

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – SEPTEMBER 2023

”Uppdaterade data visar att kombinationen fostrox + Lenvima® ger en tydligt förbättrad klinisk effekt jämfört med Lenvima monoterapidata vid andra linjens HCC”

Juli - September

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 0,8 (1,1) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -23,4 (-13,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,42 (-0,27) SEK respektive -0,42 (-0,27) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21,0 (-19,7) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 61,1 (142,2) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I augusti bildades Medivirs Scientific Advisory Council bestående av fem världsledande experter inom levercancer.
- I augusti inkluderades den 15:e patienten i fas 2a-studien med fostrox i kombination med Lenvima. Interimsdata från en prövarledd utvärdering visade lovande tumörkontroll och god tolerabilitet.
- I september rapporterade Medivir lovande interimsdata från en oberoende utvärdering av fas 1b doseskaleringsdelen av fostrox i kombination med Lenvima, där bland annat en patient erhöll ett komplett tumorsvar och två patienter partiellt tumorsvar, av totalt sex patienter.
- I september arrangerade Medivir, tillsammans med ledande cancerexperter, ett webinar om behandlingslandskapet och de unika utmaningarna vid primär levercancer (HCC).
- I september presenterades data om additiv effekt av fostrox i kombination med Lenvima eller Nexavar® i icke-kliniska tumörmodeller på ILCA – konferensen.
- Medivirs partner Tango Therapeutics erhöll i september IND-godkännande från FDA för att starta klinisk fas 1/2-studie med TNG348. TNG348 är en USP-1-hämmare utvecklad av Tango Therapeutics från det prekliniska USP1-programmet som inlicenserades från Medivir 2020.

Januari - September

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 3,2 (2,1) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -68,5 (-66,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,23 (-1,27) SEK respektive -1,23 (-1,27) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -55,1 (-77,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 61,1 (142,2) MSEK.

Händelser efter perioden

- I oktober presenterades att fostrox + Lenvima fortsätter visa lovande tumörkontroll vid HCC, från en prövarledd utvärdering, samt att alla patienter i fas 2a-studien doserat minst två behandlingscykler.
- I oktober meddelade styrelsen att Anette Lindqvist lämnar sitt uppdrag som styrelseledamot i Medivir AB av personliga skäl.
- I oktober utsågs Medivirs valberedning inför årsstämman 2024. Valberedningen består av Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Richard Torgerson, utsedd av Nordea Investment Funds, Anders Hallberg, utsedd av HealthInvest Partners och Uli Hacksell, styrelseordförande Medivir AB.
- I denna Q3-rapport och efterföljande webcast presenteras fördjupade interimsdata från de 18 patienter i fas 1b/2a-studien som genomgått minst 12 veckors uppföljning. Dessa data fortsätter att visa på tydlig patientnytta i kombinationen med fostrox och Lenvima.

Vd har ordet

Vi har under och efter kvartalet sett fortsatt mycket lovande tecken på klinisk nytta i studien med fostrox i kombination med Lenvima® och kan idag vid vår Q3 webcast presentera fördjupade och mer mogna data som tydligt styrker den ökade kliniska nyttan för patienter när fostrox adderas till Lenvima. Det gör oss än mer övertygade om fostrox framtida roll vid behandling av primär levercancer (HCC).

Det otillfredsställda medicinska behovet vid behandling av avancerad HCC är mycket stort. I dagens behandlingsriktlinjer rekommenderas Tecentriq®/Avastin® i första linjens behandling, men för dem som den behandlingen inte biter på finns inga godkända behandlingsalternativ i andra linjens behandling. De färskaste behandlingsriktlinjerna från NCCN (National Comprehensive Cancer Network) respektive BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer), understryker det medicinska behovet och rekommenderar kliniska studier som primärt behandlingsalternativ i andra linjen. Det visar att det finns en tydlig potential för kombinationen fostrox och Lenvima att transformera andra linjens behandling och bidra till att många fler patienter får tillgång till en godkänd behandling med ökad klinisk nytta. Det styrks också av interimdata från vår pågående fas 1b/2a-studie, som är en öppen, multicenter-, doseskalerings- och doseexpansionsstudie.

Samtliga patienter i studien har nu genomgått minst två behandlingscykler och vi har under kvartalet som gått presenterat interimdata som visat både tidiga och varaktiga tecken på tydligt förbättrad klinisk nytta kombinerat med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil när fostrox kombineras med Lenvima. Det inkluderar en första patient som erhöll ett komplett tumorsvar, något som är ytterst ovanligt i denna svårbehandlade patientgrupp.

Vi presenterar idag än mer mogna interimdata från 18 av totalt 21 patienter i studien som genomgått minst 12 veckors uppföljning. Dessa data visar på ytterligare förbättrad klinisk effekt jämfört med tidigare presenterade interimdata med bland annat 22% Overall Response Rate (ORR) och en förlängd mediantid till progression om ~5 månader. Vi vet sedan tidigare att Lenvima är ett läkemedel som gör nytta för patienter med HCC och idag kan vi visa uppdaterade data som visar att fostrox i kombination med Lenvima tydligt förbättrar den kliniska effekten med bibehållen tolerabilitetsprofil jämfört med Lenvima monoterapidata vid andra linjens HCC. Ett glädjande besked för en patientgrupp i behov av bättre behandlingsalternativ och vi ser fram emot att ge en mer komplett genomgång av dessa data vid vår ordinarie telefonkonferens senare idag. De övertygande data från fas 1b/2a-studien och det stora, otillfredsställda medicinska behovet vid HCC skapar möjlighet för en snabbare väg till marknad. Dessa

faktorer, tillsammans med att fostrox erhållit så kallad sär-läkemedelsstatus för behandling av HCC i USA och Europa, är de mest betydande parametrarna för möjligheten att erhålla så kallad accelerated/conditional approval av de regulatoriska läkemedelsmyndigheterna för en kortare tid till marknadsgodkännande. Givet att de goda resultaten i fas 1b/2a håller studien igenom, kommer därför nästa steg i den kliniska utvecklingen av fostrox att vara utformat utifrån möjligheten till accelerated/conditional approval. Medivirs nyinrättade vetenskapliga råd med världsledande experter på levercancer som presenterades i augusti är med sin samlade expertis och kliniska erfarenhet starkt engagerat i utformningen av den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox.

De lovande interimresultaten bidrar till att vi nu kan fördjupa diskussioner med potentiella samarbetspartners, i enlighet med tidigare kommunicerade planer.

Vi kan också konstatera att flera av de projekt som Medivir licensierat ut till samarbetspartners nästa år går in i klinisk fas. Tango Therapeutics har fått FDA-godkännande för sin Investigational New Drug-ansökan (IND) och kommer under 2023 att initiera en fas 1/2-studie med TNG348, en USP-1-hämmare utvecklad från det prekliniska USP1-programmet som inlicensierades från Medivir 2020. Även INFEX Therapeutics avser att under 2024 initiera fas 1-studie med det prekliniska programmet MBLI som tidigare inlicensierats från Medivir. Sedan tidigare studerar IGM Biosciences en femte kohort i bolagets kliniska fas 1-studie i solida tumörer med Medivirs kliniska projekt birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444, numera kallad aplitabart.

Den kliniska utvecklingen av fostrox står alltjämt i fokus, och de tydliga tecknen på förbättrad patientnytta har ytterligare stärkt vår övertygelse att fostrox kan bli en verkingsfull behandling mot levercancer som gör verklig skillnad för patienterna och därmed också för våra aktieägare. Jag ser fram emot att hålla er informerade om Medivirs fortsatta utveckling.



Jens Lindberg
Verkställande direktör

Projekt för egenutveckling



PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

Fostroxacitabine bralpapamide (fostrox) – för behandling av levercancer.

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

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

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

I 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/2astudiens 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.

I december 2021 initierades fas 1b/2a kombinationsstudien med fostrox i kombination med två andra

läkemedel, antingen med Lenvima, en tyrosinkinashämmare som hämmar blodkärlsnybildning i tumören, eller Keytruda, en anti-PD- 1-checkpointhämmare som stimulerar immunsystemet, till patienter med HCC där dagens behandling i första linjen visat sig otillräcklig 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 15 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 dosbegränsade toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2dosen (RP2D) kunde fastställas för den första kombinationsarmen, och kort därefter inleddes expansionsdelen (fas 2a) av studien för kombinationsarmen med fostrox + Lenvima. Expansionsdelen av studien är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt.

I december 2022 genomfördes ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA där Medivir erhöll positiv återkoppling på det IND-förberedande programmet för fostrox, vilket är ett första steg på vägen mot den nordamerikanska marknaden.

I april 2023 presenterade Medivir nya data på AACR som visar signifikant förbättrad anti-tumöreffekt i icke-kliniska tumörmodeller med fostrox i trippelkombination. Resultaten indikerar en potential för att trippelkombinera anti-PD1 och kinashämmare med fostrox vid behandling av HCC.

Fas 1b-studiens andra kombinationsarm, med fostrox i kombination med anti-PD- 1-checkpointhämmaren Keytruda avslutades i juni. Med en säker dos etablerad för fostrox i kombination med Keytruda avser vi att utforska möjligheten av fostrox som trippelkombinations-partner med immunterapi i första linjens HCC.

I början av augusti bildades ett vetenskapligt råd med världsledande levercancerexperter som kommer att arbeta nära Medivir för att utforma nästa fas av den kliniska utvecklingen av fostrox. Rådet består av: Dr. Jeff

Evans, Dr Richard Finn, Dr. Jeong Heo, Dr Maria Reig och Dr. Arndt Vogel.

Rekryterings hastigheten i den pågående expansionsdelen (fas 2a) med fostrox i kombination med Lenvima har varit hög och i augusti avslutades rekryteringen.

Mycket lovande tecken på klinisk nytta har hittills observerats. I september presenterades interimdata från en första oberoende utvärdering av fas 1b doseskaleringsdelen om sex patienter. Utöver en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil erhöll en av sex patienter ett komplett tumorsvar, utvärderad med mRECIST, något som är ytterst ovanligt för andra linjens HCC-patienter. Ytterligare två patienter erhöll partiell respons och två uppvisade stabil sjukdom.

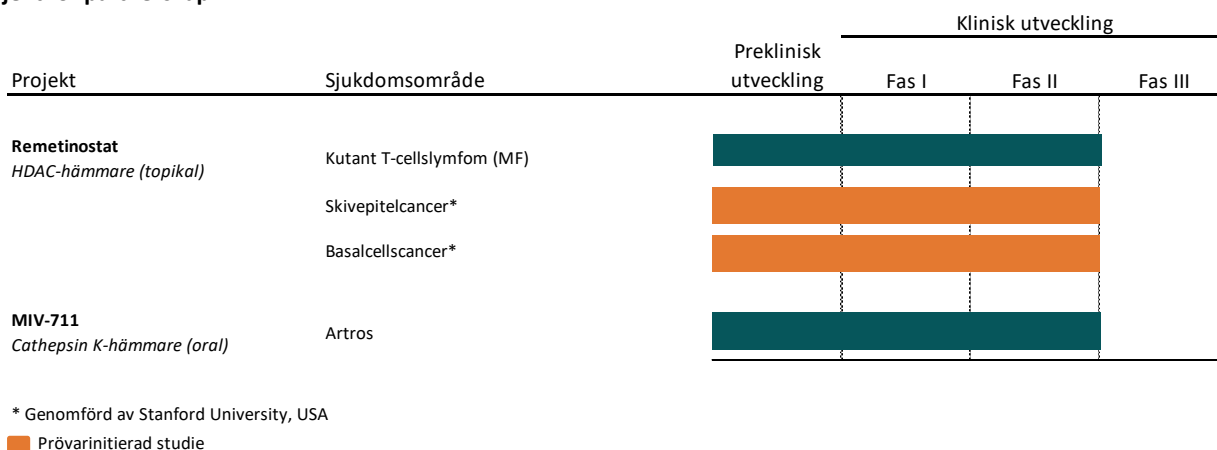
I samband med denna delårsrapport och efterföljande webcast presenterar vi än mer mogna interimdata från en utvärdering där lokala provare och radiologer

utvärderat effekt hos 18 av totalt 21 patienter med minst 12 veckors uppföljning. Dessa data visar på ytterligare förbättrad klinisk nytta jämfört med tidigare presentation, där bland annat mediantid till progression är ~5 månader, med >50% av patienterna fortfarande kvar i studien. Utöver data som visar på förbättrad klinisk effekt av att kombinera fostrox med Lenvima vid andra linjens HCC, jämfört med publicerade data för Lenvima monoterapi, är säkerhets- och tolerabilitetsprofilen fortsatt god. Inga nya, oväntade biverkningar och ett fortsatt lägre behov av dosreducering av Lenvima i denna kombination.

Medivir kommer att presentera kliniska data i mer detalj från den pågående studien i samband med en kommande vetenskaplig kongress.

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

Projekt för partnerskap



PROJEKT FÖR PARTNERSKAP

Medivir har två projekt för vilka partnerskap söks:

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

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

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

Projektbeskrivningar

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

Remetinostat vid cancer i huden

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

MIV-711

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

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

Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	GSK					
Birinapant (9427) och IGM-8444 SMAC mimetikum (intravenös)	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-1/TNG348	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					

Pågående studie

UTLICENSIERADE PROJEKT

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

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

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

Birinapant – för behandling av solida tumörer.

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

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

Under första kvartalet slutfördes den fjärde doseskaleringskohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM har inlett doseringen av en femte kohort i studien.

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

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

Prekliniska projekt

USP-1/TNG348

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med USA-baserade Tango Therapeutics för Medivirs prekliniska forskningsprogram, USP-1. Tango erhöll i september IND-godkännande från FDA och kommer under 2023 att initiera en fas 1/2-studie med TNG348, en USP-1-hämmare från Medivirs prekliniska forskningsprogram. Avtalet berättigar Medivir till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

USP-7

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

MBLI/MET-X

Medivirs Metallo Beta Lactamase (MBLI)-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier utlicenserades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England.

INFEX presenterade under 2022 ytterligare prekliniska data, erhöll patentgodkännande för substansen i USA och har kommunicerat sin avsikt att initiera fas 1-program under 2024 för MET-X. I januari erhöll MET-X QIDP-designering från FDA och i augusti erhölls patentgodkännande i Europa. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Finansiell översikt, juli-september 2023

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	0,8	1,1	3,2	2,1	4,4
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-23,4	-13,9	-68,5	-66,9	-84,8
Rörelseresultat (EBIT)	-24,1	-14,6	-70,6	-68,7	-87,4
Resultat före skatt	-23,6	-14,8	-69,1	-70,7	-88,8
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,42	-0,27	-1,23	-1,27	-1,59
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,42	-0,27	-1,23	-1,27	-1,59
Eget kapital per aktie, kr	2,20	3,78	2,20	3,78	3,46
Avkastning på eget kapital, %	-69,2	-27,2	-58,0	-38,3	-37,5
Kassaflöde från löpande verksamhet	-21,0	-19,7	-55,1	-77,1	-101,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	61,1	142,2	61,1	142,2	117,4

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden juli-september 2023 var 0,8 (1,1) MSEK, en minskning med 0,3 MSEK jämfört med samma period förra året. Minskningen avser lägre royaltyintäkter för Xerclear.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -18,1 (-11,1) MSEK, en ökning med 7,0 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -5,8 (-3,9) MSEK, en ökning med 1,9 MSEK jämfört med samma period föregående år som avser fler anställda samt kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under Q2. De totala omkostnaderna uppgick till -25,0 (-16,6) MSEK, en ökning med 8,5 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -24,1 (-14,6) MSEK, en försämring med 9,4 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 61,1 (142,2) MSEK, en minskning med 81,1 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21,0 (-19,7) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 2,0 (-5,2) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,6 (-0,5) MSEK.

Finansiell översikt, januari-september 2023

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-september 2023 var 3,2 (2,1) MSEK, en ökning med 1,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser främst högre royaltytäkter i andra kvartalet 2023.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -52,4 (-53,3) MSEK, en minskning med 0,9 MSEK.

Personalkostnader uppgick till -19,5 (-16,0) MSEK, en ökning med 3,5 MSEK som främst avser fler anställda samt kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under Q2.

De totala omkostnaderna uppgick till -74,9 (-72,5) MSEK, en ökning med 2,4 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -70,6 (-68,7) MSEK, en försämring med 1,9 MSEK. Försämringen avser främst högre personalkostnader.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 61,1 (142,2) MSEK, en minskning med 81,1 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -55,1 (-77,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 12,8 (-7,1) MSEK.

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till -0,3 (-0,4) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,9 (-1,4) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - september 2023

Medarbetare

Medivir hade 10 (9) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid periodens slut, varav 60 procent (56 %) kvinnor.

Aktie och relaterade incitamentsprogram

Vid årsstämman den 4 maj 2023 beslutades en ny bolagsordning varigenom A-aktieslaget utgår och aktier av serie B omklassificeras till stamaktier. Med bakgrund av det incitamentsprogram som antogs på samma årsstämma har en nyemission skett om 970 500 C-aktier under andra kvartalet och av dessa har 105 750 omvandlats till stamaktier genom överlåtelse av 105 750 egna stamaktier till deltagarna i LTIP 2023.

Medivirs innehav uppgår till 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna C-aktier i bolaget.

Teckningsoptioner - Vid ingången av perioden fanns 1 587 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Inga förändringar skedde under perioden. 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 stamaktier 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 stamaktier 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 stamaktier 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 stamaktier 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.

Aktiesparprogram – I maj 2023 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram i form av ett aktiematchningsprogram. För varje investeringsaktie har deltagarna möjlighet, under förutsättning att vissa villkor uppfylls, att vederlagsfritt erhålla en (1) stamaktie inom ramen för LTIP 2023 ("matchningsaktier") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, maximalt fem (5) ytterligare stamaktier ("prestationsaktier") vederlagsfritt enligt programmets villkor. Per 30 september har Medivirs anställda köpt 105 750 investeringsaktier till en kurs om 7,34 kr. Intjänade perioden är till och med offentliggörande av delårsrapporten för januari-mars 2026.

Valutaexponering

I enlighet med Medivirs finanspolicy valutasäkras 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. 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.

Kort om moderbolaget

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

Nettoomsättningen uppgick till 3,2 (2,1) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -75,0 (-72,9) MSEK, en ökning med 2,1 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -71,0 (-69,1) MSEK, en försämring om 1,9 MSEK.

Finansnettot uppgick till 2,8 (-0,9) MSEK, en förbättring med 3,7 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -68,2 (-70,1) MSEK, en förbättring med 1,9 MSEK. Förbättringen avser främst finansiella intäkter.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 61,1 (141,6) MSEK.

Transaktioner med närstående

Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts förutom styrelsearvoden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Läkemedelsutveckling fram till regulatoriskt marknadsföringsgodkännande är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process, många projekt når aldrig marknaden. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande projekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än förväntat. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att utveckla läkemedel, ingå partnerskap samt säkerställa finansieringen av verksamheten.

Utöver de branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av Rysslands invasionskrig mot Ukraina som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2022, sidorna 22-23 och 30 samt i not 7 på sidorna 46-48.

Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Framtidsutsikter

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

Det är styrelsens och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka bolagets behov för att slutföra den pågående kombinationsarmen i fas 2a. De befintliga likvida medlen bedöms uppfylla bolagets likviditetsbehov till början av Q2 2024 enligt nuvarande planer och antaganden. Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ och styrelsen och ledningen gör bedömningen att koncernen har goda förutsättningar att inom 12 månader genomföra en kapitalanskaffning för att säkerställa koncernens fortsatta drift och fortsätta utvecklingen av fostrox-programmet.

Huddinge den 27 oktober 2023

Jens Lindberg

Verkställande Direktör

Denna rapport är översiktligt granskad av företagets revisorer.

Informationen lämnades för offentliggörande den 27 oktober 2023, klockan 08.30 CET.

För ytterligare information vänligen kontakta:
Magnus Christensen, Finanschef, +46 (0)8 5468 3100.

Kontakt valberedningen:

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

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten för januari – september 2023 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Fredagen den 27 oktober 2023, kl. 14.00 (CET).

För information om telefonkonferensen och åtkomst till webbsändningen, vänligen klicka [HÄR!](#)

Telefonkonferensen direktsänds och kan följas via länk på hemsidan; www.medivir.se/investerare/kalender

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Finansiell kalender:

Bokslutskommuniké (januari-december 2023)

15 februari 2024

Delårsrapport (januari-mars 2024)

30 april 2024

Årsstämma 2024

7 maj 2024

Delårsrapport (januari-juni 2024)

22 augusti 2024

Medivir i korthet

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

Noter

Redovisningsprinciper

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

Delårsrapporten är upprättad enligt IAS 34. IFRS är under konstant utveckling, nya standarder och tolkningar publiceras fortlöpande. Inga nya standarder som bedöms påverka periodens resultat och finansiella ställning har trätt i kraft. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2022 på sidan 38-43. Det har inte skett några förändringar i redovisningsprinciperna sedan årsredovisningen för 2022 lämnades.

Koncernens resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	0,8	1,1	3,2	2,1	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,2	0,8	1,1	1,6	1,8
Totala intäkter	1,0	2,0	4,3	3,8	6,2
Övriga externa kostnader	-18,1	-11,1	-52,4	-53,3	-69,1
Personalkostnader	-5,8	-3,9	-19,5	-16,0	-20,7
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,7	-2,1	-1,9	-2,6
Övriga rörelsekostnader	-0,4	-0,9	-1,0	-1,3	-1,2
Rörelseresultat (EBIT)	-24,1	-14,6	-70,6	-68,7	-87,4
Finansiellt netto	0,5	-0,2	1,6	-1,9	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-23,6	-14,8	-69,1	-70,7	-88,8
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-23,6	-14,8	-69,1	-70,7	-88,8
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-23,6	-14,8	-69,1	-70,7	-88,8
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,42	-0,27	-1,23	-1,27	-1,59
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,42	-0,27	-1,23	-1,27	-1,59
Genomsnittligt antal aktier, tusental	56 706	55 736	56 275	55 736	55 736
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	56 706	55 736	56 275	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	56 706	55 736	56 706	55 736	55 736

Koncernens rapport över totalresultatet (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-23,6	-14,8	-69,1	-70,7	-88,8
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	0,1	-	0,2	0,0	0,0
Summa övrigt totalresultat	0,1	-	0,2	0,0	0,0
Summa totalresultat för perioden	-23,4	-14,8	-68,8	-70,7	-88,8

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	30-sep 2023	30-sep 2022	31-dec 2022
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	13,0	15,5	14,8
Kortfristiga fordringar	5,6	5,3	5,6
Kortfristiga placeringar	54,2	135,2	111,0
Likvida medel	6,9	7,0	6,4
Summa tillgångar	176,1	259,3	234,2
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	124,5	210,5	192,8
Långfristiga skulder	11,9	14,9	13,4
Kortfristiga skulder	39,7	33,9	28,0
Summa eget kapital och skulder	176,1	259,3	234,2

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-70,7	-70,7
Utgående balans per 30 september 2022	27,9	804,9	-3,2	-619,1	210,5
Ingående balans per 1 januari 2022	27,9	804,9	-3,2	-548,4	281,1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-88,8	-88,8
Teckningsoptioner	-	0,4	-	-	0,4
Valutakursdifferenser	-	-	0,0	-	0,0
Utgående balans per 31 december 2022	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Ingående balans per 1 januari 2023	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-68,8	-68,8
Nyemission	0,5	0,3	-	-	0,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-0,3	-0,3
Utgående balans per 30 september 2023	28,4	805,6	-3,2	-706,3	124,5

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-23,1	-14,5	-67,9	-70,0	-86,2
Förändringar av rörelsekapital	2,0	-5,2	12,8	-7,1	-15,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21,0	-19,7	-55,1	-77,1	-101,8
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-0,4	-0,3	-0,4	-0,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-0,4	-0,3	-0,4	-0,4
Finansieringsverksamheten					
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,6	-0,5	-1,4	-1,4	-1,9
Teckningsoptioner	-	-	-	-	0,4
Nyemission	-	-	0,8	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-0,3	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,6	-0,5	-0,9	-1,4	-1,5
Periodens kassaflöde	-21,6	-20,6	-56,2	-78,9	-103,7
Likvida medel vid periodens ingång	82,8	162,8	117,4	221,2	221,2
Valutakursdifferens likvida medel	-0,1	-	-0,1	-	0,0
Likvida medel vid periodens utgång	61,1	142,2	61,1	142,2	117,4

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	0,8	1,1	3,2	2,1	4,4
Övriga rörelseintäkter	-0,1	0,8	0,9	1,6	1,8
Summa intäkter	0,7	2,0	4,0	3,8	6,2
Övriga externa kostnader	-18,9	-11,8	-54,7	-55,4	-71,9
Personalkostnader	-5,8	-3,9	-19,5	-16,0	-20,7
Av- och nedskrivningar	0,0	0,0	-0,1	-0,2	-0,2
Övriga rörelsekostnader	-0,2	-0,9	-0,7	-1,3	-1,2
Rörelseresultat	-24,2	-14,7	-71,0	-69,1	-87,8
Resultat från andelar i dotterföretag	0,5	0,3	0,5	0,3	0,3
Finansiellt netto	0,7	0,1	2,2	-1,2	-0,5
Resultat efter finansiella poster	-22,9	-14,3	-68,2	-70,1	-87,9
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-22,9	-14,3	-68,2	-70,1	-87,9

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(MSEK)	30-sep	30-sep	31-dec
	2023	2022	2022
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,2	0,4	0,3
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-
Kortfristiga fordringar	6,3	5,9	6,3
Kortfristiga placeringar	54,2	135,2	111,0
Kassa och bank	6,9	6,4	5,9
Summa tillgångar	164,0	244,3	219,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	124,8	210,1	192,2
Skulder till koncernföretag	1,8	1,4	1,8
Kortfristiga skulder	37,4	32,8	25,9
Summa eget kapital och skulder	164,0	244,3	219,9

Nyckeltal, aktiedata

	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-69,2	-27,2	-58,0	-38,3	-37,5
- sysselsatt kapital, %	-62,0	-25,0	-52,5	-35,8	-34,9
- totalt kapital, %	-49,7	-21,7	-44,4	-31,4	-30,8
Antal aktier vid periodens början, tusental	56 706	55 736	55 736	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	56 706	55 736	56 706	55 736	55 736
- varav stamaktier	55 841	-	55 841	-	-
- varav B-aktier	-	55 736	-	55 736	55 736
- varav C-aktier	865	-	865	-	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	56 706	55 736	56 275	55 736	55 736
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 587	1 062	1 587	1 062	1 587
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	28,4	27,9	28,4	27,9	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	124,5	210,5	124,5	210,5	192,8
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,42	-0,27	-1,23	-1,27	-1,59
- Total verksamhet efter utspädning	-0,42	-0,27	-1,23	-1,27	-1,59
Eget kapital per aktie, SEK	2,20	3,78	2,20	3,78	3,46
Substansvärde per aktie, SEK	2,20	3,78	2,20	3,78	3,46
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,37	-0,36	-0,98	-1,39	-1,83
Soliditet, %	70,7	81,2	70,7	81,2	82,3
EBITDA	-23,4	-13,9	-68,5	-66,9	-84,8
EBIT	-24,1	-14,6	-70,6	-68,7	-87,4

Definitioner av nyckeltal

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

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

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

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

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

EBIT. Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar.

EBITDA. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar.

Soliditet. Eget kapital i relation till balansomslutningen.

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

Rörelsemarginal. Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

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

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

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

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

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

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen (1995:1554)

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Medivir AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

SLUTSATS

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

Stockholm den 27 oktober 2023

Grant Thornton Sweden AB

Therese Utengen
Auktoriserad revisor