

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2024

”Förberedelserna för den planerade fas 2b-studien fortsätter enligt plan efter genomfört Typ C-möte med FDA, stärkta av att mediantiden till progression med fostrox + Lenvima ökat till 7 månader ”

Januari - mars

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 0,5 (0,4) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -26,7 (-18,9) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,23 (-0,34) SEK respektive -0,23 (-0,34) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35,0 (-16,1) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 153,4 (100,8) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I januari meddelade Tango Therapeutics att bolaget doserat den första patienten med TNG348, en ny USP1-hämmare från det prekliniska USP1-programmet som inlicenserades från Medivir 2020.
- 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 genomfördes en riktad emission till Hallberg Management AB om cirka 20 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- I februari meddelades att Medivirs valberedning förändras då Anders Hallberg, utsedd av Healthinvest Partners, lämnar valberedningen och ersätts av Stefan Bengtsson, utsedd av CA Fastigheter AB.

Händelser efter perioden

- I april meddelades att Medivirs partner Vetbiolix, ett veterinärt bioteknikbolag baserat i Frankrike, rapporterat positiva resultat från en klinisk Proof-of-Concept studie i parodontit sjukdom hos hund med sin läkemedelskandidat VBX-1000, tidigare känd som MIV-701.
- I april meddelades att Medivir genomfört ett så kallat Typ C-möte med FDA och att bolagets förberedelser för den planerade fas 2b-studien fortsätter enligt plan, med ett par justeringar i studiedesign som har begränsad inverkan på tidslinje och storlek av studie
- I april erhöll MIV-711 så kallad Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) samt sällskapsklassificering, Orphan Drug Designation (ODD), från FDA för behandling av Legg-Calvé-Perthes sjukdom (LCPD), en ovanlig höftsjukdom som drabbar barn i åldrarna 2-12 år.

Medivir i korthet

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en smart kemoterapi 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.

Vd har ordet

Vårt mål är att kombinationen med fostrox och Lenvima® ska bli det första godkända alternativet vid andra linjens behandling för patienter med primär levercancer. Förberedelserna inför vår planerade fas 2b-studie fortsätter efter vårt Typ C-möte med FDA, stärkta av att patienterna i den pågående fas 1b/2a studien fortsätter att ha nytta av behandlingen med fostrox + Lenvima längre än förväntat och att resultatet fortsätter att förbättras.

Medivirs egenutvecklade läkemedelskandidat fostrox är en riktad, smart kemoterapi som selektivt dödar cancerceller i levern. Fostrox + Lenvima utgör en unik, potentiell kombination av kompletterande läkemedel som visat lovande resultat i Medivirs pågående fas 1b/2a-studie.

Vid den internationella ASCO-GI kongressen i San Francisco i januari presenterades resultat för fostrox + Lenvima som visade att andelen patienter som får en kliniskt relevant minskning av sin levertumör är större än vad som kan förväntas vid andra linjens behandling. Data som utvärderats av prövare och lokala radiologer, visade att Objective Response Rate (ORR) var 25 procent (RECIST v1.1), en påtagligt högre andel än de 5–10 procent som visats vid andra linjens behandling av HCC i tidigare studier. Uppdateringen visade även på fortsatt god tolerabilitet utan några nya oväntade biverkningar.

Då patienterna kvarstår på behandling längre än förväntat har den kliniska effekten fortsatt att förbättras. I skrivande stund kvarstår ~30 procent av patienterna på behandling i studien. Mediantiden till progression har nu ökat ytterligare till 7 månader, jämfört med 5 månader vid ASCO GI, signifikant längre än vad tidigare studier vid andra linjens HCC visat. Den patient som haft längst nytta kvarstår på behandling efter 20 månader med fortsatt partiell respons. Utläsningen av studien som helhet förväntas vara klar i slutet av 2024, beroende på hur länge de sista patienterna fortsätter ha nytta av behandlingen.

Våra data har mötts av stort intresse och diskussionerna med ledande globala experter, inte minst på ASCO GI, har bekräftat vad kombinationen fostrox + Lenvima kan betyda vid andra linjens behandling av HCC, där patienterna idag står utan något godkänt behandlingsalternativ. Med studiens alltmer spännande data, skapas möjlighet att bli den första godkända läkemedelsbehandlingen på en marknad värd ~2,5 miljarder USD årligen.

Vi har därför lagt in en högre växel för att säkerställa maximal fart framåt i fostrox utvecklingsprogram för att skapa möjlighet till ett så kallat accelererat godkännande. Något förenklat kan det beskrivas som ett villkorat regulatoriskt godkännande som möjliggör förskrivning till patienter där data senare måste styrkas i en uppföljande bekräftande fas 3-studie. Det innebär en möjlighet för

fostrox att nå patienter upp till tre år snabbare än vad som annars skulle vara fallet. Vi har under kvartalet även haft ett Typ C-möte med FDA för att diskutera studiedesignen. FDA gav klargörande riktlinjer som gör att vi nu närmar oss den slutliga studiedesignen för den planerade fas 2b-studien, ett arbete som fortgår i enlighet med tidigare planering. Parallellt med dessa åtgärder fortsätter de diskussioner vi för med potentiella samarbetspartners för fostrox.

Även när det gäller de projekt Medivir tidigare licensierat ut till samarbetspartners är utvecklingen spännande. I januari initierade Tango Therapeutics 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. I april kunde vår partner Vetbiolix, ett veterinärt bioteknikbolag baserat i Frankrike, rapportera positiva resultat från en klinisk Proof-of-Concept studie i parodontit sjukdom hos hund med sin läkemedelskandidat VBX-1000, tidigare känd som MIV-701 vilken utlicensierades till Vetbiolix 2019.

Dessutom erhöll vårt projekt för partnerskap MIV-711 så kallad Rare Pediatric Disease Designation samt sällskapsklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av Legg-Calvé-Perthes Disease från FDA. Förutom att detta sammantaget skapar möjligheter till partnerskap och framtida intäkter visar det också på kvaliteten i Medivirs forskning.

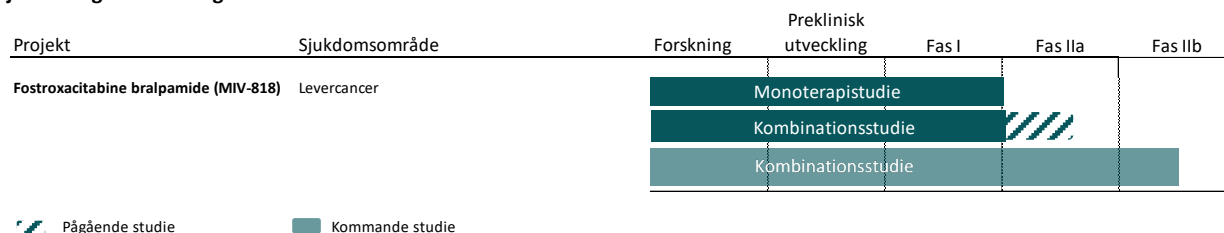
Den fortsatta kliniska utvecklingen av fostrox är vårt fokus och de lovande data som visar på ytterligare förbättring av den kliniska effekten vid andra linjens HCC styrker vår övertygelse om att fostrox kan bli ett verkningsfullt läkemedel mot levercancer som gör verklig skillnad för patienter. Det finns ett tydligt behov och en uppenbar plats för fostrox i behandlingslandskapet.

Målet är att bli det första godkända alternativet vid andra linjens behandling för patienter med primär levercancer. Jag ser fram emot att hålla er informerade om Medivirs fortsatta utveckling.



Jens Lindberg,
Verkställande direktör

Projekt för egenutveckling



PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

Fostroxacitabine bralpamide (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 särlekemedelsklassificering (ODD), 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 initierades vid 15 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea och pågår fortfarande. 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 total respons

(Objective Response Rate, ORR) på 22 procent och en mediantid till progression på ~5 månader, data som indikerar en påtaglig förbättring jämfört med vad som visats vid andra linjens HCC i tidigare studier. Inga nya, oförutsedda biverkningar sågs och behovet av att dosreducera Lenvima i denna kombination var lägre än förväntat jämfört med Lenvima monoterapi.

Medivir presenterade uppdaterade 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. ORR ökade till 25% (RECIST v1.1) och mediantiden till progression förbättrades 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 ~30% av patienterna vid tidpunkten för denna kvartalsrapport fortfarande står på behandling. Det innebär bland annat att mediantiden till progression har förbättrats ytterligare till 7 månader och att den patient som haft längst nytta kvarstår på behandling efter 20 månader med fortsatt partiell respons.

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 2027/2028.

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

Projekt för partnerskap

Projekt	Sjukdomsområde	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling		
			Fas I	Fas II	Fas III
Remetinostat <i>HDAC-hämmare (topikal)</i>	Kutant T-cellslymfom (MF)				
	Skivepitelcancer*				
	Basalcellscancer*				
MIV-711 <i>Cathepsin K-hämmare (oral)</i>	Artros				
	LCPD				

* Genomförd av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

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 vid bland annat artros, men även vid vissa ovanliga, benrelaterade, sjukdomar hos barn.*

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.

I april 2024 erhöll MIV-711 så kallad Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) samt, Orphan Drug Designation (ODD), från FDA för behandling av Legg-Calvé-Perthes sjukdom (LCPD), en ovanlig höftsjukdom som drabbar barn i åldrarna 2-12 år. En sjukdom där det idag inte finns några effektiva behandlingsalternativ.

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 <i>SMAC mimetikum (intravenös)</i>	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-1/TNG348	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					
MIV-701/VBX-1000	Parodontit (veterinär)	Vetbiolix					

 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 fjärde kvartalet slutfördes den femte doseskaleringskohorten 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.

MIV-701

Medivirs selektiva cathepsin-K-hämmare MIV-701 upptäcktes ha egenskaper som är lämpliga för användning på djur och utlicenserades till franska Vetbiolix 2019. Vetbiolix rapporterade i april 2024 positiva resultat från en Proof-of-Concept klinisk studie i parodontit sjukdom hos hund med sin läkemedelskandidat VBX-1000 (MIV-701). Bolaget förbereder nu en regulatorisk klinisk pilotstudie för att ytterligare stärka dokumentationen av effekterna av VBX-1000 (MIV-701). Avtalet ger Medivir rätt till mindre utvecklings- och regulatoriska milstolpeersättningar samt framtida royaltyersättningar på nettoförsäljning och/eller andel av partneringsättningar som Vetbiolix erhåller i händelse av framtida partneringsavtal med VBX-1000.

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 resistenta 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, januari-mars 2024

Koncernens siffror i sammandrag

(MSEK)

	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	0,5	0,4	7,6
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-26,7	-18,9	-88,7
Rörelseresultat (EBIT)	-27,4	-19,6	-91,4
Resultat före skatt	-26,1	-18,9	-89,3
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,23	-0,34	-1,48
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,23	-0,34	-1,48
Eget kapital per aktie, kr	1,87	3,12	2,07
Avkastning på eget kapital, %	-48,6	-41,2	-43,5
Kassaflöde från löpande verksamhet	-35,0	-16,1	-59,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	153,4	100,8	169,5

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-mars 2024 var 0,5 (0,4) MSEK, en ökning med 0,1 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser högre royaltyintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -20,7 (-13,1) MSEK, en ökning med 7,6 MSEK som avser främst högre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -6,5 (-6,2) MSEK, en ökning med 0,3 MSEK jämfört med samma period föregående år som avser främst kostnad för aktiesparprogrammet som implementerades under kvartal 2 2023. De totala omkostnaderna uppgick till -28,0 (-20,3) MSEK, en ökning med 7,7 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -27,4 (-19,6) MSEK, en försämring med 7,8 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 153,4 (100,8) MSEK, en ökning med 52,6 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2024 var 169,5 (117,4) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35,0 (-16,1) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -9,3 (2,3) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 18,9 (-0,5) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - mars 2024

Medarbetare

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

Aktie och relaterade incitamentsprogram

I januari 2024 genomförde bolaget en riktad emission av 7 547 170 stamaktier till Hallberg Management AB vilket medförde att Medivir erhöll ca 20 miljoner kronor före emissionskostnader.

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

	Stamaktier	C-aktier	Totala aktier
Antal aktier 1/1-2024	104 506 048	864 750	105 370 798
Riktad emission	7 547 170	-	7 547 170
Antal aktier 31/3-2024	112 053 218	864 750	112 053 218

Teckningsoptioner - Vid ingången av perioden fanns 1 060 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Det skedde ingen förändring under perioden. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 1 060 000 stycken.

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 0,5 (0,4) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -28,2 (-20,5) MSEK, en ökning med 7,7 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -27,5 (-19,7) MSEK, en försämring om 7,8 MSEK.

Finansnettot uppgick till 1,5 (0,9) MSEK, en förbättring med 0,6 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -26,0 (-18,8) MSEK, en försämring med 7,3 MSEK. Försämringen avser främst högre kliniska kostnader.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 153,4 (100,2) 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, oron i Mellanöstern samt konflikten kring Taiwan. Även om centralbankerna för tillfället verkar ha inflationen under kontroll finns fortfarande risk för att politiska och geopolitiska konflikter påverkar samhällsekonomin och inflationen i negativ riktning.

En mer utförlig beskrivning av Medivirs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2023, sidorna 23-25 och 32 samt i not 7 på sidorna 47-49. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten för januari – mars 2024 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Tisdagen den 30 april 2024, kl. 10.00 (CET).

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

Årsstämma 2024

Årsstämma 2024 kommer att hållas den 7 maj, klockan 14.00 på Helio GT30, Grev Turegatan 30 i Stockholm. För kallelse, anmälan och övrig information om årsstämman, vänligen se hemsidan; www.medivir.se/investerare/bolagsstaemmor#2024

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.

Huddinge den 30 april 2024

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Delårsrapporten 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 30 april 2024, klockan 08.30 CET.

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:

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 2023 på sidan 39-44. Det har inte skett några förändringar i redovisnings-principerna sedan årsredovisningen för 2023 lämnades. Avrundning kan medföra att vissa tabeller inte summerar.

Koncernens resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	0,5	0,4	7,6
Övriga rörelseintäkter	0,1	0,4	1,4
Totala intäkter	0,6	0,8	9,0
Övriga externa kostnader	-20,7	-13,1	-68,9
Personalkostnader	-6,5	-6,2	-27,4
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,7	-2,7
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-0,3	-1,4
Rörelseresultat (EBIT)	-27,4	-19,6	-91,4
Finansiellt netto	1,3	0,7	2,1
Resultat efter finansiella poster	-26,1	-18,9	-89,3
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-26,1	-18,9	-89,3
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-26,1	-18,9	-89,3
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden			
Resultat per aktie (SEK per aktie)			
- Resultat per aktie före utspädning	-0,23	-0,34	-1,48
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,23	-0,34	-1,48
Genomsnittligt antal aktier, tusental	112 918	55 736	60 438
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	112 918	55 736	60 438
Antal aktier vid periodens slut, tusental	112 918	55 736	105 371

Koncernens rapport över totalresultatet (MSEK)

	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Periodens resultat	-26,1	-18,9	-89,3
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser	-	-	-0,1
Summa övrigt totalresultat	-	-	-0,1
Summa totalresultat för perioden	-26,1	-18,9	-89,4

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)

	31-mar 2024	31-mar 2023	31-dec 2023
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	11,7	14,1	12,4
Kortfristiga fordringar	5,0	4,9	9,7
Kortfristiga placeringar	147,5	95,9	144,0
Likvida medel	6,0	4,9	25,6
Summa tillgångar	266,4	216,2	287,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	211,5	173,9	217,9
Långfristiga skulder	10,7	12,8	11,3
Kortfristiga skulder	44,2	29,4	58,7
Summa eget kapital och skulder	266,4	216,2	287,9

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-18,9	-18,9
Utgående balans per 31 mars 2023	27,9	805,3	-3,2	-656,1	173,9
Ingående balans per 1 januari 2023	27,9	805,3	-3,2	-637,2	192,8
Summa totalresultat för perioden	-	-	-0,1	-89,3	-89,4
Nyemission	24,3	104,6	-	-	129,0
Aktiesparprogram	0,5	0,3	-	0,5	1,2
Transaktionskostnader	0,0	0,0	0,0	-15,7	-15,7
Utgående balans per 31 december 2023	52,7	910,3	-3,3	-741,7	217,9
Ingående balans per 1 januari 2024	52,7	910,3	-3,3	-741,7	217,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-26,1	-26,1
Nyemission	3,8	16,2	-	-	20,0
Aktiesparprogram	-	-	-	0,2	0,2
Transaktionskostnader	-	-	-	-0,5	-0,5
Utgående balans per 31 mars 2024	56,5	926,495	-3,307	-768,1	211,5

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)

	Q1 2024	Q1 2023	Helår 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-25,6	-18,4	-86,1
Förändringar av rörelsekapital	-9,3	2,3	26,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35,0	-16,1	-59,7
Investeringsverksamheten			
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-0,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-0,3
Finansieringsverksamheten			
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,6	-0,5	-2,0
Teckningsoptioner	-	-	-
Nyemission	20,0	-	129,7
Transaktionskostnader	-0,5	-	-15,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18,9	-0,5	112,1
Periodens kassaflöde	-16,1	-16,6	52,1
Likvida medel vid periodens ingång	169,5	117,4	117,4
Förändring likvida medel	-	-	-
Valutakursdifferens likvida medel	-	0,0	-0,1
Likvida medel vid periodens utgång	153,4	100,8	169,5

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (MSEK)

	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	0,5	0,4	7,6
Övriga rörelseintäkter	0,1	0,4	1,4
Summa intäkter	0,6	0,8	9,0
Övriga externa kostnader	-21,5	-13,9	-72,0
Personalkostnader	-6,5	-6,2	-27,4
Av- och nedskrivningar	0,0	0,0	-0,1
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-0,3	-1,4
Rörelseresultat	-27,5	-19,7	-91,9
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	0,5
Finansiellt netto	1,5	0,9	3,0
Resultat efter finansiella poster	-26,0	-18,8	-88,4
Skatt	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-26,0	-18,8	-88,4

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (MSEK)

	31-mar	31-mar	31-dec
	2024	2023	2023
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,2	0,3	0,2
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-
Kortfristiga fordringar	5,7	5,6	10,5
Kortfristiga placeringar	147,5	95,9	144,0
Kassa och bank	5,9	4,3	25,5
Summa tillgångar	255,7	202,5	276,6
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	212,0	173,4	218,3
Skulder till koncernföretag	1,8	1,8	1,8
Kortfristiga skulder	41,9	27,3	56,5
Summa eget kapital och skulder	255,7	202,5	276,6

Nyckeltal, aktiedata

	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Avkastning på:			
- eget kapital, %	-48,6	-41,2	-43,5
- sysselsatt kapital, %	-45,4	-37,6	-40,2
- totalt kapital, %	-41,4	-33,2	-33,9
Antal aktier vid periodens början, tusental	105 371	55 736	55 736
Antal aktier vid periodens slut, tusental	112 918	55 736	105 371
- varav stamaktier	112 053	-	104 506
- varav B-aktier	-	55 736	-
- varav C-aktier	865	-	865
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	112 918	55 736	60 438
Aktiematchningsprogram (investeringsaktier), tusental	106	-	106
Utestående teckningsoptioner, tusental	1 060	1 587	1 060
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	56,5	27,9	52,7
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	211,5	173,9	217,9
Resultat per aktie, SEK			
- Total verksamhet före utspädning	-0,23	-0,34	-1,48
- Total verksamhet efter utspädning	-0,23	-0,34	-1,48
Eget kapital per aktie, SEK	1,87	3,12	2,07
Substansvärde per aktie, SEK	1,87	3,12	2,07
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,31	-0,29	-0,99
Soliditet, %	79,4	80,4	75,7
EBITDA	-26,7	-18,9	-88,7
EBIT	-27,4	-19,6	-91,4

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.