

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – SEPTEMBER 2022

Åtgärderna för att få upp tempot i patientrekryteringen har gett resultat.
Fostrox-studien löper nu framåt som förväntat.

Juli - September

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 1,1 (0,8) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -13,9 (-11,7) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,27 (-0,24) SEK respektive -0,27 (-0,24) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -19,7 (-20,0) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 142,2 (225,9) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

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

Januari - September

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 2,1 (11,6) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -66,9 (-36,0) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,27 (-0,75) SEK respektive -1,27 (-0,75) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -77,1 (-43,3) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 142,2 (225,9) MSEK.

Händelser efter perioden

- I oktober utsågs Medivirs valberedning inför årsstämman 2023. Valberedningen består av Karl Tobieson (ordförande), utsedd av Linc AB, Richard Torgerson, utsedd av Nordea Investment Funds, Anders Hallberg, utsedd av HealthInvest Partners och Uli Hacksell, styrelseordförande Medivir AB.

Medivir i korthet

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en prodrug som har utformats för att ge en riktad anti-tumöreffekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Birinapant, ett SMAC-mimetikum, har utlicensierats till IGM Biosciences (Nasdaq: IGMS) för utveckling i kombination med IGM-antikroppar för behandling av solida tumörer. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.

Vd har ordet

Våra åtgärder för att få upp farten i patientrekryteringen har gett resultat och fostrox-studien löper nu framåt som förväntat.

Medivirs absoluta fokus ligger på den fortsatta kliniska utvecklingen av vårt spjutspetsprojekt fostroxacitabine bralpamide (fostrox), för behandling av hepatocellulärt karcinom (HCC).

Jag beskrev i vår Q2-rapport att vi under det andra kvartalet sett en långsammare rekrytering till studien än förväntat, främst i Europa. För att öka rekryterings-hastigheten beslöt vi bl.a. att aktivera ytterligare studiecentra samt öka vår närvaro på redan aktiverade studiecentra.

Det är mycket glädjande att nu konstatera att de åtgärder vi initierade, för att få upp farten i patientrekryteringen till studien har burit frukt. I dag är totalt 14 centra aktiverade i Storbritannien, Spanien och Sydkorea och vi har under Q3 sett en accelererad rekryteringshastighet.

Fostrox har potentialen att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Dess unika verkningsmekanism inom levercancer möjliggör attraktiva kombinationsbehandlingar med andra läkemedel vid HCC.

Medivirs strategi, att kombinera fostrox med andra behandlingar, ligger väl i linje med utvecklingen inom HCC. En utveckling där förbättrad klinisk effekt erhållits genom att kombinera olika typer av läkemedel.

De medicinska behoven är trots dessa framsteg fortsatt mycket stora inom levercancer. Befintliga terapi-alternativ har bara effekt på en begränsad del av patienterna och därför pågår många kombinationsstudier med HCC-läkemedel för att hitta behandlingar som man hoppas kan ge ännu bättre effekt.

Vi har goda förhoppningar om att fostrox med sin leverriktade verkningsmekanism är ett nyskapande kombinationskoncept som kan bidra till kraftfullare behandlingar och vi har valt att arbeta parallellt med två kombinationer.

I slutändan kommer vi välja den mest attraktiva kombinationen att gå vidare med till fas 2b baserat på såväl de kliniska resultaten i studien som hur behandlingarna i cancervården faktiskt tillämpas.

Arbetet med att öppna en IND (Investigational New Drug) i USA under 2023 fortskrider planenligt.

Vår affärsutveckling fokuserar fortsatt på våra två kliniska projekt för partnerskap, remetinostat och MIV-711. Datapaketen för dessa två projekt har förstärkts under 2021–2022 och vi för fortsatt dialog med externa parter med ambition om att hitta bästa möjliga lösning för respektive substans.

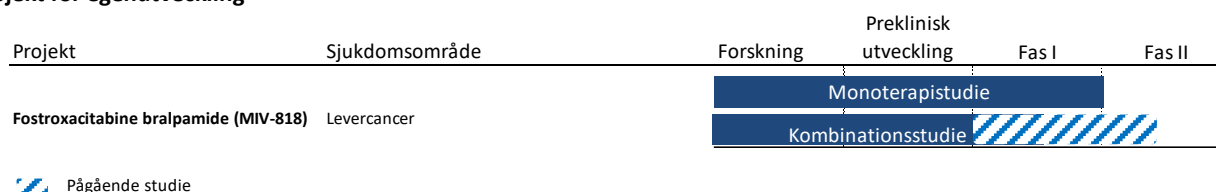
Vad gäller våra utlicensierade projekt fortskrider IGM Biosciences kliniska utvecklingsarbete med den kliniska fas I-studien i solida tumörer med birinapant i kombination med IGMs egen DR5-agonist antikropp IGM-8444. Tre doseskaleringskohorter är slutförda utan att någon dosbegränsande toxicitet eller kliniskt signifikant levertoxicitet hittills observerats. Patientrekryteringen till den fjärde doseskaleringskohorten i studien pågår.

Sammanfattningsvis ser vi att de åtgärder vi vidtagit givit resultat i patientrekryteringen till vår pågående kombinationsstudie med fostrox. Vi arbetar oförtrutet vidare för att fostrox ska kunna bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer som gör verklig skillnad för patienterna och för vården och därmed också för våra aktieägare. Jag ser fram emot att hålla er informerade om Medivirs fortsatta utveckling.



Jens Lindberg
Verkställande direktör

Projekt för egenutveckling



PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

Fostroxacitabine bralpamide (fostrox) – för behandling av levercancer.

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

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

Primär levercancer, där den vanligaste formen utgår från leverceller (hepatocellulärt karcinom, HCC), är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen¹⁾. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv svarar långt ifrån alla patienter på behandlingen och dödligheten ligger kvar på en hög nivå.

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

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

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

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

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

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

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

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

Projektbeskrivningar

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

Projekt för partnerskap

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

* Genomförd av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för vilka partnerskap söks:

Remetinostat - *histondeacetylas-hämmare för behandling av olika former av cancer i huden.*

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

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

Remetinostat vid cancer i huden

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

MIV-711

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

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

Utlicensierade projekt

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

 Pågående studie

UTLICENSIERADE PROJEKT

Xerclear® - Xerclear® (Zovido®) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Marknadsrättigheterna för Xerclear® i USA, Kanada och Mexiko avyttrades 2010. Rättigheterna i Europa och övriga världen har utlicenserats till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där Medivir utlicensierat rättigheterna till Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology (SYB), samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear® (Zovido®). Dessutom erhåller Medivir milstolpeersättningar när Zovido® godkänns som receptfritt läkemedel på nya marknader.

Efter marknadsgodkännande och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet och avtalet garanterar en minimiförsäljning under de tre första åren på marknaden som uppgår till ensiffriga miljonbelopp i svenska kronor.

Birinapant – för behandling av solida tumörer.

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM Biosciences avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant.

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

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

Villkoren i avtalet berättigar Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen.

En del av samtliga intäkter går till Tetralogic Pharmaceuticals men huvuddelen tillfaller Medivir.

Prekliniska projekt

USP-1

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

USP-7

I februari 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP-7. Avtalet ger Ubiquigent en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera programmets alla tillhörande substanser i samtliga terapeutiska indikationer i utbyte mot överenskommen intäktsdelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

MBLI

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

Finansiell översikt, juli-september 2022

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	1,1	0,8	2,1	11,6	25,5
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-13,9	-11,7	-66,9	-36,0	-59,5
Rörelseresultat (EBIT)	-14,6	-12,3	-68,7	-38,0	-62,1
Resultat före skatt	-14,8	-12,8	-70,7	-38,3	-62,6
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,27	-0,24	-1,27	-0,75	-1,20
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,27	-0,24	-1,27	-0,75	-1,20
Eget kapital per aktie, kr	3,78	5,47	3,78	5,47	5,04
Avkastning på eget kapital, %	-27,2	-17,1	-38,3	-23,2	-29,8
Kassaflöde från löpande verksamhet	-19,7	-20,0	-77,1	-43,3	-48,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	142,2	225,9	142,2	225,9	221,2

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden juli-september 2022 var 1,1 (0,8) MSEK, en ökning med 0,3 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser högre royaltointäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -11,1 (-9,4) MSEK, en ökning med 1,8 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -3,9 (-4,0) MSEK, en minskning med 0,1 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -16,6 (-14,0) MSEK, en ökning med 2,6 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -14,6 (-12,3) MSEK, en försämring med -2,3 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 142,2 (225,9) MSEK, en minskning med 83,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -19,7 (-20,0) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -5,2 (-8,2) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,5 (-1,2) MSEK.

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-september 2022 var 2,1 (11,6) MSEK, en minskning med 9,5 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser främst det ingångna licensavtalet under kvartal ett avseende birinapant föregående år. Under första kvartalet 2021 har återbetalning erhållits avseende tidigare kliniska studier och detta redovisas som övriga rörelseintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -53,3 (-41,2) MSEK, en ökning med 12,1 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -16,0 (-15,3) MSEK, en ökning med 0,7 MSEK som avser främst fler antal anställda. De totala omkostnaderna uppgick till -72,5 (-58,5) MSEK, en ökning med 14,0 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -68,7 (-38,0) MSEK, en försämring med -30,7 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader samt lägre intäkter.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 142,2 (225,9) MSEK, en minskning med 83,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -77,1 (-43,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -7,1 (-6,0) MSEK.

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

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

Övriga upplysningar, januari - september 2022

Medarbetare

Medivir hade 9 (9) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 56 procent (67 %) kvinnor.

Aktierelaterade incitamentsprogram

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

I maj 2020 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 227 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,30 kronor vardera med ett lösenpris av 31,40 kronor per aktie. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda ytterligare 300 000 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,00 kronor med ett lösenpris om 31,40 kronor per aktie. De sammanlagda 527 000 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2023 fram till och med den 15 december 2023. Värderingsberäkningen för 2020 baserades på följande siffror: löptid 3,58 år, lösenpris, 31,40 kronor, VWAP, 15,70 kronor, riskfri ränta, 0,0 procent, volatilitet, 41 procent. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 1 2021, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av

1,16 nya B-aktier i bolaget till en teckningskurs om 27,10 kronor.

I maj 2021 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2021 köpte Medivirs anställda 230 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,00 kronor vardera med ett lösenpris av 13,79 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2021 köpte Medivirs anställda ytterligare 305 000 teckningsoptioner, varav tillträdande vd köpte 240 000. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,71 kronor med ett lösenpris om 13,79 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2024 fram till och med den 15 december 2024. Värderingsberäkningen för 2021 baserades på följande siffror: löptid 3,60 år, lösenpris, 13,79 kronor, VWAP, 7,88 kronor, riskfri ränta, 0,4 procent, volatilitet, 41 procent.

I maj 2022 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med liknande villkor som programmet 2021. Incitamentsprogrammet för 2022 beräknas att starta under Q4 2022. Det sammanlagda antalet optionsrätter uppgår till högst 850 000 om programmet blir fulltecknat. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2025 fram till och med den 15 december 2025. Teckningskursen för respektive option kommer erbjudas till marknadsvärde som fastställs genom Black-Scholes formel.

Kort om moderbolaget

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

Nettoomsättningen uppgick till 2,1 (11,6) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -72,9 (-58,7) MSEK, en ökning med 14,2 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -69,1 (-38,2) MSEK, en försämring om 30,9 MSEK.

Finansnettot uppgick till -0,9 (0,5) MSEK, en försämring med 1,4 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -70,1 (-37,7) MSEK, en försämring med 32,3 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader samt lägre intäkter.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 141,6 (218,3) MSEK.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Läkemedelsutveckling fram till regulatoriskt marknadsföringsgodkännande är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process, många projekt når aldrig marknaden. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande projekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än förväntat. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att utveckla läkemedel, ingå partnerskap samt säkerställa finansieringen av verksamheten. Utöver de branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av Rysslands invasionskrig mot Ukraina som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation

och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2021, sidorna 25-26 och 34 samt i not 7 på sidorna 50-52. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Framtidsutsikter

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi.

Det är styrelsens och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka bolagets behov för att slutföra den pågående fas 1b-studien samt en kombinationsarm i fas 2a.

Huddinge den 3 november 2022

Jens Lindberg

Verkställande Direktör

Denna rapport är översiktligt granskad av företagets revisorer.

Informationen lämnades för offentliggörande den 3 november 2022, klockan 08.30 CET.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Kontakt valberedningen:

Aktieägare som vill lämna förslag till valberedningen kan skicka förslaget via e-post till: valberedning@medivir.se

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapport för januari – september 2022 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Torsdagen den 3 november 2022, kl. 15.00 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

Europa +44 33 3300 9269

USA +1 631 913 1422, pinkod: 19436682#

Sverige 08-505 583 65

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

Finansiell kalender:

Bokslutskommuniké (januari-december 2022)

15 februari 2023

Delårsrapport (januari-mars 2023)

27 april 2023

Årsstämma 2023

4 maj 2023

Delårsrapport (januari-juni 2023)

18 augusti 2023

Noter

Redovisningsprinciper

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, så som de antagits av EU. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår.

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	1,1	0,8	2,1	11,6	25,5
Övriga rörelseintäkter	0,8	0,9	1,6	8,9	10,2
Totala intäkter	2,0	1,7	3,8	20,5	35,7
Övriga externa kostnader	-11,1	-9,4	-53,3	-41,2	-73,3
Personalkostnader	-3,9	-4,0	-16,0	-15,3	-21,4
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,6	-1,9	-2,0	-2,6
Övriga rörelsekostnader	-0,9	-	-1,3	-	-0,6
Rörelseresultat (EBIT)	-14,6	-12,3	-68,7	-38,0	-62,1
Finansiellt netto	-0,2	-0,5	-1,9	-0,2	-0,5
Resultat efter finansiella poster	-14,8	-12,8	-70,7	-38,3	-62,6
Skatt	-	-0,5	-	-0,6	-0,5
Periodens resultat	-14,8	-13,3	-70,7	-38,8	-63,1
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-14,8	-13,3	-70,7	-38,8	-63,1
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,27	-0,24	-1,27	-0,75	-1,20
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,27	-0,24	-1,27	-0,75	-1,20
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	55 736	55 736	51 841	52 815
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	55 736	55 736	51 841	52 815
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736

Koncernens rapport över totalresultat (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-14,8	-13,3	-70,7	-38,8	-63,1
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	-	0,6	0,0	0,5	0,5
Summa övrigt totalresultat	-	0,6	0,0	0,5	0,5
Summa totalresultat för perioden	-14,8	-12,7	-70,7	-38,4	-62,6

**Koncernens balansräkning i sammandrag
(MSEK)**

	30-sep 2022	30-sep 2021	31-dec 2021
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	15,5	14,2	13,6
Kortfristiga fordringar	5,3	3,9	4,7
Kortfristiga placeringar	135,2	211,5	206,5
Likvida medel	7,0	14,4	14,7
Summa tillgångar	259,3	340,3	335,8
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	210,5	304,9	281,1
Långfristiga skulder	14,9	12,9	13,0
Kortfristiga skulder	33,9	22,5	41,7
Summa eget kapital och skulder	259,3	340,3	335,8

**Koncernens förändring i eget kapital
(MSEK)**

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	188,5	420,8	-3,7	-463,7	141,9
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	0,5	-38,8	-38,4
Minskning av aktiekapital	-356,0	356,0	-	-	-
Nyemission	195,3	27,4	-	-	222,8
Teckningsoptioner	-	0,2	-	-	0,2
Transaktionskostnader	-	-	-	-21,6	-21,6
Utgående balans per 30 september 2021	27,9	804,4	-3,3	-524,1	304,9
Ingående balans per 1 januari 2022	188,5	420,8	-3,7	-463,7	141,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	0,5	-63,1	-62,6
Minskning av aktiekapital	-356,0	356,0	-	-	-
Nyemission	195,3	27,4	-	-	222,8
Teckningsoptioner	-	0,8	-	-	0,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-21,6	-21,6
Utgående balans per 31 december 2021	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-70,7	-70,7
Utgående balans per 30 september 2022	27,9	804,9	-3,2	-619,1	210,5

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14,5	-11,8	-70,0	-37,3	-61,2
Förändringar av rörelsekapital	-5,2	-8,2	-7,1	-6,0	12,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19,7	-20,0	-77,1	-43,3	-48,7
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-0,4	-	-0,4	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,4	-	-0,4	-	-
Finansieringsverksamheten					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,5	-1,1	-1,4	-2,0	-2,5
Teckningsoptioner	-	-	-	0,2	0,8
Företrädesemission	-	-	-	169,9	169,9
Riktade nyemissioner	-	-	-	52,8	52,8
Transaktionskostnader	-	-0,1	-	-21,6	-21,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,5	-1,2	-1,4	199,4	199,4
Periodens kassaflöde	-20,5	-21,2	-78,9	156,0	150,7
Likvida medel vid periodens ingång	162,8	247,8	221,2	70,0	70,0
Valutakursdifferens likvida medel	0,0	-0,7	0,0	-0,1	0,5
Likvida medel vid periodens utgång	142,2	225,9	142,2	225,9	221,2

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	1,1	0,8	2,1	11,6	25,5
Övriga rörelseintäkter	0,8	0,8	1,6	8,8	10,2
Summa intäkter	2,0	1,6	3,8	20,5	35,7
Övriga externa kostnader	-11,8	-10,0	-55,4	-43,2	-75,9
Personalkostnader	-3,9	-4,0	-16,0	-15,3	-21,4
Av- och nedskrivningar	0,0	-0,1	-0,2	-0,3	-0,3
Övriga rörelsekostnader	-0,9	-	-1,3	-	-0,6
Rörelseresultat	-14,7	-12,5	-69,1	-38,2	-62,5
Resultat från andelar i dotterföretag	0,3	-	0,3	-	6,7
Finansiellt netto	0,1	0,2	-1,2	0,5	0,5
Resultat efter finansiella poster	-14,3	-12,3	-70,1	-37,7	-55,3
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-14,3	-12,3	-70,1	-37,7	-55,3

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (MSEK)

	30-sep 2022	30-sep 2021	31-dec 2021
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,4	0,2	0,2
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-
Kortfristiga fordringar	5,9	4,6	5,1
Kortfristiga placeringar	135,2	211,5	206,5
Kassa och bank	6,4	6,9	14,1
Summa tillgångar	244,3	319,6	322,2
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	210,1	297,7	280,1
Skulder till koncernföretag	1,4	0,9	1,4
Kortfristiga skulder	32,8	21,0	40,7
Summa eget kapital och skulder	244,3	319,6	322,2

Nyckeltal, aktiedata

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-27,2	-17,1	-38,3	-23,2	-29,8
- sysselsatt kapital, %	-25,0	-15,4	-35,8	-20,9	-27,6
- totalt kapital, %	-21,7	-14,3	-31,4	-18,8	-23,7
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	55 736	55 736	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736
- varav A-aktier	-	-	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	55 736	55 736	55 736	55 736
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	55 736	55 736	55 736	51 841	52 815
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 062	809	1 062	809	1 114
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	27,9	27,9	27,9	27,9	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	210,5	304,9	210,5	304,9	281,1
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,27	-0,24	-1,27	-0,75	-1,20
- Total verksamhet efter utspädning	-0,27	-0,24	-1,27	-0,75	-1,20
Eget kapital per aktie, SEK	3,78	5,47	3,78	5,47	5,04
Substansvärde per aktie, SEK	3,78	5,47	3,78	5,47	5,04
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,36	-0,36	-1,39	-0,84	-0,92
Soliditet, %	81,2	89,6	81,2	89,6	83,7
EBITDA	-13,9	-11,7	-66,9	-36,0	-59,5
EBIT	-14,6	-12,3	-68,7	-38,0	-62,1

Definitioner av nyckeltal

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

Resultat per aktie före utspädning. Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Sysselsatt kapital. Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Kassaflöde per aktie efter investeringar. Kassaflöde efter investeringar dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning. Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

EBIT. Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar.

EBITDA. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

Soliditet. Eget kapital i relation till balansomslutningen.

Substansvärde per aktie. Eget kapital plus dolda tillgångar i marknadsnoterade aktier dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Rörelsemarginal. Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

Avkastning på sysselsatt kapital. Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Avkastning på eget kapital. Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på totalt kapital. Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Eget kapital per aktie. Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Ovan angivna nyckeltal bedöms vara relevanta för den typ av verksamhet Medivir bedriver och bidrar till en ökad förståelse för den finansiella rapporten.

Revisorns granskningsrapport

Medivir AB org nr 556238-4361

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Medivir AB per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 2 november 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle

Auktoriserad revisor