

MEDIVIR AB – BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2023

”Den kliniska effekten av fostrox i kombination med Lenvima fortsätter att stärkas då mediantiden till progression ökat ytterligare till över 6 månader”

Oktober - December

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 4,4 (2,3) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -20,1 (-17,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,28 (-0,32) SEK respektive -0,28 (-0,32) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4,6 (-24,7) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 169,5 (117,4) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- 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 behandlingssyklar.
- 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 Q3-rapporten och efterföljande webcast presenterades fördjupade interimdata 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.
- I november meddelades att bolagets interaktioner med det amerikanska läkemedelsverket FDA avseende fostrox kliniska utvecklingsplan intensifierats med ett första Typ D-möte med positiv respons avseende kritiska delar av designen för den planerade fas 2b-studien.
- I slutet av november meddelades att utvecklingen av en uppdaterad formulering av fostrox lämplig för kommersiell tillverkning slutförts.

- I december meddelade Medivirs partner IGM Biosciences en strategisk pipelineprioritering i besparingssyfte som bland annat påverkar IGMs DR-5-agonist, aplitabart, i kombination med birinapant, som licensierades in från Medivir 2021.
- I december meddelades att Medivir tecknat ett avtal med Lonza för tillverkning av fostrox läkemedelssubstans för den planerade fas 2b-studien.
- I december meddelades att den varaktiga kliniska nyttan från den pågående fas 1b/2a-studien fortsätter att förbättras, allteftersom data mognar.
- I december genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 129 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till företrädesemissionen.

Januari - December

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 7,6 (4,4) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -88,7 (-84,8) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,48 (-1,59) SEK respektive -1,48 (-1,59) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -59,7 (-101,8) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 169,5 (117,4) MSEK.

Händelser efter perioden

- I januari genomfördes en riktad emission till Hallberg Management AB om cirka 20 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Positiva resultat från den pågående fas 1b/2a-studien i avancerad hepatocellulär cancer (HCC) som visar ytterligare förbättrad respons och tid till progression presenterades på ASCO GI-kongressen i San Francisco.
- I januari meddelade Tango Therapeutics att bolaget doserat den första patienten med TNG348, en ny USP1-hämmare från det prekliniska USP1-programmet som inlicensierades från Medivir 2020.

Vd har ordet

Fostrox i kombination med Lenvima fortsätter att visa förbättrad effekt för patienter med avancerad primär levercancer (HCC). De data som i januari 2024 presenterades vid ASCO-GI kongressen i San Francisco visade ytterligare ökning av andelen patienter som får en kliniskt relevant minskning av sin levertumör och att patienterna står på behandling längre med stoppad tumörtillväxt. Dessa data rön te mycket starkt intresse vilket gör oss än mer övertygade om fostrox framtida roll vid behandling av HCC och skapar möjlighet för en snabbare väg till marknaden.

Det otillfredsställda medicinska behovet vid behandling av avancerad HCC är mycket stort. Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall. I dagens behandlings-riktlinjer rekommenderas en immunterapikombination (Tecentriq®/Avastin®) som första linjens behandling. När denna kombination slutat att fungera finns dock inga godkända alternativ i andra linjens behandling. Det finns således ett stort behov av ytterligare behandlingsalternativ vid andra linjens behandling med läkemedel som angriper tumören på ett annat sätt än Tecentriq och Avastin. Fostrox är en organspecifik, så kallad smart kemoterapi, som selektivt dödar cancerceller i levern. Tillsammans med Lenvima utgör dessa två en unik kombination av kompletterande läkemedel som visat lovande interimresultat i en pågående fas 1b/2a-studie, med bland annat en patient som erhöll ett komplett tumörsvår.

Samtliga patienter i studien har nu haft minst 18 veckors uppföljning. Ju mer mogna och utförliga data vi erhållit från studien, desto mer övertygande har den kliniska nyttan för patienter blivit. Medivir presenterade data från denna pågående studie på ASCO GI-kongressen den 19 januari 2024. Dessa data, utvärderade av prövare och lokala radiologer, visade på fortsatt förbättring då Overall Response Rate (ORR) hade ökat till 25% (RECIST 1.1), en påtagligt högre andel än de 5-10% som visats vid andra linjens HCC i tidigare studier. Uppdateringen visade även på fortsatt god tolerabilitet utan några nya oväntade biverkningar.

Vid tiden för denna kvartalsrapport kvarstår över 40% av patienterna på behandling i studien och den kliniska effekten fortsätter att förbättras. Mediantiden till progression har ökat ytterligare till 6,3 månader, jämfört med 5,1 månader vid ASCO GI, signifikant bättre jämfört med tidigare studier vid andra linjens HCC. Den patient som haft längst nytta kvarstår på behandling efter 18 månader med partiell respons och fortsatt krympande tumör.

Våra data möttes av stort intresse på ASCO GI, där vi med ledande globala experter fick möjlighet att diskutera vad kombinationen fostrox + Lenvima kan betyda för dessa patienter. Diskussioner som bekräftade det stora behov som föreligger vid andra linjens behandling av

HCC, där patienterna idag står utan något godkänt behandlingsalternativ.

Med dessa lovande data, skapas möjlighet att bli den första godkända läkemedelsbehandlingen på en marknad värd ~\$2,5 miljarder årligen genom ett så kallat accelererat godkännande av de regulatoriska läkemedelsmyndigheterna.

Vi har därför under 2023 lagt in en högre växel för att säkerställa maximalt momentum i fostrox utvecklingsprogram utifrån möjligheten till detta accelererade godkännande. Under Q4 2023 slutfördes utvecklingen av en uppdaterad, kommersiellt anpassad formulering av fostrox. Samtidigt har vi initierat processen med FDA för ett så kallat Typ C-möte för att diskutera den slutliga studiedesignen av den planerade registreringsgrundande fas 2b-studien.

Parallellt med dessa åtgärder kan vi nu även fördjupa våra 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 går in i klinisk fas. Tango Therapeutics initierade i januari 2024 en fas 1/2-studie och doserade den första patienten 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. IGM Biosciences har slutfört den femte doseskaleringkohorten i bolagets fas 1-studie i solida tumörer med Medivirs kliniska projekt birinapant i kombination med sin egen DR5-agonist antikropp IGM-8444, numera kallad aplitabart.

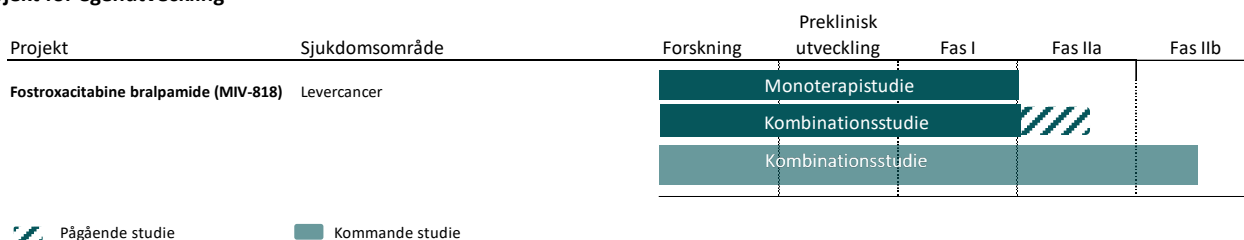
För Medivir står den kliniska utvecklingen av fostrox klart i fokus. Med de lovande data som visar på ytterligare förbättring av den kliniska effekten jämfört med förväntad behandlingseffekt vid andra linjens HCC, är vi än mer övertygade om att fostrox kan bli ett verkkningsfullt läkemedel mot levercancer som gör verklig skillnad för patienter.

Jag vill tacka gamla och nyttillkomna aktieägare för förtroendet i vår företrädesemission och för den kapitalinjektion som kommit oss till godo i den riktade nyemissionen. 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, leverriktade läkemedel för behandling av levercancer. Fostrox är en så kallad smart kemoterapi och har utvecklats för att åstadkomma en riktad, tumörselektiv effekt 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 särklassificering, 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.

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/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.

Pågående kombinationsstudie i fas 1b/2a

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-checkpoint-hämmare 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 att delta i studien har varit stort.

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 kunde därmed fastställas för den första kombinationsarmen, och därefter inleddes expansionsdelen (fas 2a) av studien för första kombinationsarmen. Expansionsdelen av studien är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt.

I mars 2023 doserades den första patienten i fas 2a-studien med fostrox i kombination med Lenvima och i augusti inkluderades den sista patienten i fas 2a-studien i denna kombination. Data från utvärdering utförd av prövare och lokala radiologer visade lovande tumörkontroll och god tolerabilitet.

Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Keytruda avslutades i juni 2023, och etablerade en säker dos för behandling med fostrox i kombination med Keytruda. Medivir fokuserar dock på kombinationen fostrox och Lenvima i expansionsdelen av den pågående fas 2a-studien och avser att utforska möjligheten för fostrox i trippelkombination med immunterapi i tidigare behandlingslinje.

I oktober 2023 presenterades mer mogna data, där prövare och lokala radiologer utvärderat effekten av fostrox i kombination med Lenvima hos 18 av totalt 21 inkluderade patienter med minst 12 veckors uppföljning. Dessa data visade på en respons (Overall Response Rate) på 22 procent och en mediantid till progression på ~5 månader. Vid en indirekt jämförelse

av dessa data med publicerade data för Lenvima monoterapi i samma patientpopulation, visar tillägg av fostrox till Lenvima på en förbättrad klinisk effekt med bibehållen tolerabilitet och säkerhetsprofil. Inga nya, oförutsedda biverkningar sågs och behovet av att dosreducera Lenvima i denna kombination var lägre än förväntat jämfört med Lenvima monoterapi.

Medivir presenterade första data vid vetenskaplig kongress i samband med ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium, den 19 januari 2024 i San Francisco, USA. Dessa data, utvärderade av prövare och lokala radiologer, där samtliga utvärderade patienter haft minst 18 veckors uppföljning, visade på ytterligare förbättring avseende respons och tid till progression. Overall Response Rate (ORR) ökade till 25% (RECIST 1.1) och mediantiden till progression förbättrades ytterligare till 5,1 månader. Uppdateringen visade även på fortsatt god tolerabilitet utan några nya oväntade biverkningar samtidigt som 61% av patienterna hade sjukdomskontroll vid 18 veckor vilket visar att

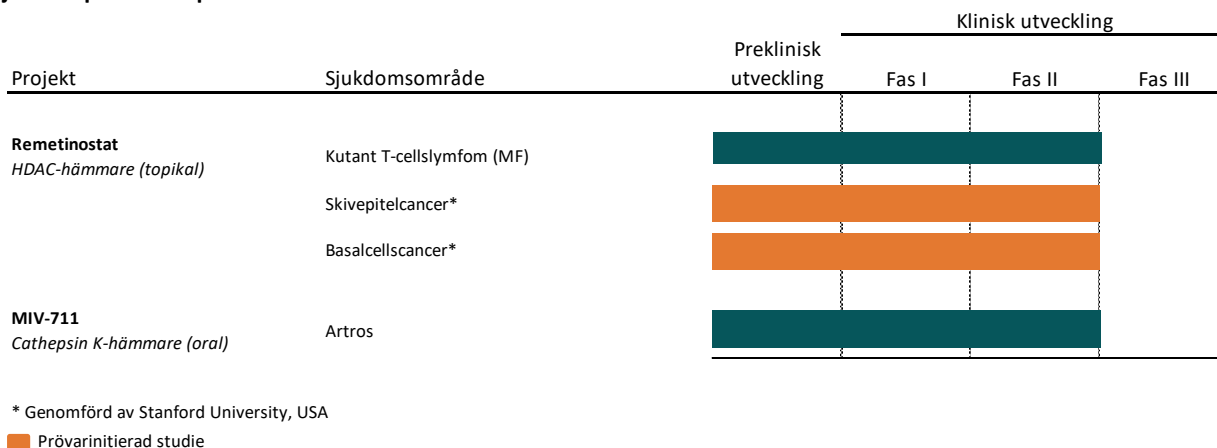
majoriteten av patienterna hade en kontinuerlig klinisk nytta.

Effektdata fortsätter att förbättras i och med att >40% av patienterna fortfarande står på behandling. Detta innebär bland annat vid tidpunkten för denna kvartalsrapport att mediantiden till progression har förbättrats ytterligare till 6,3 månader och att den patient som haft längst nytta kvarstår på behandling efter 18 månader med fortsatt krympande tumör.

Dessa data ger sammantaget starkt stöd för att påskynda fostrox utvecklingsprogram i andra linjens HCC under 2024. Medivir avser att initiera en registreringsgrundande randomiserad fas 2b-studie med andra linjens HCC-patienter där kombinationen av fostrox och Lenvima jämförs med Lenvima monoterapi. Målet är att erhålla ett accelererat godkännande från FDA år 2027.

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.

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.

Projektbeskrivningar

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

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

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

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

Birinapant – för behandling av solida tumörer.

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM 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 fjärde kvartalet slutfördes den femte doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM kommunicerade i december en strategisk pipelineprioritering i besparingssyfte och det är i dagsläget oklart hur den påverkar den framtida utvecklingen av aplitabart i kombination med birinapant.

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.

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 i januari 2024 meddelade Tango Therapeutics att bolaget doserat den första patienten i 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.

Prekliniska projekt

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 intäktsdelning 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 utlicensierades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England.

INFEX presenterade under 2022 ytterligare prekliniska data och erhöll patentgodkännande för substansen i USA. I januari 2023 erhöll MET-X Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA och i augusti erhölls patentgodkännande i Europa. INFEX har kommunicerat sin avsikt att initiera fas 1-program under

2024 för MET-X. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Finansiell översikt, oktober-december 2023

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	4,4	2,3	7,6	4,4
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-20,1	-17,9	-88,7	-84,8
Rörelseresultat (EBIT)	-20,8	-18,6	-91,4	-87,4
Resultat före skatt	-20,3	-18,1	-89,3	-88,8
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,28	-0,32	-1,48	-1,59
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,28	-0,32	-1,48	-1,59
Eget kapital per aktie, kr	2,07	3,46	2,07	3,46
Avkastning på eget kapital, %	-47,4	-35,9	-43,5	-37,5
Kassaflöde från löpande verksamhet	-4,6	-24,7	-59,7	-101,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	169,5	117,4	169,5	117,4

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden oktober-december 2023 var 4,4 (2,3) MSEK, en ökning med 2,2 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser främst milstolpeersättning hänförligt till att Tango Therapeutics har doserat första patienten.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -16,5 (-15,7) MSEK, en ökning med 0,8 MSEK som avser högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -7,9 (-4,8) MSEK, en ökning med 3,1 MSEK jämfört med samma period föregående år som avser fler anställda samt kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under kvartal 2 2023. De totala omkostnaderna uppgick till -25,5 (-21,1) MSEK, en ökning med 4,4 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -20,8 (-18,6) MSEK, en försämring med 2,2 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 169,5 (117,4) MSEK, en ökning med 52,1 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4,6 (-24,7) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 13,7 (-8,5) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 113,0 (-0,1) MSEK.

Finansiell översikt, januari-december 2023

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2023 var 7,6 (4,4) MSEK, en ökning med 3,2 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser främst högre royaltyintäkter i andra kvartalet 2023 samt milstolpeersättning hänförligt till att Tango Therapeutics har doserat första patienten.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -68,9 (-69,1) MSEK, en minskning med 0,2 MSEK jämfört mot samma period förra året.

Personalkostnader uppgick till -27,4 (-20,7) MSEK, en ökning med 6,6 MSEK som främst avser fler anställda samt kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under kvartal 2 2023.

De totala omkostnaderna uppgick till -100,4 (-93,6) MSEK, en ökning med 6,8 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -91,4 (-87,4) MSEK, en försämring med 4,1 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 169,5 (117,4) MSEK, en ökning med 52,1 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2023 var 117,4 (221,2) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -59,7 (-101,8) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till 26,4 (-15,6) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 112,1 (-1,5) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - december 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.

Den 7 november 2023 offentliggjorde styrelsen att man beslutat om att genomföra en partiellt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Styrelsens beslut om företrädesemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma som hölls den 1 december 2023. Slutliga utfallet i företrädesemissionen visar att 48 664 647 stamaktier tecknats.

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

	B-aktier	Stamaktier	C-aktier	Totala aktier
Antal aktier 1/1-2023	55 735 651	-	-	55 735 651
Omklassificering	-55 735 651	55 735 651	-	-
Nyemission	-	-	970 500	970 500
LTIP 2023	-	105 750	-105 750	-
Företrädesemission	-	48 664 647	-	48 664 647
Antal aktier 31/12-2023	0	104 506 048	864 750	105 370 798

Teckningsoptioner - Vid ingången av perioden fanns 1 587 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Under december 2023 förföll 527 000 teckningsoptioner i programmet 2020. Det skedde ingen teckning av aktier. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 060 000 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. Under december 2023 förföll 527 000 teckningsoptioner i programmet 2020. Det skedde ingen teckning av aktier.

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 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. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 4 2023, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,06 nya stamaktier i bolaget till en teckningskurs om 12,98 kronor.

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. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 4 2023, berättigar varje sådan teckningsoption till teckning av 1,06 nya stamaktier i bolaget till en teckningskurs om 13,30 kronor.

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 31 december 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. Efter omräkning föranledd av företrädesemission under kvartal 4 2023, berättigar varje investeringsaktie till 1,22 stamaktier.

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 7,6 (4,4) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -100,9 (-94,0) MSEK, en ökning med 6,9 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -91,9 (-87,8) MSEK, en försämring om 4,1 MSEK.

Finansnettot uppgick till 3,5 (-0,2) MSEK, en förbättring med 3,7 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -88,4 (-87,9) MSEK, en försämring med 0,4 MSEK. Försämringen avser främst högre personalkostnader.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 169,5 (116,9) MSEK.

Transaktioner med närstående

Under perioden har inga transaktioner med närstående genomförts förutom styrelsearvodet.

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 Q1 2025 enligt nuvarande planer och antaganden.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2023.

Kontakt valberedningen:

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

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande bild av bolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget och de i koncernen ingående bolagen är exponerade mot.

Huddinge den 15 februari 2024

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Bokslutskommunikén har inte varit föremål särskild granskning av bolagets revisorer.

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 15 februari 2024, klockan 08.30 CET.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Magnus Christensen, Finanschef, +46 (0)8 5468 3100.

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

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

Tid: Torsdagen den 15 februari 2024, 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

Finansiell kalender:

Årsredovisning 2023

Publiceras vecka 14

Delårsrapport (januari-mars 2024)

30 april 2024

Årsstämma 2024

7 maj 2024

Delårsrapport (januari-juni 2024)

22 augusti 2024

Delårsrapport (januari-september 2024)

6 november 2024

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), årsredovisningslagen samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. Moderbolaget finansiella rapporter är upprättade i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

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)

	Q4		Q1 - Q4	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	4,4	2,3	7,6	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,2	0,2	1,4	1,8
Totala intäkter	4,7	2,5	9,0	6,2
Övriga externa kostnader	-16,5	-15,7	-68,9	-69,1
Personalkostnader	-7,9	-4,8	-27,4	-20,7
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,7	-2,7	-2,6
Övriga rörelsekostnader	-0,4	0,1	-1,4	-1,2
Rörelseresultat (EBIT)	-20,8	-18,6	-91,4	-87,4
Finansiellt netto	0,5	0,5	2,1	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-20,3	-18,1	-89,3	-88,8
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-20,3	-18,1	-89,3	-88,8
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-20,3	-18,1	-89,3	-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	-0,28	-0,32	-1,48	-1,59
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,28	-0,32	-1,48	-1,59
Genomsnittligt antal aktier, tusental	72 928	55 736	60 438	55 736
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	72 928	55 736	60 438	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	105 371	55 736	105 371	55 736

Koncernens rapport över totalresultatet

(MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-20,3	-18,1	-89,3	-88,8
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser	0,2	0,0	0,4	0,0
Summa övrigt totalresultat	0,2	0,0	0,4	0,0
Summa totalresultat för perioden	-20,1	-18,1	-88,9	-88,8

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	31-Dec 2023	31-Dec 2022
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	12,4	14,8
Kortfristiga fordringar	9,7	5,6
Kortfristiga placeringar	144,0	111,0
Likvida medel	25,6	6,4
Summa tillgångar	287,9	234,2
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	217,9	192,8
Långfristiga skulder	11,3	13,4
Kortfristiga skulder	58,7	28,0
Summa eget kapital och skulder	287,9	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	-	-	-	-88,8	-88,8
Teckningsoptioner	-	0,4	-	-	0,4
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	-	-	0,4	-89,3	-88,9
Nyemission	24,8	104,9	-	-	129,7
Transaktionskostnader	-	-	-	-15,7	-15,7
Utgående balans per 31 december 2023	52,7	910,3	-2,8	-742,2	217,9

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q4		Q1 - Q4	
	2023	2022	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-18,2	-16,2	-86,1	-86,2
Förändringar av rörelsekapital	13,7	-8,5	26,4	-15,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4,6	-24,7	-59,7	-101,8
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-0,3	-0,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-0,3	-0,4
Finansieringsverksamheten				
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,6	-0,5	-2,0	-1,9
Teckningsoptioner	-	0,4	-	0,4
Nyemission	129,0	-	129,7	-
Transaktionskostnader	-15,4	-	-15,7	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	113,0	-0,1	112,1	-1,5
Periodens kassaflöde	108,4	-24,8	52,1	-103,7
Likvida medel vid periodens ingång	61,1	142,2	117,4	221,2
Förändring likvida medel	-	-	-	0,0
Valutakursdifferens likvida medel	-	-	-0,1	-
Likvida medel vid periodens utgång	169,5	117,4	169,5	117,4

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag**(MSEK)**

	Q4		Q1 - Q4	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	4,4	2,3	7,6	4,4
Övriga rörelseintäkter	0,5	0,2	1,4	1,8
Summa intäkter	5,0	2,5	9,0	6,2
Övriga externa kostnader	-17,2	-16,4	-72,0	-71,9
Personalkostnader	-7,9	-4,8	-27,4	-20,7
Av- och nedskrivningar	0,0	0,0	-0,1	-0,2
Övriga rörelsekostnader	-0,7	0,1	-1,4	-1,2
Rörelseresultat	-20,9	-18,6	-91,9	-87,8
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	0,5	0,3
Finansiellt netto	0,8	0,8	3,0	-0,5
Resultat efter finansiella poster	-20,2	-17,9	-88,4	-87,9
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-20,2	-17,9	-88,4	-87,9

Moderbolagets balansräkning i sammandrag**(MSEK)**

	31-Dec	31-Dec
	2023	2022
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,2	0,3
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-
Kortfristiga fordringar	10,5	6,3
Kortfristiga placeringar	144,0	111,0
Kassa och bank	25,5	5,9
Summa tillgångar	276,6	219,9
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	218,3	192,2
Skulder till koncernföretag	1,8	1,8
Kortfristiga skulder	56,5	25,9
Summa eget kapital och skulder	276,6	219,9

Nyckeltal, aktiedata

	Q4		Q1 - Q4	
	2023	2022	2023	2022
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-47,4	-35,9	-43,5	-37,5
- sysselsatt kapital, %	-43,3	-32,8	-40,2	-34,9
- totalt kapital, %	-34,6	-28,9	-33,9	-30,8
Antal aktier vid periodens början, tusental	56 706	55 736	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	105 371	55 736	105 371	55 736
- varav stamaktier	104 506	-	104 506	-
- varav B-aktier	-	55 736	-	55 736
- varav C-aktier	865	-	865	-
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	72 928	55 736	60 438	55 736
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 060	1 587	1 060	1 587
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	52,7	27,9	52,7	27,9
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	217,9	192,8	217,9	192,8
Resultat per aktie, SEK				
- Total verksamhet före utspädning	-0,28	-0,32	-1,48	-1,59
- Total verksamhet efter utspädning	-0,28	-0,32	-1,48	-1,59
Eget kapital per aktie, SEK	2,07	3,46	2,07	3,46
Substansvärde per aktie, SEK	2,07	3,46	2,07	3,46
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,06	-0,44	-0,99	-1,83
Soliditet, %	75,7	82,3	75,7	82,3
EBITDA	-20,1	-17,9	-88,7	-84,8
EBIT	-20,8	-18,6	-91,4	-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 genomsnittligt 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.

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 prodrug 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. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.