

MEDIVIR AB – DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2025

"Fostrox + Lenvima har en stor potential att ta platsen som den första godkända läkemedelsbehandlingen vid andra linjen levercancer"

April - juni

Finansiell sammanfattning för kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 1,5 (1,1) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -22,5 (-36,7) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,20 (-0,32) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -26,2 (-26,3) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 38,2 (126,7) MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Vid årsstämman i maj omvaldes Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Westermark, Yilmaz Mahshid, Angelica Loskog och Anna Törner till styrelseledamöter. Uli Hacksell omvaldes som styrelsens ordförande.

Januari - juni

Finansiell sammanfattning för perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 2,1 (1,6) MSEK.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -35,1 (-63,3) MSEK. Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,32 (-0,55) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -53,0 (-61,3) MSEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 38,2 (126,7) MSEK.

Väsentliga händelser efter perioden

- I juli erhöll Medivir ett Notice of Allowance för fostrox plus lenvatinib kombinationspatent från Japan Patent Office.

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 bralpamid (fostrox), en läkemedelskandidat som har utformats för att selektivt behandla cancerceller 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

Med den planerade studien FOCuS-2 står Medivir nu inför en spännande och avgörande resa.

Efter det att vi i början av 2025 presenterade våra finala, mycket positiva studiedata från fas 1b/2a-studien med fostrox + Lenvima®, har förberedelserna för den planerade fas 2b-studien FOCuS-2 stått i fokus under det andra kvartalet. I samband med de största och viktigaste vetenskapliga konferenserna under kvartal 2, bl a ASCO och ESMO GI, har vi återigen kunnat konstatera att inga andra läkemedelsprojekt inom andra linjens levercancer har avancerat till den grad att de har starkare potential än fostrox + Lenvima att bli det första godkända alternativet för dessa patienter. Våra studieresultat är fortsatt bättre än vad som visats vid andra linjens levercancer.

Idag saknas godkända behandlingar för de levercancerpatienter där immunterapi slutat fungera och som behöver ett andra linjens alternativ. Styrkan med fostrox är att endast rikta in sig på tumörceller lokalt i levern, utan att skada friska celler. Att behandlingen inte skadar levern möjliggör att patienterna kan fortsätta med behandlingen under lång tid, vilket i sig bidrar till förlängd klinisk nytta. Det illustreras av att den patient i fas1b/2a-studien som har stått längst på behandling, med bibehållen tumörkontroll, har nu stått på behandling under hela tre år. Studien avslutades i november 2024 och de kvarvarande patienterna i studien behandlas nu under ett sk. "compassionate use-program".

Förberedelserna för den planerade, randomiserade fas 2b-studien FOCuS-2 sker i nära samarbete med vår samarbetspartner Eisai. Inom ramen för vårt samarbetsavtal har en "Joint Development Committee" bildats som har ansvar för studiens planering och genomförande. Eisai tillhandahåller dessutom Lenvima till studien. Medivir behåller samtliga rättigheter till fostrox. Studien är utformad för att möjliggöra "breakthrough designation" och stödja en process för accelererat marknadsgodkännande. Intresset för studien är mycket starkt, både från prövare, kliniker och patienter.

Vårt redan starka IP-skydd har förstärkts ytterligare under det gångna kvartalet. I mars beviljade det europeiska patentverket (EPO) Medivirs patentansökan om patentskydd för kombinationen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox) och lenvatinib (Lenvima) för behandling av hepatocellulär cancer (HCC) och levermetastaser från andra cancertyper. I början av juli kunde vi meddela att det japanska patentverket (JPO)

utfärdat ett så kallat "Notice of Allowance" för bolagets patentansökan, ett patent som därefter formellt godkänts. Dessförinnan erhöles även ett godkännande från det australiensiska patentverket (IP Australia). Samtliga dessa patent ger skydd och marknadsexklusivitet fram till april 2041.

Den 1 juli i år meddelades att IGM Biosciences köps upp av Concentra Biosciences. Medivir har återfått samtliga rättigheter avseende birinapant och vi utreder för närvarande vad som är bästa vägen framåt för birinapant.

På Medivirs årsstämma den 7 maj omvaldes samtliga styrelseledamöter; Uli Hacksell (ordförande), Lennart Hansson, Bengt Westermark, Yilmaz Mahshid, Angelica Loskog och Anna Törner till styrelseledamöter.

Tack vare det stora förtroendet från Linc, vår största ägare, har vi under kvartalet tagit i bruk tidigare avtalad lånefacilitet om 30 miljoner kronor. Medivir fortsätter att utvärdera bolagets strategiska alternativ för att stödja utvecklingen av den planerade fas 2b-studien.

Jag vill avsluta med att understryka att vi nu med den planerade studien FOCuS-2 står inför en spännande och avgörande resa. Våra resultat visar att det finns en tydlig potential för fostrox + Lenvima att bli den första godkända läkemedelsbehandlingen vid andra linjens levercancer - en marknad värd ~2,5 miljarder USD årligen.

Jag ser fram emot att fortsätta hålla er informerade om Medivirs spännande utveckling.



Jens Lindberg,
Verkställande direktör

Projekt för egenutveckling

Projekt	Sjukdomsområde	Forskning	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas IIa	Fas IIb
Fostroxacitabine bralpamide (MIV-818)	Levercancer		Monoterapi			
			Fostrox + Lenvima			

 Kommande studie

PROJEKT FÖR EGENUTVECKLING

Fostroxacitabine bralpamide (fostrox) – för behandling av levercancer.

Fostrox är Medivirs egenutvecklade läkemedel för behandling av levercancer. Fostrox är en leverriktad hämmare av DNA-replikation som selektivt dödar cancerceller 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 antivirala läkemedel för hepatit C. Fostrox har fått särklassificering (ODD), både i USA och i EU, för behandling av HCC.

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen¹. HCC är den vanligaste formen som uppstår i levern och den snabbast växande cancerformen i USA. 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 monoterapi

Fostrox har utvärderats både som monoterapi och i kombination med Lenvima eller Keytruda, som en ny, oral läkemedelskandidat utformad för att maximera exponeringen i levern samtidigt som systemiska biverkningar minimeras.

I den första delen av studien, fas 1a, utvärderades säkerhet och tolerabilitet vid olika doser av fostrox som monoterapi för att fastställa dosnivåer inför fas 1b-monoterapidelen. Totalt nitton patienter med olika typer av långt framskriden cancer med metastaser i levern eller primär levercancer inkluderades i monoterapidelen av studien. Denna del av studien fastställde säkerhet och tolerabilitet i eskalerande doser med klinisk proof-of-concept för fostrox monoterapi, inklusive biopsibekräftad selektiv induktion av DNA-skada i tumörceller. Fostrox monoterapi-dos fastställdes och låg till grund för startdosen för 1b-kombinationsdelen av studien.

Resultaten från studien publicerades under oktober 2024 i Journal of Hepatocellular Carcinoma.

Kombinationsstudie i fas 1b

I fas 1b-kombinationsdelen av studien gavs fostrox initialt i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima® eller Keytruda®, till patienter med avancerad HCC där förstahandsbehandlingen inte längre var verkningsfull eller tolererbar. Syftet med studien var att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt klinisk nytta av fostrox i respektive kombination. Patienter inkluderades vid 15 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea. Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Keytruda etablerade en säker dos för behandling av fostrox i kombination med Keytruda. Av strategiska skäl valde Medivir att fokusera på kombinationen fostrox och Lenvima i expansionsdelen av fas 2a-studien.

Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Lenvima avslutades i februari 2023. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsande toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2-dosen för fostrox kunde därmed fastställas till 30 mg i 5 dagar i 21 dagars cykler. Denna dos användes sedan när expansionsdelen (fas 2a) av studien inleddes för kombinationen fostrox + Lenvima.

Kombinationsstudie i fas 2a

Patienter i fas 2a-studien med fostrox i kombination med Lenvima, inkluderades mellan mars och augusti 2023. I november 2024 slutfördes fas 1b/2a-studien med fostrox + Lenvima i avancerad levercancer och kvarvarande patienter i studien behandlas nu under ett sk. "compassionate use-program".

Medivir har vid flera vetenskapliga kongresser under 2024 presenterat studiedata från fas 1b/2a vilka kontinuerligt har visat på en lovande tumörkontroll och god tolerabilitet. Studiens finala säkerhets- och effektdata presenterades vid konferensen European Association for the Study of the Liver (EASL) Liver Cancer Summit i Paris den 20 februari 2025.

Resultaten i sammanfattning

De 21 patienter i fas 1b/2a som fick fostrox, i kombination med Lenvima, hade en medelålder på 62 år och 86% hade fått behandling med Tecentriq/Avastin som tidigare behandling. 19 % av patienterna hade fått två tidigare behandlingar och 67% hade metastaser utanför levern. Medianuppföljningstiden var 10,5 månader. Behandling med fostrox i kombination med Lenvima visade på fortsatt god säkerhet och tolerabilitet då endast en patient avslutade studien på grund av biverkningar relaterade till fostrox. Mediantiden till progression (TTP) var 10,9 månader (95% konfidensintervall 4,1 - 18,1), avsevärt längre än vad som tidigare setts vid andra linjens levercancer, och medianöverlevnaden (OS) var 13,7 månader (95% konfidensintervall 7,6 – not reported). Kombinationen uppvisade en Objective Respons Rate (ORR) på 24% med en median responsduration på 7 månader. Tumörminskning noterades i >75% av patienterna och klinisk nytta av behandlingen varade i snitt 11,3 månader.²⁾

Dessa data ger sammantaget starkt stöd för den planerade randomiserade fas 2b-studien, FOcuS-2, vid andra linjens levercancer där kombinationen av fostrox och Lenvima jämförs med Lenvima monoterapi.






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

2) Evans et al., EASL Liver Cancer Summit, poster PO2-13.

Nästa steg - FOcuS-2 – studiedesign

Den planerade randomiserade fas 2b-studien avser inkludera patienter med lokalt avancerad eller metastaserad primär levercancer som har fått en immunterapikombination i första linjen. Studiedesignen är godkänd av FDA och en så kallad IND (Investigational New Drug) är öppnad i USA. I studien följs patienterna för att utvärdera primärt effektmått (respons/ORR) i 6 månader och för överlevnad i 24 månader. Den första delen av studien avser också att utvärdera den optimerade dosen av fostrox i enlighet med FDAs rekommendationer. Var 6:e vecka sker en utvärdering av eventuell respons/ sjukdomsprogress med magnetröntgen och/eller datortomografi.

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 remetinostat eller MIV-711 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-CTCL) samt två prövarinitierade studier i basalcellscancer (BCC) och kutan skivepitelcancer (SCC).

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 knäleder 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. LCPD är en sjukdom där det idag inte finns några effektiva behandlingsalternativ.

Utlicensierade projekt

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerclear	Munsår	Haleon					
Birinapant (9427) och IGM-8444* SMAC mimetikum (intravenös)	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBL/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					
MIV-701/VBX-1000	Parodontit (veterinär)	Vetbiolix					

*Medivir återtagit rättigheterna fr.o.m. 1 juli 2025.

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 Haleon, 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 Haleons 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 2023 en strategisk pipeline-prioritering i besparingssyfte och meddelade i slutet av september 2024 att bolaget avser fokusera helt på autoimmuna sjukdomar framöver. Den 1 juli i år meddelades att IGM Biosciences köpts upp av Concentra Biosciences. Medivir har återfått samtliga rättigheter avseende birinapant och vi utreder för närvarande vad som är bästa vägen framåt för birinapant.

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 doserade bolaget den första patienten i en fas 1/2-studie med TNG348, en USP-1-hämmare som utvecklats av Tango från Medivirs prekliniska forskningsprogram. I maj 2024 meddelade Tango att fas 1/2-studien med TNG348 avslutas på grund av toxicitet som observerats i de första studiekohorterna. Tango har kvar det prekliniska USP-1-programmet och utvärderar potentiella alternativ framåt.

MIV-701

Medivirs selektiva cathepsin-K-hämmare MIV-701 upptäcktes ha egenskaper som är lämpliga för användning på djur och utlicensierades 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). En sjukdom där det idag inte finns några godkända behandlingar och där den globala marknaden för munvård hos husdjur uppskattas till 3 miljarder kronor årligen. Vetbiolix förbereder nu en fas 2/3-studie för att ytterligare stärka dokumentationen av effekterna av VBX-1000.

Avtalet ger Medivir rätt till mindre utvecklings- och regulatoriska milstolpeersättningar och den värdeskapande potentialen ligger i framtida royaltyersättningar på nettoförsäljning och/eller andel av ersättningar som Vetbiolix erhåller i händelse av framtida partneringavtal 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)/MET-X-program som syftar till att möta hotet från resistenta bakterier utlicensierades 2017 till AMR Centre (idag Infex Therapeutics) i England. Infex erhöll Qualified Infectious Disease Product (QIDP) beteckning från FDA 2023 och har kommunicerat avsikt att initiera fas 1-program för MET-X. I februari 2025 meddelade Infex att man tecknat ett licensavtal för klinisk utveckling av MET-X i Indien. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

Projektbeskrivningar

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

Finansiell översikt, april-juni 2025

Koncernens siffror i sammandrag (MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Nettoomsättning	1,5	1,1	2,1	1,6	3,5
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-22,5	-36,7	-35,1	-63,3	-124,6
Rörelseresultat (EBIT)	-23,2	-37,3	-36,5	-64,7	-127,3
Resultat före skatt	-23,3	-36,0	-36,6	-62,0	-123,3
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,20	-0,32	-0,32	-0,55	-1,08
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,20	-0,32	-0,32	-0,55	-1,08
Eget kapital per aktie, kr	0,69	1,54	0,69	1,54	1,01
Avkastning på eget kapital, %	-102,4	-74,3	-75,0	-63,0	-74,0
Kassaflöde från löpande verksamhet	-26,2	-26,3	-53,0	-61,3	-124,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	38,2	126,7	38,2	126,7	62,5

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden april-juni 2025 var 1,5 (1,1) MSEK, en ökning med 0,4 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser högre royaltyintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -17,0 (-30,3) MSEK, en minskning med 13,3 MSEK som avser främst lägre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -7,1 (-7,6) MSEK, en minskning med 0,5 MSEK jämfört med samma period föregående år. De totala omkostnaderna uppgick till -24,9 (-38,6) MSEK, en minskning med 13,6 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -23,2 (-37,3) MSEK, en förbättring med 14,2 MSEK. Förbättringen avser främst lägre kostnader för kliniska studier.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 38,2 (126,7) MSEK, en minskning med 88,4 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2025 var 62,5 (169,5) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -26,2 (-26,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -3,7 (9,1) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 29,3 (-0,4) MSEK.

Finansiell översikt, januari-juni 2025

Intäkter

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2025 var 2,1 (1,6) MSEK, en ökning med 0,5 MSEK jämfört med samma period förra året. Ökningen avser högre royaltyintäkter.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -23,2 (-51,0) MSEK, en minskning med 27,8 MSEK som avser främst lägre kostnader för kliniska studier.

Personalkostnader uppgick till -14,1 (-14,1) MSEK. De totala omkostnaderna uppgick till -39,1 (-66,6) MSEK, en minskning med 27,5 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -36,5 (-64,7) MSEK, en förbättring med 28,2 MSEK.

Förbättringen avser främst lägre kostnader för kliniska studier.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 38,2 (126,7) MSEK, en minskning med 88,4 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2025 var 62,5 (169,5) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -53,0 (-61,3) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -18,7 (-0,3) MSEK.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 28,7 (18,5) MSEK.

Övriga upplysningar, januari - juni 2025

Medarbetare

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

Aktie och relaterade incitamentsprogram

Inga förändringar av antal aktier har skett under perioden.

Antal aktier	Stamaktier	C-aktier	Totala aktier
Antal aktier 1/1-2025	112 167 805	2 450 163	114 617 968
Antal aktier 30/6-2025	112 167 805	2 450 163	114 617 968

Medivirs innehav uppgår till 2 450 163 egna C-aktier i bolaget.

Teckningsoptioner - Vid ingången av perioden fanns 525 000 utestående teckningsoptioner i pågående incitamentsprogram. Det skedde ingen förändringar under perioden. Totalt utestående teckningsoptioner vid utgången av perioden uppgick till 525 000 stycken.

I maj 2022 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram. Under fjärde kvartalet 2022 köpte Medivirs anställda 525 000 teckningsoptioner varav vd köpte 250 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna 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 - Vid ingången av perioden fanns 231 750 investeringsaktier i pågående aktiesparprogram. Det skedde ingen förändringar under perioden. Totalt utestående investeringsaktier vid utgången av perioden uppgick till 231 750.

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 2023 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.

I maj 2024 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 2024 ("matchningsaktier") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, maximalt fem (5) ytterligare stamaktier ("prestationsaktier") vederlagsfritt enligt programmets villkor. Per 31 december 2024 har Medivirs anställda köpt 126 000 investeringsaktier till en kurs om 2,94 kr. Intjänade perioden är till och med offentliggörande av delårsrapporten för januari-mars 2027.

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 2,1 (1,6) MSEK.

Totalt uppgick rörelsekostnaderna till -39,1 (-66,9) MSEK, en minskning med 27,8 MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -36,8 (-65,0) MSEK, en förbättring om 28,2 MSEK.

Finansnettot uppgick till 0,2 (3,1) MSEK, en minskning med 2,8 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Periodens resultat uppgick till -36,6 (-62,0) MSEK, en förbättring med 25,4 MSEK. Förbättringen avser främst lägre kliniska kostnader. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 38,2 (126,6) 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, 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 2024, sidorna 23-25 och 32 samt i not 7 på sidorna 47-49. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.medivir.se.

Framtidsutsikter

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

De befintliga likvida medlen tillsammans med lånet från Linc bedöms uppfylla bolagets likviditetsbehov till slutet av Q4 2025 enligt nuvarande planer och antaganden. Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ och styrelsen och ledningen gör bedömningen att det finns förutsättningar för att säkerställa koncernens fortsatta drift.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten 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.

2025092504432

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Huddinge den 21 augusti 2025

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Yilmaz Mahshid
Styrelseledamot

Anna Törner
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Verkställande direktör

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

*Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.
Informationen lämnades för offentliggörande den 21 augusti 2025, 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 – juni 2025 kommer att presenteras av Medivirs vd Jens Lindberg.

Tid: Torsdagen den 21 augusti, kl. 14.00 (CET).

För att ringa in till konferensen - [Registrera dig här!](#)
Om du önskar delta via webcasten - [Använd denna länk!](#)

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

Finansiell kalender:

Delårsrapport (januari-september 2025)
6 november 2025
Bokslutskommuniké (januari-december 2025)
18 februari 2026
Delårsrapport (januari-mars 2026)
29 april 2026
Delårsrapport (januari-juni 2026)
20 augusti 2026

**Fotokopians överensstämmelse
med originalet Intygas:**

Marie Ryvang
Marie Ryvang
070-4465101

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 18 Utformning och upplysningar i finansiella rapporter blir tillämplig för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2027 eller senare. Standarden kommer att ersätta IAS 1, Utformningen av finansiella rapporter, och införa nya krav som kommer att bidra till att uppnå jämförbarhet i resultatrapporteringen för liknande företag och ge användarna mer relevant information och transparens.

IFRS 18 inte kommer att påverka redovisningen eller värderingen av poster i de finansiella rapporterna, dvs ej ha någon effekt på nettoresultatet. Ledningen kommer under 2025 att påbörja utvärdering av konsekvenserna av tillämpningen av den nya standarden. Inga övriga standarder, ändringar och tolkningar rörande standarder som ännu inte trätt i kraft förväntas ha någon väsentlig effekt på Medivirs finansiella rapporter. Fullständiga redovisningsprinciper som koncernen tillämpar återfinns i årsredovisningen 2024 på sidan 39-44. Det har inte skett några förändringar i redovisningsprinciperna sedan årsredovisningen för 2024 lämnades. Avrundning kan medföra att vissa tabeller inte summerar.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Nettoomsättning	1,5	1,1	2,1	1,6	3,5
Övriga rörelseintäkter	0,3	0,1	0,5	0,3	1,0
Totala intäkter	1,8	1,2	2,6	1,9	4,5
Övriga externa kostnader	-17,0	-30,3	-23,2	-51,0	-101,3
Personalkostnader	-7,1	-7,6	-14,1	-14,1	-27,2
Av- och nedskrivningar	-0,7	-0,7	-1,4	-1,4	-2,7
Övriga rörelsekostnader	-0,2	0,0	-0,5	-0,1	-0,6
Rörelseresultat (EBIT)	-23,2	-37,3	-36,5	-64,7	-127,3
Finansiellt netto	-0,2	1,4	-0,1	2,7	4,0
Resultat efter finansiella poster	-23,3	-36,0	-36,581	-62,0	-123,3
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-23,3	-36,0	-36,6	-62,0	-123,3
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-23,3	-36,0	-36,6	-62,0	-123,3
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden					
Resultat per aktie (SEK per aktie)					
- Resultat per aktie före utspädning	-0,20	-0,32	-0,32	-0,55	-1,08
- Resultat per aktie efter utspädning	-0,20	-0,32	-0,32	-0,55	-1,08
Genomsnittligt antal aktier, tusental	114 618	114 051	114 618	113 485	114 051
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	114 618	114 051	114 618	113 485	114 051
Antal aktier vid periodens slut, tusental	114 618	114 618	114 618	114 618	114 618

Koncernens rapport över totalresultatet

(MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Periodens resultat	-23,3	-36,0	-36,6	-62,0	-123,3
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	-	-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-23,3	-36,0	-36,6	-62,0	-123,3

Koncernens balansräkning i sammandrag (MSEK)	30-Jun 2025	30-Jun 2024	31-Dec 2024
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	8,3	11,0	9,6
Kortfristiga fordringar	4,0	5,2	4,1
Kortfristiga placeringar	7,1	117,0	51,7
Likvida medel	31,1	9,6	10,8
Summa tillgångar	146,9	239,2	172,6
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	79,6	176,0	115,5
Långfristiga skulder	7,4	10,1	8,6
Kortfristiga skulder	59,9	53,1	48,5
Summa eget kapital och skulder	146,9	239,2	172,6

Koncernens förändring i eget kapital (MSEK)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkn- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2024	52,7	910,3	-3,3	-741,7	217,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-62,0	-62,0
Nyemission	3,8	16,2	-	-	20,0
Aktiesparprogram	0,9	-0,5	-	0,4	0,8
Transaktionskostnader	-	-	-	-0,7	-0,7
Utgående balans per 30 juni 2024	57,3	926,0	-3,3	-804,0	176,0
Ingående balans per 1 januari 2024	52,7	910,3	-3,3	-741,7	217,9
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-123,3	-123,3
Nyemission	3,8	16,2	-	-	20,0
Aktiesparprogram	0,9	-0,5	-	1,2	1,6
Transaktionskostnader	-	-	-	-0,7	-0,7
Utgående balans per 31 december 2024	57,3	926,0	-3,3	-864,5	115,5
Ingående balans per 1 januari 2025	57,3	926,0	-3,3	-864,5	115,5
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-36,6	-36,6
Aktiesparprogram	-	-	-	0,7	0,7
Utgående balans per 30 juni 2025	57,3	926,0	-3,3	-900,4	79,6

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22,5	-35,4	-34,3	-61,1	-119,4
Förändringar av rörelsekapital	-3,7	9,1	-18,7	-0,3	-4,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-26,2	-26,3	-53,0	-61,3	-124,2
Investeringsverksamheten					
Förvärv/försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten					
Upptagna lån	30,0	-	30,0	-	-
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	-0,7	-0,6	-1,3	-1,2	-2,5
Nyemission	-	0,4	-	20,4	20,4
Transaktionskostnader	-	-0,2	-	-0,7	-0,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	29,3	-0,4	28,7	18,5	17,2
Periodens kassaflöde	3,1	-26,8	-24,3	-42,9	-107,0
Likvida medel vid periodens ingång	35,1	153,4	62,5	169,5	169,5
Likvida medel vid periodens utgång	38,2	126,7	38,2	126,7	62,5

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (MSEK)	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Nettoomsättning	1,5	1,1	2,1	1,6	3,5
Övriga rörelseintäkter	0,3	0,1	0,2	0,3	1,0
Summa intäkter	1,8	1,2	2,3	1,9	4,5
Övriga externa kostnader	-17,9	-31,1	-24,8	-52,6	-104,5
Personalkostnader	-7,1	-7,6	-14,1	-14,1	-27,2
Av- och nedskrivningar	0,0	0,0	-0,1	-0,1	-0,1
Övriga rörelsekostnader	-0,2	0,0	-0,2	-0,1	-0,6
Rörelseresultat	-23,3	-37,5	-36,8	-65,0	-128,0
Resultat från andelar i dotterföretag	-	-	-	-	-
Finansiellt netto	0,0	1,6	0,2	3,1	4,8
Resultat efter finansiella poster	-23,3	-35,9	-36,6	-62,0	-123,2
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat (=totalresultat)	-23,3	-35,9	-36,6	-62,0	-123,2

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (MSEK)	30-Jun	30-Jun	31-Dec
	2025	2024	2024
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,3	96,3
Materiella anläggningstillgångar	0,0	0,1	0,1
Aktier i dotterföretag	0,1	0,1	0,1
Kortfristiga fordringar	4,9	6,2	4,9
Kortfristiga placeringar	7,1	117,0	51,7
Kassa och bank	31,1	9,6	10,8
Summa tillgångar	139,5	229,4	163,9
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	80,2	176,5	116,1
Skulder till koncernföretag	1,8	1,8	1,8
Kortfristiga skulder	57,5	51,1	46,0
Summa eget kapital och skulder	139,5	229,4	163,9

Nyckeltal, aktiedata	Q2		Q1 - Q2		Helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Avkastning på:					
- eget kapital, %	-102,4	-74,3	-75,0	-63,0	-74,0
- sysselsatt kapital, %	-79,2	-69,3	-58,7	-58,7	-68,4
- totalt kapital, %	-63,3	-56,6	-45,2	-46,8	-53,2
Antal aktier vid periodens början, tusental	114 618	112 918	114 618	105 371	105 371
Antal aktier vid periodens slut, tusental	114 618	114 618	114 618	114 618	114 618
- varav stamaktier	112 168	112 168	112 168	112 168	112 168
- varav C-aktier	2 450	2 450	2 450	2 450	2 450
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	114 618	114 051	114 618	113 485	114 051
Aktiematchningsprogram (investeringsaktier), tusental	232	232	232	232	232
Utestående teckningsoptioner, tusental	525	1 060	525	1 060	525
Aktiekapital vid periodens slut, MSEK	57,3	57,3	57,3	57,3	57,3
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	79,6	176,0	79,6	176,0	115,5
Resultat per aktie, SEK					
- Total verksamhet före utspädning	-0,20	-0,32	-0,32	-0,55	-1,08
- Total verksamhet efter utspädning	-0,20	-0,32	-0,32	-0,55	-1,08
Eget kapital per aktie, SEK	0,69	1,54	0,69	1,54	1,01
Substansvärde per aktie, SEK	0,69	1,54	0,69	1,54	1,01
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-0,23	-0,23	-0,46	-0,54	-1,09
Soliditet, %	54,2	73,6	54,2	73,6	66,9
EBITDA	-22,5	-36,7	-35,1	-63,3	-124,6
EBIT	-23,2	-37,3	-36,5	-64,7	-127,3

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.