

ÅRSREDOVISNING
2022

MEDIVIR

Innehåll

Inledning

- 03 2022 i korthet
- 04 Vd har ordet
- 06 Medivirs historia
- 07 Affärsidé, strategi och affärsmodell

Verksamheten

- 08 Projekt för egenutveckling
- 12 Intervju Pia Baumann, CMO
- 14 Projekt för partnerskap
- 15 Utlicensierade projekt
- 16 Hållbar utveckling
- 17 Medarbetare
- 18 Medviraktien

Förvaltningsberättelse

- 21 Förvaltningsberättelse
- 25 Bolagsstyrningsrapport
- 30 Styrelsens rapport om intern kontroll
- 31 Styrelse
- 32 Ledning

Finansiella rapporter

- 34 Resultaträkningar
- 34 Rapport över totalresultatet
- 35 Balansräkningar
- 36 Förändring i eget kapital
- 37 Kassaflödesanalyser
- 38 Redovisningsprinciper
- 44 Noter
- 56 Intygande
- 57 Revisionsberättelse

Övrigt

- 61 Nyckeltal
- 62 Sexårsöversikt
- 63 Definitioner
- 64 Läkemedelsprocessen
- 65 Ordlista
- 66 Aktieägarinformation
- 66 Årsstämma 2023

Vår vision

Att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora, inriktat på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna.

Vårt fokus ligger på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en prodrug som har utformats för att ge en riktad anti-tumöreffekt i levern och på så sätt även minimera eventuella biverkningar utanför levern. Vårt mål är 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.

Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och vår läkemedelsutveckling bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Ett exempel på detta är birinapant som har utlicensierats till IGM Biosciences för utveckling i kombination med deras egna IGM-antikroppar för behandling av solida tumörer.

Medivir grundades redan 1988 och har tidigare utvecklat två läkemedel, Xerclear® och Olysio®, som nått marknaden. Bolagets aktie (ticker: MVIR) är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap).

2022 i korthet

Fostroxacitabine bralpamide (fostrox)

- I januari meddelades att WHO valt fostroxacitabine bralpamide som det officiella generiska namnet för den patenterade läkemedelskandidaten MIV-818, som är i klinisk utveckling inom primär levercancer.
- I februari presenterades ytterligare data från den genomförda fas I-studien med fostrox på European Association for the Study of the Liver (EASL) Liver Cancer Summit.
- Fostroxacitabine bralpamide erhöj i juli 2022 formellt godkännande som läkemedelsnamn i USA av United States Adopted Names (USAN) Council.
- Medivir presenterade nya data, som visar additiv effekt av fostrox i kombination med anti-PD1 i icke-kliniska tumörmodeller, på immunterapikonferensen SITC i november.
- Medivir genomförde i december ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhöj positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för läkemedelskandidaten fostrox.

Övriga projekt

- I februari publicerades en subgruppsanalys av Medivirs fas II-studie med MIV-711 mot artros som visar signifikant minskad artrosrelaterad smärta efter sex månaders behandling med MIV-711.
- Tango Therapeutics har meddelat att de under 2023 planerar att öppna en IND för TNG348, en USP-1-hämmare från det prekliniska forskningsprogrammet inlicensierat från Medivir.
- IGM Biosciences meddelade i slutet av 2022 att den fjärde doseskaleringskohorten i kombinationsstudien med birinapant pågick och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats.
- INFEX Therapeutics har kommunicerat avsikt att under 2023 initiera fas 1-program med MET-X, bolagets bredspektrum metallo-beta-laktamshämmare (MBLI) baserat på Medivirs MBLI-program.

Bolaget

- Jens Lindberg tillträdde sin tjänst som vd för Medivir den 24 januari 2022.
- Vid Medivirs årsstämma 5 maj omvaldes Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Westermark och Yilmaz Mahshid som styrelseledamöter och Anette Lindqvist invaldes som ny styrelseledamot i bolaget. Uli Hacksell omvaldes som styrelsens ordförande. An van Es Johansson hade avböjt omval.
- 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.
- Pia Baumann rekryterades i november som ny Chief Medical Officer och tillträdde i februari 2023.

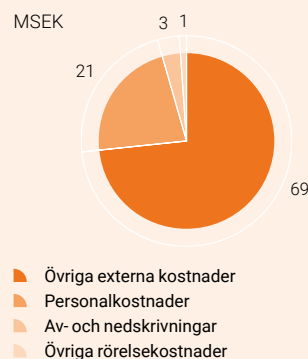
Väsentliga händelser efter årets utgång

- Den 11 januari meddelades att Medivirs partner Infex Therapeutics erhöj Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA för MET-X, bolagets bredspektrum metallo-beta-laktamshämmare (MBLI) baserat på Medivirs MBLI-program.
- I februari meddelades att den rekommenderade dosen (RP2D) för den första kombinationsarmen för fas 2a-delen av fostrox studien fastställdes till 30 mg för fostrox i kombination med Lenvima®.
- I mars meddelades att den första patienten doserats i fas 2a-delen av Medivirs studie med fostrox i kombination med Lenvima®.
- Inför årsstämman 2023 kommer valberedningen att föreslå en styrelse bestående av nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid, Anette Lindqvist och Bengt Westermark. Valberedningen föreslår även omval av Uli Hacksell som styrelsens ordförande.

Nyckeltal

MSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	4	26	14	9	24
Rörelseresultat	-87	-62	-43	-126	-351
Likvida medel	117	221	70	135	286
Soliditet, %	82	84	74	63	73
Antal medarbetare	9	9	11	51	75

Rörelsekostnader 2022



Vd har ordet:

Fostrox kan leda till en behandling som gör verklig skillnad för patienterna och för vården

När jag tillträdde som vd för Medivir i januari 2022 fick jag förmånen att leda ett fantastiskt team för att utveckla cancerläkemedel som verkligen kan göra skillnad. Vårt spjutspetsprojekt, fostrox, har stor potential att bli ett sådant och det är mycket glädjande att vi nu har startat fas 2a i vår kombinationsstudie, där fostrox kombineras med Lenvima®, i patienter med HCC för vilka dagens förstahandsbehandling har visat sig verkningslös eller inte är tolererbar.

Vårt huvudfokus under 2022 har varit den fortsatta kliniska utvecklingen av Medivirs egenframtagna läkemedelskandidat fostroxacitabine bralpamide (fostrox). Fostrox har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Dess unika verkningsmekanism inom levercancer gör fostrox attraktivt att kombinera med ett flertal andra läkemedel för behandling av hepatocellulärt carcinom (HCC).

De åtgärder vi vidtog i slutet av sommaren för att accelerera patientrekryteringen i den första delen, fas 1b, av kombinationsstudien med fostrox fick önskad effekt. Intresset för studien har alltså varit mycket stort, med patienter som stått på kö i väntan på att nya kohorter skulle öppnas. Fas 1b-delen av kombinationsstudien med fostrox och Lenvima® kunde därmed avslutas i början av innevarande år. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsade toxicitet observerades. Vi kunde i februari fastställa den rekommenderade dosen och därefter inleda fas 2a-delen av studien för första kombinationsarmen, där fostrox ges i kombination med Lenvima®. Fas 1b-studien med fostrox och Keytruda® fortsätter.

Vi presenterade även nya data för fostrox under året. Vid EASL Liver Cancer Summit i februari kunde Medivir presentera biomarkör-data från fas 1-studien med fostrox som bland annat visar 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. På immunterapi-konferensen SITC i november presenterade Medivir nya data som visar att kombinationen av fostrox med anti-PD1 ger en förbättrad effekt i experimentella tumörmodeller samt skapar förändringar i tumörens mikromiljö i överensstämmelse med ökad immunmedierad antitumöraktivitet.

Glädjande är också att vi vid vårt pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA i december fick positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för fostrox. Vi planerar att lämna in en IND-ansökan till den amerikanska myndigheten under 2023.

I Medivirs affärsutveckling fokuserar vi på våra två kliniska projekt för partnerskap, remetinostat och MIV-711. Data-paketerna för båda projekten har förstärkts under året och vi för fortsatt dialog med externa parter för att finna bästa möjliga lösning för respektive projekt.

Medivirs kliniska projekt birinapant utlicenserades under 2021 till IGM Biosciences. IGM driver ett pågående utvecklingsarbete med den kliniska fas I-studien i solida tumörer med birinapant i kombination med IGM:s egen DR5-agonist antikropp IGM-8444. I slutet av 2022 pågick den fjärde doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats.



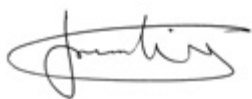
”Vi ser med tillförsikt fram emot den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox för patienter med HCC.”

Medivirs prekliniska forskningsprogram USP-1 utlicenserades 2020 till USA-baserade Tango Therapeutic. Tango har meddelat att de valt TNG348, en USP-1 hämmare från detta forskningsprogram, som utvecklingskandidat/läkemedelskandidat vid behandling av BRCA1/2 muterade cancerformer. Tango ämnar öppna en IND i USA under 2023 för TNG348.

Även vårt prekliniska MBLI/MET-X-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier ser ut att gå mot klinisk utveckling. Det är licensierat till INFEX Therapeutics i England som nyligen erhållit QIDP-klassificering av FDA och kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program för MET-X under 2023.

Medivir har ett mycket kompetent och hängivet team och i februari i år förstärktes det med vår nya CMO Pia Baumann. Pia är cancer-specialist med gedigen erfarenhet, från såväl mindre biotechbolag som större läkemedelsbolag, av global läkemedelsutveckling vilket kommer att vara mycket värdefullt i den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox.

Vårt arbete för att fostrox ska kunna bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer fortsätter oförtrutet. Vi gläds åt det stora intresset för fostrox och att de åtgärder vi vidtagit givit resultat i patientrekryteringen. Nu är fas 2a-delen av studien vårt fokus framåt och vi ser med tillförsikt fram emot den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox för patienter med HCC. Vi tror och hoppas att det ska leda till en behandling 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
VD



Fostrox har varit möjligt att utveckla tack vare Medivirs historia

Att utveckla ett cancerläkemedel med målspecifik verkan kräver kunskap om målet, eller målorganet. Grunden till att fostrox, med sin unika verkningsmekanism i levern, har kunnat utvecklas ligger i Medivirs historik.

Medivirs ursprung låg i en stark kompetens inom virologi och infektionssjukdomar. Läkemedelsutvecklingen var initialt fokuserad på herpesvirus där Xerclear® godkändes mot herpes 2009 och blev bolagets första lanserade läkemedel.

Därefter följde Olysio® (simeprevir), som 2013, efter nio års utveckling, blev godkänt och lanserat mot hepatit-C.

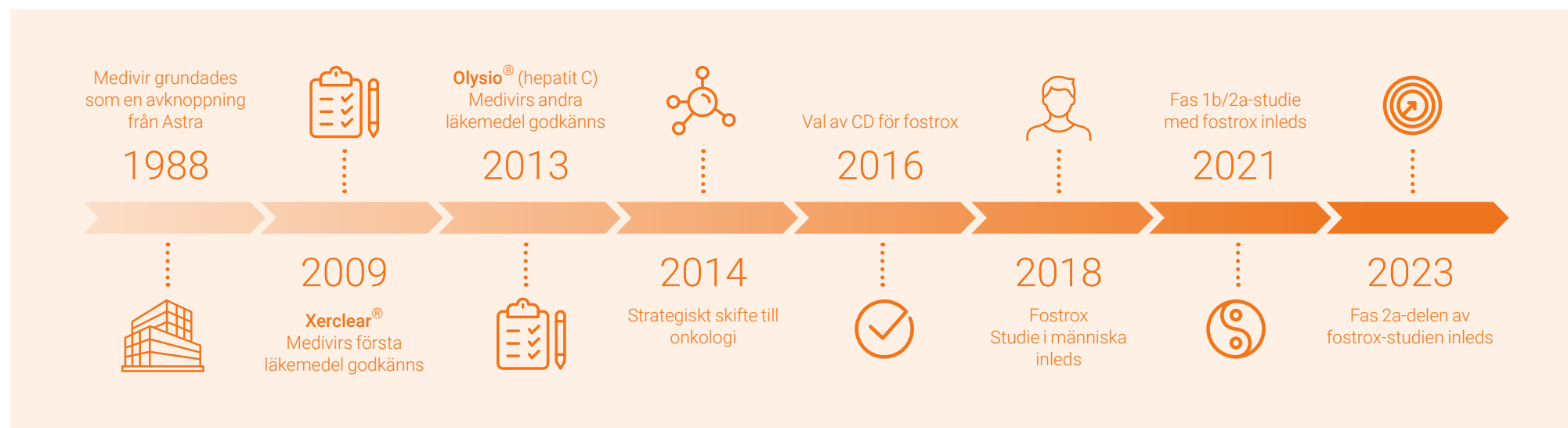
Under 2010-talet vidgades Medivirs inriktning mot onkologi med målet att utveckla nya och innovativa cancerläkemedel. Det var en naturlig utvidgning då företagets två vetenskapliga plattformar båda hade tydlig potential för utveckling av läkemedel mot cancer.

Den specifika kunskap och kompetens som hade byggts upp för att selektivt kunna rikta läkemedel till levern inom bolagets projekt med nukleotidbaserade hepatit C-hämmare utnyttjades i Medivirs forskning för att styra cancerläkemedel till levern, vid behandling av till exempel levercancer.

Fostrox ser dagens ljus

År 2016 presenterade Medivir sitt första onkologiprojekt baserat på den egna plattformen. Det var läkemedelskandidaten fostrox

(tidigare kallad MIV-818) inriktad på behandling av levercellscancer, den vanligaste formen av levercancer. I likhet med tidigare hepatit C-kandidater har cancerläkemedlet fostrox en prodrog-svans för att möjliggöra en lokal, leverriktad effekt. Två år senare inleddes de kliniska studierna på fostrox som i inledningen av 2023 genomgår en klinisk fas 1b/2a-studie i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpointhämmare.



Affärsidé, affärsmodell och strategi

Affärsidé

Medivir skapar aktieägarvärde genom att utveckla innovativa cancerläkemedel för stora medicinska behov, i egen regi eller i partnerskap med andra bolag.

Affärsmodell

Medivir avser att optimera värdet av varje projekt. För kommersialisering av ett specialisläkemedel kan bolaget välja att marknadsföra i egen regi inom vissa territorier, där antalet förskrivande läkare är begränsat. För andra indikationer som kräver en stor marknadsföringsorganisation avser Medivir att söka partners för att säkerställa den snabbaste vägen till marknaden och kommersiell framgång. Medivir samarbetar med expertis inom akademi, sjukvård och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till våra projekt.

Verksamhet

Medivirs verksamhet fokuserar på egenutveckling av bolagets helägda projekt för cancerindikationer där de medicinska behoven är stora. Medivirs läkemedelskandidat fostrox har potential att bli det första leverriktade och oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Fostrox, som tagits fram inom bolaget och ägs helt av Medivir, har särklassificering för behandling av hepatocellulärt carcinom (HCC), både i USA och i EU. Fostrox utvärderas i en fas 1b/2a-kombinationsstudie där fostrox ges i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima®, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpointhämmare.

Medivir har vidare fyra utlicensierade projekt, birinapant, USP-1/TNG348, USP-7 och MBLI/MET-X, som har potential att generera framtida intäkter.

Medivirs egenutvecklade produkt Xerclear®, godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår), och genererar intäkter i form av royalty.

Ytterligare två läkemedelsprojekt i Medivirs portfölj, remetinostat, och MIV-711, är i klinisk utvecklingsfas. Medivir bedriver ingen klinisk utveckling av dessa projekt på egen hand utan söker i stället partners för den fortsatta utvecklingen.

Strategiska prioriteringar

- 1 Att med hög effektivitet ta läkemedelskandidater genom klinisk utveckling**
Effektivt och tvärfunktionellt driva utveckling av egna läkemedelskandidater fram till färdiga läkemedel med stor medicinsk nytta och kommersiell potential.
- 2 Att vara en respekterad samarbetspartner och generera intäkter genom partnerskap**
Skapa och vårda meningsfulla och ömsesidigt fördelaktiga partnerskap för att accelerera utvecklingen samt minska finansiell risk.
- 3 Att kontinuerligt utveckla en inspirerande företagskultur byggd på affärsmässighet, professionalism, samarbetsförmåga och kreativitet**
Odla en kreativ, inspirerande och professionell företagskultur som stärker vår förmåga att arbeta virtuellt.

Vad är cancer?

En cancertumör uppstår när celler delar sig på ett okontrollerat sätt. Genetiska förändringar leder till att cellerna stimulerar sin egen tillväxt och samtidigt stimulerar tillväxten av blodkärl till och från tumören. Dessutom utvecklar tumörerna en resistens mot kroppens immunförsvar som annars skulle orsakat cancercellernas död. När tumörer växer kan de bli mer aggressiva och börja invadera omgivande vävnad, och ofta sprider sig tumören till andra vävnader – de bildar dottertumörer (metastaser). Behandling av cancer försvåras av att läkemedelsterapi kan bidra till att det sker ett snabbt urval av resistent cancerceller inom tumören, vilket då kan leda till ett återinsjuknande.

Fostroxacitabine bralpamide (fostrox)

för behandling av levercancer

Medivir fokuserar på klinisk utveckling av den egenutvecklade och helägda läkemedelskandidaten fostroxacitabine bralpamide (fostrox), mot cancer i levern. Primär levercancer, där den vanligaste formen HCC utgår från leverceller (hepatocyter), är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Befintliga terapi-alternativ har bara effekt på en begränsad del av patienterna och därför pågår många kombinationsstudier med läkemedel för att hitta behandlingar som man hoppas kan ge ännu bättre effekt. Fostrox har potential att bli det första leverriktade och oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern.

PROJEKT/PRODUKT	SJUKDOMSOMRÅDE	FORSKNING	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Fostroxacitabine bralpamide (fostrox) NUKLEOTIDBASERAD DNA POLYMERASHÄMMARE (ORAL)	Levercancer (hepatocellulär cancer)	Monoterapistudie Kombinationsstudie med Keytruda® eller Lenvima®					

■ Avslutad ■ Pågående

Fostrox är Medivirs egenutvecklade prodrog med levern som målorgan. Baserat på lovande prekliniska och kliniska data, har Medivir valt att fokusera på klinisk utveckling i egen regi.

Godkända behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv men befintliga terapi-alternativ har bara effekt på en begränsad del av patienterna och därför pågår många kombinationsstudier med läkemedel för att hitta behandlingar som man hoppas kan ge ännu bättre effekt. Bristen på övergripande nytta tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett fortsatt stort medicinskt behov. Med sin verkningsmekanism har fostrox potential att fungera oberoende av den heterogena genetiska bakgrunden hos HCC. Det finns även tydlig vetenskaplig rational att kombinera fostrox med andra verkningsmekanismer inom HCC.

Andra former av cancer i levern som skulle kunna behandlas med fostrox är gallgångscancer (intrahepatiskt kolangiokarcinom), som svarar för 3–5 procent av antalet levercancerfall, och levermetastaser från andra cancertyper som bland annat kolorektalcancer. Även gallgångscancer och cancer med levermetastaser har en dålig prognos.

"Fostrox har potential att bli det första leverriktade och oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern."

Leverriktad antitumöreffekt

Fostrox är en leverriktad oralt administrerad prodrog av troxacitabin monofosfat. Intravenöst administrerad troxacitabin har i kliniska studier tidigare visat sig ha effekt mot flera olika former av cancer men biverkningsprofilen har inte vägt upp nyttan av behandlingen.

För att undvika utmaningen med systemiska biverkningar utvecklas istället fostrox som ett oralt administrerat läkemedel med en hög antitumöraktivitet som verkar målinriktad på levern. Fostrox med sin leverriktade prodrog-lösning uppnår mer än 100 gånger så hög koncentration i levern jämfört med intravenöst troxacitabin. Leverbiopsier i fas 1a/1b studien har tydligt visat en selektiv DNA-skada på tumör-celler utan observerbara effekter på normal levervävnad. Målet är att förbättra antitumöreffekten samtidigt som biverkningar reduceras.

Kombinationer för stärkt effekt

Den verkningsmekanism som fostrox har, inhibering av cancercellernas DNA-replikation samt induktion av DNA-skador och celledöd selektivt i tumörceller, 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. Det ger en stark vetenskaplig rational för kombinationsbehandlingar med fostrox för att om möjligt uppnå bättre effekt specifikt riktad mot tumörer i levern.

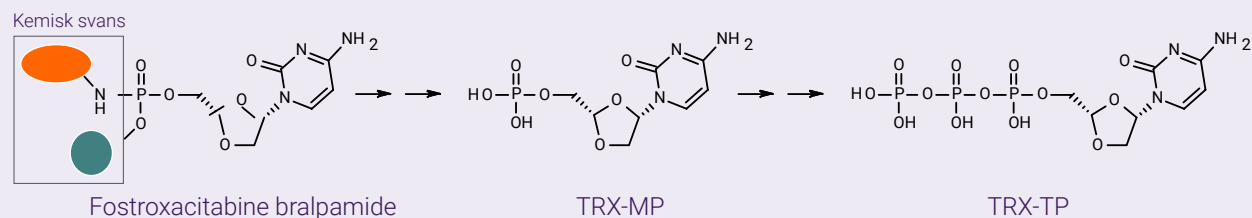
Bland de läkemedel som redan är godkända eller är under utveckling är de vanligaste mekanismerna: stimulering av immunsystemet och blockering av blodförsörjningen. Därför har Medivir valt att studera fostrox i kombination med två produkter som representerar dessa två olika mekanismer. Den ena med Keytruda® (anti-PD-1-checkpointhämmare/stimulering av immunsystemet) där induceringen av DNA-skada och celledöd med fostrox kan leda till ökad tumör-antigen presentation och utökad immunrespons med Keytruda®. Den andra med Lenvima® (tyrosinkinashämmare/blockering av blodförsörjningen till tumören) där Lenvima® inducerar syrebrist i tumören vilket i sin tur kan leda till högre nivåer av den aktiva metaboliten för fostrox i levern. Rationalen för kombinationsbehandling stöds vidare av att fostrox har visats öka anti-tumör effekten vid behandling tillsammans med dessa mekanismer i tumörmodeller.

Det initiala målet är att ta fram en bättre behandling för HCC-patienter i andra linjens behandling men vi ser också tydlig potential för fostrox i tidigare behandlingslinjer tack vare den tumörselektiva effekten i levern.

Fostrox – En unik terapi riktad mot levercancer

Genom att förse troxacitabine monofosfat (TRX-MP) med en "kemisk svans" har Medivir skapat en prodrog (fostrox) som ges oralt och som är stabil i mag-tarmkanalen men snabbt metaboliseras till sin aktiva form i levern. Den är inaktiv i sig men omvandlas stegvis till TRX-MP, TRX-DP (difosfat) och dess aktiva metabolit TRX-TP trifosfat (se bild nedan) när den tagits upp av lever-

celler. TRX-TP inkorporeras sedan i DNA i snabbt delande cancerceller och orsakar därigenom DNA-skada och cancercelldöd. När fostrox absorberas från mag-tarmkanalen ansamlas den aktiva formen i levern. Genom den leverriktade effekten kommer minimala mängder av fostrox ut i blodomloppet och därigenom minskar risken för biverkningar.



Mycket stort medicinskt behov och kommersiell potential där HCC-marknaden beräknas växa femfaldigt på 10 år, från dagens 1 till 5 miljarder USD



Unik verkningsmekanism som är målstyrd mot cancer i levern och kringgår motståndsmekanismer



Stor potential för attraktiva kombinationsbehandlingar med båda de läkemedelsklasser som idag används vid levercancer

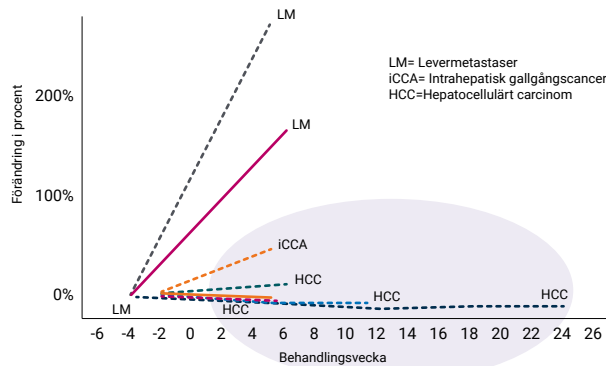
Fas 1a/1b monoterapistudien

I den första studien med fostrox, fas 1a, utvärderades säkerhet och tolerabilitet vid olika doser för att fastställa dosnivåer inför fas 1b-studien. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2a-studiens inledande del, där fostrox ges i kombination med Keytruda® eller Lenvima®.

I monoterapistudien inkluderades och utvärderades totalt nitton 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 av sju patienter med primär levercancer visade stabil sjukdom i levern. Dessutom bekräftade leverbiopsier från patienter att fostrox nått levern samt en selektiv effekt av fostrox på cancerceller vid olika typer av cancer.

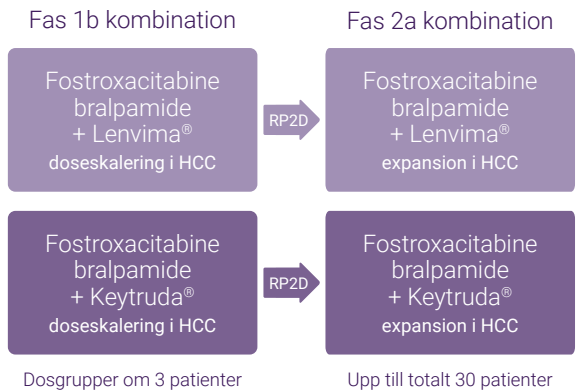
Positiv effekt på levertumörer hos HCC-patienter i fas 1b-studien



Källa: Sarker et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress 2021.

Pågående studie i fas 1b/2a

Sedan mitten av december 2021 pågår 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 till patienter med HCC, där dagens förstahandsbehandling visat sig verkningslös eller inte tolererbar. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt att även få en indikation på effekt av fostrox i respektive kombination. Studien pågår vid 14 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea. Intresset för studien har varit stort med ett stadigt inflöde av potentiella patienter. Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Lenvima® avslutades i februari 2023. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsad toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) kunde därmed fastställas för den första kombinationsarmen, och därefter inleddes expansionsdelen (fas 2a) av studien för första kombinationsarmen, där fostrox ges i kombination med Lenvima®. Fas 1b-studien med fostrox och Keytruda® fortsätter. Expansionsdelen av studien är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt. I de två kombinationsarmarna avses ytterligare totalt upp till 30 patienter att rekryteras.



Behov och marknadspotential

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots existerande behandlingar för HCC ligger dödligheten kvar på en hög nivå. I USA diagnostiseras 42 000 levercancerpatienter per år och den nuvarande femåriga överlevnadsgraden för metastaserad levercancer är under 3 procent¹. Den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC medför att det finns ett stort medicinskt behov.

Fostrox har särklassificering för behandling av HCC, både i USA och i EU.

Den kliniska utvecklingen av fostrox är initialt inriktad mot HCC, men vi ser även möjligheter i andra framtida cancerindikationer som exempelvis gallgångscancer och levermetastaser från andra cancertyper, till exempel kolorektalcancer.

¹) Liver and Intrahepatic Bile Duct Cancer – Cancer Stat Facts.

Vilka är de huvudsakliga målen med läkemedelsbehandling av cancer?

Man vill naturligtvis i första hand bota patienten. Dock är det enbart vissa cancerformer som än så länge är möjliga att bota. Syftet med läkemedelsbehandlingar för obotliga cancerformer är därför att förlänga patientens liv och/eller förbättra patientens livskvalitet under den återstående livstiden.

Fostrox förstärker effekten av andra läkemedel i prekliniska tumörmodeller

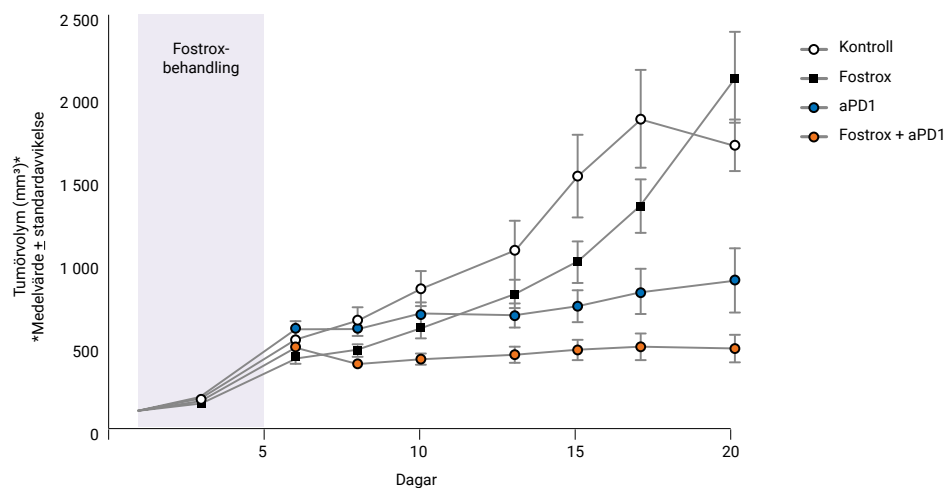
Inom cancerbehandling används ofta kombinationer av flera läkemedel. Det finns flera anledningar till det. I en relativt heterogen cancerform som HCC, med ett flertal olika sjukdomsorsaker (hepatit B- eller C-infektion, inflammation och fettlever) och med varierande resistensmekanismer mot behandling, kan kombinationsterapier vara en framgångsfaktor. För vissa kombinationer kan synergi, där läkemedlens mekanismer förstärker varandras effekt, vara ett sätt att maximera behandlingsnyttan. Dessutom kan en kombination av läkemedel, med olika biverkningsprofiler, vara tolererbar samtidigt som den sammantagna anti-tumör-effekten förbättras. Immunterapi och tyrosinkinashämmare är

behandlinger som förväntas ha en biverkningsprofil som skiljer sig från biverkningsprofilen hos fostrox och där det finns en tydlig vetenskaplig rational för att en kombinationsbehandling kan vara mer effektiv.

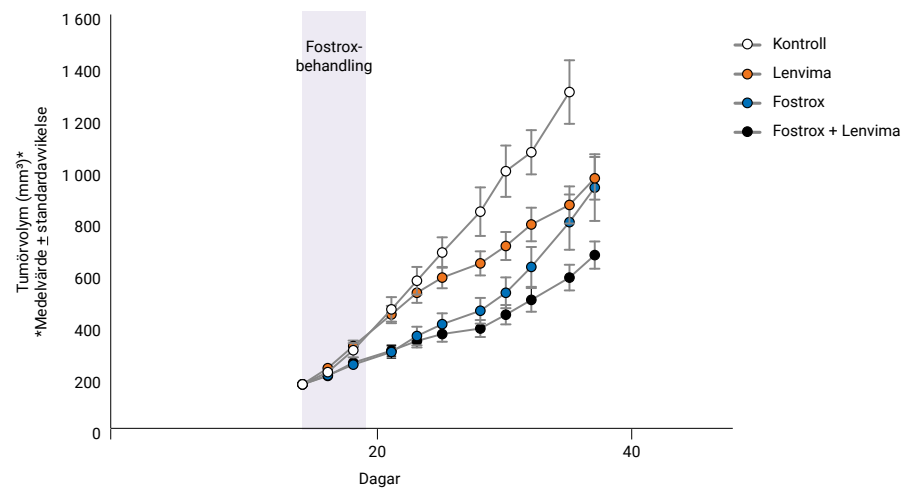
När den aktiva metaboliten av fostrox inkorporeras i DNA vid celldelning leder det till DNA-skador och celldöd. Behandling med tyrosinkinashämmare hämmar blodkärlens inväxt i tumören och ger därigenom syrebrist. Syrebrist har visats leda till högre nivåer av aktiv fostrox metabolit och man kan därför förvänta sig en starkare hämning av tumörtillväxten med en kombinationsbehandling. Utöver att hämma tillväxten av tumören så kan

DNA-skador och celldöd även förändra tumörens mikromiljö. Det kan bland annat innefatta en ökad presentation av tumörantigen av antigenpresenterande celler och fler tumörinfiltrerande lymfocyter som angriper cancercellerna. Därigenom skulle fostrox-behandling kunna samverka med immunterapi som checkpointhämmare. I experimentella tumörmodeller ses en signifikant ökning av anti-tumöreffekten när en fem dagars behandling med låg dos av fostrox kombineras med antingen en tyrosinkinashämmare eller en checkpointhämmare (aPD1). Detta ger stöd för kombinationsbehandlingar med fostrox och Lenvima® samt fostrox och Keytruda® i den pågående kliniska studien.

Fostrox + aPD1 kombinationsbehandling i HCC tumörmodell



Fostrox + Lenvima® tumörmodell



Intervju med Pia Baumann

”Är det någon gång man ska vara i läkemedelsindustrin så är det nu”

Pia Baumann är sedan februari 2023 CMO, Chief Medical Officer, på Medivir. Hon är specialistläkare inom onkologi, med en doktorsgrad från Karolinska Institutet, och har en gedigen erfarenhet av läkemedelsutveckling inom cancerområdet. Hennes erfarenhet kommer från flera år av kliniskt arbete på Karolinska Universitetssjukhuset samt från större läkemedelsbolag och mindre biotech-bolag där hon utvecklat globala produktstrategier samt designat och genomfört kliniska studier i nära samarbete både med ledande kliniker och med regulatoriska myndigheter.

Du har en imponerande bakgrund inom cancerområdet, men hur kom det sig att du valde att bli cancerspecialist?

Jag visste tidigt att jag ville bli läkare och jag hade personligen haft erfarenhet av cancer på nära håll. När jag var färdig på läkarlinjen fick jag möjligheten att börja på Radiumhemmet. Det fanns en enorm potential att kunna bidra och göra skillnad inom cancer eftersom det för många tumörtyper saknades effektiva behandlingar och jag kom snabbt att arbeta med de mest svårbehandlade och underprioriterade patientgrupperna. Lungcancer var en av dem och har varit mitt fokus sedan 1999 – först inom kliniken och sedan inom läkemedelsindustrin.

Det är snart 25 år sedan du började arbeta inom onkologi.

Hur ser du på utvecklingen inom cancerområdet på senare tid?

De senaste 10 årens läkemedelsutveckling, både generellt och inom lungcancer har inneburit stora framsteg, framförallt gällande målinriktade- och immunoterapier. Genom att identifiera mutationer i cancerceller har läkemedel utvecklats som på cellnivå direkt hämmar tillväxten. Tyrosinkinashämmare (TKI) är en grupp som fått särskilt stor betydelse för att förbättra överlevnaden vid ett flertal cancerformer. Ett exempel är lungcancerpatienter med EGFR-muterad spridd sjukdom, som när jag arbetade i kliniken hade en medianöverlevnad

på ca 6 månader. Den har nu ökat till över 3 år. För patienter utan mutationer där det inte finns målinriktad behandling har immunterapi verkligen revolutionerat cancerbehandling och är godkänt för de flesta indikationer antingen som monoterapi eller i olika kombinationer. I framtiden tror jag vi får se mer av kombinationer, bispecifics (hämmar två mål med ett läkemedel) samt antikropps-kopplade läkemedel som går mot ett specifikt mål och frisätter kemoterapi enbart där.

Att få vara del av den fantastiska utvecklingen inom främst lungcancer har varit en ynnest och jag hoppas på möjligheten att medverka till en positiv förändring också vid levercancer där kirurgi historiskt är den enda effektiva behandlingsformen och det varit problematiskt att finna systemiska komplement, inte minst då majoriteten

Medivir har ett arbetssätt som jag gillar: Sätt målet – arbeta efter det – det här är vårt fokus. Det ger en trygghet och säkerhet i vårt arbete med att förverkliga den potential som ligger i fostrox.



av läkemedlen metaboliseras i levern där också sjukdomen manifesterat sig. De begränsade behandlingsmöjligheterna för patienter med levercancer påminner mig om hur det var för lungcancerpatienter för 20 plus år sedan innan fokuserad forskning tog fart och gjorde en enorm skillnad i överlevnad. Förhoppningsvis får vi se liknande utveckling inom levercancer.

Vad var det som fick dig att börja inom läkemedelsindustrin?

Det är klart att många undrade varför jag lämnade Karolinska och Radiumhemmet där jag hade ett eget forskningsprogram. Men jag är extremt nyfiken så när erbjudandet dök upp tänkte jag att det jag lär mig nu om läkemedelsindustrin kunde jag ha nytta av när jag återvänder till kliniken. Jag hade planerat stanna ett år eller så men det var så tillfredställande och öppnade möjligheter att lära mer inom områden, som till exempel hematologi och transplantation, som är så grundläggande för behandling också inom onkologi och inte minst vid immunterapi där CAR-T behandling bara är ett exempel. Att via diverse internationella konferenser få diskutera ny forskning och behandling med de främsta experterna inom respektive områden och förstå vilken skillnad det är beroende var i världen du är, var enormt intressant. Det var verkligen en stimulerande miljö som gav så mycket mer än jag hade föreställt mig.

Jag hade föreställt mig en krass värld där ekonomin var den allena-rådande beslutsfaktorn. Men jag upptäckte att det fanns andra värderingar som också räknades och att det verkligen finns en passion inom industrin att bidra till ett förbättrat patientomhändertagande och att man verkligen är intresserad av att se patienten bakom alla studieresultat på gruppnivå.

Du har arbetat på stora läkemedelsbolag, så kallade Big Pharma, men också på mindre biotechbolag. Hur ser du på skillnaderna mellan de miljöerna?

I ett litet bolag har du ett klart mandat som gör att du vet vad du är ansvarig för. Det är oftast rakare och kortare beslutsvägar än i ett större bolag. För att uppnå den korsfunktionalitet som är viktig i läkemedelsutveckling behöver alla sitta med kring bordet och det är av naturen lättare att få till på ett litet bolag. Kommunikationen är också en skillnad. Det lilla bolaget är oftast fokuserat på ett område, eller en speciell del av ett område. När ett beslut tas och majoriteten av de personer som är ansvariga för att kommunicera internt och externt deltar i mötet så är chansen att lyckas få fram ett effektivt budskap, med en gemensam röst, mycket större. Det är även lättare att behålla och definiera ett klart narrativ hela vägen från det prekliniska stadiet till lansering om alla funktioner är representerade vid strategiska beslut. Detta är ju främst möjligt i mindre bolag.

I ett stort bolag har man å andra sidan större resurser och kan ta in och anställa exakt den kompetens man behöver. Det gör att det internt finns många specialister som är extremt kompetenta inom sina områden. I en sådan miljö kan det dock lätt uppstå slitningar och diskussioner som gör att det ibland kan vara svårare att komma fram till en slutgiltig konsensus. Men även om internpolitiken och stakeholder management kan göra det litet tungt ibland finns det oftast en ovärderlig massiv kompetens internt i bolaget.

I det lilla bolaget måste du engagera och stimulera externa experter för att få lika mycket samlad kompetens. Viktigt är därför att se till att engagera de kliniker och forskningskonsortier/institut som behandlar patienterna och är tongivande för förändringar i standardbehandling. Men också från olika professionella sammanslutningar och patientorganisationer. Det lilla bolaget lever i dessa avseenden mycket närmare sin externa miljö. På så sätt undviker man också att bli fjärrad från den kliniska verkligheten, som förändras oerhört snabbt idag.

Vad var det som gjorde att du attraherades av Medivir?

Det var flera faktorer. Medivir är ett gediget bolag som vet hur man prioriterar. Det är ett litet seniort team med hög kompetens. Man vet vad man gör helt enkelt. Det är mycket viktigt för mig men än viktigare var Medivirs spjutspetsprojekt fostrox där jag ser en enorm potential.

Ett av de problem dagens cancerbehandling har är att resistens sa småningom utvecklas. Initialt kan effekten vara nästan total men efter ett tag hittar de tumörceller som överlevt vägar att undkomma behandlingen. Detta är något man ser framförallt vid målinriktad terapi. Det har gjort att man alltmer söker kombinera med antingen ett läkemedel med en annan verkningsmekanism men i många fall med kemoterapi som slår bredare och där biverkansprofilen är känd. Intressant är att från att ha försökt bli av med kemoterapi för att det just är ospecifikt, så har värdet av kemo nu visat sig som optimal kombinationspartner. Hittar man dessutom en kombinerbar smart kemoterapi som är mer specifik och selektiv så öppnas stora möjligheter med förbättrad effektivitet och minskad toxicitet.

Ett problem när man tar fram målinriktade kemoterapier, eller smart kemo, är: Hur långt utanför målcellen går det, det vill säga hur påverkar det kroppen i övrigt? Därför är fostrox verkningsmekanism så intressant. Den bygger inte på ett tekniskt tillverkat frisättande av drogen utan det bygger på att drogen bryts ner i levern direkt efter absorption. Visar det sig att det här är effektivt i kombinationsstudien så öppnar sig ett mycket intressant fält.

Hur ser du på framtiden när det gäller nya och mer effektiva cancerbehandlingar?

Är det någon gång man ska vara i industrin så är det nu. Mycket av det vi har drömt om är tack vare den tekniska utvecklingen nu möjligt. Och den senaste tidens tekniska landvinningar, till exempel inom AI och machine learning, gör att du verkligen snabbt kan generera resultat från större data mängder och också se trender i stora patientpopulationer. Dessutom har möjligheten öppnats att upptäcka och identifiera cancer tidigare med hjälp av modern diagnostik, screeningprogram, liquid biopsies och en vidgad syn på hur cancer hänger ihop med andra sjukdomstillstånd.

Delar av utvecklingen har ju också gynnat levercancer. Inte minst introduktion av tyrosinkinashämmare och checkpointhämmare som

kan fungera på vissa patienter och nu är standardbehandling. Vad vi ser idag är en acceptans att det troligen inte är en enda sak som på egen hand kommer att förändra verkligheten. Därför handlar dagens behandlingar ofta om hur man kombinerar, i vilken sekvens man använder olika läkemedel och om vilken toxicitet som är tolerabel. I ett läge där många cancersjukdomar har blivit kroniska, är det alltså väldigt viktigt att titta på livskvaliteten för patienterna. Personalized medicine är ett koncept som blir allt viktigare där diagnostik för en specifik behandling kan leda till bättre effektivitet och reducerad toxicitet. Smart kemo är en del av detta när kemo specifikt riktas mot cancercellerna. Är det möjligt att kombinera med redan godkända och även nya läkemedelsmekanismer kommer det att vara mycket värdefullt i kampen mot cancer.

Tror du att det är här fostrox kan komma att göra skillnad?

Det är min starka tro och förhoppning. Och jag tycker att vi har mycket goda förutsättningar.

Fostrox är utvecklat på Medivir. Bolagets tidigare erfarenhet inom virologi ledde till en grundmurad kunskap om leversjukdomar. Det är det som förklarar varför fostrox målmedvetet har utvecklats under ett flertal år. Man kan verkningsmekanismen helt enkelt.

Jag kommer att bidra med mina erfarenheter när det gäller utveckling av cancerläkemedel – från preklinisk hela vägen till fas fyra. I vårt arbete framåt med fostrox blir interaktionen, kontakterna och utbytet både med behandlande läkare, vården och med patienterna och de patientorganisationer som finns mycket central. Här är också kommunikationen viktig. Det handlar mycket om hur man framför det man vill åstadkomma. Medivir har ett arbetssätt som jag gillar: Sätt målet – arbeta efter det – det här är vårt fokus. Det ger en trygghet och säkerhet i vårt arbete med att förverkliga den potential som ligger i fostrox. Det kan bli det första leverriktade och oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Och det vore sannerligen ett stort steg framåt.

Projekt för partnerskap

Aktiv affärsutveckling för att nå partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell. Medivir har två kliniska projekt för partnerskap; Remetinostat, för behandling av hudcancer, och MIV-711, mot artros. Datapaketen för dessa två projekt har förstärkts under 2021–2022 och Medivir för fortsatt dialog med externa parter med ambition att ingå licens- eller samarbetsavtal för bästa möjliga lösning för respektive läkemedelskandidat.

PROJEKT/PRODUKT	SJUKDOMSOMRÅDE	FORSKNING	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Remetinostat HDAC-HÄMMARE (TOPIKAL)	Kutant T-cellslymfom (MF) Basalcellscancer ¹ Skivepitelcancer ¹	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████		
MIV-711 CATHEPSIN K-HÄMMARE (ORAL)	Artros	████████████████████					

1) Genomförd av Stanford University ██████████ Avslutad ██████████ Pågående

Remetinostat – för behandling av olika former av hudcancer

Remetinostat, en histondeacetylshämmare (HDAC), som appliceras på huden i form av en gel, bryts ner när den når blodbanan, vilket minskar risken för biverkningar.

Tre fas II-studier med remetinostat i kutant T-cellslymfom (MF-CTCL), basalcellscancer (BCC) och skivepitelcancer (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 subtyper¹.

Medivir förvärvade remetinostat 2016 från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation. Medivir har stärkt affärsutvecklingspotentialen för remetinostat genom att omförhandla det ursprungliga avtalet så att ersättningen Medivir är skyldig att betala vid en potentiell framtida utlicensiering av remetinostat enbart baseras på fördelning av framtida faktiska intäkter till Medivir. Medivirs mål är att hitta en partner för fas III och kommersialisering av remetinostat.

1) Referenser: Kilgour et al. Clin Cancer Res. 2021 Sep 1;27(17):4717-4725. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-0560 samt Kilgour et al. JAMA Dermatol. 2022 Jan 1;158(1):105-107. doi: 10.1001/jamadermatol.2021.4549.

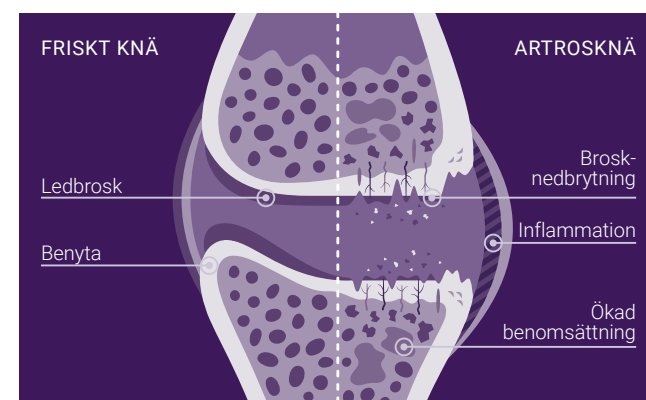
MIV-711 – med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros

Medivir har genomfört en fas II-studie med MIV-711, en cathepsin K-hämmare för behandling av artros, som visar positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling. Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ben och brosk och patienterna behöll dessutom den positiva effekten på egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom².

I februari 2022 publicerades en subgruppsanalys av Medivirs fas II-studie med MIV-711 mot artros som visade signifikant minskad artrosrelaterad smärta.

Medivirs mål är att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711 som det första sjukdomsmodifierande läkemedlet mot artros.

2) Referens: Conaghan et al. Ann Intern Med. 2020 Jan 21;172(2):86-95 samt Editorial Ann Intern Med. 2020 Jan 21;172(2):147-148.



Nyare forskning tyder på att två processer, ökad benomsättning och nedbrytning av broskvävnad, spelar viktiga roller i utvecklingen av artros.

Utlicensierade projekt

För utlicensierade projekt finns möjligheter till framtida intäkter, ofta i form av milstolpeersättningar och royalties. Medivir har utlicensierat två kliniska projekt, birinapant och Xerclear®, samt de prekliniska projekten USP-1/TNG348, USP-7 och MBLI/MET-X.

PROJEKT/PRODUKT	SJUKDOMSOMRÅDE	SAMARBETS-PARTNER	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Birinapant (9427)/ IGM-8444 SMAC MIMETIKUM (INTRAVENÖS)	Solida tumörer	IGM Biosciences					
Xerclear® (TOPIKAL)	Munsår	GlaxoSmithKline Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology					
USP-1/TNG348	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					

Avslutad Pågående

Birinapant

Birinapant är ett SMAC-mimetikum som förvärvades från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation 2016 och som därefter utvecklats av Medivir för behandling av solida tumörer. Birinapant har potential att, i kombination med andra läkemedel, förbättra ett flertal behandlingar av solida tumörer för att öka behandlingsresponen och förlänga patientöverlevnaden där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnad eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ.

Medivir tecknade i januari 2021 ett exklusivt licensavtal med amerikanska IGM Biosciences för birinapant. Avtalet ger IGM de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant.

Avtalet med IGM gav Medivir en första betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet, vilket följdes av ytterligare 1,5 miljoner USD då IGM i november 2021 initierade kliniska fas I-studier i solida tumörer med birinapant i kombination med sin egenutvecklade antikropp IGM-8444. I slutet av 2022 pågick den fjärde doseskaleringskohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats.

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.

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 2020 utlicensierade 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 marknadsregistrering 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.

Prekliniska projekt

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 TNG348, en USP-1-hämmare från det prekliniska forskningsprogrammet, under 2023. Avtalet berättigar Medivir till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

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

Medivirs metallo-beta-lactamase (MBLI)/MET-X-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier utlicensierades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England. INFEX har under 2022 presenterat ytterligare prekliniska data, erhållit QIDP-klassificering från FDA samt kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program under 2022/23 för MET-X. I oktober erhöll INFEX patentgodkännande för substansen i USA. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Hållbar utveckling i en orolig omvärld

Medivirs vision, att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel, visar i sig att hållbarhet är centralt för bolaget.

Människors möjlighet att leva ett så friskt liv som möjligt förutsätter tillgång till effektiva läkemedel och behandling, högkvalitativ och jämlik vård, träffsäker diagnosticering och förebyggande insatser genom prevention både innan sjukdomen bryter ut och för att förhindra återfall. God folkhälsa och livskvalitet bland befolkningen innebär även en vinst för hela samhället; det gynnar utvecklingen i stort, stärker Sveriges ekonomiska välbefinnande och ökar konkurrenskraften.

Medivirs största bidrag till en minskad miljöpåverkan ligger i att ta fram läkemedelskandidater med önskad nyttoeffekt men med minimal påverkan på miljön, sett ur ett livscykelperspektiv.

Läkemedelssektorn är en av de mest forskningsintensiva branscherna i Sverige. Företagens innovationstunga verksamhet är en viktig komponent i arbetet med att möta samhällets hälsoutmaningar och förbättra kvaliteten på sjukvården för patienterna. Här utvecklas nya behandlingar och produkter som förebygger och diagnosticerar sjukdomar.

Medivirs verksamhet bedrivs i enlighet med regelverk och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar flera av de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna. Vi arbetar också efter de tio principerna i FNs Global Compact-program som omfattar mänskliga rättigheter, arbetsförhållanden, miljö och korruption.

Fokus för Medivirs hållbarhetsarbete ligger på att bedriva utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer och att ta hänsyn till miljöpåverkan både i den egna verksamheten och hos leverantörer. Medivir strävar även efter att tillhandahålla en säker och utvecklande arbetsmiljö som är attraktiv både för dagens och morgondagens medarbetare.

Kliniska studier kräver alltid myndighetstillstånd och genomförs inom ramen för de regulatoriska och etiska regler som gäller i de aktuella länderna. Nödvändiga tillstånd från regulatoriska myndigheter och etikkommittéer utfärdas först då Medivir kan uppvisa godkända risk- och nyttobedömningar.

Med hänsyn till miljön

Medivirs största bidrag till en minskad miljöpåverkan ligger i att ta fram läkemedelskandidater med önskad nyttoeffekt men med minimal påverkan på miljön, sett ur ett livscykelperspektiv.

Medivir strävar efter att minska resursanvändningen genom att återvinna det material som går att återvinna. Vid upphandling av varor och tjänster utgör miljöaspekten en del av bedömningen.

För Medivir begränsas inte hållbarhetsarbetet till den egna, interna verksamheten. För produktion av substanser och produkter för klinisk utveckling anlitar Medivir underleverantörer. Vid val av underleverantörer är tillämpliga miljö- och hållbarhetsbestämmelser viktiga faktorer att beakta innan avtal ingås.

Medivir är ett kunskapsintensivt företag som vill möjliggöra för medarbetarna att närvara vid internationella konferenser och möten för att främja utveckling och erfarenhetsutbyte. Under de senaste årens Covid-19 pandemi har användandet av telefon- och webbmöten i hög grad minskat antalet fysiska möten. Rent allmänt strävar bolaget efter att minska miljöpåverkan genom medvetna val av färdmedel och att undvika onödiga affärsresor.



Medarbetare

Medivirs framgång bygger på såväl intern som extern samarbetsförmåga.

Medivirs utvecklingsarbete är organiserat för att kombinera kostnadseffektivitet, kvalitet och flexibilitet. Detta uppnås genom en liten organisation med spetskompetens inom läkemedelsutveckling och affärsmässigt ledarskap. Medivir prioriterar även samarbete med externa akademiska parter, industriella partners och andra tjänsteleverantörer.

Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Ett gott arbetsklimat bäddar för trivsel och goda relationer, låg sjukfrånvaro samt låg personalomsättning.



Mediviraktien

Medivirs B-aktie är sedan 1996 noterad på Nasdaq Stockholm, där handeln sker på listan för små bolag, Small Cap.

Aktiestruktur, resultat per aktie och eget kapital

Antalet aktier i Medivir AB vid årets slut uppgick till 55 735 651 (55 735 651) B-aktier med ett kvotvärde om 0,5 kronor. Genomsnittligt antal aktier under året uppgick till 55,735,651 (52 814 998). Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 27,9 (27,9) miljoner kronor och eget kapital till 192,8 (281,1) miljoner kronor.

Aktieägare

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 8 543 (9 021), varav 2 054 (2 152) ägare hade innehav om fler än 1 000 aktier. De 15 största ägarna svarade för 54 (51) procent av det totala antalet aktier och röster. Andelen utländska ägare uppgick till 21 (21) procent av det totala kapitalet.

Kursutveckling och omsättning 2022

Under 2022 sjönk Medivirs aktiekurs med 11,6 procent från 11,2 kronor till 9,9 kronor. Nasdaq Stockholm index för samtliga bolag (OMX-SPI) minskade under samma period med 24,6 procent. Vid utgången av 2022 uppgick Medivirs marknadsvärde till 0,55 (0,62) miljarder kronor, baserat på årets senaste betalkurs 9,9 kronor. Antalet omsatta Mediviraktier på Nasdaq Stockholm uppgick 2022 till 15 948 348 motsvarande en omsättningshastighet på 29 procent. Den genomsnittliga dagsvolymen uppgick under året till 63 037 aktier. Handeln i Mediviraktien sker huvudsakligen på Nasdaq Stockholm.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen.

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. Under 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 587 000 stycken.

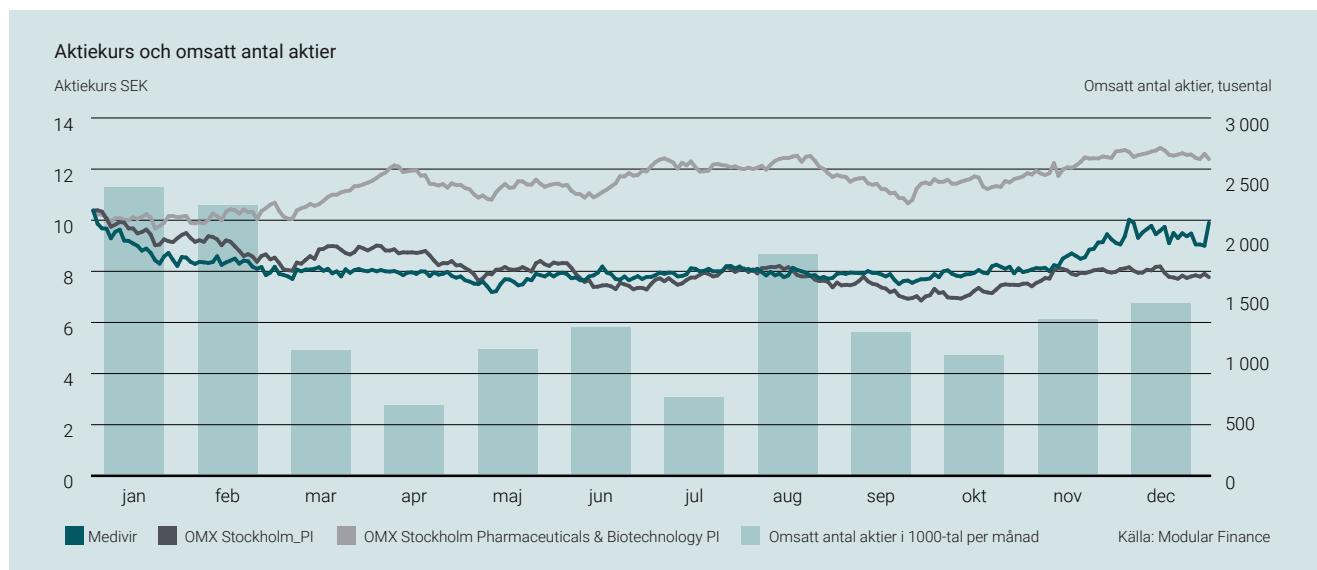
I maj 2020 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under andra kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 227 000 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 1,30 kronor vardera med ett lösenpris av 31,40 kronor per aktie. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs anställda 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.

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 marknadspris 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.

I maj 2022 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med liknande villkor som programmet 2021. Under fjärde kvartalet 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner varav vd köpte 250 000 teckningsoptioner. Teckningsoptioner köptes till ett marknadsvärde om 0,77 kronor vardera med ett lösenpris av 14,13 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2025 fram till och med den 15 december 2025.

För en mer utförlig beskrivning se not 4 på sidorna 44-45.



De 15 största aktieägarna 30 december 2022¹

Namn	Aktier B	% Röster	% Kapital
Linc AB	6 840 172	12,27	12,27
Avanza Pension	6 646 363	11,92	11,92
Nordea Investment Funds	4 987 918	8,95	8,95
HealthInvest Partners AB	3 610 000	6,48	6,48
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 398 693	2,51	2,51
Ålandsbanken	1 136 624	2,04	2,04
NGL Förvaltning AB	1 000 000	1,79	1,79
Bank Julius Baer & Co Ltd	889 350	1,6	1,6
Jan Stefan Nydahl	789 015	1,42	1,42
SEB life international assurance	640 000	1,15	1,15
SIX SIS AG,	600 000	1,08	1,08
Gryningskust Holding AB	470 000	0,84	0,84
Bo Öberg	447 744	0,80	0,80
Banque Pictet & Cie SA	440 826	0,79	0,79
CS Client Omnibus ACC	405 960	0,73	0,73
Totalt 15 största aktieägarna	30 302 665	54,37	54,37
Totalt övriga aktieägare	25 432 986	45,63	45,63
TOTALT	55 735 651	100	100

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.

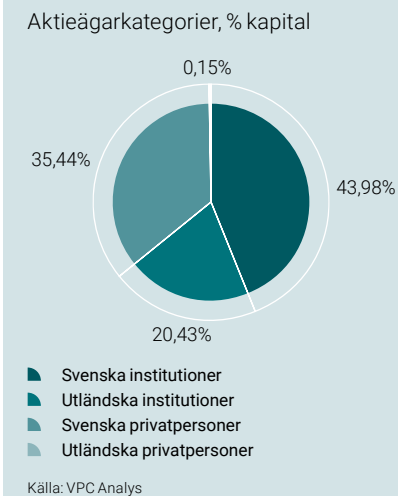
Denna sammanslagning har inte gjorts i övriga tabeller i Mediviraktien.

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiebelopp, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
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
2015	Inlösenprogram och fondemission	6	858 635	157 158 770	606 358	26 359 679	26 966 037
2017	Inlösenprogram och fondemission	8	533 818	157 692 558	474 769	19 844 208	20 318 977
2018	Nyemission	8	30 801 590	188 494 179	474 769	23 813 049	24 287 818
2018	Omvandling av A-aktier till B-aktier	8	–	188 494 179	–	24 287 818	24 287 818
2021	Minskning av aktiekapital	7	-20 908 234	167 585 944	--	24 287 218	24 287 218
2021	Nyemission	7	167 507 195	335 093 139	--	48 564 223	48 564 223
2021	Minskning av aktiekapital	4	-146 598 960	188 494 179	--	48 564 223	48 564 223
2021	Riktad nyemission	4	13 861 920	202 356 099	--	52 135 651	52 135 651
2021	Riktad nyemission	4	13 972 818	216 328 917	--	55 735 651	55 735 651
2021	Minskning av aktiekapital	0,5	-188 461 091	27 867 826	--	55 735 651	55 735 651

Fördelning i storleksklasser 30 december 2022

Innehav	Antal aktieägare	Antal AK B	Innehav (%)	Röster (%)
1 – 500	5 554	699 182	1,25%	1,25%
501 – 1 000	935	729 698	1,31%	1,31%
1001 – 5 000	1360	3 250 472	5,83%	5,83%
5 001 – 10 000	295	2 202 828	3,95%	3,95%
10 001 – 15 000	111	1 396 320	2,51%	2,51%
15 001 – 20 000	73	1 323 431	2,37%	2,37%
20 001 –	215	46 133 720	82,77%	82,77%
TOTALT	8 543	55 735 651	100	100



Analytiker som följer Medivir

Klas Palin,
Erik Penser Bank

Richard Ramanius,
Redeye

Ulrik Trattner,
Carnegie Investment Bank

Joe Pantginis,
H.C. Wainwright & Co

Jason McCarthy,
Maxim Group LLC

Innehåll

Förvaltningsberättelse	21	13 Materiella anläggningstillgångar	51
Bolagsstyrningsrapport	25	14 Leasingavtal	51
Styrelsens rapport om intern kontroll	30	15 Andelar i koncernföretag	52
Styrelsen	31	16 Övriga långfristiga värdepappersinnehav	52
Ledning	32	17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	52
Resultaträkningar	34	18 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank	52
Rapport över totalresultatet	34	19 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	53
Balansräkningar	35	20 Ställda säkerheter	53
Förändring i eget kapital	36	21 Åtaganden och eventalförpliktelser	53
Kassaflödesanalyser	37	22 Kassaflödesanalys, tilläggsupplysningar	54
Redovisningsprinciper	38	23 Avstämning av nettoskuld	54
		24 Övriga rörelseintäkter	55
		25 Händelser efter rapportperiodens slut	55
		26 Disposition av fritt eget kapital	55
Noter			
01 Segmentsrapportering	44	Intygande	56
02 Koncerninterna förhållanden	44	Revisionsberättelse	57
03 Kostnader för revision och revisionskonsultationer	44	Nyckeltal	61
04 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter	44	Sexårsöversikt	62
05 Leasingavtal inklusive fastighetshyra	46	Definitioner	63
06 Resultat från andelar i koncernföretag	46	Läkemedelsprocessen	64
07 Finansiella risker	46	Ordlista	65
08 Ränteintäkter och liknande resultatposter	49	Aktieägarinformation	66
09 Räntekostnader och liknande resultatposter	49	Årsstämma 2023	66
10 Skatt	49		
11 Resultat per aktie	49		
12 Immateriella anläggningstillgångar	50		

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och vd 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 2022. Samtliga siffror avser koncernen för räkenskapsåret 2022, om inte annat anges. Jämförelser sker med räkenskapsåret 2021, om inte annat anges.

Medivirkoncernen består av moderbolaget Medivir AB och fem dotterbolag, varav tre är registrerade i England. Dotterbolagen bedriver för närvarande ingen verksamhet. Moderbolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för små bolag (Small Cap). Ytterligare information finns på www.medivir.se.

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar med stora medicinska behov. Det omfattar indikationer där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna.

För en utförlig beskrivning av Medivirs projektportfölj hänvisas till sidorna 8-15.

Väsentliga händelser under 2022

Fostroxacitabine bralpamide (fostrox)

- I januari meddelades att WHO valt fostroxacitabine bralpamide som det officiella generiska namnet för den patenterade läkemedelskandidaten MIV-818, som är i klinisk utveckling inom primär levercancer.
- I februari presenterades ytterligare data från den genomförda fas I-studien med fostrox på European Association for the Study of the Liver (EASL) Liver Cancer Summit.
- Fostroxacitabine bralpamide erhöll i juli 2022 formellt godkännande som läkemedelsnamn i USA av United States Adopted Names (USAN) Council.
- Medivir presenterade nya data, som visar additiv effekt av fostrox i kombination med anti-PD1 i icke-kliniska tumörmodeller, på immunterapikonferensen SITC i november.
- Medivir genomförde i december ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhöll positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för läkemedelskandidaten fostrox.

Övriga projekt

- I februari publicerades en subgruppsanalys av Medivirs fas II-studie med MIV-711 mot artros som visar signifikant minskad artrosrelaterad smärta efter sex månaders behandling med MIV-711.
- Tango Therapeutics har meddelat att de under 2023 planerar att öppna en IND för TNG348, en USP-1-hämmare från det prekliniska forskningsprogrammet inlicensierat från Medivir.
- IGM Biosciences meddelade i slutet av 2022 att den fjärde doseskaleringskohorten i kombinationsstudien med birinapant pågick och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats.
- INFEX Therapeutics har kommunicerat avsikt att under 2023 initiera fas 1-program med MET-X, bolagets bredspektrum metallo-beta-laktamashämmare (MBLI) baserat på Medivirs MBLI-program.

Bolaget

- Jens Lindberg tillträdde sin tjänst som vd för Medivir den 24 januari 2022.
- Vid Medivirs årsstämma 5 maj omvaldes Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Westermark och Yilmaz Mahshid som styrelseledamöter och Anette Lindqvist invaldes som ny styrelseledamot i bolaget. Uli Hacksell omvaldes som styrelsens ordförande. An van Es Johansson hade avböjt omval.
- 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.
- Pia Baumann rekryterades i november som ny Chief Medical Officer med tillträde i februari 2023.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Den 11 januari meddelades att Medivirs partner Inflex Therapeutics erhåller Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA för MET-X, bolagets bredspektrum metallo-beta-laktamashämmare (MBLI) baserat på Medivirs MBLI-program.

- I februari meddelades att den rekommenderade dosen (RP2D) för den första kombinationsarmen för fas 2a-delen av fostrox studien fastställdes till 30 mg för fostrox.
- I mars meddelades att den första patienten doserats i fas 2a-delen av Medivirs studie med fostrox i kombination med Lenvima®.
- Inför årsstämman 2023 kommer valberedningen att föreslå en styrelse bestående av nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid, Anette Lindqvist och Bengt Westermark. Valberedningen föreslår även omval av Uli Hacksell som styrelsens ordförande.

Långsiktiga 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. Under 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 587 000 stycken.

För mer information om Medivirs incitamentsprogram hänvisas till not 4, sidan 45 samt bolagsstyrningsrapporten, sidorna 28–29.

Koncernens resultat och finansiella ställning

Intäkter, kostnader och resultat

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2022 var 4,4 (25,5) MSEK, en minskning med 21,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskning avser främst det ingångna licensavtalet under kvartal ett föregående år avseende birinapant.

Övriga externa kostnader uppgick till -69,1 (-73,3) MSEK, en minskning med 4,2 MSEK som avser främst milstolpekostnader avseende birinapant föregående år.

Personalkostnader uppgick till -20,7 (-21,4) MSEK, en minskning med 0,7 MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -93,6 (-97,9) MSEK, en minskning med 4,3 MSEK.

Av- och nedskrivningar uppgick till -2,6 (-2,6) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -87,4 (-62,1) MSEK, en försämring med -25,2 MSEK. Försämringen avser främst lägre intäkter.

Finansnettot uppgick till -1,4 (-0,5) MSEK en minskning med 0,9 MSEK, vilken består främst av högre räntekostnader. Periodens skatt uppgick till 0,0 (-0,5) MSEK. Periodens resultat uppgick till -88,8 (-63,1) MSEK, en försämring med 25,6 MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 117,4 (221,2) MSEK, en minskning med 103,7 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2022 var 221,2 (70,0) MSEK.

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -101,8 (-48,7) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -15,6 (12,4) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,5 (199,4) MSEK.

Investeringar och avskrivningar

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

Av- och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar under perioden belastar periodens resultat med -2,6 (-2,6) MSEK respektive 0,0 (0,0) MSEK.

Royaltyåtaganden

En del av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har i sin helhet utvecklats inom bolaget. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa innovationer. Inom Medivir finns också forskning och utveckling som har sitt ursprung från universitet och läkemedelsbolag, vilket innebär att bolaget har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättning.

Under perioden uppgick de totala royaltykostnaderna till 0,9 (0,8) MSEK.

Fördelning av nettoomsättning

MSEK	2022	2021
Engångs- och milstolpeersättningar	0	21 342
Royalty	4 408	4 195
Summa	4 408	25 538

Patent

Patentskydd samt regulatoriska skydd som dataexklusivitet, exklusivitet som säräkemedel samt pediatrik förlängning är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och inlicensierade projekt. Vid utgången av året omfattade Medivirs patentportfölj 16 patentfamiljer, varav 14 egna och två exklusivt inlicensierade från Harvard och Princeton universiteten. Totalt över 312 beviljade patent som skyddar bolagets läkemedelskandidater. Fyra patentfamiljer har utlicenserats till IGM, och en till Haleon (tidigare GSK). Därtill finns även tre patentfamiljer inom prekliniska projekt som Medivir har utlicensierat och som nu drivs av partners. Medivir är av uppfattningen att egna och inlicensierade patentskydd samt regulatoriska skydd (bl a dataexklusivitet för kliniska resultat) är starka och därmed erbjuder ett tillräckligt och effektivt skydd för Medivirs befintliga och framtida kommersiella ställning. Bolaget är för närvarande inte föremål för några anspråk rörande ansvar eller liknande med anledning av påstått intrång i tredje mans immateriella rättigheter. Utöver patent har FDA godkänt benämningen säräkemedel (orphan drug designation) i USA för bolagets läkemedelskandidater; remetinostat vid behandling av MF kutant T-cellslymfom, samt fostroxacitabine bralpamide (fostrox) vid behandling av hepatocellulär cancer. Den Europeiska kommissionen har även beviljat säräkemedelsklassificering för fostroxacitabine bralpamide inom EU.

Risikfaktorer

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 en både riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att bedriva kliniska studier, ingå partnerskap, och framgångsrikt utveckla egna läkemedelskandidater till marknads lansering och försäljning. 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 som skapat en generell makroekonomisk osäkerhet.

Utveckling

Utveckling av nya läkemedel är förknippat med hög risk. Utvecklingsprojekt kan behöva avslutas under processen då de substanser som tas fram antingen inte kan påvisa den önskade effekten eller visar på risker för oönskade bieffekter.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i kliniska prövningar

Innan lansering av någon av Medivirs läkemedelskandidater initieras måste Medivir och/eller samarbetspartner visa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga krav för säkerhet och effektivitet som fastställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet.

Processen för att få marknadsföra en ny läkemedelskandidat kräver vanligtvis omfattande prekliniska och kliniska studier, är mycket kostsam och tar lång tid i anspråk. FDA, EMA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedelskandidat kanske inte är tillräckligt 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.

Myndighetsgodkännanden

Medivir är exponerat för myndighetsbeslut, bland annat rörande nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen, regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel samt ändrade förutsättningar för en viss läkemedelsförskrivning.

Produktion

Medivir har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion och produktion för projekt i preklinisk 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. Utöver detta ska produktionen ske med hänsyn tagen till miljö, arbetsvillkor och mänskliga rättigheter.

Konkurrens

Medivir är inte ensamt om att driva utvecklingsprojekt, vilket gör att framgångsrika konkurrerande utvecklingsprojekt kan göra det mindre attraktivt att slutföra ett projekt av marknadsmässiga skäl. Konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än de som Medivir utvecklar. När en produkt godkänts kan konkurrenter också ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Medivir.

Kommersiell framgång och marknadsaccept

Även om någon av Medivirs läkemedelskandidater erhåller regulatoriska godkännanden är det inte säkert att läkemedlet får acceptans bland läkare, patienter eller beställarorganisationer. Graden av marknadsacceptans beror på flera faktorer, bland annat förekomst och graden av eventuella bieffekter, tillgången till alternativa behandlingar, pris och kostnadseffektivitet samt på försäljnings- och marknadsföringsstrategier.

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.

Patentskydd

Medivirs framtida framgång beror till stor del på företagets förmåga att erhålla och behålla 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 svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att Medivir kan erhålla eller behålla 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 väsentlig del av Medivirs strategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Framgången med sådana samarbeten kan komma att variera. Konflikter eller meningsskiljaktigheter kan uppstå mellan Medivirs samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpeersättningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten.

Beroende av nyckelpersoner

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

Finansiella risker

Arbetet med att ta fram nya läkemedel är kostsamt och tar lång tid. Medivirs framtida möjligheter till egna intäkter är beroende av möjligheten att kunna utlicensiera eller kommersialisera forsknings- och utvecklingsprojekt och därigenom erhålla intäkter i form av milstolpeersättningar, löpande royalty eller försäljning. Från tid till annan kan bolaget dessutom behöva tillföra kapital genom nyemissioner. Den framtida resultatutvecklingen är osäker. Ingångna och nya partnersamarbeten kan ha betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och kassabehållning. För utförlig redogörelse av finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk, hänvisas till not 7, sidorna 46–48.

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.

Informationssäkerhet

Medivirs IT-system är utsatta för risken att utsättas för bland annat datavirus, obehöriga intrång, naturkatastrofer och sammanbrott i telekommunikations- eller elnätet. Sådana händelser skulle kunna orsaka störningar i bolagets verksamhet, orsaka förseningar i utvecklingen, försena inlämnandet av ansökan om godkännanden till regulatoriska myndigheter samt öka bolagets kostnader.

Medarbetare

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

Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 19 444 (20 886) tkr, för mer information se not 4, sidorna 44–45. För information om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutade vid årsstämman 2022 hänvisas till Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25-32. Avseende utbetald ersättning till ledande befattningshavare för verksamhetsåret 2022, se not 4.

Legala frågor

Medivir är inte och har heller inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Medivirs finansiella ställning eller lönsamhet.

Miljöarbete och arbetsmiljö

Medivir skapar hållbara värden genom att utveckla läkemedel som bidrar till att människor får ett bättre/längre liv. Medivir vill också vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och bedriver därför ett miljö- och arbetsmiljöarbete som ska säkerställa att bolaget fullt ut följer all miljö- och arbetsmiljölagstiftning. Utöver detta betonas i företagets miljö- och arbetsmiljöpolicy vikten av att erbjuda en god arbetsmiljö och att minimera miljöpåverkan från verksamheten. Händelserapportering är ett viktigt verktyg för en god arbetsmiljö och säkerhet, och alla tillbud och olyckor följs därför upp. Företaget är inte involverat i någon miljötvist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2022. För ytterligare information kring Medivirs miljö- och hållbarhetsarbete, se sidan 16.

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 4,4 (25,5) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -94,0 (-98,2) MSEK, en minskning med 4,2 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -87,8 (-62,5) MSEK, en försämring om 25,3 MSEK.

Finansnettot uppgick till -0,2 (7,2) MSEK, en försämring med 7,3 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -87,9 (-55,3) MSEK, en försämring med 32,6 MSEK. Försämringen avser främst lägre intäkter.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 116,9 (220,6) MSEK.

Sammanfattning framtida utveckling

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.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital.

	Kronor
Fri överkursfond	628 170 898
Ansamlad förlust	-375 914 943
Årets resultat	-87 973 879
Summa	164 318 076

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att ovanstående belopp disponeras följande, i ny räkning överföres 164 318 076 SEK.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2022.

Bolagsstyrningsrapport

Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq 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.

Efterlevnad av svensk kod för bolagsstyrning ("Koden")

Medivir tillämpar koden sedan 1 juli 2008, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Bolaget har under 2022 inte avvikit från någon av de regler som fastställs i koden.

Beslutsfattande vid bolagsstämmor

Medivirs aktieägare utövar sin beslutsrätt vid årsstämman samt vid eventuella extra bolagsstämmor. För ytterligare information om aktien och aktieägare, se sidorna 18-19.

Årsstämma

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid årsstämman, eller i förekommande fall vid extra bolagsstämma. På Medivirs webbplats finns protokoll från och information om bolagets tidigare stämmor.

Årsstämma 2022

Årsstämman ägde rum den 5 maj 2022. Vid stämman var 18 (13) aktieägare närvarande, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 29,27 (28,16) procent av rösterna. Till stämmans ordförande valdes styrelsens ordförande, Uli Hacksell.

De beslut som stämman fattade var:

- Omval av styrelseledamöterna Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Westermark och Yilmaz Mahshid och nyval av Anette Lindqvist. Till styrelsens ordförande valdes Uli Hacksell.

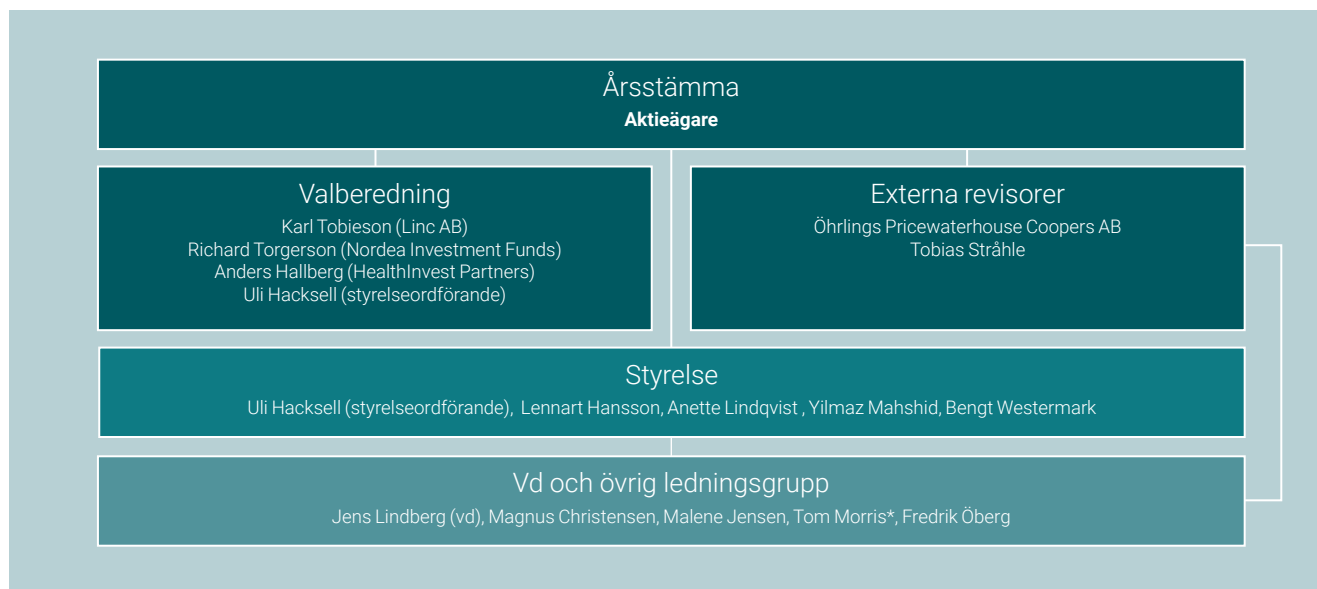
- Revisorns arvode för tiden fram till nästa årsstämma ska utgå enligt godkänd räkning inom ramen för offert.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Rutiner för valberedningens tillsättande och arbete.
- Styrelsens arvode för tiden till nästa årsstämma maximalt om 1 730 000 kronor enligt följande fördelning: Ordföranden ska ersättas med 690 000 kronor och de övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget ska ersättas med vardera 260 000 kronor.
- Bemyndigande av 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 20 procent av totalt antal utestående aktier i bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet. Utgivande av nya aktier med stöd av bemyndigandet ska genomföras på marknadsmässiga villkor.
- Beslut om emission av teckningsoptioner inom ramen för ett nytt incitamentsprogram.

Årsstämma 2023

Medivirs årsstämma 2023 kommer att hållas torsdag den 4 maj på Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm.

Valberedningen

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2022 innebär att styrelsens ordförande kontaktar 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 en ordförande att leda arbetet.



Faktiska förhållanden per 2022-12-31. *Tom Morris är anställd på konsultbasis.

Valberedningens uppgifter

Under årens lopp har valberedningens uppgifter förändrats för att uppfylla kraven i koden. 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. Valberedningen förbereder även förslag till årsstämmobeslut om ersättningar och arvoden till; icke anställda styrelseledamöter som väljs av årsstämman, revisor samt ledamöter i valberedningen.

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

Valberedningens arbete inför årsstämman 2023

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 för 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. Under 2022 har styrelsens ledamöter besvarat en digital enkät och resultatet har sammanställts. Resultatrapporten har därefter diskuterats gemensamt vid styrelsens decembermöte, vilket gav styrelsen och dess ordförande en god bild av hur styrelsen kan utveckla sitt arbete. Även valberedningen har informerats om

Ledamöter i valberedningen

Valberedningen inför årsstämman 2023 (utsågs av de till röstetalet största aktieägarna per 30/9 2022)

Namn	Repreterande	Andel av röster i procent 2022-09-30
Karl Tobieson	Linc AB	12,3
Richard Torgerson	Nordea Investment Funds	9,0
Anders Hallberg	HealthInvest Partners	6,3
Uli Hacksell	Medivirs styrelseordförande (sammankallande)	0,6
Totalt		28,2

resultatet av utvärderingarna, inklusive utvärdering av styrelsens ordförande. Valberedningen har intervjuat alla ledamöter som en del i arbetet att utvärdera styrelsen. Utifrån denna information kan valberedningen bedöma vilken kompetens och erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna. Dessutom har valberedningen tagit del av koncernens bedömningar av kvaliteten och effektiviteten i revisorns arbete, inklusive rekommendationer om revisorer och revisorsarvoden. Valberedningen har fram till den 3 mars 2023 hållit fyra möten. Valberedningens fullständiga förslag till årsstämman 2023 offentliggjordes i samband med kallelsen till årsstämman.

Valberedningen 2022–2023 har haft följande sammansättning:

- Karl Tobieson, ordförande i valberedningen och representant för Linc AB
- Richard Torgerson, representant för Nordea Investment Funds
- Anders Hallberg, representant för HealthInvest Partners
- Uli Hacksell, styrelseordförande Medivir AB

Medivirs valberedning har meddelat att den inför årsstämman 2023 kommer att föreslå omval av Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid, Bengt Westermarck och Anette Lindqvist som styrelseledamöter. Som styrelseordförande kommer valberedningen föreslå omval av Uli Hacksell.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsens huvudsakliga ansvar är att för ägarnas räkning förvalta koncernens verksamhet så att ägarnas intresse av långsiktigt god kapitalavkastning tillgodoses på bästa möjliga sätt. Styrelsen hantlar och beslutar i koncernövergripande frågor såsom:

- Strategisk inriktning och väsentliga mål.

- Väsentliga frågor som rör optimering av kapitalstruktur, investeringar, förvärv och avyttringar.
- Uppföljning och kontroll av verksamheten, finansiell ställning, 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 policier.

Styrelsens sammansättning

Ledamöterna i styrelsen 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. Styrelsen som valdes av aktieägarna på årsstämman 2022 för tiden intill slutet av årsstämman 2023 bestod av fem ledamöter utan suppleanter, inklusive styrelseordföranden. I bolagets styrelse utgör andelen kvinnor 20 procent. Vid styrelsens möten deltar även vd och finanschef. Dessa närvarar dock inte vid ärenden där jäv kan komma ifråga eller där det i övrigt inte är lämpligt att de närvarar, som till exempel vid utvärderingen av vd:s arbete. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidan 31.

Arbetsordning och styrelsemöten

Styrelsen fastställer årligen en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar samt reglerar styrelsens inbördes arbetsfördelning inklusive ordförandens roll, beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan, 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. Varje möte behandlar bolagets projektportfölj och affärsutveckling. Därutöver behandlar minst ett möte specifika, långsiktiga 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. Styrelsen har under året utvärderat sitt arbete genom en webbaserad enkät med ett 50-tal frågor som berört sju olika områden. Styrelsen har besvarat samma enkät i åtta år, varför en god trendbeskrivning erhöles. Årets styrelseutvärdering visar ett jämnt och stabilt resultat över samtliga sju frågeområden. Bland de starkaste områdena kan nämnas styrelsens kompetens, sammansättning och arbetsklimat. Resultatet från utvärderingen har presenterats för Valberedningen. Ordföranden företräder Medivir i ägarfrågor.

Styrelsens arbete 2022

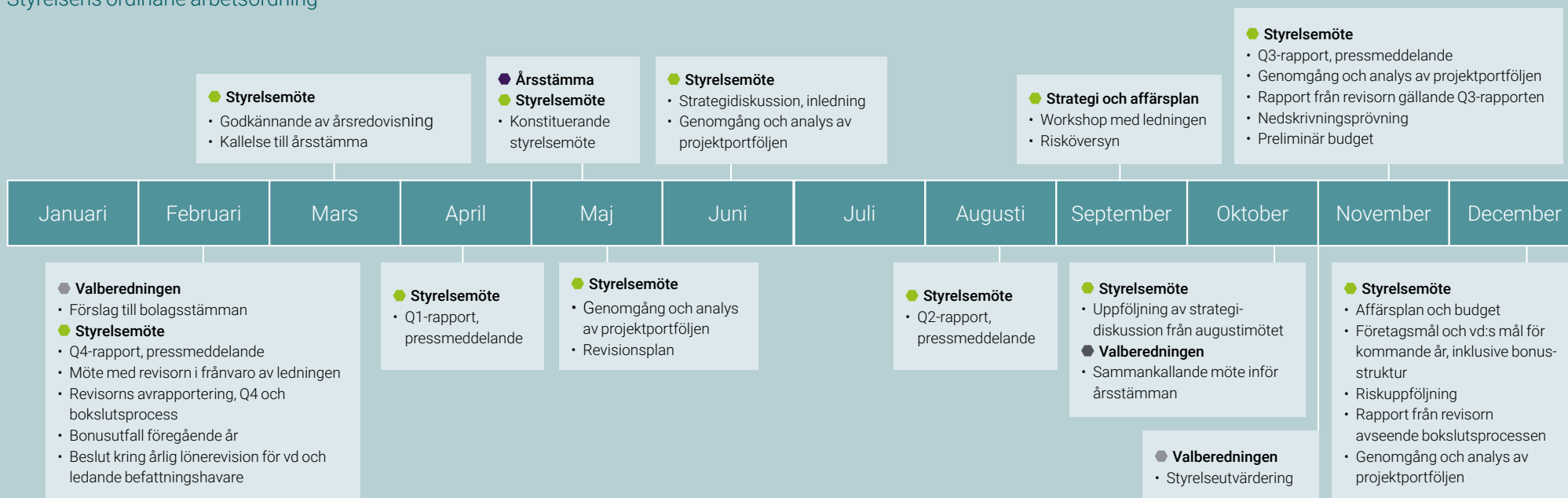
Styrelsen har under 2022 haft 17 protokollförda sammanträden där ledamöterna har haft möjlighet att delta digitalt. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 28. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Vanligtvis pågår ordinarie styrelsemöte drygt en halv dag för att ge tid för presentationer och diskussioner.

Vd och finanschef deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, utvecklingen i pågående projekt, koncernens resultat och finansiella ställning, likviditet samt utsikter för resten av året. Oftast gör även någon från koncernens ledningsgrupp en genomgång av ett aktuellt strategiskt ärende.

Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen.
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning.
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning.
- Samarbeten och partnerskap.
- Översyn av bolagets ledning.
- Genomgång av förslag om löner, rörliga och fasta ersättningar.
- Genomgång av utfall i, och förslag till, långsiktiga incitamentsprogram.
- Genomgång av bolagets riskhantering, styrning och interna kontroll.
- Genomgång av rapporter från bolagets stämvalda revisor, inklusive revisorns revisionsplan.

Styrelsens ordinarie arbetsordning



Styrelseledamöternas närvaro och arvode¹

Stämموvalda ledamöter	Invald	Född	Oberoende i förhållande till bolaget	Oberoende i förhållande till större aktieägare	Styrelsemöten	NÄRVARO	FASTSTÄLLD
						(TOTALT ANTAL MÖTEN)	ERSÄTTNING
Uli Hacksell, ordförande	2018	1950	Nej	Ja	17/17	690 000	
Bengt Westermark	2017	1945	Ja	Ja	17/17	260 000	
Lennart Hansson	2018	1956	Ja	Ja	16/17	260 000	
An van Es Johansson ²	2019	1960	Ja	Ja	5/7		
Yilmaz Mahshid	2021	1979	Nej	Ja	16/17	260 000	
Anette Lindqvist ³	2022	1961	Ja	Ja	10/10	260 000	

1) Ledamöternas närvaro avser helåret 2022. Fastställd ersättning avser arvode till styrelsen för perioden maj 2022–april 2023. Arvodet till styrelsens ledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. Arvode är exklusivt reseersättning. Skillnader förekommer mellan det av årsstämman beslutade maximala arvodet och det faktiska utbetalda, då faktisk utbetalning under kalenderåret är en kombination av arvoden mellan de två senaste bolagsstämmorna. För faktiskt utbetalda belopp, se not 4 på sidorna 44-45.

2) Avgick vid årsstämman 2022.

3) Tillträdde vid årsstämman 2022.

Koncernens ledningsgrupp

Styrelsen utser vd samt vid behov vice vd. Vd leder koncernledningens arbete och ansvarar tillsammans med koncernens ledningsgrupp för den operativa verksamheten i enlighet med aktiebolagslagen, andra lagar och förordningar, gällande regler för aktiemarknadsbolag, bolagsordningen samt vd-instruktion. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, registrering och godkännande av läkemedel samt erforderlig kompetens inom affärsutveckling, ekonomi, finans och kommunikation. För beskrivning av ledningen hänvisas till sidan 32. Koncernledningens roll är att:

- Fastställa mål, fördela resurser och följa upp bolagets resultat och projektens utveckling.
- Ta fram information och dokumentation som underlag för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut.
- Med utgångspunkt i det årliga strategiska arbetet verkställa den strategi som styrelsen fastställt i hela organisationen.
- Uppföljning av fastställda mål utgör ett väsentligt verktyg för att driva det operativa arbetet.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Principer för ersättning till ledande befattningshavare i Medivir fastställs av årsstämman. De föreslagna riktlinjerna för 2023 överensstämmer huvudsakligen med de riktlinjer som hittills har tillämpats men har anpassats till följd av vissa ändringar i aktiebolagslagen.

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. Medivir 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.

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.

En ersättningsrapport, som omfattar de ersättningar som regleras av de på stämman antagna riktlinjerna, har upprättats separat och den kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2023.

Utvärdering av principer för ersättning till ledande befattningshavare

De av stämman godkända principerna för ersättningar till ledande befattningshavare har följts under 2022.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen.

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. Under 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 587 000 stycken.

Ersättningar till ledande befattningshavare (KSEK)

Funktion	År	Fast lön	Rörlig lön	Förmåner	Avgångs- vederlag	Summa	Pension	Totalt
Vd Jens Lindberg ¹	2022	2 253	344	80	-	2 676	600	3 276
	2021	-	-	-	-	-	-	-
Fd interim vd Magnus Christensen ²	2022	174	-	-	-	174	47	221
	2021	1 429	239	-	-	1 668	372	2 040
Fd vd Yilmaz Mahshid ³	2022	-	-	-	-	-	-	-
	2021	725	-	33	-	758	249	1 007
Övriga ledande befattningshavare ⁴	2022	4 159	347	-	-	4 505	1 510	6 015
	2021	3 661	1 077	55	-	4 793	1 675	6 468
Totalt	2022	6 585	691	80	-	7 355	2 157	9 512
	2021	5 815	1 316	88	-	7 219	2 296	9 515

1) Jens Lindberg tillträdde som vd 24 januari 2022.

2) Magnus Christensen var interim vd under perioden 5 maj 2021 till 24 januari 2022.

3) Yilmaz Mahshid var vd under perioden 14 september 2020 – 5 maj 2021.

4) För år 2021 och 2022 är det inklusive subvention i enlighet med teckningsoptionsprogrammen som godkändes på årsstämorna i maj 2021 respektive maj 2022. Under 2022 köpte vd 250 000 och övriga befattningshavare köpte totalt 250 000 teckningsoptioner. Under 2021 köpte tillträdande vd 240 000 och övriga ledande befattningshavare köpte totalt 260 000 teckningsoptioner.

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. Under fjärde kvartalet 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner varav vd köpte 250 000 teckningsoptioner. Teckningsoptioner köptes till ett marknadsvärde om 0,77 kronor vardera med ett lösenpris av 14,13 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2025 fram till och med den 15 december 2025. Värderingsberäkningen för 2022 baserades på följande siffror: löptid 3,12 år, lösenpris, 14,13 kronor, VWAP, 8,07 kronor, riskfri ränta, 2,14 procent, volatilitet, 36 procent.

Kostnader för revision och revisionskonsultationer (KSEK)

	KONCERNEN	
	2022	2021
PwC		
Revisionsuppdraget	536	384
Tjänster utöver revisionsuppdraget	55	135
Skatterådgivning	46	45
Värderingstjänster	-	-
Övrig rådgivning	78	116
Summa PwC	715	680
Övriga revisorer		
Revisionsuppdraget	-	-
Summa	-	-
Summa	715	680

Val av revisorer

I valberedningens uppgift ingår att föreslå årsstämman en revisor.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till bolagets externa revisorer för en ettårsperiod fram till årsstämman 2023. Auktoriserad revisor Tobias Strähle är huvudansvarig för revisionen av Medivir.

- Revisorerna arbetar efter en revisionsplan och rapporterar löpande sina iakttagelser till styrelsen, dels under revisionens gång, dels i samband med att årsredovisningen fastställs.
- Revisorerna granskar en delårsrapport samt årsboks slutet för att bedöma dess riktighet, fullständighet och redovisningens överensstämmelse med god redovisningssed och relevanta redovisningsprinciper.
- Huvudansvarig revisor deltar vid årsstämma där de beskriver revisionsarbetet och gjorda iakttagelser.

Ersättning till revisor

Arvode för revision i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2022 och 2021 har ersättningar utgått enligt tabell ovan.

Styrelsens rapport om intern kontroll

Intern kontroll

Följande beskrivning utgör styrelsens rapport om intern kontroll. Intern kontroll avser att belysa Medivirs system för uppföljning och kontroll av verksamhetsnära risker relaterade till såväl strategi och operativt genomförande som efterlevnad av lagar och regler. Den ska även ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen. Den interna kontrollen består bland annat av kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Styrelsen har utvärderat behovet av att tillsätta en särskild funktion för internrevision men bedömt att bolagets storlek och verksamhetens art inte motiverar detta.

Kontrollmiljö

Medivirs interna kontrollmiljö bygger på arbetsfördelningen mellan styrelse, vd och den övriga företagsledningen. Medivir lyder även under Läkeemedelsverkets riktlinjer och regler avseende forskning och studier för nya potentiella läkemedel.

Medivirs kontrollmiljö baseras på:

- Styrdokument såsom styrelsens arbetsordning och vd-instruktion, kvalitetssystem, policys och riktlinjer.
- Värdegrund och uppförandekod.
- Bolagets organisation och sätt att bedriva verksamhet, med tydligt definierade roller och ansvarsområden och delegering av befogenheter.
- Bolagets kvalitetsprocess och dess riktlinjer som styr efterlevnad av de tillstånd som utfärdats av Läkeemedelsverket.
- Koncernövergripande planeringsprocesser såsom processen för utvärdering av projektportföljen, budgetprocessen och medarbetarsamtal.

Förutom externa lagar och regler innefattar den interna kontrollmiljön policier och riktlinjer. Dessa interna styrdokument uppdateras regelbundet för att anpassas efter ändringar i såväl interna som externa krav. Interna styrdokument omfattar bland annat:

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning med vd-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

- Kvalitetsmanual
- Finanspolicy
- Informationspolicy
- IT-policy
- Ekonomi- och personalhandbok
- Uppförandekod

Verksamhets- och 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. Medivir uppdaterar kontinuerligt riskanalysen avseende bedömning av verksamhetens risker. Riskarbetet rapporteras årligen till styrelsen.

Medivir är exponerat mot följande huvudkategorier av risker:

- Strategiska risker och omvärldsrisker – såsom myndighetsgodkännanden, konkurrens, prisförändringar och patentskydd.
- Rörelserisker – såsom samarbeten, osäkerhet i forskningsprojekt, produktionsstörningar, datasäkerhet samt beroendet av nyckelpersoner och partnersamarbeten.
- Finansiella risker – såsom likviditets-, ränte-, valuta- och kreditrisk. Riskbedömningen hos Medivir syftar till att identifiera och utvärdera de mest väsentliga riskerna samt säkerställa att det finns tillförlitliga kontrollmoment för att hantera dessa risker. Policys och riktlinjer utgör här viktiga styrmedel. En mer utförlig beskrivning av riskexponering och hur Medivir hanterar detta finns att läsa på sidorna 46-48.

Kontrollaktiviteter

Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker. Aktiviteterna omfattar regelbundna genomgångar av projektportföljen, intern revision avseende kvalitetsmanual, efterlevnad av dokumenterade rutiner för hantering av kliniska projekt, översyn och kontroll av betydande leverantörer samt uppföljning av finansiella analyser, likviditet och nyckeltal.

Riskhantering och omvärldsfaktorer

I styrelsens riskbedömning har under året särskilt beaktats, utöver de branschspecifika riskerna, även en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av Rysslands invasionskrig mot Ukraina som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation som skapat en generell makroekonomisk osäkerhet.

Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den externa kommunikationen. Styrelsen fastställer koncernens årsredovisning och bokslutskommuniké samt uppdarar åt vd att i enlighet med styrelsens arbetsordning avge kvartalsrapporter. Den finansiella rapporteringen offentliggörs enligt gällande regler. Information till omvärlden kommuniceras bland annat via Medivirs hemsida (www.medivir.se) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras. Styrelse och ledning erhåller löpande rapporter avseende koncernens ställning, resultatutveckling och operativa utveckling avseende såväl status i projektportföljen som andra verksamhetskritiska områden. De viktigaste kommunikationskanalerna inom företaget är dels intranätet, där kvalitetssystem, policys, riktlinjer och information publiceras, dels kontinuerliga informationsmöten för all personal.

Uppföljning

Styrelsen avhandlar regelbundet koncernens utvecklingsprojekt, strategi för affärsutveckling samt finansiell rapportering och likviditet.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen sker främst genom att Medivirs revisor granskar verksamheten enligt en fastställd revisionsplan och årligen följer upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Efter genomförd revision avrapporteras iakttagelser löpande tillbaka till styrelsen. Huvudansvarig revisor medverkar även vid minst ett styrelsemöte per år och rapporterar sina iakttagelser från årets granskning och verksamhetens rutiner. Vid detta tillfälle avsätts även tid för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.

Styrelsen



Uli Hacksell

Född: 1950.

Titel: Styrelseordförande. Ledamot sedan 2018.

Utbildning: Apotekare och Farm dr.

Bakgrund: Över 30 år i ledande befattningar på stora läkemedels- och bioteknikföretag och över 10 års erfarenhet som vd för publika bolag. Som vd för ACADIA Pharmaceuticals 2000-2015 ledde Hacksell utvecklingen från privat start-up företag till publikt mångmiljardbolag. Innehade under 90-talet ledande befattningar inom Astra AB. Var dessförinnan professor i organisk kemi vid Uppsala universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Annexin Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot i Active Biotech, InDex Pharmaceuticals AB och SynAct Pharma AB.

Aktieinnehav: 350 000 av serie B.



Lennart Hansson

Född: 1956.

Titel: Ledamot sedan 2018.

Utbildning: Doktorsexamen i genetik från Umeå universitet.

Bakgrund: Bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharmabolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, Astra-Zeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Ansvarig för Industriefondens life science-verksamhet 2008-2016. Har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB. Styrelseordförande i Cinclus Pharma Holding AB, Ignitus AB och Sixera Pharma AB.

Aktieinnehav: 20 000 av serie B.



Anette Lindqvist

Född: 1961.

Titel: Ledamot sedan 2022.

Utbildning: Civilekonom från Göteborgs universitet.

Bakgrund: Anette är CFO i XBrane Biopharma AB. Hon har en gedigen bakgrund inom revision med tidigare operativa uppdrag på bland annat Astra Zeneca, Getinge och Sobi.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Nanolyze AB

Aktieinnehav: 0.



Yilmaz Mahshid

Född: 1979.

Titel: Ledamot sedan 2021.

Utbildning: Doktorsexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska Institutet.

Bakgrund: CFO på Egetis Therapeutics AB. Tidigare CFO på Pled Pharma och bl.a. ansvarig för noteringen av bolaget på Stockholmsbörsen samt vd för Medivir AB. Dessförinnan Investment Manager & Controller vid Industriefonden och health care-analytiker vid Pareto Securities och Öhman Fondkommission. Inledde sin karriär som forskare vid Karolinska Institutet och därefter på läkemedelsföretagen Biolipox och Orexo.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Mahshid Advisors.

Aktieinnehav: 25 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 300 000.



Bengt Westermark

Född: 1945.

Titel: Ledamot sedan 2017.

Utbildning: Professor i tumörbiologi vid medicinska fakulteten vid Uppsala universitet sedan 1986.

Bakgrund: Dekanus för medicinska fakulteten, Uppsala universitet 1996–2002, och vicerektor för medicin och farmaci 1999–2002. Ordförande i Cancerfondens forskningsnämnd 2003-2013. Han har publicerat mer än 300 artiklar i vetenskapliga tidskrifter, huvudsakligen om mekanismer för cancercellers okontrollerade tillväxt. Ledamot av Kungliga vetenskapsakademien, European Molecular Biology Organisation och European Academy of Cancer Sciences.

Övriga styrelseuppdrag: Han är ledamot i olika rådgivningsgrupper för finansiering av medicinsk forskning.

Aktieinnehav: 16 000 av serie B.

Avser aktieinnehav per 24 februari, 2023, se hemsidan för aktuellt innehav.

Ledning



Jens Lindberg

Född: 1971.

Titel: Koncernchef och VD.

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi.

Anställd: 2022.

Bakgrund: 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin i roller med såväl globala som lokala ansvarsområden. Har lett produktstrategiutveckling för substanser i sen fas med fokus på förberedelse för regulatoriskt godkännande och kommersialisering. Har även lanserat ett flertal produkter inom specialty care, primärt fokusområde under de senaste 10 åren har varit onkologi. Erfarenheten inkluderar även interim vd-roll för Sedana Medical AB och Director Investor Relations på AstraZeneca.

Aktieinnehav: 25 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 490 000.



Pia Baumann

Född: 1966.

Titel: Medicinsk chef.

Utbildning: Läkare- och specialistexamen i onkologi samt doktorsexamen (PhD) vid Karolinska Institutet/ Universitetssjukhuset.

Anställd: 2023.

Bakgrund: Gedigen erfarenhet av läkemedelsutveckling inom cancerområdet, bland annat från flera års kliniskt arbete på Karolinska Universitetssjukhuset samt från större läkemedelsbolag och mindre biotech-bolag. Har utvecklat globala produktstrategier samt designat och genomfört kliniska studier i nära samarbete med ledande kliniker. Tidigare Vice President Medical på AstraZeneca och dessförinnan ledande, globala positioner inom utveckling av cancerläkemedel på Takeda, Incyte och ARIAD Pharmaceuticals.

Aktieinnehav: 0.

Antal teckningsoptioner: 0.



Magnus Christensen

Född: 1974.

Titel: Finanschef.

Utbildning: Civilekonom.

Anställd: 2019.

Bakgrund: 20 års erfarenhet inom ekonomi och finans. Tidigare CFO på O'Learys Trademark AB. Dessförinnan Interim CFO på Rebtel och Head of Business Control på ICA Sverige AB. Tidigare ledande befattningar på Scan AB och SkiStar AB. Erfarenhet av finans inom börsnoterade-, private equity- och privata bolag. Styrelseledamot i PMD Device Solutions AB.

Aktieinnehav: 21 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 322 500.



Malene Jensen

Född: 1970.

Titel: Klinisk utvecklingschef.

Utbildning: Med Dr i klinisk neurovetenskap, Karolinska Institutet, Fil Mag i molekylärbiologi, Stockholms universitet.

Anställd: 2021.

Bakgrund: Mer än 15 års erfarenhet av klinisk läkemedelsutveckling i stora och små bolag som Sedana Medical, Affibody och Astra Zeneca, samt akademiska innovationsmiljöer. Har lett utvecklingsprojekt för biologiska läkemedel, småmolekyler och medicintekniska produkter inom flera indikationsområden. Över 20 års erfarenhet av projekt- och portföljstyrning.

Aktieinnehav: 0 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 65 000.



Fredrik Öberg

Född: 1965.

Titel: Forskningschef.

Utbildning: Doktor i Medicinsk Vetenskap vid Uppsala Universitet.

Anställd: 2011.

Bakgrund: Mer än 25 års erfarenhet av cancerforskning. De senaste 10 åren inriktat på industriell läkemedelsutveckling inom onkologi. Ledde dessförinnan en forskargrupp vid Uppsala Universitet och har initierat flera innovativa forskningsprojekt inom cancerbiologi. Han har publicerat mer än 50 vetenskapliga artiklar och innehar ett flertal patent. Adjungerad professor vid medicinska fakulteten på Uppsala universitet.

Aktieinnehav: 69 172 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 257 500.

Avser aktieinnehav per 24 februari, 2023, se hemsidan för aktuellt innehav.

Finansiella rapporter

Resultaträkningar

Koncernens resultaträkning i sammandrag, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	1	4 408	25 538	4 408	25 538
Övriga rörelseintäkter	24	1 820	10 200	1 820	10 189
Totala intäkter		6 228	35 738	6 228	35 726
Övriga externa kostnader	3, 5	-69 078	-73 277	-71 854	-75 876
Personalkostnader	4	-20 735	-21 415	-20 735	-21 415
Av- och nedskrivningar	12, 13, 14	-2 571	-2 595	-204	-330
Övriga rörelsekostnader		-1 198	-571	-1 198	-571
Rörelseresultat		-87 354	-62 118	-87 763	-62 464
Resultat från andelar i koncernföretag	6	-	-	309	6 663
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	8	490	8	490
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-1 419	-950	-491	-3
Resultat efter finansiella poster		-88 765	-62 579	-87 938	-55 314
Skatt	10	-	-546	-	-
Årets resultat		-88 765	-63 125	-87 938	-55 314
Årets resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-88 765	-63 125	-87 938	-55 314
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under året					
Resultat per aktie (SEK per aktie)	11				
Före utspädning		-1,59	-1,20	-1,58	-1,05
Efter utspädning		-1,59	-1,20	-1,58	-1,05
Genomsnittligt antal aktier, tusental		55 736	52 815	55 736	52 815
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning tusental		55 736	52 815	55 736	52 815
Antal aktier vid årets slut, tusental		55 736	55 736	55 736	55 736

- = ej tillämpligt

Rapport över totalresultatet

Koncernens rapport över totalresultat, KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Årets resultat	-88 765	-63 125	-87 938	-55 314
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	3	490	-	-
Summa övrigt totalresultat	3	490	-	-
Summa totalresultat för året	-88 762	-62 635	-87 938	-55 314

- = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022 31 dec	2021 31 dec	2022 31 dec	2021 31 dec
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Förvärvade forsknings- och utvecklingsarbeten		96 312	96 312	96 312	96 312
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten		0	0	0	0
Summa immateriella anläggningstillgångar	12	96 312	96 312	96 312	96 312
Materiella anläggningstillgångar					
Byggnader och mark	13	9	171	9	171
Inventarier, verktyg och installationer	13	340	0	340	0
Nyttjanderättstillgångar	14	14 493	13 426	–	–
Summa materiella anläggningstillgångar		14 841	13 597	349	171
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	15	–	–	100	100
Övriga långfristiga värdepappersinnehav	7, 16	0	0	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar		0	0	100	100
Summa anläggningstillgångar		111 153	109 909	96 761	96 583
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar	7	–	–	–	–
Skattefordringar		1 446	1 446	1 446	1 446
Övriga fordringar		1 379	1 294	1 304	918
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	2 784	2 010	3 544	2 696
Summa kortfristiga fordringar		5 610	4 750	6 294	5 060
Kortfristiga placeringar					
Övriga kortfristiga placeringar	18	110 986	206 477	110 986	206 477
Likvida medel	18	6 448	14 690	5 864	14 084
Summa kortfristiga placeringar		117 434	221 167	116 850	220 561
Summa omsättningstillgångar		123 044	225 917	123 145	225 621
SUMMA TILLGÅNGAR		234 197	335 825	219 905	322 204

– = ej tillämpligt

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022 31 dec	2021 31 dec	2022 31 dec	2021 31 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital, koncernen					
Aktiekapital		27 868	27 868	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		805 349	804 944	–	–
Valutakursdifferens		–3 245	–3 248	–	–
Ansamlad vinst/förlust		–637 184	–548 419	–	–
Summa eget kapital, koncernen		192 789	281 146	–	–
Eget kapital, Moderbolaget					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		–	–	27 868	27 868
Summa bundet eget kapital		–	–	27 868	27 868
Fritt eget kapital					
Fri överkursfond		–	–	628 171	628 171
Ansamlad vinst/förlust		–	–	–375 915	–320 601
Årets resultat		–	–	–87 938	–55 314
Summa fritt eget kapital	26	–	–	164 318	252 256
Summa eget kapital, Moderbolaget		–	–	192 186	280 124
Långfristiga skulder					
Leasingskuld	23	13 399	12 964	–	–
Summa långfristiga skulder		13 399	12 964	–	–
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	7	3 763	10 338	3 767	10 341
Skulder till koncernföretag	2	–	–	1 811	1 407
Leasingskuld kortfristig	23	2 113	1 054	–	–
Övriga skulder		1 460	1 153	1 468	1 162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	20 673	29 171	20 673	29 170
Summa kortfristiga skulder		28 009	41 716	27 719	42 080
Summa eget kapital och skulder		234 197	335 825	219 905	322 204

Ställda säkerheter redovisas i not 20 och Åtaganden och Eventualförpliktelser redovisas i not 21.

Förändring i eget kapital

Koncernen, KSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Ansamlad vinst/förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2021	188 494	420 804	-3 738	-463 655	141 905	24 287 818¹
Årets resultat	-	-	-	-63 125	-63 125	-
Valutakursdifferenser	-	-	490	-	490	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	490	-63 125	-62 635	-
Minskning av aktiekapital	-355 968	355 968	-	-	-	-
Nyemission	195 342	27 421	-	-	222 763	31 447 833
Teckningsoptioner	-	752	-	-	752	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-21 639	-21 639	-
Utgående balans 31 december 2021	27 868	804 944	-3 248	-548 419	281 146	55 735 651²

Ingående balans 1 januari 2022	27 868	804 944	-3 248	-548 419	281 146	55 735 651³
Årets resultat	-	-	-	-88 765	-88 765	-
Valutakursdifferenser	-	-	3	-	3	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	3	-88 765	-88 762	-
Teckningsoptioner	-	404	-	-	404	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-	-
Utgående balans 31 december 2022	27 868	805 349	-3 245	-637 184	192 789	55 735 651⁴

Moderbolaget, KSEK	Aktie- kapital	Fri över- kursfond	Ansamlad vinst/förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2021	188 494	600 750	-609 990	-44 937	134 317	24 287 818¹
Resultatdisposition:	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-44 937	44 937	-	-
Årets resultat	-	-	-	-55 314	-55 314	-
Minskning av aktiekapital	-355 968	-	355 968	-	-	-
Nyemission	195 342	27 421	-	-	222 763	31 447 833
Transaktionskostnader	-	-	-21 642	-	-21 642	-
Utgående balans 31 december 2021	27 868	628 171	-320 601	-55 314	280 124	55 735 651²

Ingående balans 1 januari 2022	27 868	628 171	-320 601	-55 314	280 124	55 735 651³
Resultatdisposition:	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-55 314	55 314	-	-
Årets resultat	-	-	-	-87 938	-87 938	-
Utgående balans 31 december 2022	27 868	628 171	-375 915	-87 938	192 186	55 735 651⁴

- 1) Ingående antal aktier år 2021: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).
- 2) Utgående antal aktier år 2021: 0 A-aktier och 55 735 651 B-aktier, kvotvärde: 0,50 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).
- 3) Ingående antal aktier år 2022: 0 A-aktier och 55 735 651 B-aktier, kvotvärde: 0,50 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).
- 4) Utgående antal aktier år 2022: 0 A-aktier och 55 735 651 B-aktier, kvotvärde: 0,50 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

- 1) Ingående antal aktier år 2021: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).
- 2) Utgående antal aktier år 2021: 0 A-aktier och 55 735 651 B-aktier, kvotvärde: 0,50 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).
- 3) Ingående antal aktier år 2022: 0 A-aktier och 55 735 651 B-aktier, kvotvärde: 0,50 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).
- 4) Utgående antal aktier år 2022: 0 A-aktier och 55 735 651 B-aktier, kvotvärde: 0,50 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier. Föreslagen utdelning för år 2022: 0 SEK per aktie.

Kassaflödesanalys

Total verksamhet, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		-88 765	-62 579	-87 938	-55 314
Justering för icke kassaflödespåverkande poster	22	2 571	2 622	204	357
		-86 194	-59 957	-87 734	-54 957
Betald skatt		-	-1 214	-	-668
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-86 194	-61 171	-87 734	-55 625
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/minskning(+) av rörelsefordringar		-860	4 843	-1 233	4 434
Ökning (+)/minskning (-) av rörelseskulder		-14 766	7 594	-14 363	8 283
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-101 820	-48 734	-103 329	-42 908
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-382	-	-382	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-382	-	-382	-
Finansieringsverksamheten					
Emission teckningsoptioner		404	752	-	-
Amortering av skuld	23	-1 940	-2 475	-	-
Emission		-	222 763	-	222 763
Transaktionskostnader		-	-21 639	-	-21 642
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 535	199 400	-	201 121
Årets kassaflöde		-103 737	150 666	-103 711	158 212
Likvida medel vid årets början		221 167	70 007	220 561	62 349
Kursdifferens i likvida medel		3	494	-	-
Likvida medel vid årets slut	18	117 434	221 167	116 850	220 561

- = ej tillämpligt

Redovisningsprinciper 2022

Koncernen

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. IFRS är under konstant utveckling. Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2022 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 från 1 januari 2022

Ett antal nya standarder och tolkningar träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2022 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya standarder och tolkningar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

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. Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2 att inte redovisa leasing enligt IFRS 16.

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 överlåtelседagen. 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 över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det 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 företagens identifierbara nettotillgångar. Upprättandet av Medivirs koncernredovisning innefattar 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). Koncernredovisningen upprättas i svenska kronor, vilket också utgör moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutatan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posten omvärderas. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Vinster redovisas som rörelseintäkter och förluster som rörelsekostnader.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än koncernens rapportvaluta svenska kronor, omräknas 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

Medivir tillämpar en kostnadsslagsindeldad resultaträkning enligt beskrivningen i IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter."

Kostnaderna i resultaträkningen fördelas mellan övriga externa kostnader, personalkostnader, av- och nedskrivningar samt övriga rörelsekostnader:

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader avser tjänster vi köper in. Till största del rör det sig om projekt i klinisk fas som drivs genom kontrakterade forskningsorganisationer.

Personalkostnader

Personalkostnader avser kostnader för anställd personal.

Av- och nedskrivningar

Av- och -nedskrivningar avser de planerade avskrivningarna för året men även i förekommande fall av- och nedskrivningar av engångskaraktär.

Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 7 på sidorna 46-48, Finansiella risker. Köp och försäljning av finansiella instrument redovisas på affärsdagen – det datum då Medivir förbin-der sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instru-mentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och fördelar som är förknippade med äganderätten.

Finansiella instrument

Medivir fördelar sina finansiella instrument i följande kategorier i enlighet med IFRS 9; upplupet anskaffningsvärde och verkligt värde via resultaträkningen. Klassificeringen för räntebärande tillgångar baseras på karaktären av tillgångarnas kassaflöden och affärs-modell. Placeringar i eget kapitalinstrument ska värderas till verkligt värde enligt IFRS 9. Medivir har valt att redovisa värdeförändringarna på sådana instrument i resultaträkningen.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Investeringar i räntefonder värderas till verkligt värde via resultaträkningen eftersom koncernens affärsmodell är att förvalta fonderna baserade på värdeutveckling och löpande realisera resultat genom att avyttra delar av investeringarna. Även eget kapitalinstrument där koncernen valt att redovisa dessa till verkligt värde via resultaträkningen ingår i denna kategori. En vinst eller förlust på en finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen redovi-sas netto i resultaträkningen i den period vinsten eller förlusten uppkommer.

Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde

Räntebärande tillgångar (skuldinstrument) som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast består av kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det redovisade värdet av dessa tillgångar juste-ras med eventuella förväntade kreditförluster (se stycke nedskriv-ning nedan). Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovi-sas med effektivräntemetoden och redovisas som finansiella intäk-ter. Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av kundfordringar och kassa och bank.

Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens finansiella skulder klassificeras som värderade till upp-lupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde består av leve-rantörsskulder, skulder med finansiell leasing och övriga skulder. Skulder redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transak-tionskostnader. Skulder redovisas därefter till upplupet anskaff-ningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i rap-porten över totalresultat fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristig i balansräkningen om företaget inte har en ovillkorad rättighet att senarelägga skuldens reglering i minst tolv månader efter rapport-perioden. Låmnade utdelningar redovisas som skuld efter det att bolagsstämman godkänt utdelningen.

Leverantörsskulder och andra rörelseskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominella belopp.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Koncernen bedömer vid varje rapporttillfälle de framtida förväntade kreditförluster som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde baserat på framåtriktad information. Koncernens finansiella tillgångar för vilka förväntade kreditförluster bedöms utgörs i allt väsentligt av kundfordringar och övriga fordringar. Kon-cernen tillämpar den förenklade ansatsen för kreditreservering, det vill säga, reserven kommer att motsvara den förväntade förlusten över hela kundfordringens livslängd.

Immateriella anläggningstillgångar

Varumärken och produkt rättigheter

Varumärken och produkt rättigheter som förvärvats separat redovi-sas i koncernen till anskaffningsvärde. Varumärken och produkt-rättigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Varumärken och produkt rättigheter har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffnings-värde 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 utvecklings-projekt framgår på i not 12, sida 50.

Utvecklingskostnader för produkten redovisas från och med den tidpunkt då ovanstående kriterier är uppfyllda 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 registreringsansök-ningar, produkttester inklusive ersättningar till anställda. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd

nyttjandeperiod. Avskrivning påbörjas när läkemedlet är godkänt för försäljning. Nyttjandeperioden är baserad på underliggande patents livslängd.

Medivirs övriga kostnader för forskning och utveckling redovisas när de uppkommer såsom kostnader för egenutvecklade patent-rätter, teknologirättigheter och andra liknande tillgångar. Mot bakgrund av vad som beskrivs i not 12 på sidan 50 bedöms det övriga forskningsarbetet som bedrivs av Medivir vara förknippat med sådana osäkerheter att kriterierna för aktivering i IAS 38 ej kan anses uppfylla, främst på grund av svårigheten att bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Avskrivning av förvärvade immateriella tillgångar, till exempel 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. Avskrivning påbörjas när förvärvade utvecklingsprojekt är färdigställda.

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 beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar följande avskrivningstider: Byggnad 20 år, inventarier, verktyg och installationer fem till tio år och IT-hårdvara tre år.

Nedskrivningar

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 dotterföretagets egna kapital. Tilläggsinvesteringar kan ske genom nyemission eller aktieägartillskott.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden inom ansamlad vinst/förlust.

Nettoskuld

Medivir har en positiv nettoskuld vilket redovisas i not 23. Företagets likvida medel innefattas av bankkonton, de kortfristiga placeringarna består av företagets fondportfölj vilka har en kort löptid samt kan omvandlas till likvida medel utan betydande värdeförändring. I nettoskultsberäkningen ingår även räntebärande fordringar (leasing). Skulderna omfattar räntebärande skuldinstrument (leasing).

Intäktsprinciper

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Ersättningar kan i utlicensierings- och samarbetsavtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpeersättningar, ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royalty. Intäkter från avtal som görs med partner till Medivir i forskningsprojekten redovisas baserat på när Medivirs olika distinkta åtaganden i kontrakten fullgörs. När Medivir blir part i ett avtal analyseras det för att fastställa hur många distinkta prestationsåtaganden det innehåller. Den ersättning som erhålls eller kommer att erhållas enligt avtalet, transaktionspriset, fördelas på

vart och ett distinkt åtagande utifrån respektive åtagandes relativa andel av uppskattade fristående försäljningspriser för åtagandena. Därefter intäktsredovisas det allokerade beloppet när åtagandet uppfylls. Nedan redogörs för hur respektive delmoment hanteras i Medivirs redovisning.

Prestationsåtaganden

Avtalen innehåller ofta ersättning för användandet av Medivirs immateriella rättighet som licenseras till motparten och ersättning för forskningsarbete som Medivir utför.

Dessa åtaganden analyseras för att avgöra om de utgör distinkta prestationsåtaganden som ska redovisas var och ett för sig eller om de ska ses som ett åtagande. Licensen bedöms utgöra ett separat prestationsåtagande i de fall licensen kan användas utan tillhörande konsulttjänster från Medivir.

Redovisning av distinkt licens

Licenser som identifieras som separata prestationsåtaganden är antingen av karaktären "rätt till åtkomst" (right to access) eller av karaktären "rätt att använda" (right to use). En "rätt till åtkomst"-licens innebär rätt att få åtkomst till Medivirs rättigheter i befintligt skick under licensperioden, d.v.s. IP-rättigheten förändras och Medivir bedriver verksamhet som i väsentlig grad påverkar den immateriella tillgång kunden har rätt till. En "rätt att använda"-licens innebär rätt att använda Medivirs IP-rättighet i befintligt skick vid den tidpunkt då licensen beviljas. Rätt till åtkomst-licenser redovisas över tid, d.v.s. över den tid kunden har rätt att nyttja licensen, medan rätt att använda-licenser redovisas vid en given tidpunkt, d.v.s. vid den tidpunkt när kunden får kontroll över licensen. Vanligtvis är distinkta licenser av slaget "rätt att använda" eftersom de forskningstjänster som skulle kunna påverka värdet och nyttan av licensen redovisas separat som ett eget distinkt prestationsåtagande.

I de fall Medivir erhåller en engångsbetalning vid avtalets ingående allokeras den enligt beskrivningen ovan dels till licensåtagandet, dels till forskningstjänsterna. Den del som har allokerats till licensen intäktsredovisas när motparten har erhållit kontroll över licensen. Tillkommande potentiella ersättningar, d.v.s. rörliga ersättningar, som beror av att vissa milstolpar i framtida utveckling i läkemedelsutveckling inträffar, intäktsredovisas först när det bedöms att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte uppstår när osäkerheten kring om

milstolpen uppnås eller inte upphör. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts. En motpart kan även ersätta Medivir för nyttjandet av en IP-rätt genom att betala royalties på framtida försäljning av ett läkemedel baserat på IP-rätten. Intäkter för försäljningsbaserad royalty som utlovas i utbyte mot en licens för immateriell egendom redovisas endast när den efterföljande försäljningen sker.

Redovisning av distinkta forskningstjänster

Den andel av transaktionspriset i ett avtal som allokerats till åtagandet att utföra forskningstjänster redovisas som intäkt över tid baserat på åtagandets färdigställandegrad. Rörliga ersättningar för tjänsterna som kan tillkomma, beroende på att milstolpar i ett projekt uppnås, redovisas som intäkt på samma sätt som beskrivits ovan. Rörlig intäkt redovisas när osäkerheten kring om milstolpen uppnås eller inte upphör. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts.

Redovisning när licens- och forskningstjänster utgör ett åtagande

Om licensen inte är distinkt från de forskningstjänster som kunden ska erhålla kopplade till licensen, redovisas licensen och konsulttjänsterna kombinerat som ett prestationsåtagande. En bedömning görs av om intäkter för det kombinerade prestationsåtagandet ska redovisas vid en tidpunkt eller över tid beroende på när kontrollen över både licensen och konsulttjänsterna har överförts till kunden. Om licensen som ingår i det kombinerade prestationsåtagandet bedöms ha ett dominerande inslag relativt tjänsterna tillämpas "rätt till åtkomst" respektive "rätt att använda"-kriterierna, se ovan under distinkt licens, för att avgöra när kunden erhåller kontroll över det kombinerade åtagandet och därigenom avgöra när tidpunkten för intäktsredovisning inträffar. Om licensen inte är dominerande i det kombinerade åtagandet redovisas intäkten över den tid som forskningstjänsterna levereras. Tillkommande potentiella ersättningar baserat på att en milstolpe uppnås, intäktsredovisas med tillämpning av samma princip som ovan. Royalty från motpartens användande av licensen i ett färdigt läkemedel redovisas i enlighet med ovanstående beskriven princip.

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 rörelsesegmentets resultat baserat på måttet rörelseresultat som går att läsa ut i resultaträkningen. Medivir har endast ett segment, läkemedel. I detta segment ingår koncernens projektportfölj och det egenutvecklade läkemedlet Xerclear®.

Leasing

Koncernen leasar diverse byggnader, maskiner och bilar. Leasingavtalen skrivs normalt för fasta perioder mellan 3–10 år men möjligheter till förlängning kan finnas, detta beskrivs nedan. Villkoren förhandlas separat för varje avtal och innehåller ett stort antal olika avtalsvillkor. Leasingavtalen innehåller inga särskilda villkor eller restriktioner som skulle innebära att avtalen skulle sägas upp om villkoren inte uppfylldes, men de leasade tillgångarna får inte användas som säkerhet för lån. Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av skulden och finansiell kostnad. Den finansiella kostnaden ska fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över den kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingkuldena inkluderas i nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter, efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av leasingavtalet som skall erhållas
- variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris
- belopp som förväntas betala ut av leasetagaren enligt restvärdetsgarantier
- lösenpris för en option att köpa om leasetagaren är rimligt säker på att utnyttja en sådan möjlighet
- straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet, om leasingperioden återspeglar att leasetagaren kommer att utnyttja en möjlighet att säga upp leasingavtalet

Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets implicita ränta om denna räntesats lätt kan fastställas, annars ska leasetagarens marginella låneränta användas. Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

- det belopp leaseskulden ursprungligen värderats till
- leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet
- initiala direkta utgifter
- utgifter för att återställa tillgången till det skick som föreskrivs i leasingavtalet villkor

Betalningar för korta kontrakt och leasingavtal av mindre värde kostnadsförs linjärt i resultaträkningen. Korta kontrakt är avtal med en leasingtid på 12 månader eller mindre. Avtal av mindre värde inkluderat IT-utrustning och mindre kontorsmöbler.

Optioner att förlänga och säga upp avtal finns inkluderande i ett antal av koncernens leasingavtal gällande byggnader och utrustning. Villkoren används för att maximera flexibiliteten i hanteringen av avtalen.

Den övervägande delen av optionerna som ger möjlighet att förlänga och säga upp avtal kan endast utnyttjas av koncernen och inte av leasegivarna:

- Räntekostnader ingår i finansiella kostnader
- Utgifter hänförliga till korttidsleasingavtal ingår i övriga externa kostnader
- Utgifter hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde som inte är korttidsleasingavtal ingår i övriga externa kostnader
- Utgifter hänförliga till variabla leasingavtal som inte ingår i leasingkulder ingår i övriga externa kostnader

Pensionsskuld och pensionskostnader

Medivirs ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 10. Enligt UFR 10 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 överkott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade.

Vid utgången av 2022 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden preliminärt till 172 (172) 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. Förväntade pensionskostnader för år 2023 beräknas till 3 500 KSEK.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättning vid uppsägning kostnadsförs då förpliktelsen att betala ersättningen uppstår.

Kortfristiga ersättningar till anställda

Skulder för löner, bonus och andra ersättningar, inklusive icke-monetära förmåner och betald frånvaro, som förväntas bli reglerade inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det odiskonterade belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras. Kostnaden redovisas i rapporten över totalresultat i takt med att tjänsterna utförs av de anställda. Skulden redovisas som skulder till anställda i koncernens balansräkning.

Rättighetsavtal

Medivirkoncernen har ingått olika former av avtal med till koncernen både externa parter och närstående parter avseende olika rättigheter kopplade till läkemedelsutveckling och färdiga läkemedelsprodukter (se ovan under avsnittet Immateriella anläggningstillgångar för förvärvade rättigheter av olika slag). Beroende på ett avtals form och innehåll kan Medivir ha ett befintligt eller eventuellt framtida åtagande att överföra resurser till en part som ersättning för rättigheterna och nyttjandet av dessa. Medivir kan sålunda ha rättigheter i balansräkningen som kan avkasta i framtiden i form av intäkter från läkemedelsförsäljning eller samarbetsavtal (se ovan under intäkter) men då även leda till att en annan part ska ha en ersättning baserat på denna avkastning. Detta kan leda till att Medivir redovisar skulder och avsättningar i balansräkningen med relaterade kostnader i resultaträkningen och/eller upplyser om ansvarsförbindelser i not. Nedan redogörs för olika slag av ersättningsförhållanden.

Royaltykostnader och avsättningar från inlicensierade rättigheter

En del av de läkemedel som genererar intäkter till Medivir är baserade på uppfinningar och rättigheter som ursprungligen tillhört externa parter, vilka Medivir via avtal erhållit rätten att disponera. För Medivirs rätt till att disponera dessa immaterialrätter utgår ersättning i form av royalty. Ersättningen i dessa avtal baseras på de intäkter som Medivir erhåller från ev. milstolpeersättningar eller försäljning av färdiga läkemedelsprodukter. Avsättning för royalty redovisas när det är sannolikt att ersättning kommer att utgå till motparten som rätten förvärvats ifrån och det går att tillförlitligt mäta beloppet. Ofta är dessa båda villkor för redovisning som avsättning uppfyllda först i samband med att Medivir erhåller återrapportering och bekräftelse från andra parter på utförd försäljning av läkemedelsprodukten eller från en lyckosamt genomförd läkemedelsstudie i ett samarbetsavtal som genererar en milstolpeersättning till Medivir. Ersättningarna som utgår till rättighetsinnehavarna kan vara antingen till för koncernen externa parter eller till närstående parter. I de fall ersättningarna utgår till närstående parter redovisas detta även i en tilläggsupplysning (not 4).

Eventualförpliktelser

För ett antal inlicensierade rättigheter kan ersättning komma att betalas ut i framtiden baserat på framtida händelser, till exempel en lyckosam läkemedelsstudie i klinisk fas eller framtida produktförsäljningar. Där kriterierna för avsättning (sannolikt och tillförlitlig mätning av belopp) inte är uppfyllda men där det är möjligt att framtida ersättningar kan komma att behöva betalas ut från Medivir för nyttjandet av rättigheten, redovisas detta som en eventualförpliktelse i not med uppskattade bedömningar av möjliga utfall.

Eventuelltillgångar

För ett antal av de rättigheter som Medivir disponerar har andra parter förvärvat rätten till nyttjande (ofta genom att Medivir ingått så kallat utlicensierings- och samarbetsavtal, se ovan under intäkter) vilket kan komma att ge upphov till intäkter för koncernen i framtiden. Intäkterna är dock beroende av osäkra framtida händelser som inte helt ligger inom företagets kontroll. Sådana eventuelltillgångar redovisas som upplysning i not först när de blir sannolika till utfall. När osäkerheterna i utfallen har upphört och Medivir har rätt att erhålla ersättning från en motpart tillämpas principerna som beskrivits ovan i avsnittet "intäkter".

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 10 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns utarbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfalldatum. Hanteringen av uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 10 på sidan 49. 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 kostnadsposter respektive tillgångs- och skuldposter samt övriga upplysningar som lämnas. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar 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 på nästa sida.

Intäkter

Medivir tillämpar ingen successiv vinstavräkning för kommande möjliga milstolpeersättningar 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. Läke-medelsutveckling 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 tidigare 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 immateriella tillgångar med obestämd 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 med en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. De underliggande antagandena om prognostiserade intäkter, kostnader och marginaler bygger på både interna och externa informationskällor. 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 12, sidan 50, för gjorda väsentliga antaganden samt en beskrivning av effekten av rimliga möjliga förändringar i de antaganden som ligger till grund för beräkningarna.

Skatt

Uppskjuten skatt beräknas utifrån ledningens och styrelsens bedömning om möjligt framtida utnyttjande av de ansamlade underskott som finns inom koncernen. 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 10 på sidan 49.

Övrig information

De finansiella rapporterna anges i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges. Avrundning kan medföra att vissa tabeller i notapparaten inte summerar.

Noter

01 Segmentsrapportering

Medivir har endast ett segment, läkemedel. I detta segment ingår koncernens projektportfölj och det egenutvecklade läkemedlet Xerclear®.

Bolaget följer upp verksamheten genom rörelseresultatet som går att läsa ut i resultaträkningen.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Fördelning av nettoomsättning				
Utlicensierings- och samarbetsavtal				
Engångsbetalningar	–	21 342	–	21 342
Royalty	4 408	4 195	4 408	4 195
Summa	4 408	25 538	4 408	25 538
Geografisk fördelning av nettoomsättning				
Sverige	221	216	221	216
Övriga Norden	187	318	187	318
Övriga Europa	3 562	3 661	3 562	3 661
USA	–	21 342	–	21 342
Övriga världen	438	–	438	–
Summa	4 408	25 538	4 408	25 538
Externa kunder större än 10% av nettoomsättning (KSEK)				
Kund 1	–	21 342	–	21 342
Kund 2	4 408	4 195	4 408	4 195

02 Koncerninterna förhållanden

Moderbolaget

Försäljning till koncernföretag uppgick till 0 (0) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 0 (0) KSEK.

03 Kostnader för revision och revisionskonsultationer

Under räkenskapsåret 2022 har ersättningen till det lagstaddade revisionsföretaget och dess nätverk från Medivirkoncernen uppgått till 715 (680) KSEK varav 715 (680) KSEK till det lagstaddade revisionsföretaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, fördelat på följande kategorier:

Koncernen och moderbolaget

Revisionsuppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under 2022 kostat 536 (384) KSEK varav 536 (384) till revisionsföretaget.

Tjänster utöver revisionsuppdraget för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under 2022 kostat 55 (135) KSEK varav 55 (135) KSEK till revisionsföretaget.

Skatterådgivning för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2022 kostat 46 (45) KSEK varav 46 (45) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga rådgivning för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2022 kostat 78 (116) KSEK varav 78 (116) KSEK till revisionsföretaget.

04 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter

Medelantalet anställda	KONCERNEN			
	2022		2021	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Sverige	5	4	5	4
Summa	5	4	5	4

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK ^{1,2}	KONCERNEN	
	2022	2021
Löner och ersättningar		
Jens Lindberg (vd fr.o.m. 24 januari 2022)	2 676	–
Yilmaz Mahshid (vd fr.o.m. 14 sep 2020 t.o.m. 5 maj 2021)	–	758
Yilmaz Mahshid (styrelseledamot fr.o.m. 5 maj 2021)	257	167
Magnus Christensen (interim vd fr.o.m. 5 maj 2021 t.o.m. 24 januari 2022)	174	1 668
Uli Hacksell (styrelseledamot fr.o.m. 1 okt 2020 t.o.m. 5 maj 2021)	–	80
Uli Hacksell (styrelseordförande fr.o.m. 5 maj 2021)	685	450
Lennart Hansson (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2018)	257	247
Helena Levander (styrelseordförande fr.o.m. 9 maj 2019 t.o.m. 5 maj 2021)	–	217
An van Es Johansson (styrelseledamot fr.o.m. 9 maj 2019 t.o.m. 5 maj 2022)	83	247
Bengt Julander (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2017 t.o.m. 5 maj 2021)	–	80
Bengt Westermark (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2017)	257	247
Anette Lindqvist (styrelseledamot fr.o.m. 5 maj 2022)	173	–
Summa styrelse och vd	4 562	4 160
Andra ledande befattningshavare	4 505	4 793
Övriga anställda	3 506	4 488
Löner och ersättningar totalt	12 573	13 441
Sociala avgifter enligt lag och avtal	3 596	4 204
Pensionskostnader		
varav för vd: 647 (621) KSEK ³	3 275	3 241
Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	19 444	20 886
Övriga personalrelaterade kostnader	1 291	529
Totala personalkostnader	20 735	21 415

1) Eftersom moderbolagets antal anställda och dess löner, ersättningar sociala avgifter samt pensionskostnader motsvarar koncernens siffror så redovisas endast koncernen i denna not.

2) För år 2022 är det inklusive subvention i enlighet med programmet teckningsoptioner av serie 2021:1 som godkändes på årsstämman i maj 2022. För år 2021 är det inklusive subvention i enlighet med programmet teckningsoptioner av serie 2021:1 som godkändes på årsstämman i maj 2021.

3) Pensionskostnader till VD uppgick under året till 647 KSEK, varav 600 KSEK till Jens Lindberg och 47 KSEK till Magnus Christensen. 2021 utgick 372 KSEK till Magnus Christensen och 249 KSEK till Yilmaz Mahshid.

04 forts.

Styrelse

Under räkenskapsåret utgick 1 712 (1 733) KSEK i arvode till styrelsen i Medivir, varav totalt 685 (667) KSEK till styrelsens ordförande. Utöver detta ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. För styrelsen finns ingen pensionsplan.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Medivir 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. På Medivirs hemsida redogörs för riktlinjerna i sin helhet.

Pensioner

Pension ska vara premiebaserad för vd och övriga ledande befattningshavare och premien kan utgöra upp till 25 procent av den fasta lönen. Styrelsen ska ha rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående.

Avgångsvederlag m m

En ömsesidig uppsägningstid om högst sex månader ska gälla förutom för vd där Medivir har en uppsägningstid om tolv månader. 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 vd får vidare gälla en rätt till avgångsvederlag om högst 100 procent av den årliga ersättningen för det fall bolaget säger upp vd eller för det fall vd säger upp sig på grund av väsentligt avtalsbrott från bolagets sida.

Ersättning till vd

Löner och övriga ersättningar till vd under året uppgick till 2 426 KSEK, varav 2 253 KSEK till Jens Lindberg och 174 KSEK till Magnus Christensen. Föregående år uppgick det till 2 154 KSEK, varav 1 429 KSEK till Magnus Christensen och 725 KSEK till Yilmaz Mahshid.

Bonus till vd uppgick under året till 344 KSEK, varav 344 KSEK till Jens Lindberg och 0 KSEK Magnus Christensen. Föregående år uppgick bonusen till 239 KSEK varav 239 KSEK till Magnus Christensen och 0 KSEK till Yilmaz Mahshid.

Övriga förmåner uppgick under året till 80 KSEK, varav 80 KSEK till Jens Lindberg och 0 SEK till Magnus Christensen. Föregående år uppgick förmåner till 33 KSEK, varav 33 KSEK till Yilmaz Mahshid och 0 KSEK till Magnus Christensen.

Pensionsavsättningen uppgick under året till 647 KSEK, varav 600 KSEK till Jens Lindberg och 47 KSEK till Magnus Christensen. Föregående år uppgick pensionsavsättningar till 621 KSEK, varav 372 KSEK till Magnus Christensen och 249 KSEK till Yilmaz Mahshid.

För vd gäller en uppsägningstid om sex månader och uppsägning från bolagets sida en uppsägningstid om tolv månader. Vd är berättigad till avgångsersättning motsvarande tolv gånger värdet av den fasta månadslönen vid tiden för uppsägningen om företaget säger upp vd eller om denne säger upp avtalet på grund av väsentligt avtalsbrott från företagets sida. Eventuell bonus är maximerad till ett värde om 50 procent av den årliga fasta lönen.

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de personer som tillsammans med vd under året har utgjort ledningsgruppen. Från februari 2023 består ledningsgruppen exklusive vd av fyra personer (två kvinnor och två män). Till andra ledande befattningshavare har lönen uppgått till 4 159 (3 661) KSEK, rörlig ersättning till 347 (1 077) KSEK, avgångsvederlag till 0 (0) KSEK och förmåner till 0 (55) KSEK, totalt ersättningar till 4 505 (4 793) KSEK. Pensionsavsättningar har uppgått till 1 510 (1 675) KSEK.

Fast och rörlig lön

Vd och koncernledning, samt övriga anställda har förutom fast lön också en rörlig del, som följer ett av styrelsen antaget system, baserat på företagsövergripande mål.

Nivån för rörlig lön per individ ligger mellan 10–50 procent av erhållen grundlön och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen. Medivirs aktierelaterade incitamentsprogram redovisas i enlighet med IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar.

Optionsprogram 2018 (LTI-2018)

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. 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. Den 31 december var 51 864 (51 864) teckningsoptioner utestående i programmet. 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. Teckningsperioden avslutades den 15 januari 2022 och inga aktier tecknades inom ramen för programmet.

Optionsprogram 2020 (LTI-2020)

På bolagsstämman den 5 maj 2020 fattade aktieägarna beslut om att emittera 600 000 teckningsoptioner till förmån för bolagets personal. Samtliga optioner tecknades vederlagsfritt av det helägda dotterbolaget Medivir Personal AB. De sammanlagda 600 000 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2023 fram till och

med den 15 december 2023. 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. Av dessa 227 000 teckningsoptioner köpte ledande befattningshavare 185 000 teckningsoptioner. Under tredje kvartalet 2020 köpte Medivirs VD 300 000 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 1,00 kronor med ett lösenpris om 31,40 per aktie. Värdeberäkningen för 2020 baseras 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.

Den 31 december var 527 000 teckningsoptioner utestående i programmet.

Optionsprogram 2021 (LTI-2021)

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 marknadspris 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.

Den 31 december var 535 000 teckningsoptioner utestående i programmet.

Optionsprogram 2022 (LTI-2022)

I maj 2022 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med liknande villkor som programmet 2021. Under fjärde kvartalet 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner varav vd köpte 250 000 teckningsoptioner. Teckningsoptioner köptes till ett marknadsvärde om 0,77 kronor vardera med ett lösenpris av 14,13 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 1 december 2025 fram till och med den 15 december 2025. Värderingsberäkningen för 2022 baserades på följande siffror: löptid 3,12 år, lösenpris, 14,13 kronor, VWAP, 8,07 kronor, riskfri ränta, 2,14 procent, volatilitet, 36 procent.

Den 31 december var 525 000 teckningsoptioner utestående i programmet.

Den 31 december fanns totalt 1 587 000 (1 113 864) utestående teckningsoptioner inom ramen för LTI 2020, 2021 samt 2022.

05 Leasingavtal inklusive fastighetshyra

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Årets kostnader ¹	–	–	2 780	3 083
Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra:	–	–		
Inom ett år	–	–	3 045	2 780
Mellan två och fem år	–	–	11 856	10 688
Över fem år	–	–	2 964	5 344
Summa	–	–	17 865	18 812

1) Årets kostnader avser huvudsaklig hyra av fastighet i Medivir AB.

06 Resultat från andelar i koncernföretag

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Utdelning från dotterföretag	–	–	309	6 663
Summa	–	–	309	6 663

07 Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker så långt det är möjligt. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Medivirs utveckling samt hur företaget hanterar dem för att minimera risknivån. 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. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finanspolicy

Medivir har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tolv månaders kända framtida netto kontantutbetalningar.

Medivir har ett fondavtal med SHB angående förvaltning av bolagets medel. I rådande kapitalmarknad skall placeringarna av likvida tillgångar göras på sådant sätt att det placerade kapitalet främst ska skyddas och om

möjligt ge säker och trygg avkastning. Placeringar sker i räntebärande instrument, räntefonder samt kassa. Underliggande instrument ska ha en låg risknivå och vid placeringen av likvida tillgångar ska riskspridning eftersträvas. Placeringar får endast ske i angivna värdepapper, vilka är papper med låg risk (till exempel svenska obligationer och certifikat emitterade av svenska staten samt företagscertifikat med rating A1).

Kapitalrisk

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på uthållig lönsamhet, stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process.

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera värdetillväxt för aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

För att över tid upprätthålla, driva och bredda forskningsportföljen och därmed generera framtida värden genom såväl milstolpeersättningar och royalties, behöver Medivir en stark kapitalbas.

Koncernens eget kapital uppgår till 192 789 (281 146) KSEK. Kassapositionen samt kortfristiga placeringar uppgår till 117 434 (221 167) KSEK. Soliditeten uppgår till 82,3 procent (83,7 procent).

Kopplingen mellan kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

Koncernen 31 dec 2022, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Övriga kortfristiga placeringar	110 986	–	–	110 986
Kassa och bank	–	6 448	–	6 448
Leverantörsskulder	–	–	–3 763	–3 763
Lång- och kortfristiga leasingskulder	–	–	–15 512	–15 512
Totalt	110 986	6 448	–19 275	98 158

Koncernen 31 dec 2021, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Övriga kortfristiga placeringar	206 477	–	–	206 477
Kassa och bank	–	14 690	–	14 690
Leverantörsskulder	–	–	–10 338	–10 338
Lång- och kortfristiga leasingskulder	–	–	–14 018	–14 018
Totalt	206 477	14 690	–24 356	196 811

07 forts.

Moderbolaget 31 dec 2022, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Övriga kortfristiga placeringar	110 986	–	–	110 986
Kassa och bank	–	5 864	–	5 864
Leverantörsskulder	–	–	–3 767	–3 767
Totalt	110 986	5 864	–3 767	113 084

Moderbolaget 31 dec 2021, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Övriga kortfristiga placeringar	206 477	–	–	206 477
Kassa och bank	–	14 084	–	14 084
Leverantörsskulder	–	–	–10 341	–10 341
Totalt	206 477	14 084	–10 341	210 220

Koncernen 31 dec 2022, 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:				
Kortfristiga placeringar	110 986	110 986	–	–
Summa tillgångar	110 986	110 986	–	–

Koncernen 31 dec 2021, 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:				
Kortfristiga placeringar	206 477	206 477	–	–
Summa tillgångar	206 477	206 477	–	–

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

Tabellen till vänster visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i värdehierarkin har gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

Nivå 1 avser när verkligt värde fastställs utifrån noterade priser på en aktiv marknad för identiska finansiella tillgångar och skulder.

Nivå 2 avser när verkligt värde fastställs utifrån annan observerbar information än noterade priser inkluderade i nivå 1.

Nivå 3 avser när det verkliga värdet fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentlig indata baseras på icke observerbar data.

Koncernen innehar kortfristiga placeringar i nivå 1. De kortfristiga placeringarna i form av räntefonder hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och redovisar dessa till verkligt värde över resultaträkningen.

Övriga finansiella tillgångar och skulder

För finansiella instrument som kundfordringar, lånefordringar, leverantörsskulder och andra ej räntebärande finansiella tillgångar och skulder, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för eventuell nedskrivning, bedöms det verkliga värdet överensstämma med det redovisade värdet på grund av den korta förväntade löptiden.

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 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 2022 till 117 434 (221 167) KSEK. Av dessa var 110 986 (206 477) KSEK placerade i räntefonder. Under 2022 erhöles en genomsnittlig avkastning på kortfristiga placeringar på -0,14 (0,37) procent. Avkastningen under året har fluktuerat mellan 0 och -0,89 (0 och 0,38) 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 568 (550) KSEK på årsbasis. Låga räntor har inneburit minskad avkastning på koncernens likvida medel.

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 2022 valutasäkrat en stor del av euroflödet. För övriga valutor har koncernen inte använt sig av valutasäkring vilket innebär att intäkter och kostnader har påverkats av fluktuationer i utländska valutakurser. Bolagets rörelseresultat påverkades under räkenskapsåret med netto 21 (1 058) KSEK i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till 0 (0) KSEK.

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

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

Nedan framgår kvarvarande verksamhetens transaktioner i de mest förekommande valutorna och den teoretiska resultat effekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 procent.

07 forts.

2022	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/- 5%
EUR	3 134	-22 368	-19 235	+/- 962
USD	-	-12 841	-12 841	+/- 642
GBP	-	-6 271	- 6 271	+/- 314
CHF	-	-17 583	-17 583	+/- 879
DKK	-	-115	-115	+/- 6
SEK	1 274	- 9 900	-8 626	+/- 0
Summa	4 408	-69 078	-64 669	+/- 2 802

2021	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/- 5%
EUR	4 569	-19 277	-14 708	+/- 735
USD	21 342	-4 683	16 660	+/- 833
GBP	-	-7 243	-7 243	+/- 362
CHF	-	-12 405	-12 405	+/- 620
DKK	-	-1 373	-1 373	+/- 69
SEK	-374	-28 295	-28 669	+/- 0
Summa	25 538	-73 277	-47 739	+/- 954

I tabellen visas de valutaexponerade rörelseintäkterna och rörelsekostnaderna för den kvarvarande verksamheten som nettobelopp per valuta i KSEK.

En känslighetsanalys visar att en förstärkning av kronan med 5 procent gentemot ovanstående valutor skulle ha inneburit en resultatförbättring med 2 802 (954) KSEK. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförsväring med 2 802 (954) 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 anskaffningsvärdet av aktierna uppgick till 18 793 KSEK och är värderade till noll kronor. Medivir har klassificerat aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IFRS 9.

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. Placeringarnas löptid är kort, riskspridningen är god och kreditvärdigheten ligger inom segmentet investment grade, dvs som lägst BBB-enligt Standard & Poor eller motsvarande bedömning. Dessa placeringar har under året inte haft några värdeförändringar till följd av förändringar i förvaltarens kreditrisk. I enlighet med ovanstående placeringar bedöms kreditriskerna som ringa.

Medivir kan även exponeras för kreditrisk i kundfordringar. Medivirs samarbetsavtal är med etablerade läkemedelsbolag och det har historiskt aldrig funnits behov att skriva ner kundfordringar. Kundfordringarna är redovisade till upplupet anskaffningsvärde med beaktande av framåtblickande kreditförlustreserv. Kundfordringar i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Kundfordringarna omfattas av en kreditrisk och i princip även av en valutarisk. Per 31 december 2022 uppgick kundfordringar till 0 (0), varför ingen valutarisk föreligger för året. Vid bedömning av nedskrivning av kundfordringar bedömer bolaget huvudsak faktorer som tid som förflutit sedan förfalldag, bedömning av kundens betalningsförmåga, indikationer på betalningsoförmåga samt individuella överenskommelser med aktuell kund. Under år 2022 har en kundförlust på 0 (0) tkr redovisats.

Övriga fordringar uppgår till 1 379 (1 294) KSEK varav 0 (0) KSEK är förfallet på balansdagen.

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 erlagga 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 oförmåliga för företaget.

Medivirs ledning och styrelse har kontinuerlig tillgång till information rörande företagets eget kapital och likvida tillgångar. Likviditets- och kassa-prognoser upprättas löpande utifrån förväntade kassaflöden för att följa den likvidmässiga förmågan.

2022-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	2-3 år	> 3 år	< 1 år	2-3 år	> 3 år
Leverantörsskulder	3 763	-	-	3 767	-	-
Leasingavtal	3 045	5 928	8 892	3 045	5 928	8 892

2021-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	2-3 år	> 3 år	< 1 år	2-3 år	> 3 år
Leverantörsskulder	10 388	-	-	10 341	-	-
Leasingavtal	2 780	5 344	10 688	2 780	5 344	10 688

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

Medivir har per periodens utgång en negativ nettoskuldssättning, det vill säga tillgänglig kassa och kortfristiga placeringar samt räntebärande fordringar (leasing) överstiger koncernens räntebärande skulder (leasing). De kortfristiga skulderna och löpande driftskostnaderna för 2023 täcks av Medivirs kassaposition. Det är ledningens bedömning att förutsättning för fortsatt drift föreligger.

Tabellen nedan visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen.

08 Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Ränteintäkter, övriga	8	–	8	–
Verklig värdeförändring på räntefond, orealiserad	–	490	–	490
Summa	8	490	8	490

09 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Räntekostnader, övriga	–	–3	–	–3
Räntekostnader, leasing	–928	–947	–	–
Verklig värdeförändring på räntefond, orealiserad	–491	–	–491	–
Summa	–1 419	–950	–491	–3

10 Skatt

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt	–	–546	–	–
Skatt på årets resultat	–	–546	–	–
Gällande skattesats för moderbolaget	20,6%	20,6%	20,6%	20,6%
Skillnad mellan koncernens skatt redovisad i resultat-räkningen och skatt baserad på gällande skattesats				
Resultat före skatt	–88 765	–62 579	–87 938	–55 314
Skatt enligt moderbolagets skattesats	18 286	12 891	18 115	11 395
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	–85	–8	–85	–8
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	147	1 591	64	1 426
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	–18 348	–15 020	–18 094	–12 813
Redovisad skatt	0	–546	0	0

Vid utgången av året uppgår totala ackumulerade underskott till 1 309 (1 221) MSEK i koncernen, varav 0 (0) MSEK har aktiverats. Kvarvarande underskott avser främst underskott i moderbolaget. De aktiverade underskottsavdragen saknar tidsbegränsning för utnyttjande.

11 Resultat per aktie

	KONCERNEN	
	2022	2021
Total verksamhet		
Resultat per aktie före utspädning, kronor ¹	–1,59	–1,20
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²	–1,59	–1,20
Årets resultat, KSEK	–88 765	–63 125
Genomsnittligt antal aktier, tusental ³	55 736	52 815

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

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

3) Genomsnittligt antal aktier är ett beräknat genomsnitt över tolv månader.

Beräkningen av resultat per aktie har baserats på årets resultat genom årets genomsnittliga antal aktier.

12 Immateriella anläggningstillgångar

2022, KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	Förvärvad FoU	Balanserade utgifter för FoU	Förvärvad FoU	Balanserade utgifter för FoU
Ingående anskaffningsvärden	119 084	4 323	119 084	4 323
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	119 084	4 323	119 084	4 323
Ingående avskrivningar	-3 895	-2 923	-3 895	-2 923
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 895	-2 923	-3 895	-2 923
Ingående nedskrivningar	-18 877	-1 400	-18 877	-1 400
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-18 877	-1 400	-18 877	-1 400
Bokfört värde vid årets slut	96 312	0	96 312	0

Förvärvade forsknings- och utvecklingsarbeten

Förvärvade forsknings- och utvecklingsarbeten avser de förvärvade forskningsprogrammen Birinapant och Remetinostat. Nyttjandeperioden för färdigställda projekt är baserad på underliggande patents livslängd. 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. Birinapant och Remetinostat är inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Övriga immateriella tillgångar avser aktiverade utvecklingsutgifter för Xerclear®. Avskrivningstiden baseras på patentets livslängd och skrivs av linjärt över 10 år.

2021, KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	Förvärvad FoU	Balanserade utgifter för FoU	Förvärvad FoU	Balanserade utgifter för FoU
Ingående anskaffningsvärden	119 084	4 323	119 084	4 323
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	119 084	4 323	119 084	4 323
Ingående avskrivningar	-3 895	-2 915	-3 895	-2 915
Årets avskrivningar	-	-8	-	-8
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 895	-2 923	-3 895	-2 923
Ingående nedskrivningar	-18 877	-1 400	-18 877	-1 400
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-18 877	-1 400	-18 877	-1 400
Bokfört värde vid årets slut	96 312	0	96 312	0

Prövning av nedskrivningsbehov

Immateriella tillgångar med obestämd 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.

Förvärvade forskningsprojekt som ännu inte är färdigställda för försäljning prövas årligen för nedskrivning. Därutöver bevakas och prövas även värdet om det uppstår indikationer som medför att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Det kan exempelvis ske vid misslyckade forskningsresultat eller om det saknas resurser att färdigställa tillgången för försäljning. Ett impairment test har utförts per utgången av 2022 och analysen visar att ingen indikation på nedskrivningsbehov föreligger.

13 Materiella anläggningstillgångar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Byggnader och mark¹				
Ingående anskaffningsvärden	4 027	4 027	4 027	4 027
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 027	4 027	4 027	4 027
Ingående avskrivningar	-3 856	-3 599	-3 856	-3 599
Försäljning och utrangeringar	-	-27	-	-27
Årets avskrivningar	-162	-230	-162	-230
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 018	-3 856	-4 018	-3 856
Bokfört värde vid årets slut	9	171	9	171

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

Inventarier, verktyg och installationer	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	3 903	8 940	3 903	8 940
Inköp	382	-	382	-
Försäljningar och utrangeringar	-	-5 037	-	-5 037
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 285	3 903	4 285	3 903
Ingående avskrivningar	-3 903	-8 848	-3 903	-8 848
Årets avskrivningar	-42	-92	-42	-92
Årets försäljningar och utrangeringar	-	5 037	-	5 037
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 946	-3 903	-3 946	-3 903
Bokfört värde vid årets slut	340	0	340	0

14 Leasingavtal

I balansräkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

KSEK	KONCERNEN				
	2022	Anskaffningar 2022	2021	Anskaffningar 2021	2020
Tillgångar med nyttjanderätt					
Fastigheter	23 729	3 434	20 295	-	20 295
Utrustning	586	-	586	-	586
Bilar	516	-	516	-	516
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	24 831	3 434	21 397	-	21 397

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

KSEK	KONCERNEN				
	2022	Avskrivningar 2022	2021	Avskrivningar 2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderätter					
Fastigheter	-9 277	-2 266	-7 011	-2 018	-4 993
Utrustning	-586	-	-586	-21	-565
Bilar	-475	-101	-374	-226	-148
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 338	-2 367	-7 971	-2 265	-5 706
Bokfört värde vid årets slut	14 493		13 426		15 691

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal under 2022 var 2 780 (3 083) KSEK.

15 Andelar i koncernföretag

KSEK	MODERBOLAGET	
	2022	2021
Ingående balans	150 267	150 267
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	150 267	150 267
Ingående nedskrivningar	-150 167	-150 167
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-150 167	-150 167
Bokfört värde vid årets slut	100	100

Dotterföretag:	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Bokfört värde 2022	Bokfört värde 2021
Glycovisc BioTech AB	556535-0005	Huddinge	5 000	100%	0	0
Medivir UK Ltd ¹	3496162	Essex (UK)	2 000 007	100%	0	0
Medivir Personal AB	556598-2823	Huddinge	1 000	100%	100	100
Tetralogic Birinapant UK Ltd ¹	9497530	Birmingham (UK)	2	100%	0	0
Tetralogic Shape UK Ltd ¹	9497577	Birmingham (UK)	2	100%	0	0
Summa					100	100

1) I enlighet med avsnitt 476 i "Companies Act 2006" är bolaget undantagen från lagstadgad revision.

16 Övriga långfristiga värdepappersinnehav

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Epiphany Biosciences				
Anskaffningsvärde	14 165	14 165	14 165	14 165
Ackumulerad nedskrivning	-14 165	-14 165	-14 165	-14 165
Utgående bokfört värde	0	0	0	0
Presidio Pharmaceuticals Inc.				
Anskaffningsvärde	4 628	4 628	4 628	4 628
Ackumulerad nedskrivning	-4 628	-4 628	-4 628	-4 628
Utgående bokfört värde	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0

Verkligt värde har beräknats till 0 (0) då verksamheten i bolagen inte beräknas generera något överskott i framtiden. Beräkning till verkligt värde gav inte upphov till några värdeförändringar under 2022.

17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Förutbetald hyra	-	-	741	668
Licensavgifter	489	670	489	670
Upplupen royaltyintäkt	1 203	826	1 203	826
Facklitteratur och tidskrifter	-	5	-	5
Försäkringar	244	82	244	82
Övriga poster	847	426	866	444
Summa	2 784	2 010	3 544	2 696

18 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Ränte- och obligationsfonder	110 986	206 477	110 986	206 477
Kassa och bank	6 448	14 690	5 864	14 084
Summa	117 434	221 167	116 850	220 561

Koncernens direkt tillgängliga likvida medel på balansdagen uppgick till 117 434 (221 167) KSEK.

19 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Upplupna personalkostnader	2 758	5 364	2 758	5 364
Upplupna forskningskostnader	3 760	5 028	3 760	5 028
Upplupen royaltysättning	12 563	17 032	12 563	17 032
Övriga poster	1 592	1 747	1 592	1 747
Summa	20 673	29 171	20 673	29 170

20 Ställda säkerheter

Det finns inga ställda säkerheter.

21 Åtaganden och eventalförpliktelser

Forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar

Medivir har flera pågående samarbeten inklusive inlicenserade projekt eller liknande typer av arrangemang med olika parter inom forskning och utveckling. Dessa samarbeten kan innebära att Medivir behöver erlagga betalningar vid uppnådda forsknings-, lanserings- eller omsättningsmål. Bolaget har dock generellt rättigheten att avsluta sådana samarbetsavtal utan att det är förknippat med några kostnader. Medivir hanterar forsknings- och utvecklingsmilstolpar som immateriella tillgångar först när en sådan betalningsförpliktelse uppstår, vilket generellt sett är när bolaget når förutbestämda punkter i utvecklingscykeln. Tabellen nedan visar de eventalförpliktelser Medivir har i form av potentiella utvecklings- och omsättningsbetalningar som Medivir kan behöva göra under dessa samarbeten.

KSEK	Total	Inom 12 månader	12–24 månader	25–48 månader	Senare än 48 månader
Framtida eventalförpliktelser kopplade till utvecklingscykeln	668 911	–	127 734	74 034	467 143
Framtida eventalförpliktelser kopplade till omsättningsmål	320 118	–	–	–	320 118
Summa	989 029	–	127 734	74 034	787 261

Tabellen inkluderar samtliga potentiella betalningar för uppnådda milstolpar under pågående forsknings- och utvecklingsavtal. Omsättningsrelaterade milstolpebetalningar avser maximalt möjliga utbetalning baserat på specificerade omsättningsnivåer när en produkt har nått marknaden i enlighet med ingångna avtal. Beloppen exkluderar dock rörliga betalningar som är baserade på försäljningsvolym (så kallade royaltymbetalningar), vilka kostnadsförs i samband med att försäljning redovisas. Tabellen exkluderar även de betalningar som bokförts som tillgångar i balansräkningen per den 31 december 2022.

De framtida eventalförpliktelser som redovisas representerar kontrakterade betalningar och är inte diskonterade eller riskjusterade. Som framgår av bolagets riskfaktorer på sidan 30, så är utveckling av läkemedel en komplicerad samt riskfylld process som kan fallera i alla skeden av utvecklingsprocessen beroende på flera olika faktorer (såsom ej erhållna regulatoriska godkännanden, ofördelaktig data från pågående studier, biverkningar eller andra säkerhetsaspekter). Tidpunkten för eventuell utbetalning är baserat på bolagets antaganden om uppnådda relevanta milstolpar uppnås. Inga eventalförpliktelser skuldfördes under år 2022 då företaget bedömt att sannolikheten för att milstolparna uppnås ännu inte är tillräckligt hög.

22 Kassaflödesanalys, tilläggsupplysningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	2 571	2 595	204	330
Övrigt	-	27	-	27
Summa	2 571	2 622	204	357

23 Avstämning av nettoskuld

Avstämning av nettoskuld

Nedan analyseras nettoskulden samt förändring av nettoskulden under år 2022.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Likvida medel	6 448	14 690	5 864	14 084
Kortfristiga placeringar	110 986	206 477	110 986	206 477
Långfristiga finansiella skulder	-13 399	-12 964	-	-
Kortfristiga finansiella skulder	-2 113	-1 054	-	-
Nettoskuld	101 992	207 149	116 850	220 561

Koncernen	Övriga tillgångar			Övriga skulder			Summa
	Likvida medel/ checkräknings- kredit	Kortfristiga placeringar	Lånefordringar som förfaller inom 1 år	Lånefordringar som förfaller efter 1 år	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2022	14 690	206 477	-	-	-1 054	-12 964	207 149
Kassaflöde	-8 242	-95 491	-	-	-	-	-103 733
Amortering	-	-	-	-	1 054	886	1 940
Omklassificering kortfristig del	-	-	-	-	-2 113	2 113	0
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	-	-	-	-	-3 434	-3 434
Nettoskuld per 31 december 2022	6 448	110 986	-	-	-2 113	-13 399	101 922

Koncernen	Övriga tillgångar			Övriga skulder			Summa
	Likvida medel/ checkräknings- kredit	Kortfristiga placeringar	Lånefordringar som förfaller inom 1 år	Lånefordringar som förfaller efter 1 år	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2021	14 038	55 969	-	-	-1 600	-14 888	53 519
Kassaflöde	652	150 014	-	-	-	-	150 666
Amortering	-	-	-	-	1 600	875	2 475
Omklassificering kortfristig del	-	-	-	-	-1 054	1 054	0
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	494	-	-	-	-5	489
Nettoskuld per 31 december 2021	14 690	206 477	-	-	-1 054	-12 964	207 149

Moderbolaget	Övriga tillgångar			Övriga skulder			Summa
	Likvida medel/ checkräknings- kredit	Kortfristiga placeringar	Lånefordringar som förfaller inom 1 år	Lånefordringar som förfaller efter 1 år	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2022	14 084	206 477	-	-	-	-	220 561
Kassaflöde	-8 220	-95 491	-	-	-	-	-103 711
Nettoskuld per 31 december 2022	5 864	110 986	-	-	-	-	116 850

Moderbolaget	Övriga tillgångar			Övriga skulder			Summa
	Likvida medel/ checkräknings- kredit	Kortfristiga placeringar	Lånefordringar som förfaller inom 1 år	Lånefordringar som förfaller efter 1 år	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2021	6 380	55 969	-	-	-	-	62 349
Kassaflöde	7 704	150 508	-	-	-	-	158 212
Nettoskuld per 31 december 2021	14 084	206 477	-	-	-	-	220 561

24 Övriga rörelseintäkter

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2022	2021	2022	2021
Reavinst försäljning materiella anläggningstillgångar	35	680	35	680
Återbetalning avseende tidigare kliniska studier	–	6 856	–	6 856
Valutakursdifferenser	1 219	1 600	1 219	1 600
Övrigt	566	1 064	566	1 053
Summa	1 820	10 200	1 820	10 189

25 Händelser efter rapportperiodens slut

Den 11 januari meddelades att Medivirs partner Infex Therapeutics erhåller Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA för MET-X, bolagets bredspektrum metallo-betalaktamashämmare (MBLI) baserat på Medivirs MBLI-program.

I februari meddelades att den rekommenderade dosen (RP2D) för den första kombinationsarmen för fas 2a-delen av fostrox studien fastställdes till 30 mg för fostrox i kombination med Lenvima®.

I mars meddelades att första patienten doserats i fas 2a-delen av Medivirs studie med fostrox i kombination med Lenvima. Första patienten doserad i fas 2a-delen av Medivirs studie med fostrox i kombination med Lenvima®.

Inför årsstämman 2023 kommer valberedningen att föreslå en styrelse bestående av nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid, Anette Lindqvist och Bengt Westermarck. Valberedningen föreslår även omval av Uli Hacksell som styrelsens ordförande.

26 Disposition av fritt eget kapital

Styrelsen föreslår att den ansamlade vinsten om 164 318 076 kr balanseras i ny räkning.

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 redovisnings-sed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernredovisningen står inför.

Stockholm den 3 april 2023

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Anette Lindqvist
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 3 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Medivir AB för år 2022 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25–30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 21–62 i detta dokument.

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 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25-30. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens styrelse i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belegg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till bolagets och koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Värdering av immateriella anläggningstillgångar

I bolagets balansräkning finns tillgångar bestående av förvärvade forsknings- och utvecklingsarbeten, Remetinostat och Birinapant. Forskningsprojekten är ännu inte färdigställda vilket innebär att avskrivning ännu inte påbörjats.

Som framgår av förvaltningsberättelsen under avsnittet riskfaktorer på sidan 22-23 är läkemedelsutveckling en riskfylld och tidskrävande process. Vidare framgår under avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" på sidan 42-43 att värdet av immateriella tillgångar är beroende av bedömningar och uppskattningar om framtiden. Hur prövningen genomförts framgår av not 12 på sidan 50.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av prövas för nedskrivningsbehov minst årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet.

Av ovanstående skäl bedöms värdering av immateriella tillgångar utgöra ett särskilt betydelsefullt område.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-19 och 61-66. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi inhämtade innan datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identi-

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande åtgärder:

- Vi har utvärderat bolagets process för upprättande av nedskrivningstest.
- Vi har kontrollerat modellens matematiska riktighet och utvärderat huruvida den bygger på vedertagna värderingsmetoder.
- Vi har utvärderat rimligheten för indata i modellen genom att kontrollera information från externa datakällor, rapporter och avtal.
- Vi har inhämtat företagsledningens kommentarer kring utvecklingen i forskningsprojekten samt de resultat som kommunicerats genom bolagets pressreleaser.

fieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de

ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Medivir AB för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förtlö-

pande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Medivir AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Medivir AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mitt vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisions- sed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25-30 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning 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 revisions- sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21 i Stockholm, utsågs till Medivir AB (Publ)s revisor av bolagsstämman den 5 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 29 februari 1996.

Stockholm den 3 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen	2022	2021	2020	2019	2018	2017
EBITDA KSEK	-84 782	-59 524	-38 470	-118 894	-326 498	-342 580
EBIT KSEK	-87 354	-62 118	-42 900	-125 979	-351 030	-362 835
Rörelsemarginal, %	-1 981,6	-243,2	-307,6	-1 444,0	-1 471,0	-990,3
Vinstmarginal, %	-2 013,6	-245,0	-305,6	-1 413,7	-1 468,7	-981,8
Skuldsättningsgrad, ggr	0,2	0,2	0,3	0,6	0,4	0,2
Avkastning på:						
eget kapital, %	-37,5	-29,8	-30,0	-50,2	-85,3	-32,1
sysselsatt kapital, %	-34,9	-27,2	-26,6	-41,0	-85,3	-32,0
totalt kapital, %	-30,8	-23,4	-22,0	-34,6	-67,7	-28,3
Soliditet, %	82,3	83,7	74,1	62,8	73,4	83,4
Genomsnittligt antal aktier, tusental	55 736	52 815	24 288	24 288	23 956	21 963
Antal aktier vid årets slut, tusental	55 736	55 736	24 288	24 288	24 288	20 319
Resultat per aktie, SEK						
Total verksamhet före utspädning	-1,59	-1,20	-1,75	-5,08	-14,62	-16,40
Total verksamhet efter utspädning	-1,59	-1,20	-1,75	-5,08	-14,62	-16,40
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	3,46	5,04	5,84	7,59	12,67	25,31
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	3,46	5,04	5,84	7,59	12,67	25,31
Kassaflöde per aktie från den löpande verksamheten, SEK	-1,83	-0,92	-2,39	-6,10	-13,30	-16,32
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-1,83	-0,92	-2,17	-5,92	-13,59	-16,94
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, SEK	-1,86	2,85	-2,67	-6,19	-7,58	-56,03
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-	-	-
Antal utestående teckningsoptioner, st	1 587 000	1 113 864	636 699	109 699	109 699	57 835
Sysselsatt kapital	208 300	295 164	158 393	228 338	307 606	514 057

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.

Sexårsöversikt

Koncernen, KSEK	2022	2021	2020	2019	2018	2017
Resultaträkningar						
Nettoomsättning	4 408	25 538	13 948	8 724	23 863	36 639
Totala kostnader	-91 762	-87 656	-56 848	-134 703	-374 893	-399 474
Rörelseresultat	-87 354	-62 118	-42 900	-125 979	-351 030	-362 835
Finansnetto	-1 411	-460	280	2 645	555	3 106
Resultat efter finansiella poster	-88 765	-62 579	-42 620	-123 334	-350 475	-359 729
Skatt	-	-546	-	-106	161	-490
Resultat efter skatt	-88 765	-63 125	-42 620	-123 440	-350 314	-360 218

	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2017
Balansräkningar						
Immateriella anläggningstillgångar	96 312	96 312	96 320	96 341	96 885	112 742
Materiella anläggningstillgångar	14 841	13 597	16 211	23 283	10 828	14 436
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	21 027	-	-
Uppskjuten skattefordran	-	-	-	-	-	-
Varulager och kortfristiga fordringar	5 610	4 750	8 924	18 302	25 358	21 213
Likvida medel och kortfristiga placeringar	117 434	221 167	70 007	134 509	286 282	467 780
Eget kapital	192 789	281 146	141 905	184 456	307 606	514 057
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	-	-	-	-	-	-
Långfristiga räntebärande skulder	13 399	12 964	14 888	37 153	-	-
Långfristiga ej räntebärande skulder	-	-	-	16 879	14 763	-
Kortfristiga skulder	28 009	41 716	34 670	54 974	96 983	102 113
Balansomslutning	234 197	335 825	191 462	293 462	419 352	616 171

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

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

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader 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. Genomsnittligt 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.

Genomsnittligt antal aktier

Det ovägda 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 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.

Årets skattekostnad

Summan av aktuell och uppskjuten skatt med beaktande av förändringar i temporära skillnader och underskottsavdrag.

Läkemedelsprocessen

I de inledande faserna av en läkemedelsutvecklingsprocess sker vanligtvis studier och tester av tusentals kemiska föreningar, och av dessa väljs de mest lovande ut som möjliga läkemedelskandidater. I preklinisk fas testas säkerhet och effekt inför studier på människor i de kliniska faserna. För att optimera användningen sker ibland ytterligare kliniska studier efter godkännande och lansering.

Forskningsfas och preklinisk fas

Innan en läkemedelskandidat valts ut och gått in i klinisk utveckling har den genomgått en rigorös kedja av studier. De inledande faserna av läkemedelsutvecklingsprocessen kan innefatta tester av tusentals kemiska föreningar. Molekylernas egenskaper optimeras avseende säkerhet, effekt och hur de omsätts i kroppen. Potentiella fördelar jämfört med andra liknande läkemedel utvärderas också. I den prekliniska fasen testas säkerhet och effekt i olika djurmodeller för att visa att läkemedelskandidaten har tillräckligt bra säkerhets- och effektprofil för att inleda studier på människor.

Klinisk fas

Kliniska studier för ett nytt läkemedel avser studier på människor: friska frivilliga och patienter. Antalet patienter och/eller friska frivilliga kan variera beroende på indikationen, men generellt sett måste man ha tillräckligt många patienter för att kunna påvisa signifikant effekt av läkemedlet. De kliniska studierna är noga reglerade av regulatoriska myndigheters krav. Innan en klinisk studie kan starta måste både den regulatoriska myndigheten och etikkommittéer godkänna studiens utformning. Kontakterna med de regulatoriska myndigheterna är i allmänhet många under de kliniska faserna. Eventuella avsteg från de fastställda studieprotokollen, oväntade biverkningar eller nya rön som uppkommit under studiens gång är exempel på sådant som diskuteras och stäms av med de regulatoriska myndig-

heterna. En central framgångsfaktor är att bolaget och de regulatoriska myndigheterna har likvärdiga förväntningar på läkemedlet och dess potentiella roll i behandlingen av patienterna.

Fas I

Försökspersoner: Vanligtvis friska frivilliga personer men dessa studier kan även omfatta patienter med aktuell sjukdom, i synnerhet när det gäller läkemedel för behandling av cancer.

Syfte: Att fastställa en säker dos och identifiera biverkningar samt att förstå hur läkemedlet tas upp, transporteras i kroppen och utsöndras. Ofta även att mäta tidiga tecken på effekt, eventuellt genom så kallade biomarkörer.

Fas II

Försökspersoner: Patienter som har sjukdomen/symptomet.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil för att fastställa optimal dos eller dosintervall, för att uppnå önskad klinisk effekt.

Fas III

Försökspersoner: Patienter som har sjukdomen/symptomet.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil i bredare patientgrupper, inklusive jämförande studier med befintliga behandlingar eller placebo för att visa nytto-/riskprofilen på ett statistiskt säkerställt sätt. Detta för att erhålla nödvändigt underlag för marknadsgodkännande och nationell förmånsfinansiering.

Marknad

Registreringsansökan

Innan ett läkemedel blir godkänt måste man ansöka om tillstånd att marknadsföra läkemedlet. Det kliniska programmet omfattar de kliniska studier som krävs för att få godkännande att marknadsföra ett nytt läkemedel av regulatoriska myndigheter. Även läkemedlets CMC, eller Chemistry, Manufacturing and Controls, granskas. CMC avser den dokumentation av läkemedlet som definierar inte bara själva tillverkningsprocessen utan även kvalitetskontroll, sammansättning, specifikationer och stabilitet för produkten samt produktionsanläggningens standard (utformning, prestanda, kvalitetskrav, drift och underhåll). De regulatoriska myndigheterna gör en noggrann granskning av det underlag som bolaget lämnar in och beslutar sedan om läkemedlet ska godkännas och i vilka patientgrupper.

Den senare fasen av det kliniska programmet fokuserar, förutom på läkemedlets effekt och säkerhet, också på hälsoekonomiska aspekter och ligger till grund för prisgodkännande i olika territorier. Efter regulatorisk godkännande förhandlar man också om priset med berörda myndigheter och betalare.

Lansering och försäljning

Efter att ett läkemedel har godkänts av läkemedelsmyndigheten och lanserats på marknaden, kan ytterligare kliniska studier genomföras för att optimera användningen av läkemedlet. Dessa så kallade fas IV-studier sker parallellt med försäljning och där kan även säkerhetsaspekter komma att ytterligare studeras.

Patent och marknadsskydd

Patentskydd och regulatoriskt skydd, såsom dataexklusivitet, särlekemedelsstatus och pediatrik förlängning, är centrala komponenter i all läkemedelsutveckling.

Ordlista

Biomarkör

En biologisk eller kemisk markör som kan användas som en indikator för att en läkemedelssubstans kan ha effekt på en sjukdom.

EMA

European Medicines Agency. Den europeiska läkemedelsmyndigheten eller EUs läkemedelsmyndighet.

Enzym

En proteinmolekyl som påverkar hastigheten av kemiska reaktioner i celler utan att själv förbrukas. Polymeraser och proteaser är exempel på enzymer.

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, "Food and Drug Administration".

Histondeacetylaser (HDAC)

En enzymfamilj som avlägsnar acetylgrupper från histoner.

Histoner

En grupp proteiner som tillsammans med DNA bildar nukleoproteiner som bygger upp kromosomerna.

Kliniska studier

Prövningar av läkemedelssubstanser i människa.

Läkemedelskandidat

Substans utvald för vidareutveckling i kliniska studier.

Metastas (dottertumör)

Tumör som spridit sig till andra organ än där den primära tumören (modertumören) finns.

Nukleosidanalogue

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp DNA (arvs massa).

Nukleotid

Nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.

Polymeras

Ett enzym som kopierar arvs massan (gener) hos till exempel ett virus.

Prodrug

Ett läkemedel som är inaktivt i den form det administreras och omvandlas till sin aktiva form när det kommer in i kroppen.

Proteas

Ett enzym som kan klyva proteiner.

SMAC mimetikum

SMAC (second mitochondrial activator of caspases) är ett protein som finns naturligt i celler. Läkemedel av typen Smac mimetics blockerar överlevnadssignaler som cancer-celler är beroende av för att undvika celledöd.

Systemisk effekt

Läkemedlet kommer in i blodomloppet och ger effekt på andra ställen i kroppen än där det applicerades. Tabletter har oftast systemisk effekt. Motsatsen till systemisk effekt är lokal eller topikal effekt.

Särläkemedel

Ett läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar. Den engelska termen är "Orphan Drug".

Särläkemedelsstatus

Särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD), beviljas av FDA och EMA och kan innebära vissa ekonomiska lättnader för utvecklaren av ett läkemedel. Det kan innefatta lägre avgifter till myndigheterna och utökat marknadsskydd, inklusive ensamrätt på marknaden för det godkända användningsområdet (10 år i Europa och 7 år i USA).

Topikal administrering

Applicering av läkemedel direkt på den plats där de skall verka. Används till exempel för läkemedel som används på huden, i ögonen eller i öronen.

Troxacitabin

En nukleosidanalogue med anticanceraktivitet.

Finansiell ordlista

Emission

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

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.

KSEK

Svenska kronor i tusental.

Milstolpeersättningar

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

MSEK

Miljoner kronor.

Option

Rätt att köpa aktier i framtiden.

Royalty

Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).

Aktieägarinformation

Kommande informationstillfällen 2023

- Delårsrapport för januari–mars publiceras den 27 april.
- Delårsrapport för januari–juni publiceras den 18 augusti.
- Delårsrapport för januari–september publiceras den 27 oktober.

Rapporterna finns tillgängliga på Medivirs hemsida;
www.medivir.se per dessa datum under rubriken Investera.

För ytterligare information om Medivir,
kontakta Magnus Christensen, finanschef.
Telefon: +46 (0)8 5468 3100
magnus.christensen@medivir.com



Årsstämma 2023

Årsstämman äger rum den 4 maj klockan 14.00

Årsstämman hålls på Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm. Det kommer även att vara möjligt för de aktieägare som inte önskar att delta vid den fysiska stämman att delta genom förhandsröstning.

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska;

- vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 25 april 2023,
- anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress:
Medivir AB, c/o Euroclear Sweden,
Box 191, 101 23 Stockholm
eller per telefon 08-402 92 37
eller via bolagets hemsida; www.medivir.se
senast den 27 april 2023.

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 25 april 2023.

För fullständig information om årsstämman 2023 hänvisas till kallelsen som finns på hemsidan, www.medivir.se.

Produktion: Medivir i samarbete med Cord Communication.
Foto: Jenny Lagerqvist, Joakim Folke, och Getty Images.



MEDIVIR

Medivir AB

Box 1086

141 22 Huddinge

Sverige

Besöksadress: Lunastigen 5

Tel: 08-5468 31 00

E-post: info@medivir.com