

## MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – SEPTEMBER 2021

**Positiva studieresultat för MIV-818 presenterade vid ESMO. Nya positiva data och omförhandlat avtal för remetinostat**

### *Juli - September*

#### **Finansiell sammanfattning för kvartalet**

- Nettoomsättningen uppgick till 0,8 (1,1) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -11,7 (5,2) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,26 (0,19) SEK respektive -0,26 (0,19) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20,0 (-17,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 225,9 (82,7) MSEK.

#### **Väsentliga händelser under kvartalet**

- Malene Jensen utsågs i juli till Vice President Clinical Development. Hon började sin tjänst i början av september.
- I augusti publicerades de positiva resultaten från fas II-studien med remetinostat mot basalcellscancer i den vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research.
- I augusti meddelades att Medivir stärker affärsutvecklingspotentialen för remetinostat genom omförhandlat flerparsavtal.
- I slutet av augusti erhöll Medivir regulatoriskt godkännande från det brittiska läkemedelsverket (MHRA) för den kommande fas 1b/2a kombinationsstudien med MIV-818 mot cancer i levern.
- Vid ESMO-kongressen i september presenterades resultaten från den avslutade doseskaleringsdelen av fas 1b monoterapistudien med MIV-818. Medivir presenterade samma dag dessa data vid en telefonkonferens.

### *Januari - September*

#### **Finansiell sammanfattning**

- Nettoomsättningen uppgick till 11,6 (12,5) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -36,0 (-27,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,80 (-1,30) SEK respektive -0,80 (-1,30) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -43,3 (-57,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 225,9 (82,7) MSEK.

#### **Väsentliga händelser efter perioden**

- I oktober utsåg styrelsen Jens Lindberg till ny vd för Medivir. Jens Lindberg har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och onkologiområdet. Han kommer närmast från Sedana Medical och tjänsten som kommersiell direktör och har där även varit tillförordnad vd för bolaget.

#### **Medivir i korthet**

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av MIV-818, en prodrug som har utformats för att ge en riktad anti-tumör effekt 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 utlicenserats 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](http://www.medivir.se).

## Vd har ordet

---

**Vår utvecklingsstrategi mot marknaden ligger fast och vi har erhållit första godkännandet för den kommande fas 1b/2a-kombinationsstudien med MIV-818. Positiva data från doseskaleringsdelen av monoterapi studien presenterade på ESMO. Nya positiva data samt omförhandlat avtal för remetinostat.**

Trots ett flertal nya behandlingar för hepatocellulärt carcinom (HCC), den vanligaste formen av primär levercancer, finns ett fortsatt stort behov av läkemedel med nya verkningsmekanismer. Vår läkemedelskandidat, MIV-818, representerar en ny och unik mekanism som går att kombinera med de vanligaste läkemedlen för HCC. Bland de läkemedel som redan är godkända eller är under utveckling är de vanligaste mekanismerna: stimulering av immunsystemet och blockering av blodförsörjningen. Vi har därför valt att studera MIV-818 i kombination med två produkter som representerar dessa två olika mekanismer, Keytruda® (anti-PD-1-checkpointhämmare) och Lenvima® (tyrosinkinas-hämmare). Målet är att ta fram ett bättre läkemedel för HCC-patienter i andra linjens behandling.

Det tredje kvartalet har präglats av fortsatt arbete med att säkerställa starten av nästa studie i det kliniska MIV-818-programmet. I våras meddelade vi positiva data med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil från den första delen av fas 1b-studien med MIV-818. Dessa data stärktes ytterligare i september när data från den avslutande doseskaleringsdelen av fas 1b-studien presenterades på den ledande vetenskapliga ESMO-konferensen.

Studien inkluderade och utvärderade totalt nio patienter med olika typer av långt framskriden cancer i levern, som hade uttömt samtliga möjliga godkända behandlingar innan de inkluderades i studien. Studien utvärderade säkerhet och tolerabilitet i patienter med olika typer av levercancer, och ett positivt tecken på effekt var att fyra patienter med HCC visade stabil sjukdom i levern under en längre tid. Dessutom visade leverbiopsier från patienter att MIV-818 nått levern samt en selektiv effekt av MIV-818 på cancerceller.

Syftet med vår nästa studie i patienter med HCC är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet samt att även få en indikation på effekten av MIV-818 i kombination med två godkända läkemedel.

I slutet av augusti fick vi regulatoriskt godkännande från det brittiska läkemedelsverket för den kommande fas 1b/2a-kombinationsstudien med MIV-818. Studien kommer att inkludera patienter med HCC där cancer har framskridit under förstahandsbehandlingen, eller hos patienter som inte tolererar förstahands-behandlingen. Studien är en öppen, fas 1b/2a-studie som inleds med en doseskaleringsdel (fas 1b) för att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D).

När RP2D har fastställts för kombinationerna kommer ytterligare grupper av upp till 30 patienter med HCC att rekryteras i en expansionsdel (fas 2a). Studien inleds i Storbritannien och planeras att genomföras även vid kliniker i Spanien och Sydkorea. Den första patienten förväntas rekryteras innan årsskiftet och vi ser med optimism fram emot att genomföra studien.

Medivir har ytterligare två läkemedelsprojekt i klinisk utvecklingsfas, MIV-711 och remetinostat. Vi bedriver ingen egen klinisk utveckling av dessa projekt utan söker i stället partners för den fortsatta utvecklingen.

I augusti publicerades positiva resultat från en fas II-studie med remetinostat mot basalcellscancer (BCC) i den vetenskapliga tidskriften Clinical Cancer Research. Studien genomfördes vid Stanford University School of Medicine i Kalifornien, USA, och resultaten ger ytterligare stöd för remetinostats potential som behandling vid ett antal hudcancerformer utöver kutant T-cellslymfom (CTCL).

I augusti omförhandlades remetinostat-avtalet vilket skapar väsentligt förbättrade förutsättningar för en potentiell utlicensiering eller försäljning i vårt fortsatta affärsutvecklingsarbete.

I början av året utlicensierades de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla Medivirs projekt birinapant, till amerikanska IGM Biosciences. Vi ser nu fram emot starten av den kliniska studien med birinapant i kombination med IGMs antikropp IGM-8444 under året.

I oktober meddelade vi att Jens Lindberg utsetts till ny vd för Medivir. Jens, som närmast kommer från rollen som kommersiell chef på Sedana Medical, har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och onkologiområdet. Vi ser fram emot att ta Medivir framåt under Jens ledning.

Ju längre fram vi kommer i det kliniska programmet med MIV-818, desto mer imponeras jag av den beslutsamhet och det engagemang som finns på Medivir. Vi är övertygade om att MIV-818 har förutsättningar att kunna bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer. Vårt mål är att det ska kunna göra stor skillnad för patienterna och för världen och därmed också för bolagets aktieägare.



**Magnus Christensen,**  
*Interim vd och CFO*

## Projekt för egenutveckling

Projekt	Sjukdomsområde	Forskning	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II
MIV-818	Levercancer				

 Pågående studie

## PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

### MIV-818 – för behandling av levercancer.

MIV-818 är Medivirs egenutvecklade prodrug för behandling av levercancer. MIV-818 har utvecklats för att nå en riktad anti-tumör effekt genom att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

MIV-818 har sär läkemedelsklassificering, både i USA och i EU, för behandling av HCC.

Cancer som utgår från leverceller (hepatocellulärt carcinom, HCC) är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. 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 slutet av mars i år inkluderades den sista patienten med avancerad levercancer i den första delen av fas 1b-studien med MIV-818 och i april meddelades att den sista patienten genomgått säkerhetsuppföljningen. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2a-studiens inledande del, där MIV-818 kommer att ges i kombination med andra behandlingar. Under ESMOs kongress i september 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.

Ett positivt tecken på effekt var att fyra patienter med HCC visade stabil sjukdom i levern under en längre tid. Dessutom visade leverbiopsier från patienter att MIV-818 nått levern samt en selektiv effekt av MIV-818 på cancerceller vid olika typer av cancer.

Nästa steg i utvecklingen av MIV-818 är den kommande fas 1b/2a-kombinationsstudien med MIV-818. MIV-818 kommer att administreras i två kombinationer, med antingen Lenvima, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda, en anti-PD-1-checkpointhämmare. Studien kommer att inkludera patienter med HCC där canceren har framskridit under förstahandsbehandlingen, eller hos patienter som inte tolererar förstahandsbehandlingen.

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

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 inleds i Storbritannien och planeras att genomföras även vid kliniker i Spanien och Sydkorea. Medivir planerar att rekrytera den första patienten innan årsskiftet.

## 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
<b>Remetinostat</b> <i>HDAC-hämmare (topikal)</i>	Kutant T-cellslymfom (MF)	■	■	■	
	Basalcellscancer, skivepitelcancer*	■	■	■	
<b>MIV-711</b> <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros	■	■	■	

\* Genomförs av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

### PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för partnerskap:

**Remetinostat** - *histondeacetylas-hämmare för behandling av olika former av hudcancer.*

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

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

### Remetinostat vid hudcancer

Tre fas II-studier med remetinostat i MF-CTCL, BCC och SCC har genomförts. Remetinostat har visat positiv klinisk effekt och acceptabel tolerabilitet utan systemiska biverkningar i dessa tre typer av hudcancer samt i olika histologiska subtyper.

### 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.

## Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
<b>Xerclear</b>	Munsår	GSK	[Bar chart showing development from Preclinical to Market]				
<b>Birinapant</b> <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer	IGM Biosciences	[Bar chart showing development from Preclinical to Market]				

### UTLICENSIERADE PROJEKT

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

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

Efter marknadsgodkännande och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast 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 avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. IGM planerar att initialt studera birinapant i kombination med sin antikropp, IGM-8444, mot Death Receptor 5, som är i klinisk utveckling.

Medivir erhöll en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, vilket kommer följas av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom 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 men huvuddelen tillfaller Medivir.

**MIV-701** - Under våren 2019 ingicks ett licensavtal för en av Medivirs läkemedelskandidater, MIV-701, med det franska bolaget Vetbiolix, under vilket de får rätt att utveckla produkten för veterinärmedicinskt bruk.

MIV-701 är en cathepsin K-hämmare som inte är lämplig att utveckla för människor på grund av sin snabba nedbrytning, men som däremot har utmärkta egenskaper för djur. Medivir har rätt till ytterligare milstolpeersättningar samt royalty under den fortsatta utvecklingen.

#### **Prekliniska projekt**

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med det USA-baserade biotechbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram, USP1. Tango har meddelat att de förväntar sig att öppna en IND för en USP1-hämmare under 2022. Genom detta avtal är Medivir berättigat till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

Under första kvartalet 2020 ingick Medivir ett optionsavtal med Rheos Medicines kring det prekliniska forskningsprojektet MALT1. Som ett resultat av detta avtal offentliggjordes en gemensam patentansökan för MALT1-hämmaren i oktober 2021.

I februari 2021 ingicks ett licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP7. 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.

## Finansiell översikt, juli – september 2021

### Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	0,8	1,1	11,6	12,5	13,9
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-11,7	5,2	-36,0	-27,9	-38,5
Rörelseresultat (EBIT)	-12,3	4,2	-38,0	-31,6	-42,9
Resultat före skatt	-12,8	4,6	-38,3	-31,5	-42,6
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,26	0,19	-0,80	-1,30	-1,75
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,26	0,19	-0,80	-1,30	-1,75
Eget kapital per aktie, kr	5,47	6,30	5,47	6,30	5,84
Avkastning på eget kapital, %	-17,1	12,3	-23,2	-24,9	-30,0
Kassaflöde från löpande verksamhet	-20,0	-17,1	-43,3	-57,1	-58,1
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	225,9	82,7	225,9	82,7	70,0

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden juli-september 2021 var 0,8 (1,1) MSEK, en minskning med 0,3 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser i sin helhet lägre royaltyintäkter.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -9,4 (-6,6) MSEK, en ökning med 2,7 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -4,0 (-4,9) MSEK, en minskning med 0,9 MSEK som avser främst färre anställda jämfört mot föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -13,4 (-11,5) MSEK, en ökning med 1,9 MSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -12,3 (4,2) MSEK, en försämring med -16,5 MSEK. Försämringen avser främst resultat effekt av omförhandlat hyresavtal föregående år som redovisades som övriga rörelseintäkter.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 225,9 (82,7) MSEK, en ökning med 143,2 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2021 var 70,0 (134,5) MSEK.

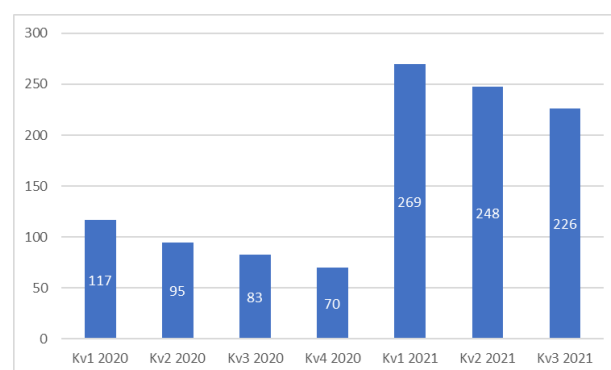
I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20,0 (-17,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -8,2 (-3,7) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (3,5) MSEK.

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

### Likvida medel och kortfristiga omsättningstillgångar (MSEK)



## Finansiell översikt, januari – september 2021

---

### Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-september 2021 var 11,6 (12,5) MSEK, en minskning med 0,8 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser främst lägre royaltyintäkter. Under första kvartalet har återbetalning erhållits avseende tidigare rörelseintäkter.

### Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -41,2 (-37,8) MSEK, en ökning med 3,4 MSEK som avser främst högre kliniska kostnader.

Personalkostnader uppgick till -15,3 (-18,7) MSEK, en minskning med 3,5 MSEK som avser främst färre anställda jämfört mot föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -56,5 (-56,6) MSEK, en minskning med 0,1 MSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -38,0 (-31,6) MSEK, en försämring med 6,4 MSEK. Försämringen avser främst positiv resultat effekt av omförhandlat hyresavtal föregående år.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 225,9 (82,7) MSEK, en ökning med 143,2 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2021 var 70,0 (134,5) MSEK.

I enlighet med finanspolicyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -43,3 (-57,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -6,0 (-7,1) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (9,0) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 199,4 (-3,9) MSEK.

## Övriga upplysningar, januari - september 2021

---

### Medarbetare

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

### Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid ingången av perioden fanns 636 699 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. I januari förföll 57 835 teckningsoptioner i programmet 2017. Det skedde ingen teckning av aktier. Under perioden tillkom 230 000 teckningsoptioner i programmet 2021. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 808 864 stycken.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022.

Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 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 45,52 kronor.

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. 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.

### 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 11,6 (12,5) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -58,7 (-60,5) MSEK, en minskning med 1,8 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -38,2 (-32,9) MSEK, en försämring om 5,4 MSEK.

Finansnettot uppgick till 0,5 (0,6) MSEK, en minskning med 0,1 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -37,7 (-32,2) MSEK, en försämring med 5,5 MSEK. Försämringen avser främst positiv resultateffekt av omförhandlat hyresavtal föregående år som redovisas som övriga rörelseintäkter.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 218,3 (74,6) MSEK.

### Transaktioner med närstående

Mellan bolag tillhörande tidigare ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter inom infektionsområdet som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts.

### 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. En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2020, sidorna 23-24 och 32-33 samt i not 7 på sidorna 53-55. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: [www.medivir.se](http://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 pågående kliniska aktiviteter.

Huddinge den 3 november 2021

### Magnus Christensen

Interim vd och koncernchef

*Denna rapport är översiktligt granskad av företagets revisorer.*

*Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.*

*Informationen lämnades för offentliggörande den 3 november 2021, klockan 08.30 CET.*

### För ytterligare information vänligen kontakta:

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

### Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapport för januari – september 2021 kommer att presenteras av Medivirs interim vd Magnus Christensen.

*Tid: Onsdagen den 3 november 2021, kl. 15.00 (CET).*

*Telefonnummer för deltagare från:*

Europa +44 33 3300 9032

USA +1 646 722 4904

Sverige 08-505 583 69

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: [www.medivir.com](http://www.medivir.com). Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

### Finansiell kalender:

#### **Bokslutskommuniké (januari-december 2021)**

15 februari 2022

#### **Delårsrapport (januari-mars 2022)**

28 april 2022

#### **Årsstämma 2022**

5 maj 2022

#### **Delårsrapport (januari-juni 2022)**

19 augusti 2022



## 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 2020 på sidan 44-49.

### Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	0,8	1,1	11,6	12,5	13,9
Övriga rörelseintäkter	0,9	15,7	8,9	16,3	27,3
<b>Totala intäkter</b>	<b>1,7</b>	<b>16,8</b>	<b>20,5</b>	<b>28,7</b>	<b>41,3</b>
Övriga externa kostnader	-9,4	-6,6	-41,2	-37,8	-52,9
Personalkostnader	-4,0	-4,9	-15,3	-18,7	-24,9
Av- och nedskrivningar	-0,6	-1,1	-2,0	-3,8	-4,4
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-1,9
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	<b>-12,3</b>	<b>4,2</b>	<b>-38,0</b>	<b>-31,6</b>	<b>-42,9</b>
Finansiellt netto	-0,5	0,5	-0,2	0,1	0,3
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-12,8</b>	<b>4,6</b>	<b>-38,3</b>	<b>-31,5</b>	<b>-42,6</b>
Skatt	-0,5	-	-0,6	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-13,3</b>	<b>4,6</b>	<b>-38,8</b>	<b>-31,5</b>	<b>-42,6</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>					
Moderföretagets aktieägare	-13,3	4,6	-38,8	-31,5	-42,6
<b>Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden</b>					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,26	0,19	-0,80	-1,30	-1,75
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,26	0,19	-0,80	-1,30	-1,75
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	24 288	48 347	24 288	24 288
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	55 736	24 288	48 347	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	24 288	55 736	24 288	24 288

### Koncernens rapport över totalresultat

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
<b>Periodens resultat</b>	<b>-13,3</b>	<b>4,6</b>	<b>-38,8</b>	<b>-31,5</b>	<b>-42,6</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Omräkningsdifferenser	0,6	-	0,5	-0,3	-0,5
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>0,6</b>	<b>-</b>	<b>0,5</b>	<b>-0,3</b>	<b>-0,5</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-12,7</b>	<b>4,6</b>	<b>-38,4</b>	<b>-31,8</b>	<b>-43,1</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	30-sep 2021	30-sep 2020	31-dec 2020
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	14,2	17,5	16,2
Långfristiga fordringar	-	15,4	-
Kortfristiga fordringar	3,9	13,0	8,9
Kortfristiga placeringar	211,5	65,8	56,0
Likvida medel	14,4	16,9	14,0
<b>Summa tillgångar</b>	<b>340,3</b>	<b>225,0</b>	<b>191,5</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	304,9	153,0	141,9
Långfristiga skulder	12,9	34,4	14,9
Kortfristiga skulder	22,5	37,7	34,7
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>340,3</b>	<b>225,0</b>	<b>191,5</b>

## Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,2</b>	<b>-3,2</b>	<b>-421,0</b>	<b>184,5</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,3	-31,5	-31,8
Teckningsoptioner	-	0,3	-	-	0,3
<b>Utgående balans per 30 september 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,5</b>	<b>-3,5</b>	<b>-452,5</b>	<b>153,0</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,2</b>	<b>-3,2</b>	<b>-421,0</b>	<b>184,5</b>
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,5	-42,6	-43,1
Teckningsoptioner	-	0,6	-	-	0,6
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>188,5</b>	<b>420,8</b>	<b>-3,7</b>	<b>-463,7</b>	<b>141,9</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2021</b>	<b>188,5</b>	<b>420,8</b>	<b>-3,7</b>	<b>-463,7</b>	<b>141,9</b>
Summa totalresultat för perioden	0,0	0,0	0,5	-38,8	-38,4
Minskning av aktiekapital	-356,0	356,0	0,0	-	0,0
Nyemission	195,3	27,4	0,0	-	222,8
Teckningsoptioner	0,0	0,2	0,0	-	0,23
Transaktionskostnader	-	-	0,0	-21,6	-21,6
<b>Utgående balans per 30 september 2021</b>	<b>27,9</b>	<b>804,4</b>	<b>-3,3</b>	<b>-524,1</b>	<b>304,9</b>

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår 2020
	2021	2020	2021	2020	
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-11,8</b>	<b>-13,4</b>	<b>-37,3</b>	<b>-50,0</b>	<b>-55,8</b>
Förändringar av rörelsekapital	-8,2	-3,7	-6,0	-7,1	-2,3
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-20,0</b>	<b>-17,1</b>	<b>-43,3</b>	<b>-57,1</b>	<b>-58,1</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	3,5	-	9,0	5,4
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>3,5</b>	<b>-</b>	<b>9,0</b>	<b>5,4</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-1,1	1,2	-2,0	-4,2	-12,7
Teckningsoptioner	-	-	0,2	0,3	0,6
Företrädesemission	-	-	169,9	-	-
Riktade nyemissioner	-	-	52,8	-	-
Transaktionskostnader	-0,1	-	-21,6	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>199,4</b>	<b>-3,9</b>	<b>-12,1</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-21,2</b>	<b>-12,5</b>	<b>156,0</b>	<b>-52,1</b>	<b>-64,8</b>
Likvida medel vid periodens ingång	247,8	94,9	70,0	134,5	134,5
Valutakursdifferens likvida medel	-0,7	0,3	-0,1	0,3	0,3
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>225,9</b>	<b>82,7</b>	<b>225,9</b>	<b>82,7</b>	<b>70,0</b>

### Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	0,8	1,1	11,6	12,5	13,9
Övriga rörelseintäkter	0,8	14,7	8,8	15,2	24,9
<b>Summa intäkter</b>	<b>1,6</b>	<b>15,7</b>	<b>20,5</b>	<b>27,7</b>	<b>38,9</b>
Övriga externa kostnader	-10,0	-7,4	-43,2	-40,3	-56,2
Personalkostnader	-4,0	-4,9	-15,3	-18,7	-24,9
Av- och nedskrivningar	-0,1	-0,3	-0,3	-1,5	-1,6
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-1,9
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-12,5</b>	<b>3,2</b>	<b>-38,2</b>	<b>-32,9</b>	<b>-45,8</b>
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	-
Finansiellt netto	0,2	0,6	0,5	0,6	0,8
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-12,3</b>	<b>3,7</b>	<b>-37,7</b>	<b>-32,2</b>	<b>-44,9</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat (=totalresultat)</b>	<b>-12,3</b>	<b>3,7</b>	<b>-37,7</b>	<b>-32,2</b>	<b>-44,9</b>

### Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-sep	30-sep	31-dec
	2021	2020	2020
<b>Tillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,2	0,6	0,5
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	0,1	0,1
Kortfristiga fordringar	4,6	7,4	8,8
Kortfristiga placeringar	211,5	65,8	56,0
Kassa och bank	6,9	8,8	6,4
<b>Summa tillgångar</b>	<b>319,6</b>	<b>179,2</b>	<b>168,1</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	297,7	147,0	134,3
Avsättningar	-	-	-
Skulder till koncernföretag	0,9	0,4	0,7
Kortfristiga skulder	21,0	31,9	33,1
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>319,6</b>	<b>179,2</b>	<b>168,1</b>

## Nyckeltal, aktiedata

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-17,1	12,3	-23,2	-24,9	-30,0
- sysselsatt kapital, %	-15,7	10,2	-21,4	-20,5	-26,6
- totalt kapital, %	-14,6	8,0	-19,2	-16,2	-22,0
Antal aktier vid periodens början, tusental	55 736	24 288	24 288	24 288	24 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	55 736	24 288	55 736	24 288	24 288
- varav A-aktier	-	-	-	-	-
- varav B-aktier	55 736	24 288	55 736	24 288	24 288
- varav återköpta B-aktier	-	-	-	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	55 736	24 288	48 347	24 288	24 288
Utestående teckningsoptioner, tusental	809	637	809	637	637
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	27,9	188,5	27,9	188,5	188,5
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	304,9	153,0	304,9	153,0	141,9
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,26	0,19	-0,80	-1,30	-1,75
- Total verksamhet efter utspädning	-0,26	0,19	-0,80	-1,30	-1,75
Eget kapital per aktie, SEK	5,47	6,30	5,47	6,30	5,84
Substansvärde per aktie, SEK	5,47	6,30	5,47	6,30	5,84
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,39	-0,56	-0,90	-1,98	-2,43
Soliditet, %	89,6	68,0	89,6	68,0	74,1
EBITDA	-11,7	5,2	-36,0	-27,9	-38,5
EBIT	-12,3	4,2	-38,0	-31,6	-42,9

## Definitioner av nyckeltal

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

**Resultat per aktie före utspädning.** Resultat per aktie 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 per aktie 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 2021 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 3 november 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle  
*Auktoriserad revisor*