goda förutsättningar jämfört med flera av våra konkurrenter och är även en attraktiv partner för olika affärsalternativ.

Våra parallellimporterade läkemedel

Medivirs helägda dotterföretag Cross Pharma är en av de större aktörerna på den svenska parallellimportmarknaden. Under året har viktiga insatser gjorts för att ytterligare stärka Cross Pharmas ställning och framtida position.

Cross Pharma parallellimporterar originalläkemedel från EU-länder där prisnivån är lägre än i Sverige. Detta möjliggörs genom EU:s princip om fri rörlighet av varor inom unionen. Läkemedel som det finns överskott av i ett land kan därmed exporteras till ett annat land där det finns efterfrågan. När läkemedlet sedan säljs i Sverige erbjuds apoteken ett pris som är lägre än det tillverkande läkemedelsföretagets prissättning på denna produkt. Detta leder till att det blir ökad konkurrens och prispress på receptbelagda läkemedel med patentskydd. Därigenom bidrar Cross Pharma till besparingar för såväl den svenska sjukvården som den enskilda patienten.

Ambitionen är att vara en aktör som växer snabbare än marknaden. Under året har en rad viktiga investeringar gjorts och strategiska förändringar har genomförts för att lägga grunden för framtida expansionsmöjligheter. Nedan följer exempel på viktiga insatser under året som har bidragit till att skapa en positiv tillväxtpotential framöver:

- Breddad produktportfölj.
- Aktiviteter för att stärka Cross Pharmas position hos de svenska apotekskedjorna.
- Förstärkt organisation och vidareutveckling av interna processer för att stödja bolagets fortsatta tillväxtstrategi.

Kvalitet och leveranssäkerhet i fokus

Ett starkt fokus på kvalitet, leveranssäkerhet och snabb respons på förändringar i marknaden har gjort Cross Pharma till en av de ledande aktörerna inom parallellimport i Sverige. Läkemedelsportföljen, som kontinuerligt förnyas och utvecklas, består för närvarande av omkring 120 olika läkemedel inom ett stort antal terapiområden.

Cross Pharma har genom åren byggt upp långvariga och starka relationer till ett nätverk av ett 70-tal leverantörer i många europeiska länder. Innan ett parallellimporterat läkemedel når den svenska marknaden måste förpackningen förses med svensk information och svenska bipacksedlar.

Detta arbete sköts av Prodlekpöl, ett kvalitetscertifierat (Good Manufacturing Practice, GMP) av Cross Pharma helägt dotterföretag i Polen, där allt arbete utförs i enlighet med tydliga instruktioner från Sverige för att garantera hög kvalitet och säkerhet. Parallellimporterade originalläkemedel är dessutom hårt reglerade och importen övervakas noga av Läkemedelsverket och dess motsvarighet i Europa, EMA. Genom att ha full kontroll över ompackningen säkerställer Cross Pharma att alla krav efterföljs, samtidigt som ett snabbt varuflöde och rätt anpassade lagernivåer kan säkerställas. När läkemedlen når den svenska marknaden är det apotekskedjorna som utgör kundkretsen. I samband med omregleringen av apoteksmonopolet i Sverige öppnade sig en helt annan marknad för parallellimporterade läkemedel eftersom apoteken själva numera förhandlar pris på de varor de köper in och marknadsför.

Ökad omsättning

Under 2012 uppgick nettoomsättningen till 384 miljoner kronor (med en rörelsemarginal om 3,7 procent). Ambitionen är fortsatt tillväxt genom att erbjuda apotekskedjorna en större bredd av läkemedel via en utökad produktportfölj under kommande perioder. Nya arbetsmetoder har även bidragit till att effektivisera arbetet, öka samverkan mellan olika arbetsgrupper och lagt grunden för bättre nyttjande av interna resurser.

Ökad tillväxt kommande år

Målet för kommande år är fortsatt omsättningstillväxt samt att bredda portföljen ytterligare. Nya inköpsmarknader kommer att utvärderas och utvecklas i syfte att få ökad täckning i Europa. En annan viktig uppgift är att fortsätta Cross Pharmas integration av Prodlekpöl, som ett led i bolagets strävan att effektivisera och kvalitetsutveckla allt arbete. Redan under 2013 beräknas integrationen vara fullt genomförd.

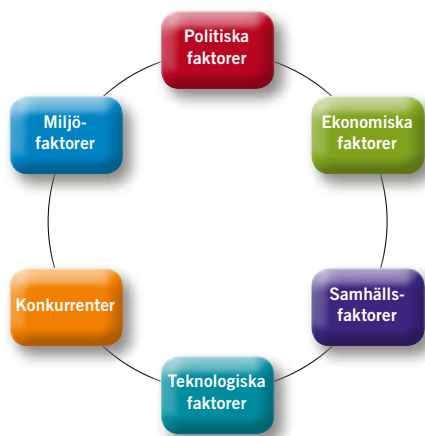
Omvärlden i konstant förändring

Nya regelverk och regulatoriska krav, behovet av nya läkemedel och förändrade befolkningsförhållanden medför kontinuerligt nya förutsättningar och utmaningar för företag som utvecklar och marknadsför läkemedel.



Omvärldsfaktorer

Förutsättningarna för läkemedelsbolag i Sverige och Norden förändras kontinuerligt. En rad olika faktorer påverkar oss. Det handlar om politiska, ekonomiska, tekniska och samhällsfaktorer liksom påverkan genom konkurrenters aktiviteter och nödvändigheten av en hållbar utveckling.



Nya statliga direktiv kring uppföljning av patienternas följsamhet till förskrivna behandling och nya innovationer inom sjukvården har också betydelse för branschens utveckling. Vikten av att kunna visa på kostnadseffektivitet, baserat på hälsoekonomiska modeller och data från patienter, väntas öka ytterligare för att ett läkemedel ska kunna få subvention.

Patienter runt om i världen ställer allt större krav på förbättrad behandling. Om det kommer att sluta i individanpassade så kallade "polypills" får framtiden utvisa, men redan nu märks önskemål om individualiserad behandling, inte minst för att följsamhet till behandling ska vara så god som möjligt. "Polypills" vara eller icke vara kommer i slutändan att avgöras av de regulatoriska myndigheternas sammantagna syn på de kliniska studier som ligger till grund för ansökan om registrering, patienternas säkerhet och läkemedlets effekt.

Konkurrensen inom läkemedelsindustrin ökar, inte minst vad gäller framtagande av nya läkemedel inom områden med stora medicinska behov. Samtidigt är det ett mer gynnsamt klimat vad gäller samverkan mellan företagen, vilket skapar ökade möjligheter för nya samarbeten. Ökat intresse för miljöanpassad tillverkning och framställning av läkemedel kommer sannolikt att vara av stor betydelse för framtida rekommendationer av läkemedel som ska upphandlas, subventioneras och rekommenderas. Som bransch behöver vi visa på en långsiktigt hållbar utveckling från produktion till färdigt läkemedel.

Källor: Pharma 2020: Challenging business models (PWC);
Pharma 2020: Marketing the future (PWC)

Fyra huvudintressenter

Intressenterna gällande läkemedel kan delas in i fyra stora huvudgrupper: patienter, betalare och beslutsfattare, hälso- och sjukvårdspersonal samt apotek.

PATIENTERNA

Västvärldens befolkning blir allt äldre. De demografiska förändringarna innebär bland annat att mycket kraft kommer att läggas på åldrandets sjukdomar. Dagens patienter är ofta väl pålästa och kan i större utsträckning än förr påverka sin behandling. Tillgången till internet ger möjligheter att få information kring sjukdomar och behandlingsalternativ. Möjligheterna att följa upp sin behandling har också förbättrats. Allt detta medför att det ställs ännu större krav på kommunikation mellan aktörerna på marknaden. Patientsäkerhet och krav på jämlik vård är och kommer att fortsätta vara viktiga utgångspunkter för Medivir.

BETALARE OCH BESLUTFATTARE

I syfte att minska läkemedelsutgifterna följer myndigheter upp förskrivna läkemedel i större utsträckning än förr, vilket medför en ökad förskrivning av generikaprodukter. Regeringen har initierat ett arbete för att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi. Strategin ska omfatta allt från forskning och innovation till uppföljning av effekter i klinisk vardag. Resultatet får konsekvenser för företag med verksamhet inom hela läkemedelskedjan, så som Medivir. I många andra länder sker en liknande utveckling.

” Nya statliga direktiv kring uppföljning av patienternas följsamhet till förskriften behandling och nya innovationer inom sjukvården har betydelse för branschens utveckling.”

Nya betalningsmodeller initieras och värdebaserad prissättning eller internationell referensprissättning debatteras. Oavsett system, som ofta skiljer sig från land till land, arbetar Medivir för att kunna tillhandahålla våra läkemedel till nytta för patienterna.

” Vi strävar efter att arbeta närmare beslutsfattare och lyssnar på sjukvårdens och patienternas behov.”

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Den traditionella målgruppen för läkemedelsindustrin är de som arbetar inom hälso- och sjukvård. Samverkan med dem som arbetar inom vården är viktig, inte minst vad gäller att inhämta kunskap och förståelse för de patienter som behöver behandling. För företag som utvecklar läkemedel är det också självklart att patienten hamnar i fokus. För Medivir är det viktigt att kunna underlätta sjukvårdens arbete genom att utveckla läkemedel som ger färre biverkningar, kortare behandlingstid och lättare administrering. Dialogen med hälso- och sjukvård är därför av fortsatt stor vikt.

APOTEK

Apoteken möter ett stort antal patienter varje dag och har därmed en betydelsefull uppgift att bidra till bättre läkemedelsanvändning. På många marknader med en omreglerad apoteksmarknad, som exempelvis Sverige, fyller apoteken en viktig funktion vad gäller ökad tillgänglighet med möjligheter till nya tjänster och produkter.

Konkurrenskraftig i en föränderlig värld

Som ett led i Medivirs framtida utveckling väger vi in relevanta omvärldsfaktorer och tar hänsyn till dessa för att se på vilket sätt vi kan stärka oss i konkurrensen med andra företag. Vi arbetar exempelvis aktivt för att kunna erbjuda en läkemedelsportfölj som matchar kraven på framtidens läkemedel. Vi analyserar hur vi bäst kan arbeta med läkemedel som ger effektiv bot samtidigt som vi är engagerade i prevention av smittsamma sjukdomar. Vi kommer att anpassa oss för att verka i ett samhälle där vi får betalt för det värde våra läkemedel tillför, så kallad ”pay-for-performance”. Vi kommer så långt det är möjligt att ta ansvar för följsamhet till behandling och en hållbar utveckling. Vi strävar efter att arbeta närmare beslutsfattare och lyssnar på sjukvårdens och patienternas behov. Det ställer krav på en multidisciplinär organisation som kan arbeta med breda nätverk och har en effektiv beslutsprocess.

SAMARBETSPARTNERS

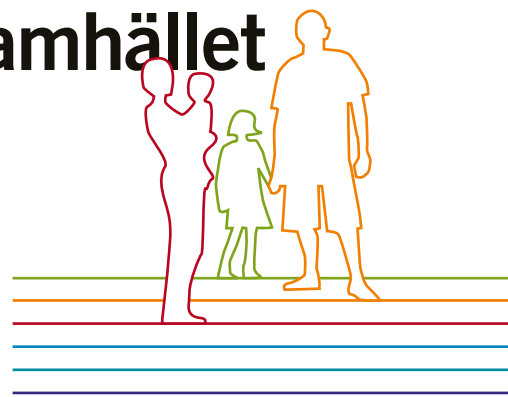
Ett sätt att stärka konkurrenskraften är att arbeta i partnerskap med andra. För att vara en attraktiv samarbetspartner måste vi kunna erbjuda det som prioriterade partners söker. Med utgångspunkt i vår forskningsverksamhet vet vi att attraktiva projekt besitter något eller några av följande attribut:

- Låg risk
- Stor marknadspotential
- Unik verkningsmekanism
- God vetenskaplig grund
- Starkt patentskydd

Det är få projekt som uppfyller alla dessa kriterier. Tydlig kommunikation med potentiella partners är därför en grundförutsättning för att skapa en samsyn på värdet i våra forskningsprojekt.

För att vara en attraktiv kommersiell partner måste vi kunna uppvisa en historik av god försäljning och goda marginaler hos produkterna i vår nuvarande portfölj, samt en framgångsrik utveckling av dessa produkter. Dessutom måste vi kunna visa att vi kan lansera nya produkter med framgång.

Medivirs ansvarstagande i samhället



Alla företag är beroende av den omvärld de verkar i. Denna omvärld har blivit allt mer global med affärsutbyte och andra former av samverkan som ofta spänner över hela världen.

Existerande ansvarsarbete

Medivir driver verksamheten på ett ansvarsfullt sätt och följer nogsamt de högt ställda kraven från myndigheter och lagstiftning som gäller för forskande läkemedelsbolag. Det handlar till exempel om hur vi hanterar miljöfarliga ämnen som förekommer i vår forskning och hur vi följer upp och rapporterar biverkningar för de läkemedel vi marknadsför. Vi följer noggrant myndigheternas regelverk samt guidelines, såsom dokumentation av forskningsförsök (Good Laboratory Practice, GLP), testning av läkemedel (Good Clinical Practice, GCP), tillverkning av läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP) och läkemedelstransporter (Good Distribution Practice, GDP).

I vårt existerande ansvarsarbete finns även aktiviteter som sträcker sig utöver vad lagar och regler kräver.

Aktivt miljöarbete

Vi strävar efter att minimera skadlig miljöpåverkan inom vår forskning och produktion. Målet är att återvinna allt som går att återvinna. Det farliga avfall som inte kan återvinnas förvaras, hanteras och bortforslas på bästa sätt. I vår forskningsanläggning i Huddinge hanterar vi farligt avfall, främst lösningsmedel och kemikaliekontaminerat material, som sedan tas om hand. Vi har goda rutiner för återvin-

ning av papper, förbrukningsplast, glasförpackningar samt kartong. All vår produktion sker hos kontraktstillverkare. Produktionsanläggningarna finns i Schweiz, Tyskland, Portugal, Finland, Norge och Sverige.

” Medivir driver verksamheten på ett ansvarsfullt sätt och följer nogsamt de högt ställda kraven från myndigheter och lagstiftning som gäller för forskande läkemedelsbolag.”

Intressentdialoger i fokus

En viktig aspekt för företag som vill driva sin verksamhet hållbart och ansvarsfullt är att föra dialog med sina intressenter. Till intressenter räknas alla som påverkas av företagets verksamhet. Hälso- och sjukvården och de patienter som använder våra läkemedel hör till våra viktigaste intressenter. För oss är dialogen om deras behov och återkopplingen om hur våra läkemedel verkar i praktiken avgörande för framgång.

Ansvarstagande i praktiken

Inom området bipolär sjukdom (manodepressivitet) har vi under 2012 samarbetat med den rikstäckande patient- och anhörigföreningen Balans som verkar för att sprida kunskap om depression och bipolär sjukdom. Tillsammans med Balans utarbetade vi enkätfrågor kring attityder och inställning till bipolär sjukdom som vi lät undersökningsföretaget Novus opinion ställa till drygt 1 000 svenskar. Resultaten sammanställdes i en rapport som presenterades i samband med den internationella dagen för mental hälsa den 10 oktober. Rapporten

fick stort genomslag och citerades i rikstäckande press, radio och TV och bidrog till att öka kunskapen om bipolär sjukdom.

Ett annat initiativ som genomförts under året är framtagandet av patientinformation på utländska språk. För ett lyckat vårdresultat är det av yttersta vikt att patienterna förstår de anvisningar kring medicinering och läkemedelshantering som vårdpersonalen ger dem. Under året har vi översatt patientinformation till de sju vanligaste utländska språken i Sverige och därigenom bidragit till ett förbättrat omhändertagande och vårdresultat.

Medarbetare i fokus



En gemensam värdegrund för alla medarbetare fungerar som en kompass i vardagen. Den vägleder oss i vårt arbete, vårt agerande och våra beslut.

Engagerade och kompetenta medarbetare och ett gott och tydligt ledarskap är några av de absolut viktigaste förutsättningarna för att vi ska nå framgång.

Vi arbetar aktivt och målmedvetet för att alla medarbetare ska må bra och känna sig involverade. För oss är det viktigt att ha en hög transparens, snabb och tydlig kommunikation samt klart definierade mål som är väl förankrade hos varje individ och i varje arbetsgrupp.

Medarbetarna är vår absolut viktigaste resurs. Vi strävar efter att hela tiden utveckla medarbetarnas kunskaper och kompetens i takt med utvecklingen av vår verksamhet. Vår målsättning är att erbjuda marknadsmässig ersättning, möjligheter till personlig utveckling samt goda arbetsförhållanden för att säkra att kompetens stannar inom företaget samt att vi kan attrahera nya kompetenta medarbetare.

Måldefinitioner och värderingar

Under 2012 har vi genomfört en satsning på att vidareutveckla vår målstyrning. De företagsövergripande målen har tydligare brutits ner till avdelningsnivå och individnivå. De individuella målen utarbetas i samverkan mellan medarbetare och chef och utgår från varje medarbetares enskilda arbetssituation och varierar beroende på position och uppgift inom företaget. Målen följs upp regelbundet under året i mål- och utvecklingssamtal.

Ett annat viktigt arbete som också har genomförts under året är skapandet av en gemensam värdegrund. I en process där samtliga medarbetare har bjudits in att delta har ett antal värdeord identifierats och utvecklats. Därefter har vi aktivt arbetat med att ge orden innehåll och implementera dem i företagets processer. Vår värdegrund beskriver våra drivkrafter och vad som är viktigt för oss. Våra värdeord symboliserar vilka vi är, vad vi står för och hur vi vill uppfattas. Syftet med detta arbete är att värdegrunden ska fungera som kompass i vardagen och vägleda oss i vårt arbete, vårt agerande och våra beslut. Under 2013 kommer vi fortsätta att arbeta aktivt för att värdegrunden ska förankras och tillämpas inom alla delar av bolaget. Alla medarbetare ska agera utifrån den gemensamma värdegrunden, vilket kommer att bidra till att effektivisera arbetet och ge ökad trivsel på arbetsplatsen.

” I en process där samtliga medarbetare har bjudits in att delta har ett antal värdeord identifierats och utvecklats.”

Passionerade, modiga, kompromisslösa, kreativa, snabbbrörliga, fokuserade, samarbetsvilliga.

Ny lönesättningsmodell

En ny lönesättningsmodell har utvecklats och implementerats inom företaget. I den nya lönesättningsmodellen bedöms medarbetarna utifrån två kriterier, individuell måloppfyllelse och beteende i enlighet med våra värdeord. Under året har vi också genomfört en lönekartläggning i samverkan med våra fackliga parter för att säkerställa att Medivir inte lönediskriminerar medarbetare med likvärdiga arbeten.

Ledarskapsprogram

Det är av största vikt att företagets chefer har en god förståelse för de förväntningar som finns på deras agerande och prestation. Under året har företaget därför tagit fram och implementerat en chefspolicy med definierade ledarskapskompetenser. Samtliga chefer utvärderas efter dessa kompetenser.

Att säkra ledarförsörjningen samt att utveckla ledarskapet är en viktig del i Medivirs strategi för framtida utveckling och framgång. För att attrahera, behålla och motivera medarbetare att nå Medivirs mål har det under året gjorts en stor satsning inom ledarskapsutveckling. Drygt 70 procent av cheferna inom företaget har deltagit i ett omfattande ledarskapsprogram.

Rekrytering

Som ett steg i att kvalitetssäkra våra rekryteringsprocesser och att vi genomför rekryteringar på ett sätt som resulterar i att vi anställer rätt person till rätt plats har huvuddelen av företagets chefer utbildats i kompetensbaserad intervju-metodik.



Ledarskapsprogrammet har gett mig en större medvetenhet och förståelse för de underliggande faktorer som påverkar samarbetet mellan chef och medarbetare. Tidigare har jag oftast agerat på instinkt, nu kan jag aktivt välja det lämpligaste sättet att hantera olika situationer.

*Ola Rodell,
IT-manager*



Som ny chef i företaget var det väldigt värdefullt att få lära mig grunderna inom ledarskapet. Jag känner att jag har fått med mig en hel del relevanta verktyg som kan användas i vardagen.

*Åsa Jansson,
acting Director Medical Information
& Pharmacovigilance*



Medivirs ledarskapsprogram har breddat mitt ledarskap och gett mig en god verktyglåda för framtida utmaningar

*Johan Carlsson,
Director Supply*



En utvecklande kurs med många berikande och utmanande praktiska övningar. Framför allt gav kursen mig en ökad självmedvetenhet, vilket jag har stor nytta av i min roll som ledare.

*Gabrielle Meyerson,
Director, DMPK & Bioanalysis*

Medivir i ett kapitalmarknadsperspektiv

Genom att kontinuerligt och transparent informera om vår verksamhet skapar vi förståelse och trovärdighet.

Under 2012 har arbetet med att presentera Medivir fortsatt i Sverige, med fokus på såväl institutioner som privata ägare vid olika investerarseminarier. Arbetet med att bredda det utländska ägandet har också fortsatt.

Transparens och öppenhet

För att synliggöra verksamhetens olika delar, såväl tidiga som mer mogna projekt, krävs ett långsiktigt perspektiv, konsekvent handlande och transparens. Transparens styrs av många faktorer där etik, saklighet och relevanta data är av yttersta vikt för att belysa de olika projekten. Vårt stora engagemang inom utveckling av nya förbättrade läkemedel mot hepatit C har rönt stort intresse de senaste åren. I takt med att projekten blir mer synliga då de befinner sig i sen klinisk fas ökar intresset för oss som företag och därför ökar alltjämt intresset bland såväl nationella som internationella investerare.

Investerare som satsar på utvecklingsföretag som Medivir vet att affärsmodellen präglas av hög risk och att majoriteten av projekten inte når marknadsregistrering. Vi strävar efter att tydligt kommunicera vad Medivir gör för att minska olika risker samt belysa möjligheter inom de olika projekten. Fjolårets kommersiella förvärv har också bidragit till att vikten av att belysa hur förutsättningar och utsikter för bolagets produkter löpande förändras och att kraven på information har ökat. Det mesta av det fortlöpande arbetet dokumenteras och presenteras på vår hemsida (www.medivir.se) i syfte att möta det ökande intresset för Medivir, men också för att upplysa olika intressenter om vår verksamhet. I takt med att framsteg sker i projekten kommer behovet av en fortlöpande dialog med olika intressenter på kapitalmarknaden att öka.

Riskminimering och kommersiell utveckling

För de flesta mindre utvecklingsföretag är det svårt och kostnadskrävande att driva stora kvalitativa kliniska program. Partnerskap är ett attraktivt alternativ för att finansiellt minska verksamhetsrisken och ändå möjliggöra framsteg i portföljen. Medivirs samverkan med Janssen kring simeprevir för behandling av hepatit C är ett exempel på ett framgångsrikt partnerskap. Hepatit C är ett angeläget och

kommersiellt intressant terapiområde, där nya förbättrade behandlingsmöjligheter kommer att revolutionera behandlingen av patienter med hepatit C de närmaste tio åren. Simeprevir och Medivir tillsammans med Janssen är väl positionerade för de kommande utvecklingsstegen inom hepatit C-behandling.

Utöver framgångarna inom hepatit C-området har vi även nått långt i vår strategi att skapa löpande intäktsströmmar. Detta sker dels via företagets läkemedelsportfölj som representeras av ett 15-tal receptbelagda originalläkemedel som säljs på den nordiska marknaden, dels genom Cross Pharma och parallellimport av läkemedel i Sverige. Vinsten från den kommersiella verksamheten finansierar delar av Medivirs forskningsportfölj.

Ökat intresse för Medivir

Medivir följs aktivt av de flesta nordiska bankers analytiker, varav flera regelbundet skriver rapporter och uppdateringar kring Medivir. Sedan ett antal år tillbaka följer även en handfull amerikanska analytiker aktivt utvecklingen av bolaget. Intresset för Medivir som företag, våra forskningsprojekt samt kommersiella närvaro i Norden har ökat det senaste året.

Analytiker som följer Medivir

Credit Suisse

Koon Ching
Ravi Mehrotra

Danske Bank

Mattias Häggblom

D. Carnegie AB

Carsten Lønborg Madsen

Enskilda Securities

Lars Hevrenge

Jefferies International Ltd

Peter Welford

Nordea Markets

Erik Hultgård

Pareto Öhman Fondkommission

Yilmaz Mahshid

Redeye

Peter Östling

Remium

Alexander Weiss

Svenska Handelsbanken

Peter Sehested

Mediviraktien

Medivirs B-aktie introducerades på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen den 14 november 1996. Den röststarka A-aktien är inte noterad.

Aktiestruktur, resultat per aktie och eget kapital

Antalet aktier i Medivir AB vid årets slut uppgick till 31 260 027 (31 253 827), varav 660 000 (660 000) A-aktier och 30 600 027 (30 593 827) B-aktier med ett kvotvärde om 5 kronor. Genomsnittligt antal aktier under året uppgick till 31 256 927. Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Aktier av serie A berättigar till tio röster och aktier av serie B berättigar till en röst. Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 156,3 (156,3) miljoner kronor och eget kapital till 874,9 (1 095,6) miljoner kronor. Resultat per aktie före och efter utspädning, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -7,01 (3,80) kronor. Eget kapital per aktie uppgick till 27,99 (35,05) kronor. Soliditeten uppgick till 81,3 (80,7) procent. För en redogörelse av Medivirs finansiella risker och tillämpade principer för finansiell riskstyrning, se vidare not 8, sidan 71, "Finansiella risker".

AKTIESTRUKTUR 31 DECEMBER 2012

Aktieslag	Antal aktier	Antal röster	% av kapital	% av röster	Aktier efter fullt utnyttjande av optionsrätter
A 10 röster	660 000	6 600 000	2,1	17,7	660 000
B 1 röst	30 600 027	30 600 027	97,9	82,3	31 029 923
Totalt	31 260 027	37 200 027	100,0	100,0	31 689 923

Kursutveckling och omsättning 2012

Under 2012 steg Medivirs aktiekurs med 3,8 procent från 66,50 kronor till 69,00 kronor. Nasdaq OMX Stockholmsbörsens index för medelstora bolag (OMX-SMCPI) steg under samma period med 7,5 procent. Vid utgången av 2012 uppgick Medivirs marknadsvärde till 2,16 miljarder kronor, baserat på årets senaste betalkurs 69,00 kronor. Antalet omsatta Mediviraktier på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen uppgick 2012 till 25 411 834 motsvarande en omsättningshastighet på 83 procent jämfört med 73 procent för Nasdaq OMX Stockholmsbörsen. Per den 28 februari 2013 uppgick aktiekursen till 88,75, motsvarande ett marknadsvärde om 2,78 miljarder kronor.



Betavärde

Medivirs B-aktie hade den sista december 2012 ett betavärde på 0,77. Betavärdet baseras på historiska värden för aktiens betalkurs den sista börsdagen i var och en av de 24 senaste månaderna. Samma mätning görs på Nasdaq OMX Stockholmsbörsens generalindex. Betavärdet anger hur mycket en aktiekurs fluktuerar i förhållande till börsindex. Om en aktie har samma kursvariation som börsindex är aktiens betavärde 1,0. Om aktien har större kurssvängningar är värdet högre än 1,0 och vice versa.

Utdelningspolitik

Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses, via lansering av nya läkemedel på marknaden, kommer förslag om utdelning till aktieägarna att ske.

Tecknings- och personaloptioner

Avsikten med optionsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare. Medivir hade vid utgången av 2012 ett utestående optionsprogram (2010-2013) om 394 400 optioner, vilket motsvarar 429 896 B-aktier. I program 2007-2012 har under året 5 688 optioner konverterats och resterande 312 419 optioner i programmet har förverkats i och med att löptiden gick ut den 30 april 2012. Konvertering av optioner under året har ökat aktiekapitalet med 31 000 kronor samt övrigt tillskjutet kapital med 0,3 miljoner kronor. Antalet utestående optioner motsvarar cirka 1,4 procent av kapitalet och cirka 1,2 procent av rösterna. Vid full konvertering kan eget kapital öka med 56,9 miljoner kronor och det totala antalet aktier kan därmed uppgå till 31 689 923. Efter företrädesemissionen andra kvartalet 2010 omräknades konverteringsvillkor och lösenpris för optionsprogrammen och berättigar vid konvertering till 1,09 aktie per option. För ytterligare beskrivning av Medivirs optionsprogram hänvisas till not 5, sidan 68 samt tabellen nedan.

UTESTÅENDE OPTIONSPROGRAM 31 DECEMBER 2012

Sort	Löptid	Antal	Lösenpris SEK	Berättigar till antal aktier	Utestående aktier idag och vid full konvertering
Antal aktier 31 december 2012					31 260 027
Optionsprogram	2010-2013	394 400	132,30	429 896	429 896
Total		394 400		429 896	31 689 923

Aktieägaravtal och hembud

Mellan Medivirs A-aktieägare finns ett avtal som innebär att avtalsparterna ska uppträda i enlighet med de beslut i aktuella frågor som parterna fattat före årsstämma. Skulle parterna vid sin förberedande överläggning inte enas i visst ärende gäller som beslut den uppfattning som företräds av majoriteten av vid överläggningen representerade A-aktieröster. Vidare innebär avtalet att om en A-aktieägare önskar överlåta sina A-aktier till annan A-aktieägare eller tredje man ska aktierna omstämplas till B-aktier. Detsamma ska gälla om part på annat sätt förvärvar A-aktier i Medivir. Om en majoritet av A-aktieägarna så beslutar ska A-aktierna kunna överlåtas till ny ägare utan omstämpling, varvid den nye ägaren ska inträda i gällande A-aktieägaravtal som part. För aktier av serie A gäller hembud enligt bolagsordningen.

DE 15 STÖRSTA AKTIEÄGARNAS 31 DECEMBER 2012¹⁾

Namn	Aktier A	Aktier B	% Röster	% Kapital
Bo Öberg	284 000	262 475	8,3	1,8
Nils Gunnar Johansson	284 000	76 575	7,8	1,2
Staffan Rasjö	0	2 690 731	7,2	8,6
Skandia Fonder	0	1 564 282	4,2	5,0
AFA Försäkring	0	1 520 572	4,1	4,9
UNIONEN	0	1 204 200	3,2	3,9
Handelsbanken Fonder	0	1 124 229	3,0	3,6
Alecta				
Pensionsförsäkring	0	1 000 000	2,7	3,2
Christer Sahlberg	92 000	29 881	2,6	0,4
Goldman Sachs & Co	0	940 489	2,5	3,0
DnB Carlsson Fonder	0	905 142	2,4	2,9
Tredje AP-Fonden	0	829 233	2,2	2,7
Banque Carnegie Luxembourg	0	736 933	2,0	2,4
Länsförsäkringar Fondförvaltning	0	721 795	1,9	2,3
JPM Chase NA	0	608 753	1,6	2,0
Totalt 15 största aktieägarna	660 000	14 215 290	56,0	47,6
Totalt övriga aktieägare		16 384 737	44,0	52,4
TOTALT	660 000	30 600 027	100,0	100,0

1) Källa: Euroclear Sweden. I tabellen kan en ägaruppgift vara sammanslagen med flera poster ur Euroclears statistik. Sammanslagningen syftar till att visa en institutions eller privatpersons totala ägande i Medivir. Denna sammanslagning har inte gjorts i övriga tabeller i Mediviraktien

AKTIE- OCH ÄGARSTRUKTUR

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiekapital, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
1988/89	Bildande av bolag	10		50 000	5 000		5 000
	Nyemission 1:1	10	50 000	100 000	10 000		10 000
	Nyemission 3:1	10	300 000	400 000	10 000	30 000	40 000
1991/92	Fondemission 1:1	10	400 000	800 000	20 000	60 000	80 000
	Nyemission 1:8	10	100 000	900 000	22 500	67 500	90 000
1992/93	Fondemission 4:1	10	3 600 000	4 500 000	112 500	337 500	450 000
1994/95	Apportemission 1:7	10	2 250 000	6 750 000	112 500	562 500	675 000
1996	Fondemission 3:1	10	20 250 000	27 000 000	450 000	2 250 000	2 700 000
	Split 2:1	5		27 000 000	900 000	450 000	1 350 000
	Omstämpling av B-aktier	5		27 000 000	740 000	4 660 000	5 400 000
	Nyemission 598:2700	5	5 980 000	32 980 000	740 000	5 856 000	6 596 000
1997	Omstämpling av B-aktier	5		32 980 000	660 000	5 936 000	6 596 000
1999	Apportemission	5	295 110	33 275 110	660 000	5 995 022	6 655 022
2000	Riktad nyemission	5	7 025 000	40 300 110	660 000	7 400 022	8 060 022
	Apportemission	5	475 000	40 775 110	660 000	7 495 022	8 155 022
	Utnyttjande av optioner 1996-2001	5	665 000	41 440 110	660 000	7 628 022	8 288 022
2001	Utnyttjande av optioner 1996-2001	5	500	41 440 610	660 000	7 628 122	8 288 122
2002	Riktad nyemission	5	1 507 390	42 948 000	660 000	7 929 600	8 589 600
2004	Nyemission 2:1	5	21 498 410	64 446 410	660 000	12 229 282	12 889 282
	Utnyttjande av optioner 2002-2007	5	66 645	64 513 055	660 000	12 242 611	12 902 611
2007	Nyemission 5:3	5	38 707 830	103 220 885	660 000	19 984 177	20 644 177
	Utnyttjande av optioner 2002-2007	5	996 850	104 217 735	660 000	20 183 547	20 843 547
2010	Nyemission	5	26 219 390	130 437 125	660 000	25 427 425	26 087 425
	Riktad nyemission	5	11 250 000	141 687 125	660 000	27 677 425	28 337 425
	Utnyttjande av optioner 2005-2010	5	921 650	142 608 775	660 000	27 861 755	28 521 755
	Utnyttjande av optioner 2007-2012	5	357 370	142 966 145	660 000	27 933 229	28 593 229
2011	Utnyttjande av optioner 2007-2012	5	496 705	143 462 850	660 000	28 032 570	28 692 570
	Apportemission	5	12 806 285	156 269 135	660 000	30 593 827	31 253 827
2012	Utnyttjande av optioner 2007-2012	5	31 000	156 300 135	660 000	30 600 027	31 260 027

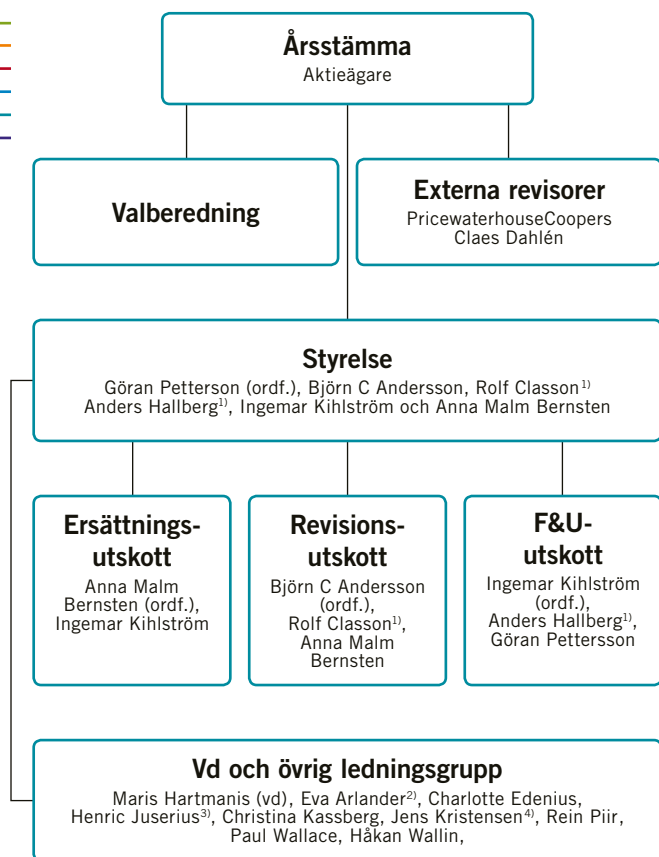
FÖRDELNING I STORLEKSKLASSER 31 DECEMBER 2012

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	% av kapital	% av röster
1-100	5 015		200 156	0,64	0,54
101-1 000	4 657		1 836 634	5,88	4,94
1 001-5 000	992		2 190 302	7,01	5,88
5 001-20 000	215		2 100 544	6,72	5,65
20 001-100 000	77		3 997 692	12,79	10,75
100 001-	48	660 000	20 274 699	66,96	72,24
Totalt	11 004	660 000	30 600 027	100,0	100,0

AKTIEÄGARKATEGORIER 31 DECEMBER 2012

	% av röster	% av kapital	Antal ägare
Svenska institutioner	35,12	41,80	648
Utländska institutioner	23,26	27,68	337
Svenska privatpersoner	41,40	30,27	9 929
Utländska privatpersoner	0,22	0,25	90
Totalt	100,0	100,0	11 004

Bolagsstyrningsrapport



1) Tillträdde vid årsstämman 10 maj 2012.

2) Fram till och med juni 2012.

3) Tillträdde i augusti 2012.

4) Fram till och med juli 2012.

Medivirkoncernen består av 14 bolag, som bedriver verksamhet i tre länder. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq OMX Stockholm.

God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Medivirs aktieägare. Vi strävar hela tiden efter att:

- Skapa goda förutsättningar för en aktiv och ansvarstagande ägarroll.
- Uppnå en väl avvägd ansvarsfördelning mellan ägare, styrelse och bolagsledning.
- Ha en hög transparens gentemot ägare, kapitalmarknad, anställda och samhället i övrigt.

Figuren ovan illustrerar Medivirs bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkar.

Externa regler

Som svenskt publikt aktiebolag med värdepapper noterade på NASDAQ OMX Stockholm är Medivir skyldigt att följa en mängd regler som påverkar bolagets styrning. De viktigaste externa reglerna inkluderar:

- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Nasdaq OMX Stockholms emittentregelverk
- Bolagsstyrningskoden

Efterlevnad av tillämpliga regler för börshandel

Inga överträdelser mot tillämpliga börsregler har förekommit och Medivirs verksamhet har genomförts i enlighet med god praxis på aktiemarknaden.

Efterlevnad av den svenska koden för bolagsstyrning

Medivir tillämpar bolagsstyrningskoden sedan 1 juli 2008, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Medivir har inte avvikit från någon av de regler som fastställs i koden. Koden finns på webbplatsen för Kollegiet för svensk bolagsstyrning, som ansvarar för administrationen av koden (www.bolagsstyrning.se).

Interna regler

För att följa lagar och bestämmelser och uppfylla de höga etiska krav som vi själva har fastställt har Medivir dessutom interna regler som bland annat omfattar:

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning med vd-instruktion
- Styrelseutskottens arbetsordningar
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IT-policy
- Ekonomi- och personalhandbok

Viktiga händelser 2012

- Vid årsstämman 2012 utsågs ny styrelse genom omval av Björn C Andersson, Ingemar Kihlström, Anna Malm Bernsten och Göran Pettersson (ordf.) samt nyval av Rolf Classon och Anders Hallberg.
- I koncernens ledningsgrupp tillträdde Henric Juserius som ny kommersiellt ansvarig. Vidare integrerades den kliniska utvecklingsverksamheten i F&U-organisationen under Charlotte Edenius.

Aktien och aktieägare

Medivirs B-aktie är sedan 1996 upptagen till handel på Nasdaq OMX Stockholms huvudmarknad. A-aktien är inte noterad. Alla aktier har lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. A-aktier berättigar till tio röster per aktie och B-aktier berättigar till en röst per aktie. A-aktierna omfattas av en hembudsbestämmelse i bolagsordningen samt av en omvandlingsbestämmelse, enligt vilken A-aktieägare får omvandla A-aktier till B-aktier. På bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet innehavda och företrädda aktier utan begränsning.

Medivirs aktiekapital uppgick vid årets slut till 156,3 (156,3) miljoner kronor fördelat på 31 260 027 (31 253 827) aktier, var och en med ett kvotvärde om 5 kronor. Stängningskursen vid årets slut uppgick till 69,00 (66,50) kronor per aktie, vilket gav ett börsvärde om 2 157 (2 078) miljoner kronor.

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 11 004 (10 635), varav 9 672 (9 425) ägare hade innehav om 1 000 aktier eller färre. Av aktieägarna utgjorde 87,9 (88,6) procent aktieägare med 1 000 aktier eller färre. De tio största ägarna svarade för 34,0 (29,1) procent av det totala antalet aktier och 45,6 (40,4) procent av det totala antalet röster. Bo Öberg var den röstmässigt störste ägaren, följd av Nils-Gunnar Johansson och Staffan Rasjö. Andelen utländska ägare uppgick till 27,9 (28,0) procent av det totala kapitalet. Mer information om ägarstrukturen finns att läsa på sidorna 32-33.

Beslutsfattande vid bolagsstämmor

Medivirs aktieägare utövar sin beslutsrätt vid bolagsstämmor (årsstämma samt eventuella extra bolagsstämmor). De flesta beslut på bolagsstämmor fattas med enkel majoritet. I vissa fall föreskriver dock den svenska aktiebolagslagen att beslut fattas med kvalificerad majoritet.

Årsstämma

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid årsstämman, eller i förekommande fall vid extra bolagsstämma, som är Medivirs högsta beslutande organ. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Vid årsstämman tas bland annat beslut om val av styrelse och styrelseordförande, val av revisor, fastställande av resultaträkning och balansräkning, disposition beträffande bolagets vinst och ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och vd, valberedningen och dess arbete samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. På Medivirs webbplats

finns information om bolagets tidigare årsstämmor. Där finns även information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på årsstämman och när aktieägares begäran om sådant ärende ska vara Medivir tillhanda.

Årsstämma 2012

Årsstämman 2012 ägde rum den 10 maj 2012. Vid stämman var 72 (78) aktieägare närvarande, personligen eller genom ombud. Dessa representerade cirka 40,86 (42,4) procent av rösterna. Till stämmans ordförande valdes advokat Erik Sjöman. Samtliga styrelseledamöter valda av stämman, med undantag för Anna Malm Bernsten, var närvarande. Protokollet från årsstämman finns på Medivirs webbplats. Några beslut som stämman fattade:

- Omval av styrelseledamöterna Göran Pettersson, Björn C Andersson, Anna Malm Bernsten och Ingemar Kihlström. Nyval av två ledamöter, Anders Hallberg och Rolf Classon. Omval av styrelsens ordförande Göran Pettersson.
- Styrelsens arvode för tiden till nästa årsstämma maximalt om 2 055 000 kronor enligt följande fördelning.

Ordförande	470 000
Fem ledamöter (vardera 210 000)	1 050 000
Revisionsutskott (sammankallande 80 000, två ledamöter vardera 65 000)	210 000
Ersättningsutskott (sammankallande 65 000, en ledamot 50 000)	115 000
F&U-utskott (sammankallande 80 000, två ledamöter vardera 65 000)	210 000
Totalt	2 055 000

- För styrelseledamot bosatt utanför Europa, utgår 20 000 kronor per fysiskt styrelsesammanträde utöver ordinarie arvode, dock högst 100 000 kronor per år.
- Revisorns arvode för tiden fram till nästa årsstämma ska oförändrat utgå enligt löpande räkning.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Rutiner för valberedningens tillsättande och arbete.
- Bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier av serie B till ett antal som sammanlagt inte överstiger 10 procent av det totala antalet utestående B-aktier i bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet.¹⁾

1) Bemyndigandet har ej utnyttjats under 2012.

Årsstämma 2013

Medivirs årsstämma 2013 kommer att hållas den 6 maj på IVAs Konferenscenter i Stockholm. Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. Mer information finns på Medivirs webbplats.

Valberedningen

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2012 innebär:

- Att styrelsens ordförande kontakter de tre, vid utgången av årets tredje kvartal, till röstetalet största aktieägarna och erbjuder dessa att utse var sin representant till en valberedning.
- Om någon av dessa aktieägare väljer att avstå från rätten att utse en representant övergår rätten till den aktieägare som näst efter dessa aktieägare har det största aktieinnehavet.
- Enligt proceduren ska även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Valberedningen ska gemensamt välja ordförande att leda arbetet.

Valberedningen ska arbeta fram förslag till val och arvodering av styrelse, styrelseordförande och i förekommande fall revisorer. Vidare ska den utarbeta metod för att utse valberedning och dess ordförande. Valberedningens underlag ska föreläggas årsstämman för beslut. Aktieägarna kan lämna förslag till valberedningen bland annat via e-post på adressen; valberedning@medivir.se. Namnen på ägarrepresentanterna i valberedningen offentliggörs senast sex månader före årsstämman.

Ledamöter i valberedningen

Den nuvarande valberedningen består av styrelseordföranden samt de tre ledamöter som utsågs av de till röstetalet tre största aktieägarna den 30 september 2012:

- Anders Algotsson, ordförande och representant för AFA Försäkring
- Annelie Enquist, representant för Skandia Fonder
- Bo Öberg, grundare och representant för A-aktieägarna

Därutöver ingår Göran Pettersson, styrelseordförande i Medivir.

VALBEREDNINGEN INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2013

Namn	Repreterande	Andel av röster i procent
		2012-09-30
Annelie Enquist	Skandia Fonder	4,28
Anders Algotsson	AFA Försäkring	4,09
Bo Öberg	A-aktieägarna	18,73
Göran Pettersson	Medivirs styrelse	0,05
Totalt		27,15

Valberedningens uppgifter

Under årens lopp har valberedningens uppgifter förändrats för att uppfylla kraven i bolagsstyrningskoden. Valberedningens huvuduppgift är dock fortfarande att föreslå kandidater för val till styrelsen. För att kunna bedöma vilken kompetens och vilken erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna måste valberedningen hålla sig informerad om koncernens strategi och dess framtida utmaningar.

Dessutom måste valberedningen väga in alla tillämpliga regler om oberoende för styrelsens ledamöter.

Dessutom förbereder valberedningen förslag till årsstämmobeslut om ersättningar och arvoden till:

- Icke anställda styrelseledamöter som väljs av årsstämman
- Revisorn
- Ledamöterna i valberedningen

Valberedningen har hittills inte föreslagit att någon ersättning ska utgå till dess ledamöter. Valberedningen föreslår revisorskandidater i samarbete med styrelsens revisionsutskott. Valberedningen ska också föreslå en kandidat för val till ordförande för årsstämman.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2013

Valberedningens arbete inleds med en genomgång av en kontrollista som innehåller samtliga arbetsuppgifter som valberedningen ska utföra enligt bolagsstyrningskoden, samt valberedningens arbetsordning som fastställts av årsstämman. Dessutom fastställs en tidsplan för det arbete som ska utföras. En god förståelse av Medivirs verksamhet är avgörande för att ledamöterna i valberedningen ska kunna utföra sitt arbete.

Styrelsens ordförande ansvarar för årlig utvärdering av styrelsens arbete, inklusive enskilda ledamöters insatser. Valberedningen har informerats om resultatet av utvärderingarna, inklusive utvärdering av styrelsens ordförande. Utifrån denna information kan valberedningen bedöma vilken kompetens och erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna.

STYRELSELEDAMÖTERNAS NÄRVARO UNDER 2012¹⁾

Namn	Invald	Född	Funktion	Styrelsemöten Närvaro/totalt antal styrelsemöten	Ersättningsutskott Närvaro/totalt antal utskottsmöten	Revisionsutskott Närvaro/totalt antal utskottsmöten	F&U-utskott Närvaro/totalt antal utskottsmöten	Beroende
Björn C Andersson	2008	1946	Ledamot	10/11		Ordförande, 4/4		Nej
Rolf Classon ²⁾	2012	1945	Ledamot	5/7		Ledamot, 2/2		Nej
Anders Hallberg ²⁾³⁾	2012	1945	Ledamot	6/7			Ledamot, 1/2	Ja
Ingemar Kihlström	2008	1952	Ledamot	11/11	Ledamot, 2/2		Ordförande, 2/2	Nej
Anna Malm Bernstein	2006	1961	Ledamot	10/11	Ordförande, 2/2	Ledamot, 4/4		Nej
Göran Pettersson	2008	1945	Ordförande	11/11			Ledamot, 2/2	Nej

1) Om en ledamot varit förhindrad att delta i styrelsemöte har denne haft möjlighet att lämna sina synpunkter till ordföranden före mötet.

2) Tillträdde vid årsstämman 2012.

3) Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Anders Hallberg ingår i ett konsortium av personer som enligt avtal med Medivir är berättigade till viss royalty på produkter, som bolaget kan komma att utveckla baserat på patentskyddade uppfinningar vilka tidigare förvärvats från konsortiet.

Dessutom har valberedningen tagit del av koncernens och revisionsutskottets bedömningar av kvaliteten och effektiviteten i revisorns arbete, inklusive rekommendationer om revisorer och revisorsarvoden.

Valberedningen har fram till 25 mars 2013 hållit fyra möten där samtliga ledamöter varit närvarande. Valberedningens fullständiga förslag till årsstämman 2013 offentliggjordes i samband med kallelsen till årsstämman.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsens huvudsakliga ansvar är att för ägarnas räkning förvalta koncernens verksamhet på ett sådant sätt att ägarnas intresse av långsiktigt god kapitalavkastning tillgodoses på bästa möjliga sätt. Styrelsens arbete regleras bland annat av den svenska aktiebolagslagen, den svenska koden för bolagsstyrning, i bolagsordningen, och i den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete. Medivirs bolagsordning finns tillgänglig på bolagets webbsida.

Styrelsen hanterar och beslutar i koncernövergripande frågor såsom:

- Strategisk inriktning och väsentliga mål.
- Väsentliga frågor som rör finansiering, investeringar, förvärv och avyttringar.
- Uppföljning och kontroll av verksamheter, informationsgivning och organisationsfrågor, inklusive utvärdering av koncernens operativa ledning.
- Val och då det är påkallat uppsägning av bolagets vd.
- Övergripande ansvar för upprättande av effektiva system för intern kontroll och riskhantering.
- Väsentliga policies.

Styrelsens sammansättning

I enlighet med bolagsordningen ska styrelsen bestå av minst tre och högst tio ledamöter samt högst två supple-

anter. Ledamöterna tjänstgör från och med slutet av den årsstämma då de blir valda fram till slutet av nästa årsstämma. Det finns ingen gräns för hur många perioder i rad en ledamot kan sitta i styrelsen. Vd får väljas in i styrelsen, men enligt den svenska aktiebolagslagen får vd i ett publikt aktiebolag inte utses till styrelseordförande.

Styrelsen som valdes av aktieägarna på årsstämman 2012 för tiden intill slutet av årsstämman 2013 bestod av sex ledamöter utan suppleanter, inklusive styrelseordföranden. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidan 44.

Oberoende

Flera olika typer av oberoendekrav är tillämpliga på styrelsen och dess utskott. Medivir tillämpar oberoendekrav från tillämplig svensk lagstiftning, den svenska koden för bolagsstyrning och Nasdaq OMX börsregler.

Inför årsstämman utför valberedningen bedömning av styrelsens oberoende. Styrelsen har bedömts uppfylla tillämpliga krav på oberoende. Bedömningen av varje styrelseledamots oberoende presenteras i tabellen ovan. Anders Hallberg har bedömts oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, men inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Anders Hallberg ingår i ett konsortium av personer som enligt avtal med Medivir är berättigade till viss royalty på produkter som bolaget kan komma att utveckla, baserat på patentskyddade uppfinningar vilka tidigare förvärvats från konsortiet.

Arbetsordning och styrelsemöten

I enlighet med den svenska aktiebolagslagen fastställer styrelsen årligen en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar samt reglerar styrelsens och dess utskotts inbördes arbetsfördelning inklusive ordförandens roll, beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdes-

plan, kallelse till styrelsemöten, dagordning och protokoll. Arbetsordningen reglerar även hur styrelsen ska erhålla information och dokumentation för att kunna fatta väl underbyggda beslut. Styrelsen fastställer årligen en skriftlig instruktion för vd som klargör vd:s ansvar för den löpande förvaltningen, former för rapportering till styrelsen, krav på interna styrinstrument samt övriga frågor som kräver styrelsens beslut eller anmälan till styrelsen.

Enligt arbetsordningen ska konstituerande styrelsemöte hållas direkt efter årsstämman. Styrelsen håller därutöver normalt minst sex ordinarie sammanträden per år. Fyra av dessa hålls i samband med publicering av koncernens helårs- respektive delårsrapporter. Minst ett möte behandlar forskningsportföljen, och minst ett möte behandlar specifika strategifrågor. Under kalenderårets sista möte behandlas budgeten och de ekonomiska utsikterna. Ytterligare möten, inklusive telefonmöten, hålls vid behov.

Ordförandens ansvar

Ordföranden ansvarar för att styrelsearbetet är väl organiserat, bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter. Ordföranden följer verksamheten i dialog med vd. Ordföranden ansvarar även för att övriga styrelseledamöter får den information och dokumentation som är nödvändig för att hålla hög kvalitet i diskussioner och beslut, samt kontrollerar att styrelsens beslut verkställs. Till ansvaret hör även en årlig utvärdering av styrelsens arbete och att valberedningen får del av bedömningarna. Ordföranden företräder Medivir i ägarfrågor.

Styrelsens arbete 2012

Styrelsen har under 2012 haft elva protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 37. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Vanligtvis pågår ordinarie styrelsemöte en halv dag för att ge tid för presentationer och diskussioner. En utsedd jurist har varit sekreterare vid samtliga styrelsemöten. Vd och finanschef deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, koncernens resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Oftast gör även någon från koncernens ledningsgrupp en genomgång av ett aktuellt strategiskt ärende. Vid varje styrelsemöte behandlas vanligtvis också rapporter om arbetet i utskotten genom ordförandena i respektive utskott.

Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Finansiell utveckling
- Finansieringsfrågor och koncernens kapitalstruktur
- Forskning- och läkemedelsutveckling
- Förvärvsfrågor
- Strategisk inriktning
- Partnerskap och samarbeten
- Väsentliga investeringar och åtaganden

Styrelseutskott

Inom styrelsen finns tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och F&U-utskottet.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter. Ersättningsutskottet har under 2012 bestått av Ingemar Kihlström och Anna Malm Bernsten (ordförande). Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att företräda styrelsen i frågor avseende ersättnings- och anställningsvillkor för vd samt till denne direktrapporterande befattningshavare, baserat på de principer för ersättnings- och anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare som beslutats av årsstämman. Utskottet rapporterar fortlöpande sitt arbete till styrelsen.

Under 2012 har ersättningsutskottet haft två protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 37. Utskottet har därutöver haft ett antal konsultationer per telefon och e-post. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på:

- Genomgång av förslag om löner och ersättningar för vd och övriga ledande befattningshavare.
- Genomgång av förslag till program för kortsiktig rörlig ersättning.
- Genomgång av förslag till program för långsiktig rörlig ersättning.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter. Revisionsutskottet har under 2012 bestått av Björn C Andersson (ordförande), Rolf Classon och Anna Malm Bernsten. Ledamöterna är oberoende och innehar redovisningskompetens. Utskottet är rådgivande till styrelsen och har ingen egen beslutanderätt.

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att stödja styrelsen i arbetet gällande Medivirs riskhantering, styrning och interna kontroll samt att kvalitetssäkra den finansiella rapporteringen. Utskottet behandlar väsentliga redovisningsfrågor som koncernen påverkas av och träffar fortlöpande Medivirs revisorer och utvärderar revisionsinsatserna. Utskottet biträder vidare valberedningen vid framtagande av förslag till revisorer, arvodering av dessa samt godkänner vilka tilläggstjänster bolaget får upphandla från de externa revisorerna. Ordföranden i revisionsutskottet ansvarar för att styrelsen i sin helhet fortlöpande hålls informerad om utskottets arbete samt förelägger vid behov styrelsen ärenden för beslut.

Under 2012 har revisionsutskottet haft fyra protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 37. Vd och finanschef har deltagit i alla sammanträden. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på:

- Bokslutens omfattning och riktighet.
- Genomgång av bolagets riskhantering, styrning och interna kontroll.
- Väsentliga redovisningsfrågor.
- Genomgång av rapporter från bolagets stämмоvalda revisor, inklusive revisorns revisionsplan.

F&U-utskottet

F&U-utskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fem ledamöter. F&U-utskottet har under 2012 bestått av Anders Hallberg, Ingemar Kihlström (ordförande) och Göran Pettersson. Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt, utöver vad som anges nedan.

F&U-utskottets huvudsakliga uppgifter är att granska och utvärdera forskningsportföljen och förse styrelsen med underlag inför beslut avseende den strategiska inriktningen av F&U-portföljen. Därutöver har F&U-utskottet en rådgivande roll gentemot bolagsledningen gällande specifika vetenskapliga frågeställningar.

Under 2012 har F&U-utskottet haft två protokollförda sammanträden. Därutöver har det hållits ett antal fysiska ej protokollförda arbetsmöten samt telefonmöten under året. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 37. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på halvårsvis granskning och utvärdering av forskningsportföljen.

Koncernens ledningsgrupp

Styrelsen utser vd samt vid behov vice vd. Vd leder koncernledningens arbete och ansvarar tillsammans med koncer-

nens ledningsgrupp för den operativa verksamheten i enlighet med aktiebolagslagen, andra lagar och förordningar, gällande regler för aktiemarknadsbolag, bolagsordningen samt vd-instruktion. Vid ingången av 2012 bestod ledningsgruppen inklusive vd av åtta personer (två kvinnor och sex män). Vid årets utgång bestod den av sju personer (två kvinnor och fem män). Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel samt erforderlig kompetens inom ekonomi, finans och kommunikation. För beskrivning av ledningen hänvisas till sidan 45.

Koncernledningens roll är att:

- Fastställa en långsiktig vision, en företagskultur samt strategier och policies utifrån de mål som fastställs av styrelsen.
- Fastställa mål för de operativa enheterna, fördela resurser och följa upp enheternas resultat.
- Ta fram information och dokumentation som underlag för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut.

Medivir omsätter strategiska mål i resultatmål för de operativa enheterna. Syftet med detta är främst att kunna mäta:

- Utveckling i forskningsportföljen.
- Finansiell utveckling och resultat per operativ enhet.
- Medarbetarnas tillfredsställelse och inflytande.

Med utgångspunkt i det årliga strategiska arbetet uppdateras mål för det kommande året. Mål sätts upp för varje enhet och kommuniceras genom hela organisationen. Målen är ett ledningsverktyg för att anpassa de operativa enheternas och medarbetarnas mål till bolagets mål samt för att bevaka måluppfyllnad och identifierade risker.

Medivir har två affärsområden. Affärsområdet Läkemedel omfattar koncernens forsknings- och utvecklingsprojekt, munsårsläkemedlet Xerclear, och de originalläkemedel som BioPhausia äger. Affärsområdet Parallellimport importerar läkemedel till den svenska marknaden via Cross Pharma.

Val av revisorer

I valberedningens uppgift ingår att föreslå årsstämman en revisor.

PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till bolagets externa revisorer för en ettårsperiod fram till årsstämman 2013. Auktoriserad revisor Claes Dahlé är huvudansvarig för revisionen av Medivir.

Revisorernas arbete:

- Revisorerna arbetar efter en revisionsplan, i vilken synpunkter inhämtats från revisionsutskottet och styrelsen. De rapporterar löpande sina iakttagelser till revisionsutskottet och styrelsen, dels under revisionens gång, dels i samband med att årsredovisningen fastställs.
- Granskar delårsrapporterna samt årsbokslutet för att bedöma dess riktighet, fullständighet och redovisningens överensstämmelse med god redovisningssed och relevanta redovisningsprinciper.
- Revisorerna deltar vid årsstämma där de beskriver revisionsarbetet och gjorda iakttagelser.

PwC avger revisionsberättelse för Medivir AB, årsredovisningar för bolagets dotterföretag, koncernredovisning och förvaltningen av Medivir AB. Revisorerna genomför även en översiktlig granskning av rapporten för det tredje kvartalet. Under fjärde kvartalet 2011 ersatte PwC revisionsfirman Ernst & Young som revisor för BioPhausiakoncernen.

Utöver revisionsuppdraget har Medivir även konsulterat PwC inom skatteområdet och i olika redovisnings- och finansfrågor. PwC prövar sitt oberoende inför beslut att vid sidan om sitt revisionsuppdrag även genomföra fristående rådgivning åt Medivir.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare **PRINCIPER FÖR ERSÄTTNING**

Principer för ersättning till ledande befattningshavare i Medivir fastställs av årsstämman. Ledande befattningshavare utgörs av vd och övriga personer i ledningsgruppen. Vid årsstämman 2012 antogs valberedningens förslag om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa riktlinjer överensstämmer väsentligen med de principer som tidigare har tillämpats. Riktlinjerna innebär huvudsakligen att bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, av bolagsstämman beslutade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Den

fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Kontant rörlig ersättning får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

För ytterligare redogörelse avseende ersättningar se not 5, sidan 68.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning inför årsstämman 2013 överensstämmer väsentligen i huvudsak med de principer som hittills har tillämpats. För styrelsens fullständiga förslag till årsstämman 2013 hänvisas till sidan 50.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Avsikten med långsiktiga incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen. Genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare skapas mervärden. Styrelsen fattar årligen beslut om förslag till bolagsstämman om eventuella nya långsiktiga incitamentsprogram och deras omfattning, mål och antal deltagare. Vid årsstämman 2010 togs beslut om ett treårigt optionsprogram omfattande 394 400 tecknings- och personaloptioner. Optionsrätterna ska efter intjänande kunna utnyttjas, mot betalning av ett lösenpris, till nyteckning av aktier av serie B.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Med ledande befattningshavare avses vd och övriga personer i ledningsgruppen. Medivir inhämtar och utvärderar kontinuerligt information om marknadsmässiga ersättningsnivåer för relevanta branscher och marknader. För 2012 och 2011 har ersättningar utgått enligt tabellen på sidan 41.

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN

Arvodet till styrelsen i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. Under 2012 och 2011 har ersättningar utgått enligt tabellen på sidan 41.

ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE (KSEK)¹⁾

Funktion	År	Fast lön	Rörlig lön	Avgångs- ved- erlag	Förmåner	Summa	Pension	Summa inkl pension
Vd ²⁾	2012	3 344	990	–	85	4 419	1 184	5 603
	2011 ¹⁾	3 690	–	1 694	21	5 405	356	5 761
Övriga ledande befattningshavare	2012	9 080	1 257	1 860	530	12 727	2 313	15 040
	2011 ¹⁾	8 818	–	–	4 906	13 724	1 940	15 664
Totalt	2012	12 424	2 247	1 860	615	17 146	3 497	20 643
	2011 ¹⁾	12 508	–	1 694	4 927	19 129	2 296	21 425

1) Vid ingången av 2012 bestod ledningsgruppen inklusive vd av åtta personer och vid utgången av sju personer.

Vid ingången av 2011 bestod ledande befattningshavare inklusive vd av nio personer och vid utgången av åtta personer.

2) Maris Hartman ersatte Ron Long som vd i september 2011.

STYRELSENS ARVODE (KSEK)¹⁾

Namn	Funktion	Styrelse- arvode		Revisions- utskottet		Ersättnings- utskottet		F&U- utskottet		Summa	
		2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Björn C Andersson	Ledamot	210	200	80	80	–	–	–	–	290	280
Rolf Classon	Ledamot	210	–	65	–	–	–	–	–	275	–
Anders Hallberg	Ledamot	210	–	–	–	–	–	65	–	275	–
Ingemar Kihlström	Ledamot	210	200	–	–	50	65	80	65	340	330
Anna Malm Bernsten	Ledamot	210	200	65	65	65	50	–	–	340	315
Göran Pettersson	Ordförande	470	450	–	–	–	–	65	–	535	450
Totalt		1 520	1 050	210	145	115	115	210	65	2 055	1 375

1) Ersättning till styrelsen för perioden maj 2012 – april 2013 samt för perioden maj 2011 – april 2012, KSEK. Arvudet till styrelsens ledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2012 och 2011 har ersättningar utgått enligt tabellen ovan. Ersättning är exklusive reseersättning. Under 2012 utgick härutöver konsultarvode, beslutat av styrelsen, till Bernsten Konsult AB om 414 KSEK.

ERSÄTTNING TILL REVISOR

Arvode för revision i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2012 och 2011 har ersättningar utgått enligt tabell nedan.

ERSÄTTNINGAR TILL REVISOR (KSEK)

	2012	2011
PwC		
Revisionsuppdraget	1 003	537
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	116	330
Skatterådgivning	196	336
Övriga tjänster	1 087	1 323
Delsumma	2 402	2 526
Ernst & Young		
Revisionsuppdraget	129	553
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	27
Övriga tjänster	88	–
Delsumma	217	580
Summa	2 619	3 106

Styrelsens rapport om intern kontroll

Styrelsens ansvar för intern kontroll regleras i den svenska aktiebolagslagen och i svensk kod för bolagsstyrning. Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen ingår som en del av den totala interna kontrollen inom Medivir och är en central del i Medivirs bolagsstyrning.

Intern kontroll av den finansiella rapporteringen

Övergripande syfte med den interna kontrollen är att i rimlig grad säkerställa att bolagets strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag följs. Enligt COSO:s ramverk består den interna kontrollen bland annat av kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Medivirs interna kontrollstruktur bygger på arbetsfördelningen mellan styrelsen och dess utskott, vd och koncernchefen. Kontrollmiljön innefattar även den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Medivirs kontrollmiljö baseras på:

- Styrdokument såsom styrelsens arbetsordning och vd-instruktion, policies och riktlinjer.
- Företagskultur och värderingar.
- Bolagets organisation och sätt att bedriva verksamhet, med tydligt definierade roller och ansvarsområden och delegering av befogenheter.
- Koncernövergripande planeringsprocesser såsom processen för utvärdering av F&U-portföljen samt den årliga budgetprocessen.

Medivirs finansiella rapportering följer de lagar och regler som gäller för bolag som är noterade på Nasdaq OMX Stockholms huvudmarknad. Förutom externa lagar och regler innefattar den interna kontrollmiljön policies och riktlinjer för den finansiella rapporteringen, såsom finanspolicy, attest- och befogenhetsinstruktion samt inköps- och investeringspolicy. De interna styrdokumenterna uppdateras regelbundet för att anpassas efter ändringar i lagstiftning. Därutöver finns checklistor för viktiga rutiner och processer. Vidareutveckling av interna instruktioner och rutiner sker fortlöpande. Finansiella rapporter upprättas månads- och kvartalsvis för koncernen, moderbolaget, dotterföretagen, operativa enheter och projekt. Processen omfattar särskilda kontroller som ska utföras för att säkerställa att rapporterna är av hög kvalitet.

Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de projekt som påbörjas kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Om konkurrerande produkter tar marknadsandelar, eller om konkurrerande forskningsprojekt 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 ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap för projekten, framgångsrikt utveckla projekt fram till marknads lansering och fortsatt försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

Medivir är exponerad mot följande huvudkategorier av risker:

- Omvärldsrisker - såsom myndighetsgodkännanden, konkurrens, prisförändringar, yttre säsongsvariationer och patentskydd.
- Rörelserisker - såsom integrationsrisk, produktionsrisk och beroende av nyckelpersoner och partnersamarbeten.
- Finansiella risker - såsom likviditets-, ränte-, valuta- och kreditrisk.

En mer utförlig beskrivning av riskexponering och hur Medivir hanterar detta finns att läsa på sidorna 52-53.

Risker för väsentliga felaktigheter i redovisningen kan föreligga i samband med bokföring och värdering av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader eller avvikelser från upplysningskrav. Andra risker i samband med den finansiella rapporteringen innefattar bedrägeri, förlust eller förskingring av tillgångar eller otillbörligt gynnande av annan part på bolagets bekostnad.

Riskbedömning av den finansiella rapporteringen hos Medivir syftar till att identifiera och utvärdera de mest väsentliga riskerna, som påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Policies och riktlinjer för redovisning och finansiell rapportering omfattar områden av särskild betydelse för att främja korrekt och fullständig redovisning, rapportering och informationsgivning i rätt tid. Identifierade risker hanteras genom väl dokumenterade processer, genom en tydlig ansvars- och arbetsfördelning och en lämplig beslutsordning. Detta innebär att viktiga transaktioner kräver särskilt godkännande för att säkerställa att tillgångar hanteras korrekt.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen.

Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av alla affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Behörigheter till affärssystem är i stor utsträckning begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Det finns en etablerad controllerfunktion som utför kontrollaktiviteter på samtliga nivåer i bolaget. Funktionen analyserar och följer upp budgetavvikelser, upprättar prognoser, följer upp väsentliga fluktuationer över perioder och rapporterar vidare i företaget. Genom detta arbete minimerar vi riskerna för fel i den finansiella rapporteringen.

Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Styrelsen fastställer koncernens årsredovisning och bokslutskommuniké samt uppdrar åt vd att i enlighet med styrelsens arbetsordning avge kvartalsrapporter. Samtliga ekonomiska rapporter offentliggörs enligt gällande regler. Information till omvärlden kommuniceras bland annat via Medivirs webbsida (www.medivir.se) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras i kronologisk ordning. Webbsidan kompletteras även med information från press- och analytikerträffar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling. Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan vidare på den nivå respektive enhet finner lämpligt. Viktiga kommunikationskanaler inom företaget är bland annat intranätet där policies, riktlinjer och information publiceras samt kontinuerliga informationsmöten för all personal.

Uppföljning

Styrelsen avhandlar koncernens samtliga kvartalsrapporter, bokslutskommuniké samt årsredovisning innan dessa publiceras. Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling och vid varje styrelsesammanträde behandlas koncernens ekonomiska situation.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker främst genom revisionsutskottet. Medivirs revisorer granskar verksamheten enligt en fastställd revisionsplan och följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Efter genomförd revision avrapporteras iakttagelser löpande tillbaka till revisionsutskottet. Revisorerna medverkar även vid ett styrelsemöte per år och rapporterar sina iakttagelser från årets granskning och verksamhetens rutiner. Praxis vid det tillfället är att tid avsätts för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.

Bolaget har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen har mot denna bakgrund valt att inte ha en särskild internrevision. Styrelsen och revisionsutskottet utvärderar och följer fortlöpande upp frågan om ett eventuellt inrättande av en internrevisionsfunktion.

Styrelse

BJÖRN C ANDERSSON

Född 1946, ledamot sedan 2008 och ordförande i Medivirs revisionsutskott. Han är Ekon. lic. och har tidigare varit anställd inom Handelsbanken. Där var han vVD och chef för Handelsbanken Markets och därefter chef för Handelsbanken Kapitalförvaltning. Björn är styrelseordförande i NAXS Nordic Access Buyout Fund AB samt styrelseledamot i Bliwa Livförsäkring, Euroben Life & Pension Ltd, Nordben Life Insurance & Pension och SPP Fonder AB.

Aktier i Medivir: 2 500 serie B.

ANNA MALM BERNSTEN

Född 1961. Ledamot sedan 2006, även i Medivirs revisions- och ersättningsutskott. Anna är civilingenjör med bred kunskap inom life science och driver egen verksamhet inom ledarskap och affärsutveckling. Erfarenhet från ledande positioner i GE Healthcare Life Sciences, Pharmacia, Assa Abloy, Medivir, Baxter Medical och Carmeda AB. Anna är styrelseledamot i Birdsteep ASA, Cellavision AB, Fagerhult AB, Matrisen AB och Nolato AB samt ordförande i Scientific Solutions AB. Tidigare ledamot i BioPhausia AB.

Aktier i Medivir inklusive innehav via bolag: 3 406 serie B.

ROLF CLASSON

Född 1945, ledamot sedan 2012. Rolf har en Pol. Mag.-examen från Göteborgs Universitet. Han har lång erfarenhet av ledande befattningar inom läkemedels- och medicinteknikindustrin, bland annat från Pharmacia och Bayer Diagnostics samt som global verkställande direktör för Bayer Healthcare. Han har också varit divisionschef inom Swedish Match. Rols nuvarande uppdrag omfattar bland annat styrelseuppdrag i Hill-Rom Corporation. (USA), Auxilium Pharmaceuticals (USA), Tecan Group (Schweiz), Fresenius Medical Care (Tyskland) samt Aerocrine AB (Sverige).

Aktier i Medivir: 0

ANDERS HALLBERG

Född 1945, ledamot sedan 2012. Anders är sedan 1990 professor i läkemedelskemi vid farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet och har mellan 1990-2006 dessutom innehaft ett flertal uppdrag som vetenskaplig rådgivare vid AstraZeneca och mindre läkemedelsföretag. Han var dessförinnan chef för avdelningen för läkemedelskemi vid Astra i Lund. Under perioden 2006-2011 var han Uppsala universitets rektor. Han har publicerat mer än 250 vetenskapliga artiklar, varav ett

stort antal behandlar läkemedel mot infektionssjukdomar. Anders Hallberg är idag ledamot av regeringens forskningsberedning, Kungliga vetenskapsakademien och Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien.

Aktier i Medivir inklusive närstående: 1 600 serie B

INGEMAR KIHLLSTRÖM

Född 1952, ledamot sedan 2008 och även ordförande i Medivirs ersättningsutskott samt ledamot i F&U-utskottet. Ingemar är docent vid Uppsala Universitet och rådgivare inom life science via eget konsultbolag. Ingemar har en bred erfarenhet inom läkemedel och affärsutveckling från både läkemedelsindustrin och finansbranschen. Ingemar har tidigare haft ledande positioner inom Pharmacia, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Idag har han ett flertal styrelseuppdrag i Skandinavien, bland annat styrelseledamot i health Invest Partners AB, Miris AB och Respiratorius AB. Ingemar är även styrelseordförande i Creative Antibiotics AB, Hammercap AB, RecoPharma AB samt Spectracure AB.

Aktier i Medivir inklusive närstående: 9 350 serie B.

GÖRAN PETERSSON

Styrelseordförande. Född 1945, valdes in i Medivirs styrelse 2008. Göran är apotekare och marknadsekonom (IHM) och har lång erfarenhet från svensk läkemedelsindustri både i Sverige och utomlands. Sedan 2000 driver Göran egen konsultverksamhet inom life science och har tidigare haft ledande positioner inom Astrakoncernen, Kabi-Vitrum, Pharmacia/Pharmacia-UpJohn och Meda. Göran har ett flertal styrelseuppdrag i andra bolag och är ordförande i Axelar AB samt ledamot i Pfizer Sweden Pensionsstiftelse, Pergamum AB och Recipharm AB.

Aktier i Medivir inklusive närstående: 19 550 serie B.



Anders Hallberg, Anna Malm Bernsten, Rolf Classon, Björn C Andersson, Ingemar Kihlström, Göran Pettersson

Ledning

CHARLOTTE EDENIUS

Född 1958. Läkare och Med. Dr., Karolinska Institutet. EVP R&D. Anställd 2010. Tidigare chef för preklinisk och klinisk forskning och utveckling på Orexo, forskningschef på Biolipox samt olika roller inom AstraZenecas kliniska F&U.

Antal aktier i Medivir inklusive närstående: 10 232 serie B.

Optionsprogram 2010-2013:
2 000 teckningsoptioner,
2 000 personaloptioner.

MARIS HARTMANIS

Född 1953. Teknologie doktor och docent i Biokemi från KTH i Stockholm. Koncernchef och vd för Medivir samt vd för BioPhausia. Anställd 2011. Mer än 25 års erfarenhet från Life Science-industrin i olika företags- och F&U-ledande befattningar, bl.a. på BioPhausia, Gambro, Amersham och Pharmacia.

Antal aktier i Medivir: 30 000 serie B.

HENRIC JUSERIUS

Född 1963. Civilekonom från Umeå Universitet. EVP Commercial. Anställd 2012. Kommer närmast från en befattning som kommersiellt ansvarig för Norden inom Actelion Pharmaceuticals. Han har en genuin erfarenhet från branschen och har arbetat med marknadsföring och försäljning av läkemedel i mer än 20 år inom företag som Astra, GlaxoWellcome, Pfizer, Serono och Actelion.

Antal aktier i Medivir: 0.

CHRISTINA KASSBERG

Född 1968. Ekonomie kandidatexamen. EVP Finance & Administration. Anställd 2000. Tidigare befattningar som controller Medivir AB, ekonomiansvarig på Skandia Link Multifond och revisor på Öhring PricewaterhouseCoopers.

Antal aktier i Medivir inklusive närstående: 19 618 serie B.

Optionsprogram 2010-2013:
9 500 teckningsoptioner,
9 500 personaloptioner.

REIN PIIR

Född 1958. Civilekonom. EVP Corporate Affairs & IR. Anställd 2000. Tidigare bland annat chefsbefattningar på Health Care and Research på D. Carnegie AB och Analys & Strategi på SPP.

Antal aktier i Medivir: 0.

Optionsprogram 2010-2013:
9 500 teckningsoptioner,
9 500 personaloptioner.

PAUL WALLACE

Född 1962. Fil. Dr. University of Cambridge. EVP Business Development. Anställd 2000. Tidigare chef för affärsutveckling på Peptide Therapeutics plc och forskningschef på Eclagen, båda företagen i England.

Antal aktier i Medivir: 6 200 serie B.

Optionsprogram 2010-2013:
9 500 teckningsoptioner,
9 500 personaloptioner.

HÅKAN WALLIN

Född 1962. Civilekonomexamen från Stockholms Universitet och CEFA från Handelshögskolan i Stockholm. EVP Corporate Development. Anställd 2010. Tidigare ledande befattningar bland annat på ABG Sundal Collier AB:s Corporate Financeavdelning, Libertas Capital Nordic AB och Ernst & Youngs Corporate Finance.

Antal aktier i Medivir: 2 600 serie B.

Optionsprogram 2010-2013:
9 500 teckningsoptioner,
9 500 personaloptioner.



Maris Hartmanis, Charlotte Edenius, Henric Juserius, Rein Piir, Håkan Wallin, Christina Kassberg, Paul Wallace.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i Medivir AB (publ), organisationsnummer 556238-4361 med säte i Huddinge, avger härmed årsredovisning rörande verksamheten i Koncernen och Moderbolaget Medivir AB (publ) för räkenskapsåret 2012. Samtliga siffror avser koncernen, för räkenskapsåret 2012 om inte annat anges. Jämförelser sker, om inte annat anges, med räkenskapsåret 2011.

Medivirkoncernen består av 14 bolag, som bedriver verksamhet i tre länder. BioPhausiakoncernen ingår från 31 maj 2011. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq OMX Stockholm. Ytterligare information finns på www.medivir.se.

Allmänt om verksamheten

Medivir är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. År 2011 förvärvade Medivir en kommersiell läkemedelsportfölj genom förvärvet av BioPhausia. Det var ett viktigt steg i bolagets utveckling mot att bli ett lönsamt, snabbväxande läkemedelsbolag i Norden. Idag är Medivir ett läkemedelsbolag som integrerar framgångsrik läkemedelsutveckling med en nordisk marknadsnärvaro. Medivirs affärsmässiga mål är att bli ett lönsamt läkemedelsbolag med huvudfokus inom infektionssjukdomar.

Medivir är organiserat i två affärsområden, Läkemedel och Parallellimport. Försäljningen inom Läkemedel och Parallellimport, genererade cirka 555 MSEK i omsättning. I affärsområdet Läkemedel ingår koncernens forsknings- och utvecklingsportfölj, det egenutvecklade munsårsläkemedlet Xerclear och 15 originalläkemedel där de mest välkända är Citodon, Laxabon, Lithionit och Mollipect. Försäljningen av originalläkemedel har visat en stabil utveckling med oförändrat god EBITDA-marginal under året. Affärsområdet för parallellimport, Cross Pharma, importerar, förpackar och säljer originalläkemedel på den svenska marknaden. Under året har Cross Pharma ökat omsättningen med 23,6 procent.

Medivir har intern kompetens att ta ett projekt från tidig forskning till klinisk utveckling och försäljning. Fokus inom läkemedelsutvecklingen ligger inom infektionssjukdomar där merparten av projekten återfinns. I projektportföljen finns även två projekt riktade mot andra sjukdomsområden där proteaser har en nyckelroll i sjukdomsförloppet.

Medivir har genom åren ingått ett antal framgångsrika partnerskap med andra läkemedelsbolag för utveckling av nya läkemedelssubstanter. Idag har Medivir ett flertal samarbeten både i kliniska och prekliniska faser, med såväl etablerade läkemedelsbolag som mindre bioteknikbolag. Forsknings-

portföljen innehåller nio läkemedelsprojekt, varav fem drivs tillsammans med partners. Sju av projekten fokuserar på infektionssjukdomar, och fyra av dem är inom hepatit C-området. Två av hepatit C-projekten drivs med partner, och två drivs i egen regi. Medivir är idag väl positionerat inom hepatit C-området, och under första halvåret av 2013 kommer registreringsansökningar att lämnas in för simeprevir som drivs i partnerskap med Janssen Pharmaceuticals.

Väsentliga händelser under 2012

Munsårsläkemedlet Xerclear

Xerclear är Medivirs egenutvecklade munsårsläkemedel som marknadsförs via partners. Under 2012 startade GSK, Medivirs partner, OTC-lansering av Xerclear i Europa under varunamnen Zoviduo och Zovirax Duo. GSK ansvarar för den kommersiella utvecklingen av Xerclear, vilket innebär att GSK ansvarar för marknadsgodkännanden för receptfri försäljning i alla regioner som omfattas av avtalet. Utöver finansiering av den kommersiella utvecklingen av Xerclear ska GSK betala royalty med upp till en tvåsiffrig procentsats på försäljningen till Medivir för ensamrätten. De enligt avtalet återstående milstolpebetalningarna om 1,9 MEUR förfaller till betalning vid framtida OTC-lanseringar i vissa fördefinierade länder.

Simeprevir – proteashämmare för behandling av hepatit C

Simeprevir är en proteashämmare som Medivir utvecklar i samarbete med Janssen Pharmaceuticals, ett bolag inom Johnson & Johnsonkoncernen. Simeprevir ges som en kapsel (150 mg) en gång om dagen för behandling av hepatit C.

Tre pivotala fas III-studier för simeprevir presenterades under slutet av året. Studierna QUEST-1, QUEST-2 och PROMISE inkluderade patienter infekterade med hepatit C av genotyp 1. Resultaten visar att behandling med simeprevir leder till god virologisk respons, säkerhetsprofilen är jämförbar med standardbehandling och en majoritet av patienterna kunde avsluta all behandling efter 24 veckor.

Dessutom pågår fas III-studier med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin i patienter som är infekterade med hepatit C av genotyp 4. Dessa patienter har inte tidigare behandlats, alternativt behandlats men återfått virus efter avslutad behandling ("relapsers").

Det långsiktiga målet är att ta fram en interferon- och ribavirinfri kombinationsbehandling för hepatit C. Simeprevirs egenskaper är väl lämpade att utgöra en hörnsten i en sådan framtida kombinationsbehandling, bestående av två eller flera direktverkande antivirala läkemedel med olika verkningsmekanismer. Under året inleddes ett flertal kliniska samarbeten

för att studera interferonfria kombinationsbehandlingar med simeprevir. Studier som pågår eller planeras att starta tidigt 2013 innefattar simeprevir i kombination med:

- Sofusbuvir (GS-7977, nukleotid polymerashämmare; Gilead)
- Daclatasvir (NS5A hämmare; BMS)
- TMC647055/r (icke-nukleosid polymerashämmare, samt låg dos ritonavir; Janssen)
- VX-135 (nukleotid polymerashämmare; Vertex)
- DX719 (NS5A replikationskomplexhämmare; Idenix)

Polymerashämmare för behandling av hepatit C-virusinfektioner

Medivir driver ett samarbetsprojekt med Janssen Pharmaceuticals inom hepatit C-området, vilket är utvecklingen av en nukleotidbaserad HCV NS5B-polymerashämmare. Under året har kontinuerlig utvärdering gjorts avseende ett flertal substanser, vilket har lagt grunden för den fortsatta prekliniska utvecklingen. Nukleotidbaserade NS5B-polymerashämmare har visat sig ha en gynnsam profil för att användas i kombination med andra direktverkande antivirala läkemedel i framtida interferonfria behandlingar av hepatit C-virus.

Hepatit C-projekt i egen regi

Medivir har även två egna projekt som syftar till att utveckla behandling mot hepatit C-virus. Det ena projektet är en NS5A-replikationskomplexhämmare och det andra är en nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare. Båda befinner sig i preklinisk optimeringsfas. Under året har projektet med replikationskomplexhämmare nått viktiga framsteg, genom att flera kemiska serier med kraftfull anti-HCV aktivitet har identifierats. Forskarna har även identifierat unika molekyler med hög potens mot mutanta HCV genotyp 1a virusstammar som har utvecklat resistens mot första generationens NS5A replikationskomplexhämmare. Medivir har för avsikt att utveckla nästa generations NS5A-hämmare med förbättrad profil avseende genotyp-täckning.

Projektet med nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare fick ökad bredd med nya nukleotidstrukturer genom förvärvet av Novadex.

MIV-711 – en cathepsin K-hämmare för behandling av benrelaterade sjukdomar

MIV-711 är en potent, selektiv reversibel hämmare av cathepsin K, ett proteas som är viktigt för nedbrytning av ben och brosk. MIV-711 utvecklas som en ny behandlingsmetod vid sjukdomstillstånd där en reducerad aktivitet av cathepsin K kan vara fördelaktig, exempelvis vid behandling av osteoporos, artrit och benmetastasering.

Det kliniska fas I-programmet för MIV-711 startade i maj. I fas Ia gavs ökande singeldoser till friska försökspersoner för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt på biomarkörer. Resultaten var mycket lovande och en fas Ib-studie inleddes i augusti. I fas Ib ges grupper av friska försökspersoner, inklusive postmenopausala kvinnor, upprepad dosering en gång om dagen.

Cathepsin S-hämmare för behandling av neuropatisk smärta

Proteaset cathepsin S påverkar olika inflammatoriska mekanismer i det centrala nervsystemet. I prekliniska modellsystem för neuropatisk smärta har hämning av cathepsin S visat god effekt. Medivirs projekt med cathepsin S-hämmare befinner sig i preklinisk optimeringsfas. Ett antal potentiella kandidat-substanser har identifierats under året och dessa molekyler är under utvärdering avseende säkerhet. De resultat som har redovisats hittills har varit lovande. Substanserna har också utvärderats vidare i prekliniska modeller för neuropatisk smärta.

Samarbete med Sveriges Lantbruksuniversitet kring utveckling av nya antibiotika

Medivir har inlett ett samarbete med Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) för att identifiera och utveckla nya läkemedels-substanser mot bakterier som blivit antibiotikaresistenta. De substanser som SLU tar fram i det tidiga screeningsarbetet kommer Medivir sedan att vidareutveckla. Medivir betalar forskningsersättning till SLU under tiden för screeningsarbetet och en mindre del av framtida intäkter vid eventuell vidareutveckling eller kommersialisering av framtida substanser.

Förvärv av Novadex prekliniska forskningsprogram samt "prodrug"-teknologier

I september förvärvade Medivir prekliniska forskningstillgångar av Novadex Pharmaceuticals AB. Förvärvet inkluderar immateriella rättigheter och den förvärvade forskningsportföljen med tidiga antivirala forskningsprogram inbegriper nyligen identifierade nukleotida polymerashämmare. Förvärvet omfattar även "prodrug"-teknologier som kan tillämpas vid utveckling av såväl proteashämmare som nukleosidanaloger i syfte att förbättra de farmakokinetiska egenskaperna. Genom förvärvet stärktes Medivirs ställning inom hepatit C-forskningen samtidigt som bolagets teknikplattform förstärktes. Avtalet innebär att Medivir vid förvärvstillfället betalade en engångssumma. Framöver kommer Medivir att göra vissa eventuella delbetalningar beroende på projektutveckling.

Resultat och finansiell ställning i koncernen **Intäkter**

Nettoomsättningen uppgick till 555,0 (698,6) MSEK, en minskning med 143,6 MSEK. Segmentet Parallellimporterade produkter uppvisade en försäljningsökning om 198,5 MSEK. Försäljningen av läkemedel ökade med 53,7 MSEK. Engångsbetalningar för utlicensieringar- och samarbetsavtal minskade med 396,8 MSEK. Under perioden uppgick engångsbetalningarna till 4,4 MSEK och avsåg OTC-godkännande för munsårsläkemedlet Xerclear i Ryssland. Samma period föregående år ingick engångsbetalningar om 401,2 MSEK.

Fördelning av nettoomsättning ¹⁾ (MSEK)	2012	2011
Utlicensiering- och samarbetsavtal		
Engångsbetalningar	4,4	401,2
Läkemedelsförsäljning	164,9	111,2
Parallellimport	384,4	185,9
Övriga tjänster	1,3	0,3
Summa	555,0	698,6

1) BioPhausiakoncernen ingår från 31 maj 2011.

Kostnader och resultat

Kostnaden för sålda varor uppgick till –402,7 (–240,6) MSEK, en ökning med 162,1 MSEK till följd av förvärvet av BioPhausia. Bruttoresultatet uppgick till 152,4 (458,0) MSEK, en minskning med –305,6 MSEK främst till följd av lägre engångsbetalningar. Försäljningskostnaderna minskade med 25,5 MSEK, främst till följd av lägre kostnader för royalty. Administrationskostnaderna ökade med 17,3 MSEK, främst hänförligt till högre personalkostnader efter förvärvet av BioPhausia. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 19,3 MSEK främst till följd av aktiviteter i de internt drivna hepatit C-projekten. Totalt uppgick dessa funktioners kostnader till –337,5 (–326,4) MSEK, en ökning med 11,1 MSEK.

Övriga rörelseintäkter/kostnader minskade med 19,1 MSEK, främst till följd av att föregående år belastades med transaktionskostnader vid förvärvet av BioPhausia.

Rörelseresultatet uppgick till –185,8 (111,8) MSEK, en negativ förändring om –297,6 MSEK. Förändringen förklaras främst av det lägre bruttoresultatet. Resultat från finansiellt netto uppgick till –7,1 (–0,6) MSEK. I finansnetto ingår nedskrivning av aktierna i Epiphany Biosciences och Presidio Pharmaceuticals om 9,7 MSEK.

Årets skattekostnad uppgick till –26,2 (2,5) MSEK.

I koncernen nyttjades skattemässiga underskottsavdrag till ett värde av 64,9 MSEK vilket minskat den uppskjutna skattefordran med 17,1 MSEK. I årets skattekostnad ingår även en engångseffekt på grund av sänkt bolagsskattesats vilket minskat värdet av uppskjuten skattefordran med 9,6 MSEK. Årets resultat uppgick till –219,1 (113,8) MSEK.

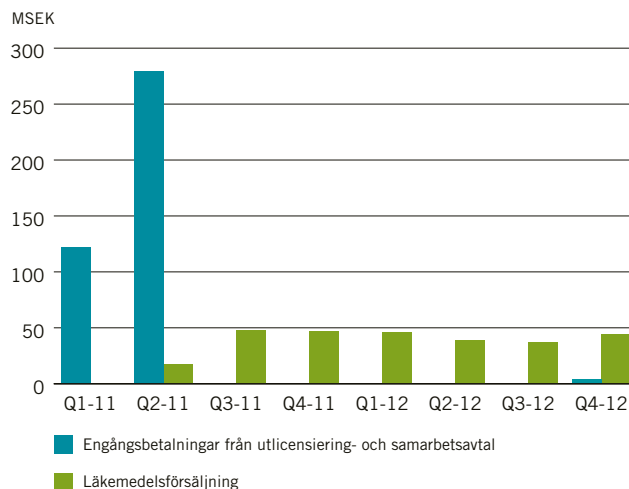
Segment Läkemedel

Segment Läkemedel ¹⁾ (MSEK)	2012	2011
Nettoomsättning	170,6	512,7
EBITDA	–165,3	137,6
EBITDA %	–96,9	26,8

1) BioPhausiakoncernen ingår från 31 maj 2011.

Nettoomsättningen uppgick till 170,6 (512,7) MSEK, en minskning med 342,1 MSEK främst till följd av lägre engångsbetalningar. Av den totala nettoomsättningen utgjordes 97 (22) procent av läkemedelsförsäljning och 3 (78) procent av engångsbetalningar för utlicensierings- och samarbetsavtal. Försäljningen av läkemedel ökade med 53,7 MSEK där de viktigaste produkterna var Mollipect, Citodon och Lithionit med fortsatt hög EBITDA-marginal. Engångsbetalningar uppgick till 4,4 MSEK. Föregående år ingick engångsbetalningar om 401,2 MSEK.

Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till –165,3 (137,6) MSEK, en negativ förändring om 302,9 MSEK främst till följd av lägre engångsbetalningar. I EBITDA ingår forsknings- och utvecklingskostnader om –203,4 (–184,1) MSEK, en ökning med 19,3 MSEK främst till följd av aktiviteter i de internt drivna hepatit C-projekten.

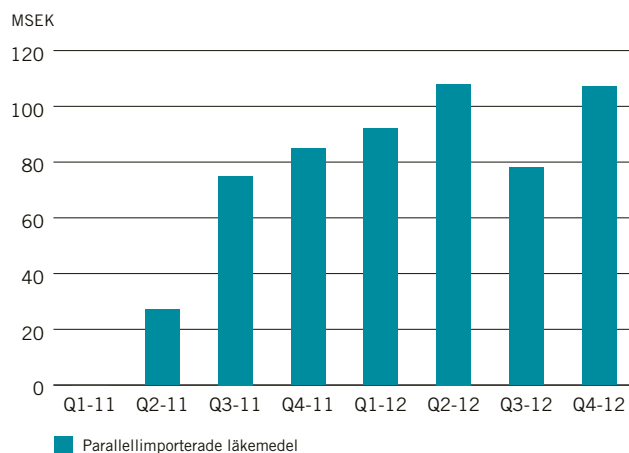


Segment Parallellimport

Segment Parallellimport ¹⁾ (MSEK)	2012	2011
Nettoomsättning	384,4	185,9
EBITDA	14,3	–2,3
EBITDA %	3,7	–1,2

1) BioPhausiakoncernen ingår från 31 maj 2011.

Nettoomsättningen uppgick till 384,4 (185,9) MSEK, en ökning med 198,5 MSEK. Ambitionen är fortsatt tillväxt genom att erbjuda apotekskedjorna en större bredd av läkemedel via en utökad produktportfölj under kommande perioder. Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) ökade till 14,3 (–2,3) MSEK, vilket motsvarar en marginal om 3,7 (–1,2) procent. Föregående år påverkades EBITDA negativt av lagerjusteringar.



Kassaflöde och finansiell ställning

Vid ingången av 2012 uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till

536,3 (647,2) MSEK samt vid årets slut till 296,7 (536,3) MSEK. Det innebär en förändring om -239,6 (-110,9) MSEK. Vid årets slut uppgick ställda säkerheter till 148,4 (162,2) MSEK. I enlighet med finanspolicyn har Medivir sina finansiella medel placerade i räntebärande instrument med låg risk. Bolagets befintliga finansiella tillgångar bedöms säkra finansieringen av verksamheten.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -139,6 (57,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 7,9 (-34,9) MSEK. Varulagret ökade med 13,3 MSEK, främst till följd av tillväxten inom segmentet parallellimport.

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -7,1 (-184,8) MSEK. Under året har förvärvet av forskningsprogram från Novadex Pharmaceuticals påverkat kassaflödet i investeringsverksamheten med 5,0 MSEK. Förvärv av materiella anläggningstillgångar uppgick till 10,6 MSEK och avsåg främst forskningsutrustning. Inom investeringsverksamheten erhöles även 8,4 MSEK avseende reglering av slutlig köpeskilling från försäljningen av BMM Pharma. Totalt erhållen köpeskilling för bolaget uppgick till 32,4 MSEK, varav 24,0 MSEK reglerades under 2011. Föregående år genomfördes förvärvet av BioPhausia.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -92,8 (16,5) MSEK och avsåg främst amortering av skulder samt inlösen av förlagslån.

Investeringar och avskrivningar

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 10,0 (559,4) MSEK och avsåg det förvärvade antivirala forskningsprogrammet från Novadex Pharmaceuticals. Under föregående år avsåg investeringarna förvärvet av BioPhausia. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar belastade resultatet med -24,6 (-15,9) MSEK.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 10,6 (17,0) MSEK och avsåg främst forskningsutrustning. Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar belastade resultatet med -10,2 (-7,5) MSEK.

Royaltyåtaganden

En betydande andel av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har uteslutande utvecklats inom Medivir. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa uppfinningar. En mindre andel av Medivirs projekt har sitt ursprung från svenska universitet, vilket innebär att Medivir har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättningar. Därutöver finns några projekt som tidigare varit utlicensierade till tredje part men som har återtagits och Medivir har förbundit sig att betala royalty till tidigare licenstagare. Royaltykostnaderna uppgick totalt till 2,2 (50,6) MSEK. Av föregående års royaltykostnader avsåg 37,7 MSEK royalty till AstraZeneca.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns avtal som berättigar till royalty på produkter som bolaget kan komma att utveckla baserat på patentskyddade

uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande före och under deras tid som forskare vid Medivir. Under året har ersättningar utfallit om 0,0 (0,9) MSEK. Övriga köpta tjänster från närstående uppgår till 0,4 (0,7) MSEK. Försäljning inom koncernen har uppgått till 39,1 (37,1) MSEK.

Kort om moderbolaget

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

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 34,3 (432,3) MSEK, en minskning med 398,0 MSEK till följd av lägre engångsbetalningar. Engångsbetalningar uppgick till 4,4 MSEK. Föregående år ingick engångsbetalningar om 401,2 MSEK. Bruttoresultatet uppgick till 34,1 (432,1) MSEK, en minskning med 398,1 MSEK.

Försäljningskostnaderna minskade med 41,7 MSEK, främst till följd av lägre kostnader för royalty. Administrationskostnaderna ökade med 19,6 MSEK, främst hänförligt till högre personalkostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 22,2 MSEK. Övriga rörelseintäkter/kostnader ökade med 6,5 MSEK. De totala kostnaderna för dessa funktioner uppgick till 266,2 (266,1) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -224,8 (167,0) MSEK, en minskning med 391,8 MSEK främst till följd av lägre engångsbetalningar. Resultat från finansiellt netto uppgick till -25,1 (-13,4) MSEK. I finansnettot ingår nedskrivning av aktierna i Epiphany Biosciences och Presidio Pharmaceuticals om 9,7 MSEK. Årets resultat uppgick till -249,9 (153,6) MSEK. Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 20,6 (15,7) MSEK. Investeringar i finansiella anläggningstillgångar minskade till 0,0 (235,8) MSEK. Investeringen i finansiella anläggningstillgångar föregående år avsåg förvärvet av BioPhausia.

Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick till 272,4 (516,3) MSEK.

För ytterligare kommentarer till verksamheten hänvisas till avsnittet om "koncernens resultat och finansiella ställning".

Medarbetare

Medivir kombinerar avancerad forskning med kommersiella affärsresultat. Verksamheten ställer höga krav på såväl medarbetare som på en innovativ och högpresterande företagskultur. Vi arbetar efter en specifik process för målstyrning och uppföljning där chef och medarbetare gemensamt sätter upp individuella mål för året baserat på företagets övergripande mål samt utvärderar och bedömer tidigare insatser. Det är viktigt för engagemanget att varje medarbetare har förståelse för företagets uppdrag och mål och för hur den egna prestationen bidrar till dessa.

Kompetensutveckling och innovation

Medivir är ett kunskapsintensivt företag med hög utbildningsgrad. Medarbetarnas höga kompetensnivå är avgörande faktor för att Medivir ska uppnå sina högt ställda mål. Många medarbetare deltar aktivt i akademiska nätverk och får på så sätt

tillgång till nya forskningsrön och andra kunskaper som bidrar till att utveckla verksamheten.

Löner, förmåner och arbetsmarknadsregler

Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att Medivir ska kunna rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Medivir eftersträvar marknadsmässiga ersättningar och förmåner. Företaget arbetar efter principen att lönesättningen ska vara individuell och differentierad, lönesättningen sker utifrån lokalt överenskomna lönekriterier. Medivir följer och respekterar reglerna på arbetsmarknaden och de avtal som tecknats mellan arbetsmarknadens parter. Vi har ett konstruktivt samarbete och goda relationer med fackförbund och arbetsgivarorganisationer.

Arbetsklimat

Ett gott arbetsklimat bäddar för trivsel, låg sjukfrånvaro och goda relationer samt låg personalomsättning. Medarbetarundersökningar genomförs kontinuerligt för att säkerställa ett positivt arbetsklimat. Ledning och chefer lägger stor vikt vid informationen från medarbetarundersökningen och arbetar med att göra förändringar i enlighet med resultatet. Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Medivir erbjuder de anställda friskvårdsaktiviteter och bekostar regelbundet hälsokontroller och influensavaccinationer.

Mångfald och jämställdhet

Antalet anställda vid periodens slut var 162 (168), varav 66 (63) procent kvinnor. Det är en självklarhet att alla ska erbjudas samma möjligheter och bemötande oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder och etnisk tillhörighet. Inom Medivir arbetar personer från 16 olika nationer. Vid utgången av året bestod Medivirs ledning inklusive vd av sju personer, varav två kvinnor och fem män. Styrelsen består av sex personer inklusive ordföranden, varav en kvinna och fem män. Medivir ska vara ett företag där arbetsliv och privatliv ska kunna förenas för medarbetarna.

Miljöarbete och arbetsmiljö

Vi driver ett medvetet miljöarbete och strävar efter att fullt ut följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler samt minimera skadlig miljöpåverkan inom vår forskning och produktion. Företagets arbetsmiljö- och miljöpolicy betonar vikten av att erbjuda en god arbetsmiljö och minimera miljöpåverkan. Medivir arbetar kontinuerligt för att minska användningen av miljöfarliga ämnen. Företaget är inte involverat i någon miljötvist.

Målet är att återvinna allt som går att återvinna. Det farliga avfall som inte kan återvinnas förvaras, hanteras och bortskaffas på bästa sätt. I vår forskningsanläggning i Huddinge hanterar vi farligt avfall, främst lösningsmedel och kemikaliekontaminerat material, som sedan tas om hand. Vi har goda rutiner för återvinning av papper, förbrukningsplast, glasförpackningar samt kartong. De största hälsoriskerna uppstår vid hantering av kemikalier. Genom att göra riskbedömningar före laboratorieexperimenten och hantera alla kemikalier på ett

korrekt sätt minimeras hälsoriskerna. Skyddsutrustning och skyddskläder används. Allt arbete med kemikalier görs i ventilerade utrymmen. Alla dragskåp och säkerhetsbänkar är försedda med larm och kontrolleras regelbundet.

All vår produktion av läkemedel sker hos kontrakterade legotillverkare. Produktionsanläggningarna finns i Schweiz, Tyskland, Portugal, Finland, Norge och Sverige. Våra tillverkare är certifierade enligt ISO 9001 och ISO 14001.

Medivir bedriver ett systematiskt arbetsmiljöarbete för att kontinuerligt förbättra säkerheten och arbetsmiljön. Det finns dokumenterade säkerhetsrutiner och medarbetarna utbildas löpande i säkerhetsfrågor. Det formella arbetsmiljöansvaret är delegerat i linjen. En arbetsmiljögrupp bestående av chefer, skyddsombud med flera arbetar löpande med dessa frågor och genomför regelbundna skyddsronder. Händelserapportering är ett viktigt verktyg för att förbättra arbetsmiljön och säkerheten och innebär att alla tillbud och olyckor följs upp. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2012 eller 2011.

IT-säkerhet

Vikten av att skydda företagets information gör att IT-säkerheten har hög prioritet i Medivir. Företagets IT-policy innehåller riktlinjer för organisation, ansvar, befogenheter, rättighetsadministration, viruskydd, spårbarhet, klassificering av information samt drifts- och kommunikationssäkerhet.

All data kopieras och hanteras enligt noggrant definierade säkerhets- och backuprutiner. Extern kommunikation säkerställs med hjälp av krypterad datatrafik. Datorer och program säkras med hjälp av lokal hårdvarukryptering. Medivir arbetar också kontinuerligt för att stärka medarbetarnas säkerhetstänkande vid hantering av både hård- och mjukvaror.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som i huvudsak överensstämmer med de principer som hittills har tillämpats. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter stämmans beslut om riktlinjer liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämmans beslut. Riktlinjerna innebär huvudsakligen att bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, av bolagsstämman beslutade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma

Fast ersättning

Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet.

Rörlig ersättning

Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Övriga förmåner

De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga förmåner i övrigt, såsom tjänstebil, företagshälsovård med mera.

Pension

Pension ska vara premiebaserad. För verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare kan premien utgöra upp till 35 procent av den fasta lönen. Styrelsen ska ha rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är ungefärligen likvärdiga med ovanstående.

Avgångsvederlag m m

En ömsesidig uppsägningstid om högst sex månader ska gälla. Avgångsvederlag eller liknande ersättning ska som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett engångsbelopp motsvarande högst 100 procent av den årliga ersättningen – avtalas med avseende på ägarförändringar (change of control).

För verkställande direktören får vidare gälla en rätt till ett avgångsvederlag om högst 100 procent av den årliga ersättningen för det fall bolaget säger upp verkställande direktören eller för det fall verkställande direktören säger upp sig på grund av väsentligt avtalsbrott från bolagets sida.

Aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram

Aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut.

Avvikelser

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Tidigare beslutade ersättningar

Det finns inga tidigare beslutade ersättningar som inte har förfallit till betalning. För närvarande löper ett optionsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda (vid tidpunkten för tilldelningen), inklusive ledande befattningshavare. För ytterligare information, se not 5 sidan 68.

Utbetalda ersättningar under 2012

För information om utbetalda ersättningar till ledande befattningshavare hänvisas till not 5 sidan 68.

Information om beslutad avvikelse från 2012 års riktlinjer

Styrelsen har inte avvikit från de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som beslöts av årsstämman 2012.

Händelser efter räkenskapsårets slut

Samarbetsavtal för fas II kombinationsstudier med Simeprevir, TMC647055 och IDX719

I januari 2013 ingicks ett icke-exklusivt samarbetsavtal mellan Janssen och Idenix för fas II-kombinationsstudier med simeprevir, TMC647055/r (icke-nukleosid polymerashämmare utvecklad av Janssen, förstärkt med en låg dos av ritonavir) och IDX719 (NS5A-replikationskomplexhämmare, utvecklad av Idenix).

De kliniska utvecklingsplanerna omfattar en läkemedelsinteraktionsstudie med planerad start under första kvartalet 2013, följt av fas II-studier enligt överenskommelse mellan företagen och efter tillstånd från regulatoriska myndigheter. Fas II-programmet avser att först utvärdera en direktverkande antiviral kombination med IDX719 och simeprevir samt ribavirin under 12 veckors behandling av behandlingsnaiva hepatit C-patienter. Därefter planerar företagen att utvärdera en trippel direktverkande antiviral kombination med IDX719, simeprevir och TMC647055/r, med eller utan tillägg av ribavirin.

Registreringsansökan för Simeprevir inlämnad i Japan

Janssen har lämnat in en registreringsansökan till den japanska myndigheten, Ministry of Health & Welfare. Ansökan avser marknadsgodkännande för trippelbehandling med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin, för patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1. Ansökan omfattar behandling av patienter som inte har behandlats tidigare, inte svarat på tidigare behandling eller återinsjuknat efter behandling med pegylerat interferon med eller utan tillägg av ribavirin.

Resultat från fas IIa-studie med Simeprevir och Sofosbuvir

Interimsresultat från COSMOS-studien (Combination Of SiMeprevir and sOfosbuvir in HCV genotype 1 infected patientS) presenterades vid en vetenskaplig konferens i Atlanta, USA. Dessa data visar att en majoritet av patienterna som behandlats med simeprevir och sofosbuvir (nukleotidhämmare som utvecklas av Gilead) uppnår varaktig virologisk respons åtta veckor efter avslutad behandling (SVR8). De visar också att behandling en gång om dagen med simeprevir och sofosbuvir med och utan ribavirin är generellt väl tolererad.

Delad F&U-organisation med stärkt ledarskap

Organisationen inom forskning och utveckling delas upp i en forskningsdel samt en utvecklingsdel. Samtidigt förstärker organisationen ledarskapet för att möta framtida strategiska och operativa möjligheter. Richard Bethell tillträder tjänsten som Executive Vice President Discovery Research, och kommer att leda den nya forskningsorganisationen. Charlotte Edenius kommer att leda den nybildade utvecklingsorganisationen i rollen som Executive Vice President Development.

Sammanfattning framtida utveckling

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar. Målet är att inom tre år vara ett lönsamt nordiskt läkemedelsbolag med stark tillväxt. Medivir arbetar målmedvetet och strategiskt för att skapa bästa möjliga

förutsättningar att utveckla bolaget snabbt och riskbalanserat. Bolaget har en solid finansiell ställning.

Medivir har flera attraktiva projekt i utvecklingsfas, där simeprevir är det projekt som har nått längst. Avsikten är att lämna in registreringsansökan för simeprevir under första halvåret 2013. Dessa faktorer i kombination med ambitionen att hitta nya affärsmöjligheter i Norden utgör grunden i det fortsatta arbetet att utveckla Medivir mot lönsamhet.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Om konkurrerande produkter tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap för sina projekt och framgångsrikt utveckla sina projekt till marknads lansering och fortsatt försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

Konkurrens

Konkurrensen inom Medivirs verksamhetsområde är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än Medivirs. Läkemedelsindustrin är mycket konkurrensutsatt och det finns risk att nuvarande produktmarginaler inte kan behållas. Ett antal av Medivirs största konkurrenter utvecklar och marknadsför läkemedel mot samma sjukdomar som de som Medivir inriktar sig på. Konkurrenter kan också ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet såväl som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Medivir.

Kommersiell framgång och marknadsaccept

Även om Medivirs projekt- och produktportfölj erhåller regulatoriska godkännanden är det inte säkert att läkemedlen får kommersiell acceptans bland läkare, patienter eller beställarorganisationer. Graden av marknadsaccept beror på ett antal faktorer, bland annat förekomst och graden av eventuella bieffekter, tillgången till alternativa behandlingar, pris och kostnadseffektivitet samt på sälj- och marknadsföringsstrategier.

Säsongvariationer

Medivirs försäljning och rörelseresultat är i viss utsträckning beroende av yttre säsongsmässiga variationer som bolaget inte kan påverka. Försäljningen av influensa- och förkylningsrelaterade produkter påverkas av influensa- och förkylningssäsongen, beroende på under vilket kvartal dessa sjukdomar inträffar. Denna risk begränsas dock genom att Medivir har ett antal andra produkter inom andra terapiområdena.

Myndighetsgodkännanden

Medivir är exponerat för myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen samt regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel eller ändrade förutsättningar för ett visst läkemedels förskrivning.

Produktansvar och försäkringar

Medivirs verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om Medivir bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att Medivir kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte garanteras att en lämplig försäkringstäckning kan erhållas till acceptabel kostnad eller att en sådan försäkringstäckning överhuvudtaget kan erhållas. Det kan inte heller garanteras att produktansvarskrav eller andra krav inte kan komma att få väsentlig negativ inverkan på Medivirs verksamhet och finansiella ställning.

Produktion

Medivir har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion samt produktion för pre-klinisk och klinisk utveckling. Aktuell substans ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk för att Medivir inte har möjlighet att tillgodose sitt produktionsbehov till rimlig kostnad vid aktuell tidpunkt.

Patentskydd

Medivirs framtida framgång beror till stor del på företagets förmåga att behålla och erhålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Medivirs produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och bioteknik är generellt sett svårbedömd och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att Medivir kan behålla och erhålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de invändas emot, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa Medivirs förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid under vilken Medivir har patentskydd för sina produkter.

Samarbetsrisker

En del av Medivirs strategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av bolagets potentiella produkter. Framgången med sådana samarbeten kan komma att variera. Konflikter eller meningskiljaktigheter kan uppstå mellan Medivirs samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpebetalningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten. Ett fåtal partnersamarbeten svarar för närvarande för en stor del av

Medivirs nuvarande och framtida potentiella intäkter och dessa samarbetsparter är i många fall väsentligt större än Medivir. Dessutom har flera samarbetspartners intressen i konkurrerande produkter och inga garantier kan lämnas för att dessa inte kommer att ha intressen som strider mot Medivirs intressen.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i kliniska prövningar

Innan lansering av någon av Medivirs läkemedelssubstanser initieras måste Medivir och/eller samarbetspartner visa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som fastställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet. Processen för myndighetstillstånd kräver vanligtvis omfattande prekliniska och kliniska studier, är mycket kostsam och tar lång tid i anspråk. FDA, EMEA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedelssubstans kanske inte är säker eller effektiv. Om Medivir inte lyckas erhålla tillstånd för sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater kommer de inte att kunna marknadsföras eller säljas. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av prekliniska eller kliniska prövningar kommer att reducera eller försena Medivirs förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av dess läkemedelskandidater och kan få betydande negativ effekt på förmågan att behålla och komplettera projektportföljen.

Beroende av nyckelpersoner

Medivir är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget.

Finansiella risker

Medivir har redovisat förluster historiskt och gör bedömningen att förluster kommer att redovisas under de närmaste åren. Det kan inte garanteras att Medivir i framtiden kommer att kunna redovisa ett positivt resultat. Det finns inte heller någon garanti för att erforderligt kapital kan anskaffas på för Medivir acceptabla villkor. Ingångna och nya partnersamarbeten kan komma att ha en betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och

kassabehållning. En stor del av Medivirs intäkter har historiskt utgjorts av, och kan även i framtiden komma att utgöras av, engångsbetalningar från samarbetspartners förutsatt att vissa specificerade mål framgångsrikt uppnås under läkemedelsutvecklingen. Medivir har rätt till sådana milstolpebetalningar enligt flera nuvarande samarbetsavtal. Det kan dock inte garanteras att de specificerade målen kan uppnås eller att samarbetspartnern kan betala milstolpebetalningarna. För utförlig redogörelse av finansiella risker, såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk, hänvisas till not 8, sidan 71.

Bolagsstyrning

Medivir tillämpar sedan den 1 juli 2008 Svensk kod för bolagsstyrning, se Bolagsstyrningsrapport sidan 34.

Årsstämma 2013

Årsstämma äger rum måndag den 6 maj kl. 14.00 på IVAs Konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm. Aktieägare som önskar delta ska dels vara införd i aktieboken förd av Euroclear Sweden AB senast måndag den 29 april, dels anmäla sig till bolaget under adress Medivir AB, Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm, eller per telefon till 08-407 64 30. Anmälan ska vara bolaget tillhanda senast måndag den 29 april. Uppdaterad information gällande årsstämman finns tillgänglig på bolagets hemsida, www.medivir.se.

Förslag till behandling av underskott

Styrelsen föreslår att det ackumulerade underskottet:

Överkursfond	1 100 757 860 kronor
Årets förlust	-249 926 968 kronor
Ansamlad förlust	-951 675 886 kronor
Summa	-100 844 994 kronor överförs i ny räkning.

Utdelning

Styrelsen föreslår inte någon utdelning för verksamhetsåret 2012.

Resultaträkningar

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2012	2011	2012	2011
Nettoomsättning	1	555 026	698 566	34 327	432 322
Kostnad för sålda varor		-402 671	-240 621	-269	-181
Bruttoresultat		152 355	457 945	34 058	432 141
Försäljningskostnader		-69 714	-95 179	-3 793	-45 482
Administrationskostnader		-64 462	-47 159	-56 113	-36 536
Forsknings- och utvecklingskostnader		-203 352	-184 064	-206 264	-184 064
Övriga rörelseintäkter		8 903	17 392	10 747	13 457
Övriga rörelsekostnader		-9 522	-37 086	-3 469	-12 545
Rörelseresultat	2,3,4,5,6	-185 792	111 849	-224 834	166 971
Resultat från andelar i koncernföretag	7	-	-526	-27 492	-23 353
Resultat från övriga värdepapper och fordringar	8	-9 659	-9 133	-9 659	-9 133
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8,9	15 637	21 134	12 114	19 750
Räntekostnader och liknande resultatposter	8,10	-13 098	-12 118	-56	-642
Resultat efter finansiella poster		-192 912	111 206	-249 927	153 593
Skatt	11	-26 168	2 545	-	-
Årets resultat		-219 080	113 751	-249 927	153 593
Årets resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-219 080	113 751	-	-
Resultat per aktie före och efter utspädning	12	-7,01	3,80	-	-
Genomsnittligt antal aktier, tusental		31 257	29 924	-	-
Antal aktier vid årets slut, tusental		31 260	31 254	-	-
Föreslagen utdelning per aktie, kronor		0	0	-	-

– = ej tillämpligt

Rapport över totalresultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Årets resultat	-219 080	113 751	-249 927	153 593
Övrigt totalresultat - poster som ska återföras till resultatet				
Valutakursdifferenser	-2 244	-26	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-221 324	113 725	-249 927	153 593
Summa totalresultat för perioden	-221 324	113 725	-249 927	153 593
Summa totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-221 324	113 725	-	-

Balansräkningar

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2012 31 dec	2011 31 dec	2012 31 dec	2011 31 dec
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten		13 102	3 489	13 102	3 489
Varumärken		16 189	18 112	–	–
Produkträttigheter		296 843	318 968	–	–
Goodwill		188 092	188 153	–	–
Övriga immateriella tillgångar		163	272	163	272
Summa immateriella anläggningstillgångar	13	514 389	528 994	13 265	3 761
Materiella anläggningstillgångar					
Byggnader och mark		1 499	1 712	1 499	1 712
Inventarier, verktyg och installationer		34 571	33 909	31 500	31 477
Summa materiella anläggningstillgångar	14	36 070	35 621	32 999	33 189
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	15	–	–	604 312	604 312
Finansiella tillgångar som kan säljas	16	–	9 659	–	9 659
Uppskjuten skattefordran	11	49 238	78 385	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		49 238	88 044	604 312	613 971
Summa anläggningstillgångar		599 697	652 659	650 576	650 921
Omsättningstillgångar					
Varulager	17	87 321	73 990	16	261
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar	8	70 203	67 216	247	249
Fordringar hos koncernföretag		–	–	7 396	3 994
Skattefordringar		1 516	3 654	–	–
Övriga fordringar		3 889	12 935	3 676	3 987
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	16 842	10 039	13 505	5 580
Summa kortfristiga fordringar		92 450	93 844	24 824	13 810
Kortfristiga placeringar					
Övriga kortfristiga placeringar	19	257 514	425 334	257 514	425 334
Kassa och bank	19	39 213	110 945	14 932	90 963
Summa kortfristiga placeringar		296 727	536 279	272 446	516 297
Summa omsättningstillgångar		476 498	704 113	297 286	530 368
SUMMA TILLGÅNGAR		1 076 195	1 356 772	947 862	1 181 289

– = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2012 31 dec	2011 31 dec	2012 31 dec	2011 31 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital, koncernen					
Aktiekapital		156 300	156 269	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		1 757 852	1 757 255	–	–
Omräkningsreserv		3 522	5 766	–	–
Ansamlad förlust		–1 042 794	–823 714	–	–
Summa eget kapital, koncernen		874 880	1 095 576	–	–
Eget kapital, Moderbolaget					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		–	–	156 300	156 269
Reservfond		–	–	827 971	827 971
Summa bundet eget kapital		–	–	984 271	984 240
Fritt eget kapital					
Överkursfond		–	–	1 100 758	1 100 161
Ansamlad förlust		–	–	–951 676	–1 105 269
Årets resultat		–	–	–249 927	153 593
Summa fritt eget kapital		–	–	–100 845	148 485
Summa eget kapital, Moderbolaget		–	–	883 426	1 132 725
Långfristiga skulder					
Skulder till kreditinstitut	20	40 000	70 041	–	41
Övriga skulder		448	610	–	–
Summa långfristiga skulder		40 448	70 651	–	41
Kortfristiga skulder					
Förlagslån	20	–	62 572	–	–
Skulder till kreditinstitut	20	48 657	32 790	41	75
Leverantörsskulder		37 636	26 012	17 226	10 522
Skulder till koncernföretag		–	–	1 016	61
Övriga skulder		16 631	12 521	8 137	4 118
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	57 943	56 650	38 016	33 747
Summa kortfristiga skulder		160 867	190 545	64 436	48 523
Summa eget kapital och skulder		1 076 195	1 356 772	947 862	1 181 289
Ställda säkerheter	22	148 355	162 168	–	1 153

– = ej tillämpligt

Förändring i eget kapital

Koncernen, KSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Ansamlad förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2011	142 966	1 396 074	5 792	-937 578	607 254	28 593 229¹⁾
Summa totalresultat för perioden	–	–	–26	113 751	113 725	–
Nyemission	12 806	354 734	–	–	367 540	2 561 257
Konvertering av optioner	497	5 830	–	–	6 327	99 341
Emissionskostnader	–	–376	–	–	–376	–
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring	–	993	–	–	993	–
Övriga justeringar	–	–	–	113	113	–
Utgående balans 31 december 2011	156 269	1 757 255	5 766	-823 714	1 095 576	31 253 827²⁾
Ingående balans 1 januari 2012	156 269	1 757 255	5 766	-823 714	1 095 576	31 253 827³⁾
Summa totalresultat för perioden	–	–	–2 244	–219 080	–221 324	–
Konvertering av optioner	31	348	–	–	379	6 200
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring	–	249	–	–	249	–
Utgående balans 31 december 2012	156 300	1 757 852	3 522	-1 042 794	874 880	31 260 027⁴⁾

1) Ingående antal aktier år 2011: 660 000 A-aktier och 27 933 229 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

2) Utgående antal aktier år 2011: 660 000 A-aktier och 30 593 827 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

3) Ingående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 593 827 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

4) Utgående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier.

Föreslagen utdelning för år 2012: 0 kronor per aktie

Moderbolaget, KSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2011	142 966	827 971	738 980	-969 538	-135 731	604 648	28 593 229¹⁾
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	–	–	–	–135 731	135 731	–	–
Summa totalresultat för perioden	–	–	–	–	153 593	153 593	–
Nyemission	12 806	–	354 734	–	–	367 540	2 561 257
Konvertering av optioner	497	–	5 830	–	–	6 327	99 341
Emissionskostnader	–	–	–376	–	–	–376	–
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring, Medivir AB	–	–	993	–	–	993	–
Utgående balans 31 december 2011	156 269	827 971	1 100 161	-1 105 269	153 593	1 132 725	31 253 827²⁾
Ingående balans 1 januari 2012	156 269	827 971	1 100 161	-1 105 269	153 593	1 132 725	31 253 827³⁾
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	–	–	–	153 593	–153 593	–	–
Summa totalresultat för perioden	–	–	–	–	–249 927	–249 927	–
Konvertering av optioner	31	–	348	–	–	379	6 200
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring, Medivir AB	–	–	249	–	–	249	–
Utgående balans 31 december 2012	156 300	827 971	1 100 758	-951 676	-249 927	883 426	31 260 027⁴⁾

1) Ingående antal aktier år 2011: 660 000 A-aktier och 27 933 229 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

2) Utgående antal aktier år 2011: 660 000 A-aktier och 30 593 827 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

3) Ingående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 593 827 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

4) Utgående antal aktier år 2012: 660 000 A-aktier och 30 600 027 B-aktier, kvotvärde: 5 kronor

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier

Föreslagen utdelning för år 2012: 0 kronor per aktie

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2012	2011	2012	2011
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-185 792	111 849	-224 834	166 971
Återföring av icke kassamässiga poster					
Avskrivningar		34 817	23 434	10 205	7 938
Övriga återföringar ¹⁾		7 585	-34 678	8 230	-35 291
		-143 390	100 605	-206 399	139 618
Erhållna räntor	9	3 893	1 318	807	2 091
Erhållen utdelning	9	3 309	1 996	3 309	1 996
Utbetalda räntor	10	-10 892	-11 806	-43	-535
Utbetald skatt	11	-354	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-147 434	92 113	-202 326	143 170
Ökning(-)/minskning(+) varulager		-13 331	32 360	245	-166
Ökning(-)/ minskning(+) av kortfristiga fordringar		-7 029	14 494	-38 507	-9 771
Ökning(+)/ minskning(-) av kortfristiga skulder		28 230	-81 705	10 854	-15 919
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-139 564	57 262	-229 734	117 314
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-5 023	-152	-5 023	-152
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-10 630	-17 190	-9 473	-15 577
Förvärv av verksamheter		-	-191 652	-	-235 793
Försäljning av verksamheter	23	8 421	24 048	-	-
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		83	162	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-7 149	-184 784	-14 496	-251 522
Finansieringsverksamheten					
Konvertering av optioner		379	6 080	379	6 080
Teckning av optioner		-	247	-	247
Emissionskostnader		-	-376	-	-376
Upptagna lån		-	100 000	-	-
Amortering av lån		-93 174	-90 000	-	-
Ökning(+)/minskning(-) av långfristiga skulder		-	535	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-92 795	16 486	379	5 951
Årets kassaflöde		-239 508	-111 036	-243 851	-128 257
Likvida medel vid årets ingång		536 279	647 240	516 297	644 554
Valutakursdifferens likvida medel		-44	75	-	-
Likvida medel vid årets utgång	19	296 727	536 279	272 446	516 297

– = ej tillämpligt

1) Återföringar utgörs främst av värdering av finansiella instrument om 7 998 (15 574) KSEK.

Redovisningsprinciper

Koncernen

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, sådana 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.

Medivirkoncernen använder funktionsindeldad resultaträkning, vilket innebär att rörelsens kostnader fördelas på Kostnad för sålda varor, försäljningskostnader, forskningskostnader samt administrationskostnader. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposter där inte annat framgår.

IFRS är under konstant utveckling. Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2012 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats av vilka endast vissa har trätt i kraft. Nedan följer en bedömning av den påverkan som införandet av dessa standarder och uttalanden har haft, samt kan få, på Medivirs finansiella rapporter. Endast de förändringar som har, eller skulle kunna ha, en väsentlig påverkan på Medivirs redovisning kommenteras.

Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2012

IAS 1 Utformning av finansiella rapporter. Ändringen innebär att poster i övrigt totalresultat ska delas upp i två kategorier. Poster som kommer att återföras till årets resultat ska redovisas i en separat kategori och poster som inte kommer att återföras redovisas för sig. Den ändrade standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som inleds 1 juli 2012 eller senare med retroaktiv verkan.

Nya och ändrade standarder som ej trätt i kraft och som inte tillämpats av koncernen i förtid

IFRS 9 är den första utgivna standarden i det större projektet att ersätta IAS 39. IFRS 9 bibehåller men förenklar modellen med flera värderingsgrunder och tar upp två primära värderingskategorier: upplupet anskaffningsvärde och verkligt värde. Klassificering sker utifrån företagets affärsmodell samt karaktäristiska egenskaper i de avtalsenliga kassaflödena. Vägledningen i IAS 39 avseende nedskrivningstest på finansiella tillgångar och säkringsredovisning fortsätter att gälla. Tidigare perioder behöver inte räknas om när ett företag tillämpar standarden. Standarden är ännu inte antagen av EU. IABSS angivna ikraftträdande är från och med den 1 januari 2015.

IFRS 10 Consolidated Financial Statements. Standarden ersätter IAS 27 Koncernredovisning och separata finansiella rapporter avseende reglerna för koncernredovisning. Standarden innehåller inga ändringar jämfört med nu gällande IAS 27

vad gäller när koncernredovisning ska upprättas samt regler för konsolidering vid förvärv och avyttring, men ger ytterligare vägledning för att bistå vid fastställande av kontroll när detta är svårt att bedöma. Standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2014 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten. Medivir bedömer inte att standarden kommer att ha någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena.

IFRS 11 Joint arrangements. Enligt den nya standarden så är klyvningsmetoden inte längre tillåten. Standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2014 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten. Medivir tillämpar inte klyvningsmetoden.

IFRS 12 Disclosure of interests in other entities omfattar upplysningskrav för dotterföretag, joint arrangements, intresseföretag och ej konsoliderade "strukturerade företag". Standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2014 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten. Medivir bedömer inte att standarden kommer att ha någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena.

Medivir avser inte att förtidstillämpa de tre nya standarderna IFRS 10, 11 och 12.

Ändringarna i IAS 19 berör inte Medivir eftersom bolaget inte har några förmånsbestämda pensionsplaner.

Ändringarna i IFRS 7 Financial instruments om netto-redovisning av tillgångar/skulder. Medivir bedömer inte att standarden kommer att ha någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena.

IFRS 13 Fair value measurement syftar till att värderingar till verkligt värde ska bli mer konsekventa och mindre komplexa genom att standarden tillhandahåller en exakt definition och en gemensam källa i IFRS till värderingar till verkligt värde och tillhörande upplysningar. Standarden medför inte utökade krav på när verkligt värde ska tillämpas, men tillhandahåller vägledning kring hur det ska tillämpas där andra IFRS redan kräver eller tillåter värdering till verkligt värde. Standarden är antagen av EU och ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2013 eller senare. Medivir bedömer inte att standarden kommer att ha någon väsentlig effekt på de rapporterade värdena.

Utöver ovanstående standarder har det utgivits ett antal tolkningar och ändringar i standarder som inte kommenteras eftersom de inte bedöms ha några effekter på koncernens redovisning eller utformning av finansiella rapporter och därför inte är relevanta för koncernen.

Den väsentliga innebörden för Medivirs finansiella rapporter av nu gällande IFRS-regler framgår under rubrikerna nedan, där årsredovisningens principer närmare beskrivs.

Moderbolaget

Medivir AB använder i sin redovisning liksom tidigare de principer som gäller för juridiska personer som upprättar en koncernredovisning och är noterade på en börs. Medivir AB följer Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisningsregler för juridiska personer".

Moderbolaget ska enligt RFR 2 utforma sina rapporter i enlighet med samtliga tillämpliga IFRS om inte rekommendationen anger ett undantag från tillämpning. Moderbolagets principer överensstämmer därför med koncernens om inte annat anges nedan.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden som innebär att dotterföretagens egna kapital vid förvärvstidpunkten elimineras. Vid förvärvstidpunkten bestäms det egna kapitalet i det förvärvade dotterföretaget utifrån det verkliga värdet av identifierbara tillgångar och övertagna skulder. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen.

I de fall anskaffningsvärde för aktier i dotterföretag överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och skulder redovisas mellanskillnaden som goodwill.

Kostnader som är direkt hänförliga till förvärvet redovisas i koncernen under övriga rörelsekostnader i resultaträkningen när de uppstår. I moderbolaget ingår transaktionskostnaderna i anskaffningsvärdet på aktier i dotterföretag.

Dotterföretag är alla företag där Medivir har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösterna. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernen från och med den dag då bestämmande inflytandet upphör. För varje förvärv avgör koncernen om eventuellt innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företags identifierbara nettotillgångar.

Upprättandet av Medivirs koncernredovisning följer vidare instruktionerna i IAS 27 och IFRS 3 såsom elimineringar av interna fordringar och skulder respektive interna intäkter och kostnader mellan koncernbolagen, vilket medför att koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen redovisas utan interna transaktioner.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som använts i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta).

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av mone-tära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Vinster och förluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär netto redovisas bland övriga rörelseintäkter alternativt övriga rörelsekostnader.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande:

- Tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs.
- Intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs. Om genomsnittskursen inte är en rimlig uppskattning av årets totala kurseffekter från varje transaktionsdag, omräknas istället intäkter och kostnader per transaktionsdagen.
- Alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras som en separat del av eget kapital.

Resultaträkningen

Från den 1 januari 2011 har Medivir ändrat utformning av resultaträkningen från kostnadsslagindelad till funktionsindelad enligt beskrivningen i IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter". Enligt ledningens bedömning ger en funktionsindelad resultaträkning en bättre bild av bolagets ekonomiska utfall samt ökar jämförbarheten med andra bolag inom samma verksamhetsområde. Koncernens finansiella resultat och ställning påverkas inte av den ändrade uppställningsformen. Den ändrade principen för resultaträkningsutformning har inte medfört någon påverkan koncernens balansposter. Därför redovisas ej en tredje balansräkning (ingående balans för 2010) i enlighet med IAS 1. Kostnaderna i Medivirs verksamhet fördelas mellan Kostnad för sålda varor, Marknadsföring och försäljning, Administration samt Forskning och utveckling:

Kostnad för sålda varor

Kostnad sålda varor består av inköps- och tillverkningskostnader för sålda varor under perioden.

Marknadsföring och försäljning

Denna funktion ansvarar för kommersialisering av forskningsprojekt, produktlansering och försäljning av läkemedel i egen regi samt via samarbetspartners.

Administration

Denna funktion består av bolagets administrativa funktioner såsom företagsledning, affärsutveckling, IR- och ekonomiavdelning.

Forskning och utveckling

Denna funktion omfattar Medivirs forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet.

Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 8 på sidan 71, Finansiella risker.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Medivirs kortfristiga placeringar hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och resultatet utvärderas baserat på verkligt värde, i enlighet med dokumenterad riskhanterings- och investeringsstrategi. Medivir har därför valt att redovisa sina kortfristiga placeringars verkliga värdeförändringar över resultaträkningen.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Innehav av aktier i Medivirs licenspartners Epiphany Biosciences samt Presidio Pharmaceuticals Inc. har klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas.

Då ingen av dessa aktier är marknadsnoterade och därmed inte finns registrerade på en aktiv marknad, används istället andra icke-observerbara data som värderingsgrund för aktierna. En bedömning av värdet utgörs av bolagens rapporterade finansiella resultat och ställning, utvecklingen i bolagens projektportfölj, kursutvecklingen på Nasdaq OMX bioteknikindex samt i förekommande fall oberoende värderingar från tredje part. Om värderingen resulterar i en bedömd värdeförändring redovisas värdeförändringen i rapporten över övrigt totalresultat för perioden.

Om en negativ värdeförändring bedöms vara betydande, eller pågått under en längre tid redovisas den ackumulerade förlusten i periodens resultat. En senare positiv omvärdering av en sådan nedskrivning redovisas i övrigt totalresultat och inte i resultaträkningen.

Kundfordringar och övriga fordringar

Kundfordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. Utmärkande är att de uppstår när koncernen tillhandahåller pengar, varor eller tjänster direkt till en kund utan avsikt att handla med uppkommen fordran. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen vilka klas-

sificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell avsättning för värdeminskning. Övriga fordringar, och i tillämpliga fall interimfordringar, redovisas enligt samma principer.

En avsättning för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Avsättningens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med effektiv ränta. Det avsatta beloppet redovisas i resultaträkningen. På samma sätt hanteras övriga fordringar.

Köp och försäljning av finansiella instrument

Köp och försäljning av finansiella instrument redovisas på affärsdagen – det datum då Medivir förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och fördelar som är förknippade med äganderätten.

Leverantörsskulder och låneskulder

Leverantörsskulder och låneskulder klassificeras i kategorin övriga finansiella skulder och redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Förlagslån med avskiljningsbara teckningsoptioner

Koncernens förlagslån är ett sammansatt finansiellt instrument som separeras i en skulddel och i en Eget kapitalkomponent. Eget kapitalkomponenten avser de avskiljningsbara teckningsoptionerna. Vid emittering av förlagslånet fastställs skulddelens verkliga värde genom att beräkna det verkliga värdet på en liknande skuld som saknar rätt till konvertering. Skulden klassificeras som en övrig finansiell skuld värderad till upplupet anskaffningsvärde.

Värdet av teckningsoptionerna beräknas som skillnaden mellan det belopp som koncernen erhållit för förlagslånet och skuldens verkliga värde vid emissionstidpunkten. Redovisat värde av teckningsoptionerna omvärderas ej i kommande perioder. Transaktionskostnader fördelas i förekommande fall mellan skulddelen och eget kapitalkomponenten utifrån värdefördelningen vid emissionstidpunkten.

Personaloptionsprogram

Medivir har per bokslutsdagen ett utestående personaloptionsprogram. Om konvertering/lösen sker ökar likvida medel med lösen-/konverteringskursen och aktiekapitalet ökar med nominella 5 kronor per aktie, och det resterande inbetalda beloppet ökar det egna kapitalet. För närmare

beskrivning av de olika effekterna för respektive program och antalet utestående optioner se sidan 32 under Tecknings- och personaloptioner samt not 5, sidan 68.

Medivir redovisar sina personaloptionsprogram i enlighet med IFRS 2. Medivir värderar aktuella program vid utställande-tidpunkten till verkligt värde och periodiserar sedan värdet under intjänandeperioden som en personalkostnad. Denna ersättning till personalen innebär att Medivir emitterar egna kapitalinstrument (teckningsoptioner som personalen har rätt till genom avtalen i programmen) och därigenom, för varje periods kostnad, får motsvarande ökning i övrigt tillskjutet kapital (överkursfond i moderbolaget).

Sociala avgifter på personaloptioner

För varje utestående program gör Medivir avsättning för sociala kostnader vid varje bokslutstillfälle. Avsättningen för sociala kostnader beräknas enligt UFR 7 med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapporttillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att erläggas när instrumenten löses.

Värderingen i Medivir görs enligt Black & Scholes modell där hänsyn bland annat tas till aktiekursen, kvarvarande tid till lösen, volatilitet och riskfri ränta. Se sidorna 69-70.

Utbetalningar av sociala avgifter i samband med anställdas lösen av optioner avräknas mot den avsättning som är gjord enligt ovan.

Den sociala kostnad på personalens förmånsvärde (skillnaden mellan konverteringskurs och marknadsvärdet på aktien), som uppstår vid en konvertering av personaloptioner kan täckas kassaflödesmässigt i koncernen. Det sker genom att Medivir konverterar en del av de optioner som koncernen har i eget förvar till aktier och säljer dessa. Personalkostnaden som uppstår i resultaträkningen, och som avsätts för löpande över intjäningsperioden, i enlighet med UFR 7, kommer dock inte att mötas av en kostnadsminskning (intäkt) utan effekten uppstår kassaflödesmässigt.

Teckningsoptioner

De teckningsoptioner som utställts medför inte några personalkostnader enligt IFRS 2 eller någon avsättning för sociala avgifter eftersom optionerna förvärvats till marknadsmässiga villkor. Erhållna premier har tillförts överkursfonden i eget kapital.

Immateriella anläggningstillgångar

Goodwill

Goodwill uppstår vid förvärv av dotterföretag och utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade bolagets nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella ackumulerade nedskrivningar.

Nedskrivningar av goodwill återförs ej. Goodwill fördelas på de kassagenererande enheter som förväntas bli gynnade vid det rörelseförvärv som gett upphov till goodwillposten.

Varumärken och produkträttigheter

Varumärken och produkträttigheter som förvärvats separat redovisas i koncernen till anskaffningsvärde. Varumärken och produkträttigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Varumärken och produkträttigheter har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt över deras bedömda nyttjandeperiod på 10-15 år.

Utgifter för forskning och utveckling – egen utveckling

Utgifter för utveckling av läkemedel aktiveras i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.
- Ledningen har för avsikt att färdigställa läkemedlet och det finns förutsättningar att sälja det.
- Tillgången förväntas ge framtida ekonomiska fördelar.
- Medivir bedömer att de resurser som behövs för att fullfölja utvecklingen av tillgången finns tillgängliga.
- Utgifter för utvecklingen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Medivirs bedömning av denna princip för pågående utvecklingsprojekt framgår på sidan 65 (Viktiga uppskattningar och bedömningar).

Under 2009 visade Medivir att ovanstående kriterier var uppfyllda för Xerclear då godkännande från registreringsmyndigheter i USA och Europa erhållits. Utvecklingskostnader för produkten redovisas från och med registreringstidpunkten som immateriell anläggningstillgång till anskaffningsvärde. Utgifter som uppstått innan denna tidpunkt blir fortsatt redovisade som kostnader. I anskaffningsvärdet ingår direkta kostnader för färdigställande av läkemedlet, däribland patent, kostnader för registreringsansökningar, produkttester inklusive ersättningar till anställda. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod. Avskrivning påbörjas när läkemedlet börjar generera intäkter. Nyttjandeperioden är baserad på underliggande patents livslängd och uppgår till tio år.

Avskrivningsperioden för balanserade utvecklingsutgifter för Xerclear överskrider därmed de fem år som enligt ÅRL i normalfallet bör vara moderbolagets avskrivningsperiod. Motivet till en längre avskrivningsperiod är att Xerclear väntas generera intäkter under hela patentperioden.

Medivirs övriga kostnader för forskning och utveckling redovisas när de uppkommer såsom kostnader för egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter och andra liknande tillgångar. Mot bakgrund av vad som beskrivs under avsnittet

Viktiga uppskattningar och bedömningar på sid 65 bedöms det övriga forskningsarbetet som bedrivs av Medivir vara förknippat med sådana osäkerheter att kriterierna för aktivering i IAS 38 ej kan anses uppfyllda, främst på grund av svårigheten att bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Avskrivning av förvärvade immateriella tillgångar, t ex kundrelationer eller varumärken görs linjärt över nyttjandeperioden. Avskrivning av övriga förvärvade immateriella tillgångar, såsom utvecklingsprojekt, görs linjärt över nyttjandeperioden – kopplade till livslängden av erhållna patent.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för utveckling av Medivirs affärssystem som förhöjer programvaras prestanda eller förlänger programvaras nyttjandeperiod redovisas till anskaffningsvärdet. Dessa utgifter skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, varvid den bokförda tillgången avskrivs linjärt i enlighet med denna bedömning.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Avskrivningar enligt plan har, enligt IAS 16 för materiella anläggningstillgångar beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod.

Koncernen tillämpar följande avskrivningstider: Byggnad 20 år, inventarier, verktyg och installationer 5-10 år och IT-hårdvara tre år.

Nedskrivningar

Goodwill som har en obestämbar nyttjandeperiod prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Prövning av nedskrivningsbehov görs på materiella och immateriella anläggningstillgångar som skrivs av närhelst interna eller externa indikationer om eventuella nedskrivningsbehov påträffats i enlighet med IAS 36. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Med nyttjandevärde avses summan av nuvärdet av förväntade framtida kassaflöden och det beräknade restvärdet vid slutet av nyttjandeperioden. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk. I koncernen baseras beräkningen på uppnådda resultat, prognoser och affärsplaner. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

Immateriella tillgångar som ej tagits i bruk skrivs inte av, utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Om återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning. Återvinningsvärdet utgörs av det högsta av verkligt värde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet beräknas med utgångspunkt i uppskattade framtida kassaflöden utifrån konkurrenssituation och beräknade marknadsandelar.

Investeringar i dotterföretag värderas i moderbolaget till anskaffningsvärdet och vid varje bokslutstillfälle prövas eventuellt nedskrivningsbehov. En viktig bedömningsgrund är då dotterföretagets egna kapital. Tilläggsinvesteringar kan ske genom nyemission eller aktieägartillskott.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). I anskaffningsvärdet inräknas inköpskostnad, tull- och transportkostnader samt övriga direkta kostnader kopplade till inköp av varor. Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen. I takt med att varor i lagret säljs kostnadsförs det redovisade värdet i den period i vilken motsvarande intäkt redovisas. Förluster på varor i lager redovisas i resultaträkningen i den period vilken förlusten hänför sig till.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden inom kapitalkomponenten Övrigt tillskjutet kapital.

Intäkter

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor eller tjänster. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkterna redovisas när beloppen kan mätas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla koncernen.

Försäljning av läkemedel

För att redovisa intäkter från försäljning av läkemedel ska följande kriterier i IAS 18 p 14 vara uppfyllda:

- Företaget har till köparen överfört de betydande risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande.
- Företaget behåller inte något sådant engagemang i den löpande förvaltningen som vanligtvis förknippas med ägande och företaget utövar inte heller någon reell kontroll över de sålda varorna.
- Inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

- Det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen kommer att tillfalla företaget.
- De utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

För Medivir innebär den tillämpade principen att intäkter från försäljning av läkemedel redovisas vid tidpunkten för leverans till kund i och med att kunden vid den tidpunkten övertar den ekonomiska risken och förmånen. Detta förutsatt att även övriga kriterier ovan vid den tidpunkten bedöms uppfyllda.

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Intäkter från avtal som görs med partners till Medivir i forskningsprojekten redovisas utifrån sin ekonomiska innebörd. Ersättningar kan i dessa avtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående ("up-front fees"), milstolpebetalningar ("milestone payments"), ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royalties. Därutöver kan Medivir enligt avtalen ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Denna ersättning intäktsredovisas i samma period som kostnaden såsom intäkt för vidarefakturerade kostnader.

Intäktsredovisningen sker initialt utifrån en bedömning av om avtalet med motparten rörande en av Medivirs immateriella tillgångar (ett eller flera forskningsprojekt) innebär att samarbete ska ske i ett forskningsprojekt med partnern, eller om licensen som motparten erhåller i avtalet innebär att den immateriella tillgången ur ett redovisningsperspektiv har avyttrats (dvs en såld licens att disponera tillgången).

Bedömningen görs utifrån kriterierna i IAS 18 för försäljning av en vara (se ovan under försäljning av läkemedel). Om dessa kriterier är uppfyllda görs bedömningen att avtalets ekonomiska innebörd innebär en avyttring av den underliggande tillgången. Om kriterierna inte är uppfyllda har ingen avyttring av tillgången skett.

Redovisning när ett avtals ekonomiska innebörd är att en avyttring av ett forskningsprojekt skett

Betalningar som erhålls vid ett licensavtals ingående ("upfront fee") intäktsredovisas vid avtalets ingående om inga förbehåll finns i avtalet med motparten. Ifall något kriterium enligt IAS 18 p 14 (se ovan) inte är uppfyllt skjuts intäktsredovisningen upp till dess att alla kriterier är uppfyllda. Eventuella tillkommande ersättningar i form av "milestones" intäktsredovisas när kriterierna i respektive utlicensieringsavtal för ersättning till Medivir har uppfyllts och avstämts med motparten eftersom det vid den tidpunkten går att tillförlitligt mäta denna tillkommande intäkt. Intäkterna betraktas som ersättningar för en såld licens som ger en motpart rätt att nyttja Medivirs immateriella tillgång. Royalties redovisas i den period som de intjänas enligt avtalet.

Redovisning när ett avtals ekonomiska innebörd är att samarbete ska ske

Medivir har i dessa fall kvar åtaganden i avtalet, ofta för framtida utveckling som ska ske enskilt eller tillsammans med motparten. Beroende på det specifika avtalets innehåll väljs en redovisningsmetod för när och till vilket värde intäkter redovisas. Faktorer som påverkar intäktsredovisningen i samarbetsavtalen är bland annat:

- om ersättningar erhålls först när mål uppfyllts
- om ersättningar utgår för direkt utfört arbete (till exempel för ett antal FTEs)
- om ersättningar erhålls i förskott eller i efterhand i förhållande till utförda tjänster i avtalet

Ersättningar som erhålls i form av "up front fees" och avser åtaganden i avtalet som Medivir ännu inte utfört periodiseras över den löptid enligt avtalet under vilken Medivir fullföljer åtagandena. Om ersättningen avser forskningstjänster (till exempel FTEs) redovisas intäkt i takt med att arbetet utförs. Ersättningar som erhålls när utvecklingsmål uppnås (ofta i form av "milestones") i ett samarbetsavtal intäktsredovisas när det enligt avtalet står klart att Medivir ska erhålla ersättningen. Det betraktas då som ersättning för tjänster som utförts under perioden fram till och med denna tidpunkt. Denna intäktsredovisningsmodell benämns ofta för "the milestone method". Successiv vinstavräkning kan nämligen inte tillämpas för de forskningsprojekt som har möjliga framtida "milestones" från en samarbetspartner. Detta beror på att det inte går att mäta en färdigställandegrad på ett tillräckligt tillförlitligt sätt så som IAS 18 stipulerar som krav för att successivt vinstavräkna ett projekt, att det inte heller går att mäta tillräckligt exakt vilka utgifter man kommer att ha för att få motsvarande "milestone" (antal forskare och andra direkta utgifter kan variera över tiden) och att det inte utgår någon ersättning om man inte lyckas nå de kriterier som är avtalade med samarbetspartnern.

Statliga stöd (EU-bidrag och övriga bidrag)

Statliga stöd redovisas enligt IAS 20 bland övriga intäkter. Erhållna bidrag intäktsredovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen bland förutbetalda intäkter och intäktsförs vartefter villkoren för att tillgodogöra sig medlen uppfylls. Medivir erhåller statliga stöd främst i form av forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Medivirs projekt finansieras med statligt stöd.

Rörelsesegment

IFRS 8 kräver att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporteringsbara segment

är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Som högste verkställande beslutsfattare i dessa sammanhang har företaget identifierat koncernchefen, som bedömer rörelsesegmentens resultat baserat på måttet EBITDA, som utgör rörelseresultat före av- och nedskrivningar. Medivir har före förvärvet av BioPhausia varit organiserat i ett integrerat rörelsesegment. Efter förvärvet av BioPhausia den 31 maj 2011 är Medivirs affärsverksamhet organiserad i två rörelsesegment. Kärnan i affärsverksamheten utgörs av rörelsesegmentet Läkemedel. Segmentet Läkemedel består av forskning och utveckling av nya produkter samt tillverkning, marknadsföring och försäljning. I segmentet Läkemedel ingår koncernens forskningsportfölj samt de originalläkemedel som BioPhausia äger obegränsat inklusive de generiska produkter där BioPhausia har en begränsning i ägandet. Under tredje kvartalet 2011 avyttrade BioPhausia bolagets generikaverksamhet (som fram till avyttringen utgjorde en del av segmentet läkemedel). Det andra rörelsesegmentet utgörs av affärsverksamheten Parallellimport i BioPhausias dotterföretag Cross Pharma som importerar originalläkemedel från EU-länder där prisnivån är lägre än i Sverige. När läkemedlen säljs på marknaden erbjuds apoteken ett pris som är lägre än originalproducentens.

Leasing

Leasingavtal klassificeras som antingen operationella eller finansiella.

Leasingavtal av anläggningstillgångar där koncernen i allt väsentligt innehar de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet klassificeras som finansiell leasing. Det leasade objektet redovisas som en anläggningstillgång i balansräkningen, och förpliktelsen att betala leasingavgifter redovisas som skuld. Vid leasingperiodens början redovisas finansiell leasing i balansräkningen till det lägre av leasingobjektets verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Erlagda leasingavgifter redovisas uppdelade mellan amortering och ränta. Den leasade anläggningstillgången skrivs av under tillgångens nyttjandeperiod.

Leasingavtal där Medivir inte har någon väsentlig risk eller förmån av något objekt redovisas som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden, se vidare not 21 sidan 79.

Pensionsskuld och pensionskostnader

Medivir AB:s ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 3.

Enligt UFR 3 skulle bolaget redovisa sin proportionella andel av de förmånsbestämda förpliktelser samt de förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen. Då Alecta ej har möjlighet att lämna tillräcklig information redovisas planen tills vidare som om den vore avgiftsbestämd.

Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2012 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden preliminärt till 130 (113) procent enligt Alectas beräkning. Koncernens bedömning är att nuvarande premier bör täcka nuvarande åtaganden. Övriga pensionsplaner i koncernen är avgiftsbestämda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättning vid uppsägning kostnadsförs då förpliktelsen att betala ersättningen uppstår.

Inkomstskatter

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i resultaträkningen utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år samt justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare år.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värde i koncernredovisningen.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga.

I not 11 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfallodatum.

Hantering av uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 11 sidan 75. Vidare förklaras i denna not de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har redovisats genom tillämpning av den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Kassa och banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat och ränte- och obligationsfonder med en löptid om högst tre månader redovisas i kassaflödesanalysen som likvida medel.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

För att kunna upprätta redovisningen enligt god redovisningssed och i överensstämmelse med IFRS måste företagsledningen och styrelsen göra uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar och antaganden påverkar redovisade intäkts- och kostnadposter respektive tillgångs- och skuldposter samt övriga upplysningar som lämnas. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förvänt-

ningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Områden som inkluderar sådana uppskattningar och antaganden som kan ge betydande påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning redovisas nedan.

Intäkter

Medivir tillämpar ingen successiv vinstavräkning för kommande möjliga milstolpebetalningar i forskningsprojekten eftersom det hela tiden finns en osäkerhet om hur långt projektet har kommit och hur stor sannolikheten är att uppnå nästa mål/milstolpe. Sålunda visar intäktssidan endast fastställda och ej återbetalningsbara intäkter som är att anse som intjänade.

En periodisering skulle kunna visa hur Medivir successivt erhåller intäkter från motpartens nyttjande av immateriella rättigheter. Men om successiv vinstavräkning skulle tillämpas finns risk för att intäkter redovisas som är osäkra med hänsyn till om någon utbetalning någonsin kommer att ske till Medivir. Ett besked från motparten om att projektet till exempel avbryts skulle då innebära att Medivir har redovisat ett felaktigt resultat.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Vad gäller forskningskostnaderna inklusive registreringskostnader redovisas dessa löpande som kostnader så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Läkemedelsutveckling är generellt sett en komplex och riskfylld verksamhet och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att leda till ett läkemedel på marknaden.

Utgifter för produktutveckling ska aktiveras när det är sannolikt att projektet kommer att lyckas. Varje forskningsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas III-prövning, men även efter avslutade fas III-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses vara uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda registreringsmyndigheten.

Vid en för tidig aktivering finns risk att ett projekt faller och att balanserade utgifter inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt. Det skulle i sin tur medföra att tidigare års, och årets, resultat varit missvisande på grund av för optimistiska sannolikhetsbedömningar.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen prövar varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för goodwill, andra immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Övriga immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter.) De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Se vidare not 13 för gjorda väsentliga antaganden samt en beskrivning av effekten av rimliga möjliga förändringar i de antaganden som ligger till grund för beräkningarna.

Skatt

Den uppskjutna skattefordran har beräknats utifrån ledningens och styrelsens bedömning av framtida utnyttjande av de koncernmässiga ansamlade underskott som finns inom en överskådlig framtid. En förändrad bedömning av hur de skattemässiga underskotten kan återvinnas genom framtida skattepliktigt överskott kan påverka redovisade skatter i resultat och balans i kommande perioder. Se vidare not 11.

Noter

Not 01 Segmentsrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. Denna funktion har identifierats som koncernchefen.

Medivir är organiserat i två rörelsesegment. Segmentet Läkemedel består av forskning och utveckling samt marknadsföring och försäljning av läkemedel.

I segmentet Läkemedel ingår koncernens forskningsportfölj, det egenutvecklade munsårsläkemedlet Xerclear samt de originalläkemedel som det helägda dotterföretaget BioPhausia äger. Det andra rörelsesegmentet utgörs av parallellimport av läkemedel, vilket sker via BioPhausias dotterföretag Cross Pharma.

Koncernledningen bedömer rörelsesegmenten baserat på resultatmättet EBITDA, som utgör rörelseresultat före av- och nedskrivningar

	2012			2011		
	Läkemedel	Parallellimport	Summa	Läkemedel	Parallellimport	Summa
Nettoomsättning	170 647	384 379	555 026	512 621	185 945	698 566
EBITDA	-165 254	14 279	-150 975	137 633	-2 285	135 348
EBITDA %	-97	4	-27	27	-1	19
Av- och nedskrivningar	-32 611	-2 206	-34 817	-22 242	-1 192	-23 434
Finansnetto	-6 415	-705	-7 120	-210	-498	-708
Resultat efter finansiella poster	-204 280	11 368	-192 912	115 181	-3 975	111 206

Information har inte angetts för tillgångar och skulder per rörelsesegment då koncernledningen ej använder denna information i sin styrning.

Fördelning av nettoomsättning (KSEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Utlicensiering- och samarbetsavtal				
Engångsbetalningar	4 353	401 222	4 353	401 222
Forskningssamarbete	-	0	26 916	25 495
Läkemedelsförsäljning	164 994	111 234	300	3 335
Parallellimport	384 379	185 945	-	-
Övriga tjänster	1 300	165	2 758	2 270
Summa	555 026	698 566	34 327	432 322

Geografisk fördelning av nettoomsättning (KSEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Sverige	517 548	278 126	1 837	5 584
Övriga Norden	17 132	15 299	-	4
Övriga Europa och USA	20 346	405 134	32 490	426 734
Övriga världen	-	7	-	-
Summa	555 026	698 566	34 327	432 322

Större kunder

Koncernens tre största kunder bidrar tillsammans med 77 procent av den totala omsättningen i koncernen. Inom segmentet Parallellimport står de tre största kunderna för 87 procent av omsättningen. Inom segmentet Läkemedel står de tre största kunderna för 58 procent av omsättningen.

Not 02 Kostnader fördelade per kostnadsslag (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Kostnad för råvaror och förnödenheter	402 671	240 621	269	181
Övriga externa kostnader	179 376	214 222	142 645	172 461
Personalkostnader	136 982	109 466	112 857	85 997
Avskrivningar immateriella anläggningstillgångar	24 589	15 923	541	562
Avskrivningar materiella anläggningstillgångar	10 228	7 511	9 664	7 195
Summa kostnader för sålda varor, försäljning, administration och forskning och utveckling.	753 846	587 743	265 976	266 396

Not 03 Koncerninterna förhållanden

Moderbolaget

Försäljning till koncernföretag uppgick till 36 404 (37 118) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 2 673 (36 483) KSEK.

Not 04 Kostnader för revision och revisionskonsultationer (KSEK)¹⁾

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
<i>PWC</i>				
Revisionsuppdraget	1 003	556	871	470
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	116	50	116	50
Skatterådgivning	196	336	196	336
Övriga tjänster	1 087	1 584	980	1 502
<i>Ernst & Young</i>				
Revisionsuppdraget	129	553	–	–
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	27	–	–
Övriga tjänster	88	–	–	–
Summa	2 619	3 106	2 163	2 358

1) Koncernens revisorer är PricewaterhouseCoopers.

Med revisionsuppdraget avses arvode för den lagstadgade revisionen, dvs sådant arbete som varit nödvändigt för att avge revisionsberättelsen, samt så kallad revisionsrådgivning som lämnas i samband med revisionsuppdraget.

Not 05 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader

	Koncernen 2012		Koncernen 2011		Moderbolaget 2012		Moderbolaget 2011	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Medelantalet anställda								
Sverige	68	52	65	48	53	44	45	39
Finland	–	–	2	–	–	–	–	–
Polen	31	13	43	12	–	–	–	–
Summa	99	65	110	60	53	44	45	39

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK				
Löner och ersättningar				
Ron Long (vd t o m 2011-09-25)	–	4 322	–	4 322
Maris Hartmanis (vd fr o m 2011-09-26)	4 334	1 062	4 375	1 062
Anna Malm Bernsten (styrelseledamot)	340	260	340	260
Björn C Andersson (styrelseledamot)	290	275	290	275
Ingemar Kihlström (styrelseledamot)	340	310	340	310
Rolf Classon (styrelseledamot fr o m 10 maj 2012)	275	–	275	–
Anders Hallberg (styrelseledamot fr o m 10 maj 2012)	275	–	275	–
Göran Pettersson (styrelseordförande)	535	495	535	495
Summa styrelse och vd	6 389	6 724	6 430	6 724
Andra ledande befattningshavare	12 197	8 818	12 304	8 818
Övriga anställda	73 125	56 629	57 510	41 309
Löner och ersättningar totalt	91 711	72 171	76 244	56 851
Sociala avgifter enl lag och avtal	27 286	24 168	22 493	19 835
Pensionskostnader (varav för vd i Moderbolaget 1 184 (356) KSEK).	14 548	12 499	11 790	9 096
Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	133 545	108 838	110 527	85 782

Ersättningar under räkenskapsåret Styrelse

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämman beslut.

Arvode för arbete i valberedningen utgår ej. Under räkenskapsåret utgick 2 055 (1 340) KSEK i arvode till styrelsen i Medivir AB, varav 535 (495) KSEK till styrelsens ordförande.

Dessutom ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. För styrelsen finns ingen pensionsplan. Till Bernsten Konsult AB har konsultarvode utgått med 414 (–) KSEK.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2012 antog valberedningens förslag att bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas.

Ersättningen till de ledande befattningshavarna ska bestå av fast ersättning, eventuell rörlig ersättning, optioner enligt det av stämman beslutade optionsprogrammen, pension samt övriga förmåner. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen.

Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Utöver vad som anges ovan ska avgångsvederlag eller liknande ersättning som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett belopp motsvarande högst 100 procent av den årliga fasta ersättningen – avtals med avseende på ägarförändringar (change of control). De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga förmåner i övrigt, såsom tjänstebil, företagshälsövård m.m. Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Pensioner

Pensionsplan för övriga ledande befattningshavare i Sverige följer utfäst ITP-plan. I Storbritannien tillämpas individuell pensionsplan motsvarande lagstadgade avgifter, samt 6 procent av den fasta ersättningen exklusive bonus och förmåner. Styrelsen ska ha rätt att utan hinder av ovanstående, istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är ungefärligen likvärdiga med ovanstående.

Avgångsvederlag m m

För vd och för övriga ledande befattningshavare ska gälla en ömsesidig uppsägningstid om högst sex månader. Utöver vad som anges ovan ska avgångsvederlag eller liknande ersättning som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett belopp motsvarande högst 100 procent av den årliga fasta ersättningen – avtalas med avseende på ägarförändringar (change of control.)

Verkställande direktör

Ersättningen till vd ska bestå av fast ersättning, eventuell rörlig ersättning, optioner enligt det av stämman beslutade optionsprogrammen, pension samt övriga förmåner. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen.

Maris Hartmanis tillträdde som vice vd den 1 september 2011 och som vd den 26 september 2011.

Löner och ersättningar till Maris Hartmanis uppgick under året till 3 344 (1 062) KSEK, bonus till 990 (–) KSEK, övriga förmåner till 85 (44) KSEK

Pensionsplanen för vd följer individuell pensionsplan om 35 procent av den fasta månadslön exklusive bonus och förmåner. Pensionavsättningen uppgick under året till 1 184 (356) KSEK. Eventuell bonus är maximerad till ett värde om 50 procent av den fasta lönen. För Maris Hartmanis gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Maris Hartmanis är berättigad till avgångsersättning motsvarande tolv gånger värdet av den fasta månadslönen vid tiden för uppsägningen plus medeltalet av de tre senaste hela räkenskapsårens eventuella bonusutfall om företaget säger upp Maris Hartmanis eller om Maris Hartmanis säger upp avtalet p g a väsentligt avtalsbrott från företagets sida.

Löner och ersättningar till Ron Long, som lämnade sin befattning som vd 2011-09-25, uppgick under 2011 till 2 628 KSEK, bonus till 0 KSEK, övriga förmåner till 0 KSEK samt avsättning för avgångsvederlag om 1 694 KSEK. Totalt uppgick ersättningarna till 4 322 KSEK. Pensionavsättningen uppgick under 2011 till 0 KSEK. För Ron Long gällde en ömsesidig uppsägningstid om sex månader.

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de sju personer som tillsammans med vd under året utgjort ledningsgrupp. Ledningsgruppen består vid årets utgång av två kvinnor och fyra män.

Till andra ledande befattningshavare har lön utgått med 9 080 (8 818) KSEK, rörlig ersättning med 1 257 (0) KSEK, avgångsvederlag 1 860 (–) KSEK och förmåner med 530 (4 906) KSEK, totalt ersättningar om 12 727 (13 724) KSEK. Pensionsavsättningar har utgått med 2 313 (1 940) KSEK. För upplysning om optionsinnehav se sid 45.

För andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader.

Tecknings- och personaloptionsprogram

Medivir har antagit långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare. Utvecklingen av programmen följs upp i den utsträckning som bedöms motiverat.

Medivir hade vid utgången av 2012 ett utestående långsiktigt aktierelaterat incitamentsprogram, optionsprogram 2010-2013, vilket omfattar både teckningsoptioner och personaloptioner.

Nedan följer en redogörelse över de aktierelaterade ersättningar som finns i bolaget.

Värderingsmodell av optioner

Medivir har valt Black & Scholes som optionsvärderingsmodell. Vid valet av modell har bolaget beaktat samma faktorer som kunniga och intresserade parter som är oberoende av varandra skulle beakta.

Viktiga faktorer i den underliggande modellen är följande:

- lösenpriset
- optionens livslängd
- nuvarande pris på de underliggande aktierna
- aktiernas förväntade volatilitet
- förväntade utdelningar samt
- den riskfria räntan under optionens livslängd

Den förväntade volatiliteten är ett mått på omfattningen av prisfluktuationer under en period

Medivir har beaktat följande faktorer vid uppskattningen av den förväntade volatiliteten:

- Implicit volatilitet för andra företagsinstrument som är föremål för handel och som innebär villkor av optionskaraktär.
- Historisk volatilitet för aktiekursen samt, då bolaget nyligen har börsintroducerats, för liknande företags historiska aktiekursutveckling. Den historiska perioden är lika lång som optionernas löptid.
- Den långsiktiga genomsnittliga nivån på volatiliteten.

Värderingsparametrar per utgivandetidpunkt var följande:

Värderingsparametrar	Utgivandetidpunkt per program		
	2010–2013	2007–2012	
	Teckningsoption	Personaloption	Personaloption
Aktiekurs, kronor	114,93	104,06	57,95
Lösenpris, kronor	144	144	66,64
Volatilitet, %	31	31	27
Förväntad utdelning	Ingen	Ingen	Ingen
Riskfri ränta, %	1,5	1,5	4,1
Verkligt värde per option, kronor	12,00	12,44	14,40

Kostnader för personaloptionsprogram

Medivir redovisar sina personaloptionsprogram i enlighet med IFRS 2. Medivir värderar aktuella program vid utställandetidpunkten till verkligt värde och periodiserar sedan värdet under intjänandeperioden som en personalkostnad. Kostnadsföring av personaloptionerna sker över tre år och en proportionellt större del av kostnaden redovisas under det första året. I årets resultat har 0,2 (1,0) MSEK redovisats som personalkostnad för personaloptioner.

Vid personalens eventuella framtida utnyttjande av personaloptioner uppstår ett förmånsvärde mellan konverteringskurs och marknadsvärdet på aktien, på vilket det utgår sociala avgifter. För att täcka eventuella framtida sociala kostnader förfogar koncernen över ett antal optionsrätter för nyteckning av aktier i Medivir AB (här kallat hedge).

Hedgeoptionerna nyttjas för nyteckning av aktier som säljs på marknaden för att ge ett kassaflöde in till koncernen som täcker betalningen av sociala kostnader. Personalkostnaden för sociala avgifter som uppstår i koncernens resultaträkning kommer dock inte att mötas av en kostnadsminskning utan effekten uppstår endast kassaflödesmässigt. Detta eftersom likviden från försäljningen av aktierna, ur koncernperspektiv, är att betrakta som en emission av eget kapital. Marknadsvärdet på optionen beräknas enligt UFR 7 varje kvartal och nyttjas för att fastställa den avsättning för sociala avgifter.

I årets resultat har –0,1 (–7,5) MSEK reserverats för upplupna sociala kostnader som skulle uppstå på förmånsvärdet vid lösen av personaloptionerna.

Kontantavräkning

Enligt ett tillägg till villkoren för personaloptionsprogram 2007-2012 skulle Medivir under vissa förutsättningar, kunna erbjuda de optionsinnehavare som så önskar så kallad kontantavräkning.

Vid kontantavräkning behövde optionsinnehavaren inte inbetala lösenpriset för optionen och erhöll inte någon aktie, utan erhöll istället ett kontantbelopp. Kontantavräkning kunde genomföras om det var möjligt att tillfälligt låna relevant antal aktier via aktielånemarknaden och sedan sälja dessa. Optionsinnehavaren erhöll då skillnaden mellan likviden från försäljningen av aktierna, efter avdrag av courtage, och fastställd lösenkurs i relevant personaloptionsprogram.

Optionsprogrammen var således ett s.k. eget kapitalreglerade program och inte kontantreglerade.

Not 05 Fortsättning

Kontantavräkning var enbart en service till Medivirs personal att få hjälp med att sälja de aktier de har rätt till i sina optionsavtal förutsatt att det kunde göras på ett smidigt sätt med hjälp av en, till Medivir extern, affärsbank. Personalen kunde alltså inte begära kontant ersättning istället för eget kapitalinstrument men kan, om situationen så tillät, erhålla hjälp med tjänsten att sälja sina instrument.

Därav följde också att personalen fick betala det courtage som den externa parten begärde för att hjälpa personalen med sin egen affär.

Personaloptionsprogram 2007-2012

Vid årsstämman 2007 beslutades att anta ett personaloptionsprogram bestående av 480 000 personaloptioner och lika många underliggande teckningsoptioner. Sammanlagt 360 000 personaloptioner har tilldelats personalen, resterande optioner innehades av Medivir Personal AB för täckande av sociala kostnader. Nyteckning av aktier av serie B kunde ske under tiden 18 Juni 2007 till 30 april 2012. Dotterföretaget Medivir Personal AB förfogade över dessa teckningsoptioner för att infria de åtaganden som följde av de inom ramen för personaloptionsprogrammet 2007-2012 utfärdade personaloptionerna. Varje personaloption kunde utnyttjas för att genom dotterföretagets försorg förvärva 1 aktie i Medivir AB mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande minst 115 procent av den senaste betalkursen för Medivirs B-aktie enligt Nasdaq OMX Stockholms småbolslista vid tilldelningstidpunkten (dock lägst 66,64 kronor) för varje aktie. Personaloptionerna har vederlagsfritt utfärdats till anställda i Medivirkoncernen.

För programmet 2007-2012 gällde rätten att förvärva nya aktier med 30 procent av hela antalet tilldelade personaloptioner från och med det datum som inföll ett år efter tilldelningen och med ytterligare 30 procent vid årsdag två och 40 procent vid det tredje årsdatumet. Allt under förutsättning att innehavaren vid respektive angivet tillfälle fortfarande var anställd i bolaget och inte var avskedad eller uppsagd från sin anställning i bolaget.

Optioner	2012	2011
Utestående per 1 januari	318 107	409 247
Tilldelade	–	–
Inlösta	–5 688	–91 140
Förverkade	–312 419	–
Utestående per 31 december	0	318 107
Inlösningsbara per 31 december	0	318 107

Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet, enligt Black & Scholes modell, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 14,40 kronor per option. Efter företrädesemissionen 2010 omräknades konverteringsvillkoren för programmet och berättigade därefter till konvertering av 1,09 aktier per option och lösenpriset 61,20 kronor. Vid bokslutstidpunkten 31 december 2011 uppgick marknadsvärdet per option till 8,46 kronor.

Under 2012 var det vägda genomsnittliga lösenpriset 64,40 kronor och vägd genomsnittligt aktiekurs per lösentillfälle var 61,20 (130) kronor.

Under 2012 konverterades 5 688 optioner och resterande 312 419 optioner i programmet har förverkats i och med att löptiden gick ut 30 april 2012. Förvärv av optioner under perioden har ökat aktiekapitalet med 31 KSEK samt övrigt tillskjutet kapital med 348 KSEK.

Optionsprogram 2010-2013

Vid årsstämman 2010 godkändes ett optionsprogram omfattande 394 400 optionsrätter, varav cirka 343 000 optioner har fördelats till de anställda inom koncernen och resterande 51 400 optionsrätter har behållits för täckande av utgifter för sociala kostnader. Programmet innebär att samtliga anställda erbjuds att förvärva 171 500 teckningsoptioner på marknadsmässiga villkor.

För varje teckningsoption en anställd förvärvar erhålls dessutom vederlagsfritt en personaloption.

Löptiden på programmet är 30 april 2010 till 31 maj 2013 och varje optionsrätt ska efter intjänande kunna utnyttjas mot betalning av ett lösenpris till nyteckning av aktier av serie B.

Dotterföretaget Medivir Personal AB förfogar över dessa teckningsoptioner för att infria de åtaganden som följer av de inom ramen för optionsprogrammet. Varje option ska kunna utnyttjas för att genom dotterföretagets försorg förvärva en aktie i Medivir AB mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande minst 125 procent av den senaste betalkursen för Medivirs B-aktie enligt Nasdaq OMX Stockholmsbörsens småbolslista vid tilldelningstidpunkten (dock lägst 144,00 kronor) för varje aktie. Personaloptionerna har vederlagsfritt utfärdats till anställda i Medivirkoncernen.

För programmet 2010-2013 gäller rätten att förvärva nya aktier med 100 procent av hela antalet köpta teckningsoptioner och därmed tilldelade personaloptioner från och med det datum som infaller två år efter tilldelningen. För att ha rätt att lösa personaloptionerna är det en förutsättning att innehavaren vid tillfället fortfarande är anställd i bolaget och inte har blivit avskedad eller uppsagd från sin anställning i bolaget.

Optioner	2012	2011
Utestående per 1 januari	408 000	394 400
Tilldelade	–	13 600
Inlösta	–13 600	–
Utestående per 31 december	394 400	408 000
Inlösningsbara per 31 december	394 400	0

Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet, enligt Black & Scholes modell, uppgick vid tilldelningstidpunkten 2010 till 12,00 kronor per personaloption och 12,44 kronor per teckningsoption. Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet, enligt Black & Scholes modell, uppgick vid tilldelningstidpunkten 2011 till 33,95 kronor per personaloption och 36,33 kronor per teckningsoption.

Vid bokslutstidpunkten 31 december 2012 uppgick marknadsvärdet till 0,62 kronor. Efter företrädesemissionen 2010 omräknades konverteringsvillkoren för programmet och berättigar till konvertering av 1,09 aktie per option och lösenpriset har omräknats till 132,30 kronor.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns avtal som berättigar till royalty på produkter som bolaget kan komma att utveckla baserat på patent-skyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande före och under deras tid som forskare vid Medivir. Under perioden har ersättningar utfallit om 0,0 (0,9) MSEK. Övriga köpta tjänster från närstående uppgår till 0,4 (0,7) MSEK. Försäljning inom koncernen har uppgått till 39 076 (37 118) KSEK.

Not 06 Leasingavtal inkl fastighetshyra (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Årets kostnader ¹⁾	15 392	14 522	9 166	5 292
Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra				
Inom ett år ²⁾	14 947	14 433	8 765	4 755
Mellan ett och fem år ³⁾	60 517	51 456	30 222	7 777
Summa	75 464	65 889	38 987	12 532

1) Kostnaderna avser huvudsakligen hyra av fastighet i Medivir UK, Medivir AB samt BioPhausia AB. Totala hyreskostnader i koncernen uppgår till 14 080 (12 857) KSEK varav hyreskostnader i Medivir AB uppgår till 8 062 (4 283) KSEK, i Medivir UK uppgår till 6 018 (5 263) KSEK. Av årets hyreskostnader är 7 014 (6 752) KSEK intäktsförda till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park. Nettoresultatet av andrahandsuthyrningen om -996 (-19) KSEK redovisas under övriga intäkter i resultaträkningen. Hyreskontrakten för Medivir AB löper ut mellan år 2013 och 2016 och för Medivir UK i Chesterford Park löper hyreskontraktet till år 2025. Indexuppräknings i Medivir UK sker vart femte år. Forskningsanläggningen i Chesterford Park har hyrts ut i andra hand till och med 2015. Därefter kan kontraktet komma att förlängas. Någon avsättning för hyreskostnader för perioden efter 2015 inte gjorts då man har gjort bedömningen att kostnaderna kommer att täckas av hyresintäkter även för den kvarstående perioden.

2) Varav 7 014 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

3) Varav 35 069 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

Not 08 Finansiella risker

De huvudsakliga finansiella riskerna som uppstår som ett resultat av hanteringen av finansiella instrument utgörs av marknadsrisker (ränterisk, valutarisk samt aktiekursrisk) kreditrisk, likviditets- samt kassaflödesrisk.

De finansiella riskerna hanteras i enlighet med en av styrelsen fastställd policy. Denna policy innebär att placeringarna av likvida tillgångar ska göras på sådant sätt att det placerade kapitalet ges en säker och trygg avkastning.

Not 07 Resultat från andelar i koncernföretag (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Rearesultat försäljning av BMM AB	-	-526	-	-
Utdelning från Medivir Personal AB	-	-	-	2 500
Nedskrivning av aktier i dotterföretag Medivir UK Ltd. (se även not 15, andelar i koncernföretag)	-	-	-27 492	-25 853
Summa	-	-526	-27 492	-23 353

Kopplingen mellan IAS 39 kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

Koncernen 2012 (KSEK)	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Finansiella tillgångar som kan säljas						-
Kundfordringar			70 203			70 203
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter						-
Övriga kortfristiga placeringar	257 514					257 514
Kassa och bank		39 213				39 213
Leverantörsskulder					37 636	37 636
Upplåning					88 616	88 616
Skulder avseende finansiell leasing					41	41
Summa	257 514	39 213	70 203	-	126 293	493 223

Koncernen 2011 (KSEK)	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Finansiella tillgångar som kan säljas				9 659		9 659
Kundfordringar			67 216			67 216
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter						-
Övriga kortfristiga placeringar	425 334					425 334
Kassa och bank		110 945				110 945
Leverantörsskulder					26 012	26 012
Upplåning					165 287	165 287
Skulder avseende finansiell leasing					191	191
Summa	425 334	110 945	67 216	9 659	191 490	804 644

Not 08 Fortsättning

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Koncernen 2012 (KSEK)	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	–	–	–	–
Övriga kortfristiga placeringar	257 514	257 514	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas	–	–	–	–
Summa	257 514	257 514	–	–

Koncernen 2011 (KSEK)	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	–	–	–	–
Övriga kortfristiga placeringar	425 334	425 334	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas	9 659	–	–	9 659
Summa	434 993	425 334	–	9 659

Följande tabell visar förändringarna för instrument på nivå 3 (KSEK)

	2012	2011
Ingående balans	9 659	18 793
Förluster redovisade i resultaträkningen	–9 659	–9 134
Utgående balans	–	9 659

Marknadsrisker

Ränterisk

Ränterisk innebär risken för negativ påverkan på kassaflödet eller de finansiella tillgångar och skulderna till följd av förändringar i marknadsräntorna. Ränterisken uppstår på två sätt; koncernens placeringar i räntebärande tillgångar vars värde förändras när räntan ändras och kostnaden för koncernens upplåning när ränteläget ändras.

Medivirs placeringspolicy innebär att bolagets likvida medel placeras i instrument såsom bank- och företagscertifikat, ränte- och obligationsfonder, bunden bankplacering samt specialinlåning. Förändringar i marknadsräntorna påverkar därför Medivirs resultat genom minskad eller ökad avkastning på finansiella tillgångar.

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick den 31 december 2012 till 296 727 (536 279) KSEK. Av dessa var 257 514 (425 334) KSEK placerade i räntefonder via diskretionär förvaltning. Under 2012 erhöles en genomsnittlig avkastning på likvida medel på 3,0 (3,1) procent. Avkastningen under

året har fluktuerat mellan 0,5 och 5,6 (0,5 och 3,1) procent. Baserat på ett genomsnitt av existerande kortfristiga placeringar under året, och om den genomsnittliga avkastningen hade varit 1 procentenhet högre eller lägre, skulle det inneburit en positiv eller negativ resultatpåverkan med ca 2 860 KSEK på årsbasis.

Fallande räntor innebär minskad avkastning på koncernens likvida medel. Om avkastningen sjunker till 0 procent 2013 skulle det innebära en påverkan på resultatet med –8 600 KSEK vid oförändrat innehav av likvida medel.

Koncernens lånefaciliteter per den 31 december 2012 bestod av banklån och checkkredit med tre månaders räntebindning. Förlagslånet amorterades under året i sin helhet. Koncernens ränteeponering framgår av tabellen nedan.

Koncernens ränterisk är hänförlig till förändringen i marknadsräntor och deras påverkan på skuldportföljen. Vid perioden utgång hade koncernen såväl bundna räntor som rörliga räntor. Koncernen använder sig inte utav räntesäkringsinstrument. Valet av bindningstid grundar sig på en cost-benefit analys vid varje tidpunkt för upptagande av lån. Vid bedömningen av räntebindningsperiod tas koncernens beräknade kassaflöde i beaktande.

Upplåning (KSEK)	31 dec 2012	Räntekostnad 2013 vid oförändrade räntenivåer	Genomsnittlig räntenivå, %	Genomsnittlig räntebindningstid, månader	Förändring räntekostnad 2012 vid ränta +1% i KSEK
Banklån	70 000	2 761	5,56%	3	924
Checkkredit	18 616	608	3,47%	3	149

Resultatet skulle påverkas negativt med 1 073 KSEK vid en ränteuppgång på 1 procentenhet enligt ovanstående.

Valutarisk

Valutarisk innebär risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden kopplade till finansiella instrument varierar på grund av förändringar i utländska valutakurser.

- Resultatet påverkas då kostnader och intäkter i annan valuta omräknas till svenska kronor (transaktionsrisk).
- Balansräkningen påverkas då tillgångar och skulder i annan valuta omräknas till svenska kronor (omräkningsrisk).

I enlighet med Medivirs finanspolicy har koncernen under 2012 inte använt sig av valutasäkring. Detta innebär att intäkter och kostnader har påverkats av fluktuationer i utländska valutakurser. Bolagets rörelseresultat påverkades under räkenskapsåret med netto –5 711 (–170) KSEK i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till –455 (–675) KSEK.

2012 (KSEK)	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5%
EUR	4 642	–218 248	–213 606	+/- 10 680
USD	–	–29 878	–29 878	+/- 1 494
GBP	653	–162 022	–161 369	+/- 8 068
DKK	1 167	–2 946	–1 779	+/- 89
NOK	15 906	–7 956	7 950	+/- 399
PLN	5 568	–45 172	–39 604	+/- 1 980
Summa	27 936	–466 222	–438 286	+/- 21 914

2011 (KSEK)	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5%
EUR	60 202	–85 960	–25 758	+/- 1 288
USD	375 695	–33 526	342 169	+/- 17 108
GBP	–	–104 158	–104 158	+/- 5 208
DKK	718	–11 651	–10 933	+/- 547
NOK	8 849	–3 452	5 397	+/- 270
PLN	3 270	–7 756	–4 486	+/- 224
Summa	448 734	–246 503	202 231	+/- 10 112

I tabellen visas de valutaexponerade rörelseintäkterna och rörelsekostnaderna som nettobelopp per valuta i KSEK.

En känslighetsanalys visar att en förstärkning av kronan med 5 procent gentemot ovanstående valutors årsgenomsnittskurser skulle ha inneburit en resultatförbättring med 21 914 KSEK under 2012 och en resultatförsämring om 10 112 under 2011 i koncernen. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförsämring med 21 914 KSEK under 2012 respektive en resultatförbättring under 2011 med 10 112 KSEK.

Onoterade aktiers prisrisk

Medivir erhöll 2007 aktier i samband med nyemission i Epiphany Biosciences, Medivirs licenspartner för bältrosprojektet MIV-606 (EPB-348) samt aktier i samband med nyemission i Presidio Pharmaceuticals, Inc., Medivirs licenspartner för substansen MIV-410 (PTI-801). Det totala värdet av aktierna som vi årets ingång uppgick till 9 659 KSEK har under året skrivits ner till noll kronor. Medivir har klassificerat aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IAS 39 och har redovisat aktierna i balansräkningen under posten "Finansiella anläggningstillgångar".

Kreditrisk (Motpartsrisk)

Kreditrisk är risken för att en motpart inte kan fullfölja sina avtalade förpliktelser gentemot Medivir och därmed orsaka en finansiell förlust för företaget.

Medivir placerar sina likvida tillgångar hos svenska förvaltare, med hög kreditvärdighet, P-1 enligt Moody's rating. Dessa placeringar har under året inte haft några värdeförändringar till följd av förändringar i förvaltarens kreditrisk.

Medivir kan även exponeras för kreditrisk i kundfordringar. Medivir har per balansdagen 70 203 (67 216) KSEK i utestående kundfordringar.

Medivir har historiskt aldrig haft behov att skriva ner kundfordringar.

Medivir har ett flertal partneravtal med etablerade läkemedelsbolag såväl som

All handel i utländsk valuta har skett till den bästa kurs som kunnat erhållas vid varje växlingstillfälle. Många av Medivirs kontrakt betalas i EUR och USD, vilket innebär att leverantörsskulder och kundfordringar har en valutaexponering.

Koncernens transaktioner i utländsk valuta består av intäkter från partners inom forskningsprojekt, läkemedelsförsäljning, inköp av varor samt övriga rörelsekostnader.

Nedan framgår koncernens transaktioner i de mest förekommande valutorna och den teoretiska resultateffekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 procent.

med mindre bioteknikbolag vilket ger en spridning av riskerna. Läkemedelsförsäljningen sker till stora etablerade distributörer som i sin tur säljer läkemedlen vidare till apoteken. Då distributörerna ej bär någon kreditrisk avseende bristande betalningsförmåga hos apoteken riskerar koncernen kreditförluster vid inställd betalning från apoteken till distributören.

Åldersanalys kundfordringar (KSEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Ej förfallna	64 436	66 693	107	240
Förfallna 1-90 dagar	5 895	523	140	9
Förfallna 91- dagar	–128	–	–	–
Summa	70 203	67 216	247	249

Övriga fordringar uppgår till 5 405 (16 589) KSEK varav 0 (0) KSEK är förfallet på balansdagen.

Koncernens likvida medel placeras i likvida tillgångar med låg kreditrisk såsom bankcertifikat samt ränte- och obligationsfonder med låg risknivå (P-1 enligt Moody's rating) via diskretionär förvaltning. I enlighet med ovanstående placeringar bedöms inga kreditrisker föreligga.

Likviditets- och kassaflödesrisk

Likviditetsrisk är risken för framtida svårigheter för Medivir att fullfölja sina förpliktelser som är förenade med finansiella skulder.

En finansiell skuld är varje skuld i form av en avtalsenlig förpliktelse att erlägga kontanter eller annan finansiell tillgång till ett annat företag, eller byta en finansiell tillgång eller finansiell skuld med annat företag under villkor som kan vara oförmånliga för företaget.

Not 08 Fortsättning

Tabellen nedan visar löptider för finansiella skulder.

2012 (KSEK)	Koncernen			Moderbolaget		
	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år
Leverantörsskulder	37 636	–	–	17 226	–	–
Banklån	30 000	–	40 000	–	–	–
Checkkredit	18 616	–	–	–	–	–

2011 (KSEK)	Koncernen			Moderbolaget		
	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 3 år
Leverantörsskulder	26 012	–	–	10 522	–	–
Förlagslån 2012	62 572	–	–	–	–	–
Banklån	30 000	–	70 000	–	–	–
Checkkredit	2 715	–	–	–	–	–

De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonteringseffekten är oväsentlig.

Övriga skulder uppgår till 16 631 (12 521) KSEK och förfaller inom 12 månader.

Likviditetsrisken hanteras genom att Medivir placerar likvida medel i räntefonder med låg risk och en likvid marknad. Medivirs ledning och styrelse har kontinuerlig tillgång till information rörande företagets eget kapital och likvida tillgångar. Likviditets- och kassaprognoiser upprättas löpande utifrån förväntade kassaflöden för att följa den likvidmässiga förmågan.

Medivir har per periodens utgång en negativ nettoskuldsättning, dvs tillgänglig kassa och kortfristiga placeringar överstiger koncernens räntebärande skulder. Medivirs forskningsverksamhet har finansierats med egna medel. I och med förvärvet av BioPhausia, vilket ger koncernen en stadig försäljning av läkemedelsprodukter, skapas även ett mer kontinuerligt positivt kassaflöde som möjliggör en högre skuldsättning än koncernen haft historiskt. Då delar av koncernens räntebärande skulder förfaller till lösen föreligger en refinansieringsrisk i samband med förlängningar av befintliga lån. Upplåningsstrategin inriktas på att trygga koncernens behov av lånefinansiering, både vad avser det långsiktiga lånebehovet och de dagliga betalningsåtaganden som Medivir har mot sina långivare och leverantörer. Upplåningen sker primärt i BioPhausia AB. De kortfristiga skulderna täcks av Medivirs kassaposition samt kortfristiga placeringar vid balansdagen varför det inte föreligger någon likviditetsrisk för de finansiella skulderna. Koncernen förfogar även över outnyttjade kreditfaciliteter.

Kapital

Koncernens eget kapital uppgår till 874 880 (1 095 576) KSEK och utgör bolagets solida bas för att finansiera verksamheten. För utförlig specifikation av det egna kapitalet se sid 57. Kassa och bankmedel samt kortfristiga placeringar uppgår till 296 727 (536 279) KSEK.

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på infektions-sjukdomar. Målet är att inom tre år vara ett lönsamt nordiskt läkemedelsbolag med stark tillväxt. Medivir arbetar målmedvetet och strategiskt för att skapa bästa möjliga förutsättningar att utveckla bolaget snabbt och riskbalanserat. Bolaget har en solid finansiell ställning.

Medivir har flera attraktiva projekt i utvecklingsfas, där simeprevir är det projekt som har nått längst. Avsikten är att lämna in registreringsansökan för simeprevir under första halvåret 2013. Dessa faktorer i kombination med ambitionen att hitta nya affärsmöjligheter i Norden utgör grunden i det fortsatta arbetet att utveckla Medivir mot lönsamhet.

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt 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 ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap för sina projekt och framgångsrikt utveckla sina projekt till marknads lansering och fortsatt försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

Så länge Medivir inte har en långsiktig egen intjäningsförmåga med uthållig lönsamhet kommer bolaget fortsätta att hålla en låg skuldsättningsgrad och en hög soliditet. Först vid en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna att kunna ske. Under de närmaste åren kommer det inte vara aktuellt med någon utdelning.

Not 09 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter (KSEK)¹⁾

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Ränteintäkter, bank	1 035	1 216	807	1 049
Ränteintäkter på kortfristiga fordringar	–	26	–	0
Ränteintäkt koncernföretag	–	–	–	1 043
Valutakursdifferens koncernmellanhavanden	–	2 232	–	–
Valutakursdifferens övrigt	2 745	–	–	–
Ränteintäkter från räntebärande placeringar	–	0	–	0
Utdelningar från räntefond	3 309	1 996	3 309	1 996
Verkligtvärdeförändring på räntefond, orealiserade	7 998	15 574	7 998	15 574
Övriga finansiella intäkter	550	90	–	88
Summa	15 637	21 134	12 114	19 750

1) Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter är en effekt från kortfristiga placeringar värderade till verkligt värde över resultaträkningen samt kassa och bankmedel.

Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Räntekostnader	7 705	7 048	56	642
Valutakursdifferens koncernmellanhavanden	3 200	2 661	–	–
Valutakursdifferens övrigt	–	13	–	–
Emissionskostnad förlagslån	1 411	2 187	–	–
Övriga finansiella kostnader	782	209	–	–
Summa	13 098	12 118	56	642

Not 11 Skatt (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt	–345	0	–	–
Uppskjuten skatt	–25 823	2 545	–	–
Skatt på årets resultat	–26 168	2 545	–	–
Gällande skattesats för moderbolaget	26,3%	26,3%	26,3%	26,3%

Skillnad mellan koncernens skatt redovisad i resultaträkningen och skatt baserad på gällande skattesats

Resultat före skatt	–192 912	111 206	–249 927	153 593
Skatt enligt moderbolagets skattesats	50 736	–29 247	65 731	–40 395
Skatteeffekt av ändrad skattesats	–9 624	–	–	–
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	–4 398	–3 425	–10 173	–9 992
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	2 111	4 115	2 104	4 754
Effekt av utländska skattesatser	–393	–	–	–
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	–	33 817	–	45 633
Skatteeffekt av underskott för vilka skattefordran ej beaktats	–64 600	–2 715	–57 662	–
Redovisad skatt	–26 168	2 545	–	–

Uppskjutna skatter redovisade i balansräkningen hänför sig till följande:

Uppskjuten skatt	Fordran	Skuld	Netto
Uppskjuten skattefordran			
Aktiverat underskottsavdrag	55 588	–	55 588
Immateriella anläggningstillgångar	–	6 350	–6 350
Utgående balans	55 588	6 350	49 238

	Per 31 dec 2011	Förvärvat verksamhet	Avytttrad verksamhet	Justering av förvärsanalys	Redovisat över resultatet	Per 31 dec 2012
Uppskjuten skattefordran						
Aktiverat underskottsavdrag	83 528	–	–	–3 324	–24 616	55 588
Summa uppskjuten skattefordran	83 528	–	–	–3 324	–24 616	55 588
Uppskjuten skatteskuld						
Temporära skillnader avseende:						
Immateriella tillgångar	5 387	–	–	–	963	6 350
Förlagslån	–244	–	–	–	244	–
Summa uppskjuten skatteskuld	5 143	–	–	–	1 207	6 350
Netto uppskjuten skattefordran	78 385	–	–	–3 324	–25 823	49 238

Vid utgången av året uppgår totala ackumulerade underskott till 1 340 (1 365) MSEK i koncernen, varav 253 (318) MSEK har aktiverats. Resterande underskott om 1 088 (1 047) MSEK avser främst underskott i moderbolaget samt i Medivir UK och har ej aktiverats på grund av svårigheten att bedömma när i tiden aktiverade underskott kommer att kunna kvittas mot framtida överskott. De aktiverade underskottsavdragen saknar tidsbegränsning för utnyttjande.

Not 12 Resultat per aktie

	Koncernen	
	2012	2011
Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	-7,01	3,80
Årets resultat, KSEK	-219 080	113 751
Genomsnittligt antal aktier, tusental	31 257	29 924

Resultat per aktie har beräknats som årets resultat dividerat med under året genomsnittligt antal aktier.

- 1) Resultat per aktie före utspädning – Resultat efter finansiella poster minus periodens skattekostnad dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Resultat per aktie efter utspädning – Resultat efter finansiella poster minus periodens skattekostnad dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

Not 13 Immateriella anläggningstillgångar (KSEK)

2012	Koncernen					Moderbolaget	
	Balanserade utgifter för F&U	Varumärken	Produkt-rättigheter	Goodwill	Övrigt	Balanserade utgifter för F&U	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	4 319	19 234	331 874	188 153	2 742	4 319	2 742
Anskaffning av rättigheter	10 045	–	–	–	–	10 045	–
Valutakursdifferenser	–	–	–	-61	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	14 364	19 234	331 874	188 092	2 742	14 364	2 742
Ingående avskrivningar	-830	-1 122	-12 906	–	-2 470	-830	-2 470
Årets avskrivningar	-432	-1 923	-22 125	–	-109	-432	-109
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 262	-3 045	-35 031	–	-2 579	-1 262	-2 579
Bokfört värde vid årets slut	13 102	16 189	296 843	188 092	163	13 102	163

2011	Koncernen					Moderbolaget	
	Balanserade utgifter för F&U	Varumärken	Produkt-rättigheter	Goodwill	Övrigt	Balanserade utgifter för F&U	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	4 383	–	–	–	2 742	4 383	2 742
Aktivering	152	–	–	–	–	152	–
Ökning genom rörelseförvärv	–	19 234	351 874	188 271	–	–	–
Försäljningar och utrangeringar	-216	–	-20 000	–	–	-216	–
Valutakursdifferenser	–	–	–	-118	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 319	19 234	331 874	188 153	2 742	4 319	2 742
Ingående avskrivningar	-424	–	–	–	-2 353	-424	-2 353
Årets avskrivningar	-445	-1 122	-14 239	–	-117	-445	-117
Försäljningar och utrangeringar	39	–	1 333	–	–	39	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	-830	-1 122	-12 906	–	-2 470	-830	-2 470
Bokfört värde vid årets slut	3 489	18 112	318 968	188 153	272	3 489	272

Varumärken

Varumärken avser varumärket Cross Pharma och uppstod vid förvärvet av Biophausia AB. Avskrivning görs linjärt över den bedömda nyttjandeperioden tio år.

Produkträttigheter

Produkträttigheterna är hänförliga till förvärvet av Biophausia AB 2011. Vid förvärvet ingick två produktportföljer; egna produkter samt licensrättigheter till generiska produkter. Generikaportföljen avyttrades den 1 september 2011. Avskrivning på kvarvarande produkträttigheter görs linjärt över den bedömda nyttjandeperioden 15 år.

Goodwill

Goodwill hänför sig till förvärvet av Biophausia AB. Goodwill har en obestämmd nyttjandeperiod och prövas årligen för att bedöma om nedskrivningsbehov föreligger.

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten avser dels aktiverade utvecklingsutgifter för Xerclear samt förvärvade antivirala forskningsprogram. Nyttjandeperioden för Xerclear är baserad på underliggande patents livslängd och uppgår till 10 år. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod.

Avskrivning av övriga förvärvade immateriella tillgångar, såsom utvecklingsprojekt, görs linjärt över nyttjandeperioden – kopplade till livslängden av erhållna patent.

Not 13 Fortsättning

Övrigt

Övriga immateriella tillgångar avser aktiverade utvecklingsutgifter för affärssystem. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, under vilken den bokförda tillgången skrivs av.

Prövning av nedskrivningsbehov

Immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod prövas minst årligen för bedömning om nedskrivningsbehov föreligger. Tillgångar som skrivs av enligt plan bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för goodwill fördelat på de kassagenererande enheterna:

	2012	2011
Läkemedel	150 420	150 481
Parallellimport	37 672	37 672
Summa	188 092	188 153

Goodwill fördelat till den kassagenererande enheten läkemedel testas på en lägre nivå än segmentsnivå på grund av att de synergier som uppstod vid förvärvet av Biophausia relaterat till läkemedelsprodukter, regulatoriskt arbete, logistik, distribution, marknadsföring, försäljning, kvalitetssäkring av läkemedel och marknadsföringskanaler i olika länder följs upp av och övervakas separat inom segmentet i dess styrning. I nedskrivningstest nuvärdeberäknas förväntade framtida kassaflöden från koncernens läkemedelsportfölj vilket inkluderar de originalläkemedel som Biophausia äger obegränsat. Goodwill fördelat på segment Parallellimport testas på segmentsnivå.

De framtida kassaflödena grundas på såväl nästkommande års budget som fastställt av styrelsen, samt en prognos för åren närmast därefter. Den antagna budgeten bygger på en stor mängd detaljerade antaganden avseende volymtillväxt, valutakurser, kostnadsutveckling etc. Vidare bygger budgeten på kunskap från ledningen och från övriga nyckelpersoner inom organisationen, på historik och även framåtriktad information. Prognos för tidsperioden efterföljande årets budget och framåt baseras på företagsledningens långsiktiga prognosplanering, vilket omfattar 5 år. Denna bygger på ett flertal mer övergripande antaganden avseende branschtrender, konjunkturutveckling, volymtillväxt, konkurrens, valutakurser, kostnadsutveckling etc.

Beräkningarna och prognoserna bygger på såväl underlag från extern försäljningsstatistik som intern trendanalys. Detta tillsammans med ledningens erfarenheter, uppskattade prognoser, affärsplaner samt befintliga avtal med leverantörer har legat till grund för bedömningarna.

De mest väsentliga antagandena som tillämpats i årets test omfattar volymtillväxt, EBITDA, kapitalbindning, investeringsbehov och diskonteringsränta (WACC).

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighted average cost of capital) och uppgår till 9,0 (11,5) procent före skatt. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån som föreligger. Avkastningskravet på eget kapital baseras på antaganden om en riskfri ränta om 1,5 (3,5) procent, en marknadsmässig riskpremie om 6,5 (5,0) procent och ett betavärde på 0,67 (1).

Känslighetsanalys

Känslighetsanalyser utförs för att analysera hur förändringar av WACC och bedömd tillväxttakt påverkar det beräknade nyttjandevärdet av de kassagenererande enheterna.

Not 14 Materiella anläggningstillgångar (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Byggnader och mark¹⁾				
Ingående anskaffningsvärden	17 719	17 719	4 232	4 232
Inköp	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17 719	17 719	4 232	4 232
Ingående avskrivningar	–16 007	–15 796	–2 520	–2 309
Årets avskrivningar	–213	–211	–213	–211
Utgående ackumulerade avskrivningar	–16 220	–16 007	–2 733	–2 520
Bokfört värde vid årets slut	1 499	1 712	1 499	1 712

1) Värdet av byggnad i koncernen motsvaras av nedlagda förbättringskostnader på hyrda fastigheter.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Inventarier, verktyg och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	149 390	134 537	134 058	119 817
Årets inköp	10 642	17 010	9 474	15 577
Ökning genom rörelseförvärv	–	1 562	–	–
Årets försäljningar och utrangeringar	–215	–3 223	–	–1 336
Valutakursdifferens	–	–496	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	159 817	149 390	143 532	134 058
Ingående avskrivningar	–115 481	–111 650	–102 581	–96 930
Årets avskrivningar	–10 015	–7 299	–9 451	–6 983
Årets försäljningar och utrangeringar	206	3 105	–	1 332
Valutakursdifferens	44	363	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	–125 246	–115 481	–112 032	–102 581
Bokfört värde vid årets slut	34 571	33 909	31 500	31 477

Finansiell leasing

I materiella anläggningstillgångar ingår leasingobjekt som innehas genom finansiella leasingavtal enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Inventarier, verktyg och installationer				
Anskaffningsvärden	266	266	266	266
Akkumulerade avskrivningar	–138	–111	–138	–111
Bokfört värde vid årets slut	128	155	128	155

Framtida minimileaseavgifter har följande förfallotidpunkter:

	2012	2011	2012	2011
Inom ett år	41	75	41	75
Mellan ett till fem år	–	41	–	41
Summa	41	116	41	116

Avskrivningar om 27 (53) KSEK har belastat resultatet.

Not 15 Andelar i koncernföretag (KSEK)

Dotterföretag:	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Bokfört värde 2012	Bokfört värde 2011
Biophausia AB ¹⁾	556485-0153	Stockholm	342 564 194	100%	604 112	604 112
Medivir UK Ltd,	3496162	Essex, England	2 000 007	100%	0	0
Medivir Personal AB	556598-2823	Huddinge	1 000	100%	100	100
Medivir HIV Franchise AB	556690-7118	Huddinge	1 000	100%	100	100
Summa					604 312	604 312

1) Innehav i Biophausia AB: Cross Pharma AB, OY Cross Pharma Ab, Prodlekpol Sp z.o.o., Altesse AB, Astor Pharma AB, Glycovisc BioTech AB, Lefarm Sp z.o.o., Biophausia A/S, OY BMM Pharma Ab.

Not 16 Finansiella tillgångar som kan säljas (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Epiphany Biosciences				
Ingående bokfört värde	6 329	14 165	6 329	14 165
Nedskrivning	-6 329	-7 836	-6 329	-7 836
Utgående bokfört värde	0	6 329	0	6 329
Presidio Pharmaceuticals Inc.				
Ingående bokfört värde	3 330	4 628	3 330	4 628
Nedskrivning	-3 330	-1 298	-3 330	-1 298
Utgående bokfört värde	0	3 330	0	3 330
Summa	0	9 659	0	9 659

Under 2012 har värderingar utförda av oberoende parter utförts som visat att marknadsvärdet understeg redovisat värde väsentligt, och värdenedgången bedöms vara betydande och varaktig varför innehavet i Epiphany och Presidio skrivits ned till noll kronor.

Not 17 Varulager (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Färdiga varor	54 297	61 877	16	261
Råvarulager	29 060	8 207	-	-
Varor under ompackning	3 964	3 906	-	-
Summa	87 321	73 990	16	261

Nedskrivning av varulager ingår med 240 (8 185) KSEK. Nedskrivningen har belastat Kostnad för sålda varor.

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Förutbetald hyra	3 733	3 229	2 155	948
Licensavgifter	2 244	2 566	2 244	2 566
Upplupen milstolpebetalning	4 353	-	4 353	-
Serviceavtal	1 985	418	1 985	418
Uppkoppling mot externa databaser	1 300	853	1 300	853
Övriga poster	3 227	2 973	1 468	795
Summa	16 842	10 039	13 505	5 580

Not 19 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Ränte- och obligationsfonder	257 514	425 334	257 514	425 334
Kassa och bank	39 213	110 944	14 932	90 963
Summa	296 727	536 279	272 446	516 297

Not 20 Räntebärande skulder (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Långfristiga räntebärande skulder				
Banklån	40 000	70 000	–	–
Skuld för finansiell leasing	–	41	–	41
Summa långfristiga räntebärande skulder	40 000	70 041	–	41
Kortfristiga räntebärande skulder				
Skulder till kreditinstitut	48 616	32 715	–	–
Skuld för finansiell leasing	41	75	41	75
Förlagslån	–	62 572	–	–
Summa kortfristiga räntebärande skulder	48 657	95 362	41	75
Outnyttjade krediter				
Checkräkningskredit	81 384	97 285	–	–

Not 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Upplupna semesterlöner	17 115	15 857	14 752	13 149
Upplupen rörlig ersättning och avgångsvederlag	1 874	1 592	1 874	1 592
Upplupna forskningskostnader	3 547	4 733	3 547	4 733
Upplupen hyreskostnad	4 447	4 713	–	–
Upplupna sociala avgifter på personaloptioner	–	427	–	427
Upplupna sociala avgifter	3 612	3 000	2 293	1 716
Upplupna löner	7 742	4 310	7 584	–
Förutbetalda intäkter	–	1 054	–	1 054
Upplupen royaltyersättning	2 462	–	2 462	–
Övriga poster	17 144	20 964	5 504	11 076
Summa	57 943	56 650	38 016	33 747

Not 22 Ställda säkerheter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2012	2011	2012	2011
Företagsinteckningar	104 250	104 250	–	–
Aktier i dotterföretag	44 105	56 765	–	–
Pantsatta bankmedel	–	1 153	–	1 153
Summa	148 355	162 168	–	1 153

Not 23 Avyttrade verksamheter

Den 1 september 2011 avyttrades 100 procent av aktierna i BMM Pharma AB till Bluefish Pharmaceuticals AB till en total köpeskilling om 32 470 KSEK varav 24 048 KSEK reglerats under 2011 och resterande 8 422 KSEK erhöles under 2012.

Not 24 Händelser efter räkenskapsårets slut

Ett icke-exklusivt samarbetsavtal träffades mellan Janssen och Idenix för fas II kombinationsstudier med simeprevir, TMC647055 och IDX719. Samarbetet avser att utvärdera en helt oral, interferonfri antiviral kombinationsterapi för behandling av hepatit C.

Janssen har lämnat in en registreringsansökan för simeprevir till den japanska myndigheten, Ministry of Health & Welfare. Ansökan avser marknadsgodkännande för trippelbehandling med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin, för patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1.

Interimsresultat från COSMOS-studien (Combination Of SiMeprevir and sofosbuvir in HCV genotype 1 infected patientS) presenterades vid en vetenskaplig konferens i Atlanta, USA. Dessa data visar att en majoritet av patienterna som behandlats med simeprevir och sofosbuvir (nukleotidhämmare som utvecklas av Gilead) uppnår varaktig virologisk respons åtta veckor efter avslutad behandling (SVR8) samt att behandling en gång om dagen med simeprevir och sofosbuvir med och utan ribavirin är generellt väl tolererad.

Bolagets organisation inom forskning och utveckling delas upp i en forskningsdel samt en utvecklingsdel. Samtidigt stärker organisationen ledarskapet för att möta framtida strategiska och operativa möjligheter. Richard Bethell tillträder tjänsten som Executive Vice President Discovery Research, och kommer att leda den nya forskningsorganisationen. Charlotte Edenius kommer att leda den nybildade utvecklingsorganisationen i rollen som Executive Vice President Development.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande överblick över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernredovisningen står inför.

Huddinge den 25 mars 2013

Björn C. Andersson
styrelseledamot

Anna Malm Bernstein
styrelseledamot

Ingemar Kihlström
styrelseledamot

Rolf A Classon
styrelseledamot

Göran Pettersson
styrelseordförande

Anders Hallberg
styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 2 april 2013
PricewaterhouseCoopers AB

Claes Dahlén
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Medivir AB (publ), org.nr 556238-4361

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Medivir AB för år 2012. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 46-80.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2012 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finan-

siella ställning per den 31 december 2012 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Medivir AB för år 2012.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Därutöver har vi läst bolagsstyrningsrapporten och baserat på denna läsning och vår kunskap om bolaget och koncernen anser vi att vi har tillräcklig grund för våra uttalanden. Detta innebär att vår lagstadgade genomgång av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god redovisning i Sverige har.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman behandlar årets förlust enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats, och dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Stockholm den 2 april 2013
PricewaterhouseCoopers AB

Claes Dahlén
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen	2012	2011	2010	2009	2008	2007
EBITDA KSEK	-150 975	135 348	-128 851	-129 425	-103 410	-13 644
EBIT KSEK	-185 792	111 914	-136 726	-139 815	-113 733	-37 320
Rörelsemarginal, %	-33,5	16,0	-222,2	-544,4	-117,0	-15,0
Vinstmarginal, %	-34,8	15,9	-218,1	-527,1	-102,9	-11,6
Skuldsättningsgrad, ggr	0,1	0,2	0,0	0,1	0,0	0,0
Avkastning på :						
eget kapital, %	-22,2	13,4	-35,3	-61,3	-29,5	-10,3
sysselsatt kapital, %	-14,8	14,2	-35,2	-61,2	-29,6	-9,9
totalt kapital, %	-14,0	12,7	-28,8	-46,8	-23,9	-7,6
Soliditet, %	81,3	80,7	83,7	75,0	77,4	83,7
Genomsnittligt antal aktier, tusental	31 257	29 924	24 718	20 844	20 844	16 873
Antal aktier vid årets slut, tusental	31 260	31 254	28 593	20 844	20 844	20 844
Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	-7,01	3,80	-5,43	-6,49	-4,76	-1,74
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	27,99	35,05	21,24	7,38	13,80	18,42
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, kronor ¹⁾	27,99	35,05	21,24	7,38	13,80	18,42
Kassaflöde per aktie efter investeringar, kronor	-4,69	-4,26	-3,34	-6,76	-2,14	-4,91
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, kronor	-7,66	-3,71	20,39	-6,76	-2,14	7,95
Utdelning per aktie, kronor	0	0	0	0	0	0
Antal utestående teckningsoptioner, st	394 400	712 507	803 647	760 000	970 000	970 000
Sysselsatt kapital	963 537	1 095 576	607 254	153 855	287 606	383 979

1) Enligt IAS 33 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie, vilket skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir.

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster minus full skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar, finansiella poster och skatt.

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt.

Eget kapital

Summan av fritt och bundet eget kapital vid årets slut. Genomsnittlig eget kapital har beräknats som ingående plus utgående eget kapital dividerat med två.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Årets skattekostnad

Summan av aktuell och uppskjuten skatt med beaktande av förändringar i temporära skillnader och underskottsavdrag.

Genomsnittligt antal aktier

Det ovägd genomsnittliga antalet aktier under året.

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie

före utspädning

Resultat efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie

efter utspädning

Resultat per aktie efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

Rörelsemarginal

Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

Skuldsättningsgrad

Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

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.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Vinstmarginal

Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättning.

Sexårsöversikt

Koncernen, KSEK	2012	2011	2010	2009	2008	2007
RESULTATRÄKNINGAR¹⁾						
Nettoomsättning ²⁾	555 026	698 566	54 912	25 684	97 175	249 623
Kostnad för sålda varor	-402 671	-240 621	-770	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	-	-	-	4 077	0	0
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	5 737	4 800	3 840
Försäljningskostnader	-69 714	-95 179	-9 517	-	-	-
Administrationskostnader	-64 462	-47 159	-29 533	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-203 352	-184 064	-153 398	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	8 903	17 392	7 852	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-9 522	-37 086	-6 273	-	-	-
Rörelsens kostnader	-	-	-	-175 313	-215 708	-290 783
Rörelseresultat	-185 792	111 849	-136 727	-139 815	-113 733	-37 320
Resultat från finansiella investeringar	-7 120	-643	2 499	4 427	13 711	8 489
Resultat efter finansiella poster	-192 912	111 206	-134 228	-135 388	-100 023	-28 832
Skatt	-26 168	2 545	0	13	820	-487
Resultat efter skatt	-219 080	113 751	-134 228	-135 375	-99 203	-29 318

	31 dec 2012	31 dec 2011	31 dec 2010	31 dec 2009	31 dec 2008	31 dec 2007
BALANSRÄKNINGAR						
Immateriella anläggningstillgångar	514 389	528 994	4 348	4 632	482	936
Materiella anläggningstillgångar	36 070	35 621	24 811	26 941	35 764	35 878
Finansiella anläggningstillgångar	-	9 659	18 793	18 793	18 793	18 793
Uppskjuten skattefordran	49 238	78 385	-	-	-	-
Varulager och kortfristiga fordringar	179 771	167 833	30 299	11 254	31 990	73 928
Likvida medel och kortfristiga placeringar ³⁾	296 727	536 279	647 240	143 580	284 486	329 330
Eget kapital	874 880	1 095 576	607 254	153 855	287 606	383 979
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	-	-	-	-	-	-
Långfristiga räntebärande skulder	40 000	70 041	116	191	-	-
Långfristiga ej räntebärande skulder	448	610	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	160 867	190 545	118 121	51 154	83 908	74 887
Balansomslutning	1 076 195	1 356 772	725 491	205 200	371 515	458 866

1) Resultaträkningarna 2010-2012 är uppställda enligt funktionsindelning och resultaträkningarna 2007-2009 enligt kostnadsslagsindelning. För kostnadsslagsindelning hänvisas till not 2 på sidan 67.

2) Nettoomsättningen 2007 avsåg främst tre milstolpesbetalningar om sammanlagt 182,3 MSEK gällande HCV proteashämmare från Tibotec Pharmaceuticals Ltd.

3) Ökningen av likvida medel år 2010 samt 2007 beror bl a på nyemission som genomfördes andra och fjärde kvartalet 2010 samt första kvartalet 2007 i Medivir AB. Från och med 1 juni 2011 ingår intäkter från läkemedelsförsäljning via förvärvade verksamheter i BioPhausia.

Ordlista

Antiviral

Antiviruseffekt.

Artros

Förslitning av brosket i kroppens leder.

Biomarkör

En biologisk effekt som kan påvisa exponering för kemikalier

Cathepsin K

Ett proteas som kan bryta ner kollagen i ben och brosk.

Cathepsin S

Ett proteas som har en roll i kronisk smärta.

Denguefeber

Virussjukdom som ger influensaliknande symtom. Virus sprids via aedesmyggan i tropiskt klimat. En allvarlig form av denguefeber kan orsaka allvarlig blödning.

Emission

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

Enzym

En proteinmolekyl som ombesörjer kemiska reaktioner i djur- och växtceller. Detta sker snabbt och med stor precision utan att enzymet självt förbrukas. Polymeraser och proteaser är enzym.

Farmakokinetik

Läran om läkemedels omsättning i människokroppen.

Farmakovigilans

Vetenskapen och aktiviteterna relaterade till att identifiera, bedöma, förstå och motverka biverkningar eller andra läkemedelsrelaterade problem.

Genotyp

En individs exakta genetiska egenskaper, vanligen i form av DNA. Inom HCV är genotyp 1a den vanligaste i Nordamerika och 1b den vanligaste i Europa.

Hembud

Om en A-aktieägare vill sälja sina aktier ska dessa erbjudas övriga A-aktieägare först.

HBV

Se hepatit B.

HCV

Se hepatit C.

Hepatit B

Gulsot orsakad av humant hepatit B- virus (HBV).

Hepatit C

Gulsot orsakad av humant hepatit C- virus (HCV).

HIV (Humant immunbristvirus)

Virus som skadar immunförsvaret och ger upphov till AIDS.

IAS (International Accounting Standards)

Se under IFRS.

IFRS (International Financial Reporting Standards)

Nya redovisningsregler som antagits av EU. Reglerna ska underlätta jämförbarhet av årsredovisningar i Europa. Sedan 1 januari 2005 ska börsnoterade bolag följa reglerna.

Incidens

Antalet händelser i en viss population under en avgränsad tid.

Interferon

Kroppseget protein med antiviral effekt.

Janssen Pharmaceuticals

Samlingsnamn i denna rapport för de bolag inom Johnson & Johnson-koncernen som Medivir har avtal med såsom Tibotec Pharmaceuticals Ltd, Ortho Biotech Products LP, Centocor Ortho Biotech Products LP och Janssen Pharmaceuticals.

Kliniska studier

Prövningar av läkemedelssubstanser i människa.

KOL

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en sjukdom som leder till att lungornas syreupptagningsförmåga minskar.

Koloskopi

Undersökning av tjocktarmen (kolon) med ett mjukt och böjligt instrument.

KSEK

Svenska kronor i tusental.

Levercirros

Skrumplever, förtvining av levern varvid levervävnad gradvis förstörs och ersätts av bindväv.

Leverfibros

Ökad mängd bindväv i levern.

Läkemedelskandidat

Läkemedelskandidat. Substans utvald för att utvecklas vidare till klinisk prövning. De kravspecifikationer som Medivir använder överensstämmer med vad som används av stora läkemedelsbolag.

Milstolpebetalningar

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

MSEK

Miljoner kronor.

MS

Multipel skleros (MS) är en kronisk sjukdom där inflammation ger skador på centrala nervsystemet. Det är en så kallad autoimmun sjukdom som drabbar hjärna och ryggmärg.

Neuropatisk smärta

Nervsmärta som uppstår som en direkt konsekvens av en lesion eller sjukdom som påverkar det somatosensoriska systemet. Man skiljer på perifer och centralt utlöst smärta.

NS5A/B-hämmare

Hämmare av något av de två polymerasprotein som i samverkan replikerar HCV-genomet.

Nukleosidanalogs

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp arvsmassa.

Nukleotid

En nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.

Option

Rätt att köpa aktier i framtiden.

Osteoporos

Benskörhet.

Peg-IFN

Polyetylenglykol-behandlat interferon för att förlänga interferonets halveringstid.

Peroral

Intag av ämne via munnen.

Pivotala studier

De viktigaste studierna vid registrering av ett nytt läkemedel.

Polymeras

En typ av enzym som kopierar arvsmassan (gener) hos till exempel ett virus.

Polypills

En tablett med flera verksamma substanser för olika diagnoser.

Preklinisk forskning

All forskning kring en läkemedels-substans fram till första prövning i människa, därefter så kallade kliniska prövningar.

Proteas

Ett enzym som kan klyva proteiner till mindre bitar.

QA

QA, Quality assurance, är den avdelning som arbetar med kvalitetskontroll för att försäkra att bolagets verksamhet utförs med hög kvalitet i enlighet med gällande regelverk och övriga regulatoriska krav.

RA

Reumatoid artrit (RA) kallas också ledgångsreumatism.

RBV

Se Ribavirin.

Regulatory Affairs

Följer och analyserar utvecklingen inom läkemedelskontrollen i Sverige.

Replikationskomplexhämmare

En substans som genom att hämma NS5A eller NS5B förhindrar att HCV-genomet replikeras.

Resistens

Minskad effekt av en substans som normalt hämmar ett virus eller en annan mikroorganism.

Resorption

Upptag av material från kroppsvävnad till blod- eller lymfbanan.

Ribavirin

En nukleosidanalogs som via cellulära mekanismer har antiviral effekt.

Royalty

Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).

SVR

Kvarvarande antiviral effekt.

Volatilitet

Rörlighet.

Aktieägarinformation

Kommande informationstillfällen 2013

- Delårsrapport för tre månader publiceras den 6 maj.
- Delårsrapport för sex månader publiceras den 22 augusti

Rapporterna finns tillgängliga på Medivirs hemsida; www.medivir.se per dessa datum under rubriken Finansiell information.

Medivirs rapporter sänds till alla aktieägare, utom de som vid registrering av VP-konto avsagt sig all information.

För ytterligare information om Medivir, kontakta Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR.

REIN PIIR

Tel direkt: 08-440 6550
Växel: 08-407 64 30
rein.piir@medivir.se



Årsstämma 2013

Årsstämman äger rum på IVAs Konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm, kl 14.00, måndag den 6 maj.

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska;

- vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 29 april,
- anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress:
Medivir AB, Blasieholmsgatan 2, III 48 Stockholm
eller per telefon 08-407 64 30
eller fax 08-407 64 39
eller e-post enter@medivir.se
senast den 29 april 2013.

OBSERVERA

Viktigt angående förvaltarregistrerade aktier

För att äga rätt att delta i årsstämman måste aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Aktieägare som önskar sådan omregistrering måste underrätta förvaltaren om detta i god tid före den 29 april 2013.



Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm | Besöksadress: Hovslagargatan 5
Tel 08-407 64 30 | Fax 08-407 64 39 | info@medivir.se | www.medivir.se