

Bästa aktieägare, gäster och kollegor

Jag vill sammanfatta vad jag har gjort sedan jag tillträdde som vd och även ge er en uppfattning om vad vi förväntar oss kommer att ske under 2009.

Högsta prioritet har varit att reducera Medivirs kostnadsbas för att försäkra att vi kan understödja befintliga projekt med samarbetspartners genom hela den kliniska utvecklingsfasen; att stödja lanseringen av Lipsovir[®] efter förväntade myndighetsgodkännanden från och med sista kvartalet 2009; att initiera utlicensiering för BACE och Cathepsin K-hämmare och att understödja en fortsatt stark forskningskapacitet som dock fokuserar på färre projekt.

Kostnadsnedskärningar är nu på gång genom personalneddragningar efter överenskommelse med facken, tillsammans med nedskärningar i outsourcade kontraktanställningar och andra nedskärningar av rörliga kostnader såsom tidiga projektkostnader. Totalt kommer dessa kostnadsnedskärningar att reducera Medivirs kostnads massa från över 200 MSEK 2008 till cirka 150 MSEK på helårsbasis i slutet av 2009.

Fas III kliniska prövningar för Lipsovir[®] har visat att det är den enda behandlingsalternativ idag som kan hindra förekomsten av munsår. Lipsovir[®] hade denna effekt på cirka 40% av deltagarna i kliniska prövningar jämfört med andra produkter på marknaden där den mest effektiva produkten endast ger en kortare minskning vid varje munsårsepisod.

Marknaden för topikal behandling av munsår är värd 350-400 MUSD per år och växer med cirka 7 procent per år. Marknaden är uppdelad i två tredjedelar receptfria och en tredjedel receptbelagda produkter, med starkare marknadstillväxt där det finns receptfria licenser.

Lipsovir[®] är för närvarande på god väg i den regulatoriska processen både i USA och Europa. För att kunna bearbeta denna marknad effektivt anser Medivir att det är nödvändigt att teckna distributions- och/eller licensavtal med ett antal olika företag beroende på deras relativa geografiska styrkor och planeringen inför detta är på god väg. På de flesta, om inte all, geografiska marknader är det troligt att Lipsovir[®] kommer att få första licens på receptbelagd försäljning enbart som i USA. Medivir förväntas erhålla receptfria licenser över en period om två till tre år på de geografiska marknader, huvudsakligen i Europa, där konkurrerande receptfria licenser har tillåtits.

Stöd till samarbetsprojekt med Tibotec kommer också att prioriteras. Speciellt hepatit C-projekten som är under utveckling tillsammans med Tibotec. Vi

förväntar oss att fas IIb kliniska prövningar kommer att påbörjas för TMC 435, dessa förväntas starta innan sommaren.

Inom HCV Polymeras projektet förväntar vi oss att GLP-säkerhetsstudier kommer att fullbordas och därefter att fas I kliniska prövningar påbörjas.

Den prekliniska utvecklingen kommer att fokusera på att hitta partners för utlicensiering av BACE som är en validerat läkemedelsmål för Alzheimers som drabbar 24 miljoner människor om året världen runt.

Medivir har utvecklat hämmare med hög aktivitet, $IC_{50} < 1nM$ i både BACE enzymet och i cellbaserade test-system, med uppmätt AB40. Den viktiga minskningen av AB40 har påvisats i både plasma och vildtyp möss.

Vi förväntar oss att val av första läkemedelskandidat (CD) kommer att ske inom 12 månader. Medivir har även en stark IP position för BACE och diskussioner med samarbetspartners är igångsatt.

Prekliniskt fokus kommer att vara på både Cathepsin K, [för benskörhet, artros och benmetastaser] samt Cathepsin S [för reumatoid artrit och MS].

Läkemedelskandidater har redan valts för Cathepsin K och dessa molekyler har uppvisat en betydande minskning i biomarkören för bendnedbrytning CTx-1, i apor (cynomolgus) efter låg oral dosering en gång per dag. Molekylerna är metaboliskt stabila och har lång halveringstid. Bred utlicensiering för dessa läkemedelssubstanser har nyligen påbörjats.

Slutligen kommer initiativet att bygga upp en nordisk försäljningsorganisation att fortsätta med fokus på lanseringen av Lipsovir[®], tillsammans med inlicensierade produkter från GSK och andra företag. Fokus kommer att ligga på inlicensiering av produkter från framtida distributionspartners för Lipsovir[®].

Tack för ert stöd!