

The background of the slide is a blurred photograph of a laboratory setting. It features several pieces of glassware, including a large Erlenmeyer flask in the foreground containing a clear liquid, and other smaller vessels and equipment in the background. The overall color palette is light blue and white, giving it a clean, scientific appearance.

# Medivir

*A research based specialty pharmaceutical company focused on  
infectious diseases*

**Bolagsstämma 2012**

**Maris Hartmanis, vd**

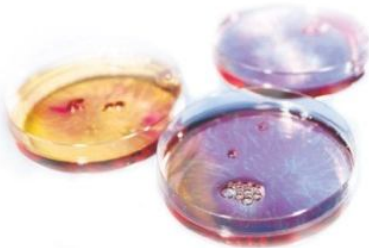
# Medivir i korthet

– starkt momentum inom alla delar av bolaget



## Stark position inom utvecklingen av läkemedel mot HCV

- TMC435 - av utomstående bedömare ansedd som “bäst i klassen” av proteashämmare
- TMC 435 - fas III studier i patienter med HCV av genotyp 1 fullrekryterade. Registreringsansökan under H1, 2013
- TMC 435 – hörnsten i framtida interferon- och ribavirinfria terapier. Eftertraktad av andra aktörer i deras utvecklingsprogram för kombinationsbehandlingar



## Stark F&U portfölj

- Stark portfölj av innovativa läkemedelskandidater mot infektionssjukdomar
- Expertis av världsklass inom polymeraser och proteaser

# Medivir i korthet

– starkt momentum inom alla delar av bolaget



BioPhausia<sup>®</sup>  
– a Medivir company

**Integrerat läkemedelsbolag med mer än 170 anställda och en kommersiell plattform i Norden**

- Starka varumärken, en årlig försäljning om mer än 500 MSEK med ett rörelseresultat (EBITDA) om ~100 MSEK
- En kommersiell plattform för lansering av TMC435 i Norden under 2014



**GSK har påbörjat en europeisk OTC-lansering av Medivirs egenutvecklade munsårsmedel**

- Läkemedel mot munsår med en differentierad profil och en stark partner i GSK

## Året som gick - 2011

- F&U-samarbete inleddes med Janssen kring denguevirus
- Fas III studier med TMC435 inleddes och omfattar över 1000 patienter
- Positiva resultat från fas IIb studier med TMC435 presenterades
- Medivirs munsårsläkemedel Xerclear lanserades i USA av Meda
- Medivir förvärvade BioPhausia och fick därigenom en årlig försäljning av läkemedel om drygt 500 MSEK, samt en infrastruktur för att lansera TMC435 och andra produkter på den nordiska marknaden.

## Året som gick - 2011

- Rättigheterna till Xerclear i Nordamerika såldes till Meda för 45 MUSD
- TMC435 beviljades "Fast Track" status (snabbhandling) av FDA i USA
- Medivirs dotterbolag BioPhausia renodlades genom att dess generikaverksamhet avyttrades
- Medivir fick ny vd och bolagets ledningsgrupp stärktes
- Presenterades att TMC435 ska utvärderas i olika interferon- och ribavirinfria kombinationsstudier i samarbeten mellan Janssen, Gilead och Bristol-Myers Squibb (BMS)

# Koncernens resultatutveckling

## KONCERNENS RESULTATUTVECKLING

I SAMMANDRAG, MSEK

Nettoomsättning

Bruttovinst

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)

Rörelseresultat (EBIT)

Resultat efter skatt

Rörelsemarginal, %

Resultat per aktie före och efter utspädning, kr

	2012	2011	2011
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Nettoomsättning	137,9	121,6	698,6
Bruttovinst	40,9	121,5	458,0
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-29,9	51,9	135,3
Rörelseresultat (EBIT)	-38,3	50,1	111,9
Resultat efter skatt	-37,7	52,9	113,8
Rörelsemarginal, %	-27,8%	41,2%	16,0%
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-1,21	1,85	3,80

## God start på 2012

- Interferonfri fas II studie med TMC435 och Gileads substans GS7977 startade
- Det kliniska samarbetet kring TMC435 mellan vår partner Janssen och BMS utvidgades. Förutom interferon- och ribavirinfria kombinations-studier med TMC435 i fas II inkluderas även ett fas III program
- Ytterligare fas III-studier startades med TMC435, bl.a. i patienter som tidigare inte har svarat på behandling och i patienter med HCV av genotyp 4
- Medivirs partner Janssen bildade en ny division, Janssen Therapeutics EMEA, med enda uppgift att lansera TMC435 i Europa, Mellanöstern och Afrika

## God start på 2012

- Stora framsteg inom Medivirs prekliniska hepatit C projekt. Dessa går mot val av kliniska läkemedelskandidater under året och drivs i egen regi. Projekten kommer att hanteras så att ett optimalt värde skapas för Medivir
- Ansökan om att starta fas I studier med cathepsin K för behandling av benrelaterade sjukdomar lämnades in
- GSK påbörjade en OTC-lansering av Xerclear<sup>®</sup> i Europa (Zoviduo och Zovirax Duo)

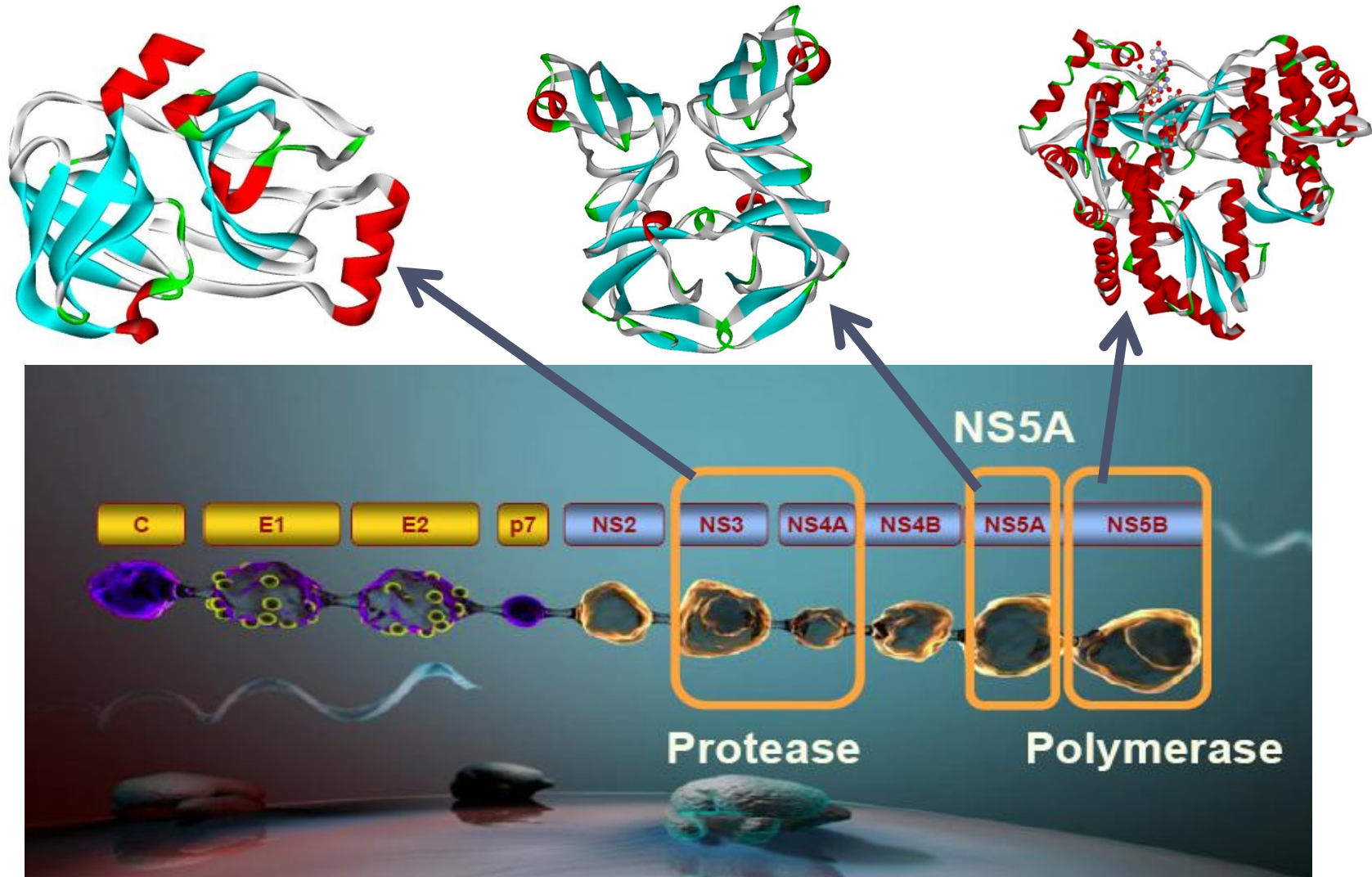


# Medivirs projektportfölj

Project	Therapy area	Partner	Preclinical phase		Clinical phase			Market
			Research	Development	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	
<b>IN-HOUSE DEVELOPED PHARMACEUTICAL</b>								
Xerclear® (Zovido/Zovirax Duo)	Herpes labialis	GlaxoSmithKline (GSK)						
<b>INFECTIOUS DISEASES</b>								
<b>Hepatit</b>								
TMC435	Hepatitis C	Tibotec Pharmaceuticals/J&J						
HCV POL (Nucleotide)	Hepatitis C	Tibotec Pharmaceuticals/J&J						
Nucleotide inhibitor	Hepatitis C							
NS5A inhibitor	Hepatitis C							
Lagociclovir valactate (MIV-210)	Hepatitis B	Daewoong						
<b>Dengue virus</b>								
NS3 protease inhibitor	Dengue fever	Janssen Pharmaceuticals						
<b>OTHER INDICATIONS</b>								
Cathepsin K inhibitor	Bone disorders							
Cathepsin S inhibitor	Neuropathic pain							
<b>HIV/AIDS</b>								
MIV-410 (PPI-801/802)	HIV	Presidio						
HIV-PI	HIV	Tibotec Pharmaceuticals/J&J						
<b>Herpes virus</b>								
Valomaciclovir (MIV-606)	Shingles	Epiphany						

■ Pharmaceuticals targeting infectious diseases
 ■ Projects targeting infectious diseases
 ■ Projects targeting other indications

# Program mot tre essentiella HCV-proteiner

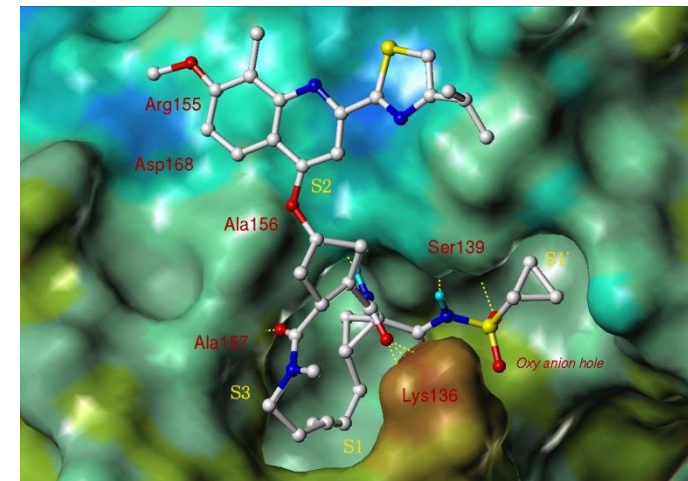


# Kraftfulla satsningar inom hepatitis C

– fyra stora pågående projekt, inklusive TMC435

## TMC435 – en proteasinhämmare

- Oralt tillgänglig HCV proteashämmare - ett piller, en gång om dagen
- Stark antiviral aktivitet i patienter infekterade med HCV av genotyp 1
- Påvisad antiviral aktivitet mot HCV av genotyp 1, 2, 4, 5 och 6
- God säkerhetsprofil
- Globala fas III studier pågår
- Registreringsansökan första halvåret 2013 i USA, Europa och Japan



# Kraftfulla satsningar inom hepatit C

– fyra stora pågående projekt, inklusive TMC435

## **Polymerashämmare – en nukleotid NS5B-hämmare**

- Egenskaper liknande dagens mest avancerade nukleotider i klinik
- Ingen cytotoxicitet har observerats
- Mål: Val av läkemedelskandidat under Q4, 2012

## **NS5A - en hämmare av replikationskomplexet**

- Nästa generations NS5A hämmare med hög tröskel mot resistens
- I preklinisk optimeringsfas

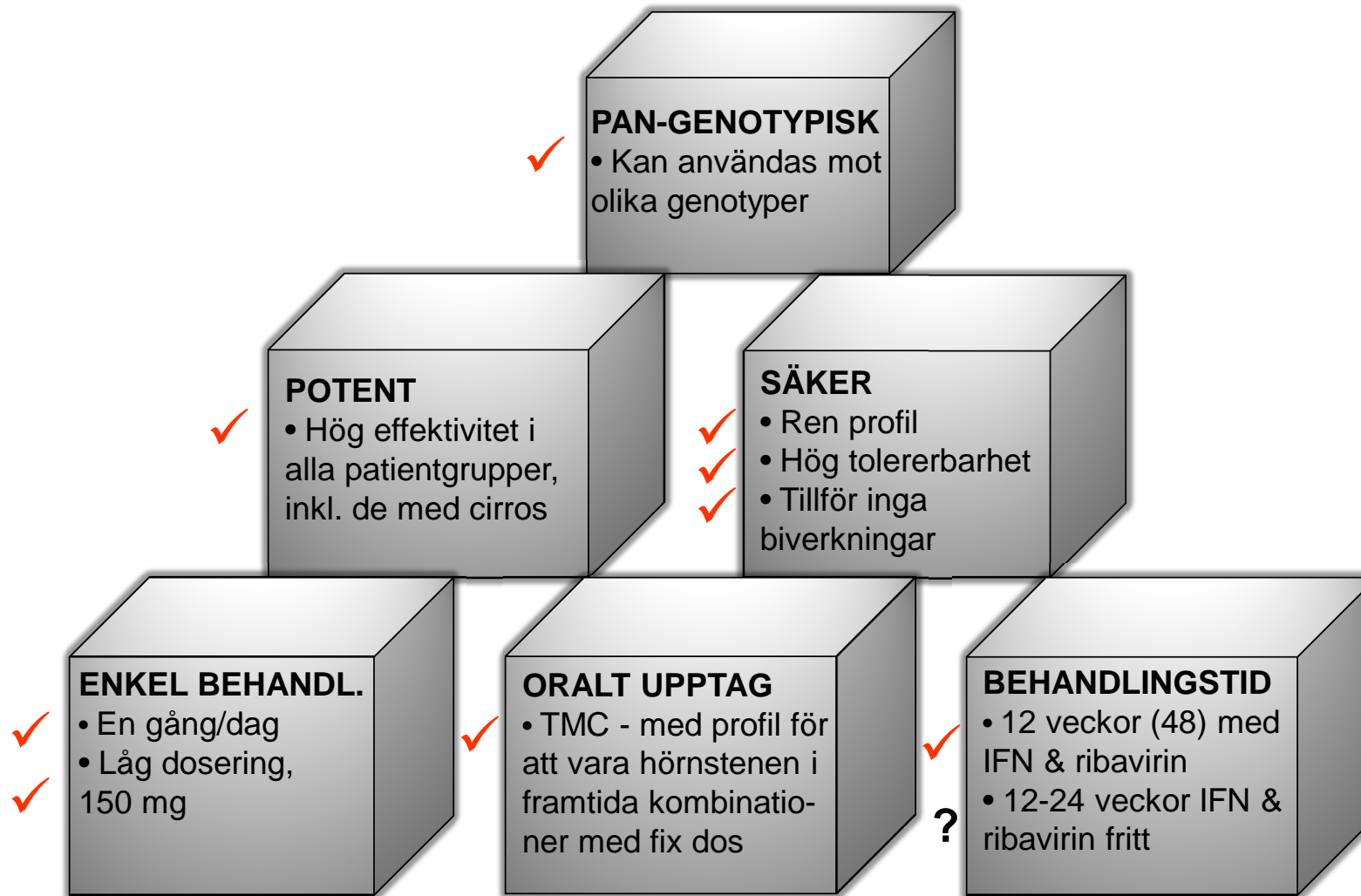
Egna interna projekt utan partner

## **Polymerashämmare – en nukleotid NS5B-hämmare**

*Johnson & Johnson*  tibotec

- Inom ramen för redan existerande samarbete
- Läkemedelskandidat vald, förberedelser för ett kliniskt program pågår

# Fördelar med TMC435



TMC435 – en hörnsten i olika framtida hepatit C-behandlingar

# Medivirs starka utvecklingsportfölj mot hepatit C

**TMC-435**  
Fas III program, standardterapi, i patienter med HCV genotyp 1

- Naiva
- Tidigare behandlade
- Cirrotiska

**TMC-435**  
Oral IFN-fri kombination med NS5B nukleotider

- GS-7977 (Gilead)
- BMS-986094 (INX-189)

**TMC-435**  
Oral IFN-fri kombination med NS5A hämmare

- Daclatasavir (BMS)

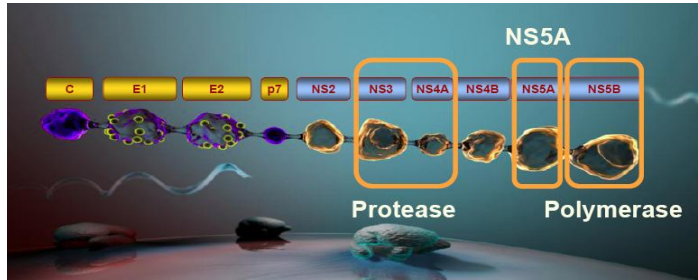


**NS5B nukleotid**  
i partnerskap med

*Johnson & Johnson*

**NS5B nukleotid**  
Eget internt projekt

**NS5A hämmare**  
Eget internt projekt



# Medivirs strategi

- Stärka Medivirs position inom infektiösa sjukdomar. Utvärdera potentiella nya terapiområden genom innovation baserad på bolagets avancerade F&U-plattform inom proteaser och polymeraser
- Addera nya receptbelagda läkemedel till den nordiska kommersiella plattformen för att snabbare uppnå en bättre lönsamhet
- Utveckla den kommersiella plattformen för lanseringen av TMC435 i Norden under 2014
- Driva och vidareutveckla den starka F&U-portföljen mot hepatit C



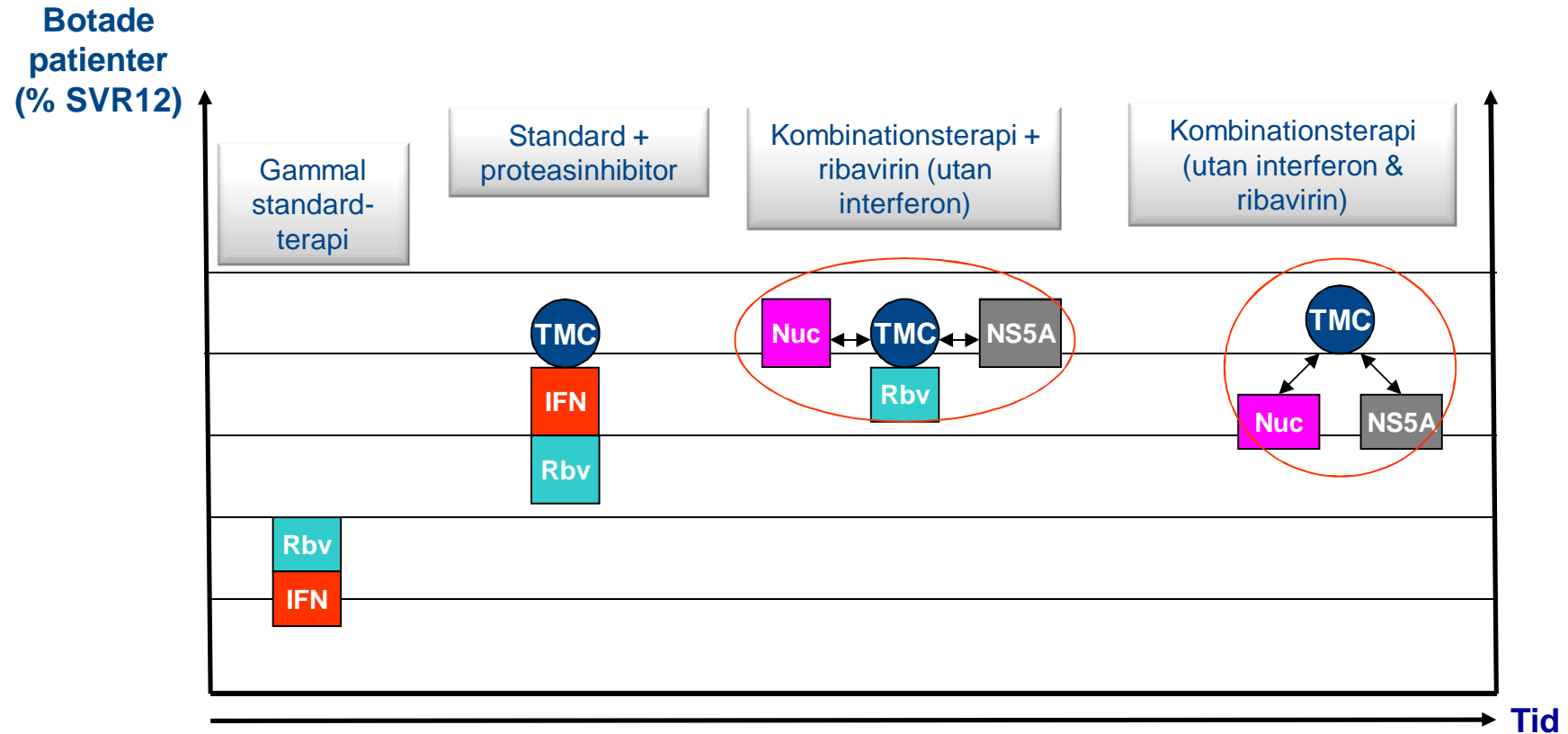
Målet är att bli ett lönsamt nordiskt forskningsdrivet specialistläkemedelsbolag med huvudfokus inom infektiösa sjukdomar

## Kommande utveckling

- Q2-12 Start av fas II kombinationsstudie med TMC435 och daclatasvir (NS5A inhibitor) mot hepatit C
- Q2-12 Start av fas I studie med MIV-711 (Cathepsin K inhibitor)
- Q4-12 Möjligt CD-val i vårt interna nukleotid NS5B inhibitor program mot hepatit C
- Q4-12 Första data från fas II studien med TMC435 och GS7977 (NS5B inhibitor) mot hepatit C
- Q4-12 Möjligt CD-val i vårt eget Cathepsin S projekt mot neuropatisk smärta
- Q4-12 Möjlig start av fas 1 studier med Medivir/Janssens nukleotide NS5B inhibitor mot hepatit C
- Q4-12 Första data från fas III studien med TMC435 (Quest 1+2 and Promise)



# TMC435 – utveckling av terapin mot HCV



**TMC435 - en hörnsten i olika framtida hepatit C behandlingar**

