

MEDIVIR DELÅRSRAPPORT 1 januari – 30 september 2003

- Medivir ingick i juli ett licensavtal med Boehringer Ingelheim för MIV-310.
- CCS koncernen avyttrade till Segulah II L.P. per 1 juli 2003 för 210 MSEK.
- Medivir ingick i juli ett licensavtal med Population Council för MIV-150.
- Mediviraktien är sedan 1 juli noterad på Attract40-listan.
- Nettoomsättningen uppgick till 148,2 (208,7) MSEK. Resultat efter skatt uppgick till 2,3 (-26,7) MSEK och resultat per aktie till 0,27 (-3,16) SEK.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor, 08-5468 3123 eller 0708-537292

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Helårsbokslutet för 12 månader kommer att publiceras den 17 februari 2004

Delårsrapport för 3 månader publiceras den 22 april 2004

Bolagsstämma kommer att hållas den 22 april 2004

Delårsrapport för 6 månader publiceras den 6 juli 2004.

Rapporterna finns tillgängliga på Medivirs hemsida www.medivir.se per dessa datum under rubriken Finansiell information.

Medivirkoncernen

Medivir är ett innovativt och specialiserat forskningsföretag som utvecklar läkemedel. Företaget är lokaliserat i Huddinge, Sverige och Cambridge, England. Medivirs forskning är inriktad på att utveckla nya läkemedelssubstanser baserade på proteaser och polymeraser som målenzym.

Koncernen bestod fram till 1 juli 2003 av Medivir AB, dotterbolaget Medivir UK Ltd. och CCS-koncernen. Efter detta datum ägs CCS-koncernen av Segulah II L.P. 1996 listades Medivir på Stockholmsbörsen och sedan 1 juli 2003 noteras bolaget på Attract40 listan.

I forskningsportföljen återfinns projekt mot HIV, gulsot, bältros, munsår, benskörhet, reumatoid artrit (RA), astma och multipel skleros (MS).

Medivir har fem projekt i klinisk utvecklingsfas. Två av dessa är efter avslutade fas II-studier på väg in i fas III. Två befinner sig i fas I och ett i fas II.

I det första prekliniska steget, den explorativa verksamheten, finns ett tiotal aktiviteter. Det andra steget, identifiering av modellsubstanser, innehåller två projekt och i steg tre, optimeringsfasen, finns tre projekt. I preklinisk utvecklingsfas, den närmast klinisk utveckling, befinner sig ett projekt, MV026048.

INFEKTIONSSJUKDOMAR

RP-606 mot bältros; klar i fas II, på väg mot fas III

Reliant är Medivirs partner och ansvarar för att finansiera de kliniska fas III-studierna, ansöka om marknadsregistrering i USA och andra länder samt efter godkännande marknadsföra och sälja RP-606 i Nordamerika. Medivir och Reliant har också ingått ett "joint venture" för att vid lämpligt tillfälle finna marknadsföringspartners för RP-606 i Europa och Asien.

Reliants arbete har under året varit inriktat på syntesutveckling, formuleringsutveckling, substansproduktion och planering inför kommande fas III-studier. Det omfattande syntesutvecklingsarbetet har varit framgångsrikt. Substansproduktion för de kommande fas III-studierna kommer att påbörjas inom kort.

ME-609 mot labial herpes (munsår); klar i fas II, på väg mot fas III

Arbetet har under första halvåret varit inriktat på att förstärka ME-609:s europeiska patent. Ärendet behandlas för närvarande av de europeiska patentmyndigheterna. Medivir har vidare under det gångna kvartalet påbörjat förberedelser inför kommande fas III-studie.

MIV-310 mot multiresistent HIV; i fas II

Medivir ingick i juli ett globalt licensavtal med Boehringer Ingelheim (BI). BI kommer att ansvara för den globala läkemedelsutvecklingen. BI har de exklusiva globala marknadsrättigheterna, utom de nordiska länderna, vilka behålls av Medivir. Avtalet stipulerar vidare att Medivir kan komma att erhålla totalt EUR 122m i upfront- och milestonebetalningar om alla delmål uppfylls. Medivir kommer även att erhålla en tvåsiffrig royalty på försäljningen av produkten.

Arbetet har under hösten varit inriktat på "tech-transfer" för projektet vilken nyligen avslutades.

MIV-210 mot HIV och hepatit B virus (gulst); avslutad i fas I

Medivir ingick i maj ett globalt licensavtal med GlaxoSmithKline (GSK) som primärt kommer att fokusera vidareutvecklingen av MIV-210 på behandling av HIV. GSK blir ansvarigt för läkemedelsutveckling och har de globala marknadsrättigheterna, exkluderat de nordiska länderna vilka behålls av Medivir. Avtalet stipulerar vidare att GSK kommer att betala upp till EUR 86m under förutsättning av att samtliga delmål uppfylls. Därutöver kommer GSK att betala royalties på produktens försäljning om den når marknaden.

Arbetet har under sommaren varit inriktad på "tech-transfer" för projektet, vilken är avslutad.

MIV-150 mot HIV; i fas I

Medivir utlicensierade under juli MIV-150 till Population Council i New York, för att användas i en mikrobicid som avser att hindra HIV-smitta. Population Council, som är en organisation utan vinstintresse, kommer att ansvara för finansiering och utveckling av produkten.

Medivir upplåter vederlagsfritt rätten att i utvecklingsländer använda MIV-150 i en vaginal mikrobicid. Vid användning i andra länder har Medivir rätt till intäkter och på den nordiska marknaden har Medivir ensamrätt.

MIV-150 är en icke-nukleosid hämmare av HIV polymeras och har tidigare varit utlicensierad till Chiron Corporation och där genomgått fas I-studier. Dessa visade att ett omfattande formuleringsarbete skulle behövas för att erhålla ett bra oralt upptag och MIV-150 återlämnades till Medivir. Den nya användningen i en vaginal mikrobicid är inte beroende av oral biotillgänglighet, utan av förmågan hos MIV-150 att effektivt binda sig till det polymeras som finns i HIV och därmed inaktivera virus.

Population Council har tidigare utvecklat Carraguard, en vaginal beredning (mikrobicid) som prövas av kvinnor i Afrika för att minska risken att smittas med HIV och för att hindra andra sexuellt överförda infektioner. Laboratorieförsök tyder på att en tillsats av MIV-150 till denna beredning väsentligt kan öka möjligheten att hindra HIV-smitta.

MV026048 mot HIV; i preklinisk utvecklingsfas

MV026048 är en polymerashämmare av typen NNRTI vilken befinner sig i sen preklinisk utveckling. Medivir utlicensierade under 2002 projektet till Roche, som ansvarar för det fortsatta utvecklingsarbetet.

MIV-170 mot HIV; i preklinisk optimeringsfas

MIV-170 är en ny polymerashämmare av typen NNRTI och fokuserar speciellt på terapi för den växande andelen av patienter med multiresistent HIV. Stora framsteg har gjorts under året och projektet befinner sig nu i optimeringsfas.

IMMUNOLOGISKA SJUKDOMAR

Cathepsin S mot RA och MS; i preklinisk optimeringsfas

Cathepsin S-projektet (proteashämmare) syftar till terapi mot autoimmuna sjukdomar. Projektet drivs gemensamt med amerikanska Peptimmune med inriktning mot bland annat reumatoid artrit (RA) och multipel skleros (MS). Projektet är långt framskridet i optimeringsfas. Cathepsin S-hämmare har fått ytterligare ett stort potentiellt användningsområde då dessa nyligen rapporterats ha effekt på både akut och kronisk smärta.

ÖVRIGA TERAPIOMRÅDEN

Cathepsin K mot osteoporos; i preklinisk optimeringsfas

Cathepsin K är ett proteas vars aktivitet leder till nedbrytning av benvävnad. Vid förhöjd cathepsin K-aktivitet eller vid obalans mellan benuppyggnad och bennedbrytning uppstår osteoporos (benskörhet). Det har visats att den sjukdomsframkallande nedbrytningen av benvävnad kan minskas markant om cathepsin K-aktiviteten minskas.

Medivirs hämmare har uppvisat god effekt i en human cellbaserad modell för benresorption (bennedbrytning). Viktiga framsteg har gjorts och projektet är nu inne i optimeringsfas.

CCS

Medivir avyttrade per den 1 juli 2003 CCS-koncernen till Segulah II L.P.

Försäljningen är ett led i Medivirs strategi att skapa ett världsledande forskningsföretag inom proteas- och polymerasområdet samt att i en framtid bygga upp en egen försäljnings- och marknadsorganisation i Norden.

MEDIVIRKONCERNENS INTÄKTER OCH KOSTNADER

Vid avyttringen av CCS-koncernen den 1 juli 2003 erhöll Medivir 210 MSEK.

Resultatet av försäljningen av CCS-koncernen redovisas i resultaträkningen under posten resultat från finansiella investeringar. Koncernens siffror inkluderar CCS-koncernens intäkter och kostnader till och med 30 juni, därefter ingår endast intäkter och kostnader från forskningsverksamheten i Medivir AB och Medivir UK Ltd.

Koncernen

Koncernens nettoomsättning uppgick under perioden 1 januari – 30 september 2003 till 148,2 (208,7) MSEK och rörelsekostnaderna till -214,0 (-239,6) MSEK. I dessa kostnader ingår goodwill-avskrivningar på -2,1 (-2,5) MSEK. Finansnettot, inklusive försäljningen av CCS, uppgick till 64,9 (2,7) MSEK och resultat efter finansiella poster till 2,3 (-26,7) MSEK.

Medivirs forskningsverksamhet

Nettoomsättningen i Medivirs forskningsverksamhet, som omfattar Medivir AB och Medivir UK Ltd, uppgick under perioden till 63,1 (92,4) MSEK. Periodens nettoomsättning avser till största del utlicensieringen av MIV-210 till GlaxoSmithKline samt MIV-310 till Boehringer Ingelheim. Föregående års intäkter avsåg utlicensieringen av RP-606 till Reliant Pharmaceuticals och utlicensieringen av MV026048 till Roche.

Rörelsekostnaderna uppgick till -141,2 (-137,6) MSEK, fördelat på externa kostnader -62,8 (-72,6) MSEK, personalkostnader -67,2 (-53,8) MSEK samt avskrivningar -11,2 (-11,2) MSEK. De ökade personalkostnaderna är delvis hänförliga till kostnader i samband med försäljningen av CCS. Rörelseresultatet uppgick till -77,3 (-45,2) MSEK och resultat efter finansiella poster till 0,4 (-42,4) MSEK.

CCS

CCS-koncernens siffror avser perioden 1 januari-30 juni, och i koncernen ingår CCS AB, Nordic Care Sweden AB samt CCS UK Ltd. CCS nettoomsättning ökade till 85,6 (76,7) MSEK. CCS-koncernens rörelseresultat ökade till 16,9 (9,7) MSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till 16,8 (9,6) MSEK. Av CCS AB:s produktförsäljning utgör 35 (34) procent kontraktstillverkning och 17 (17) procent exportförsäljning.

Finansiell ställning

Per den 30 september uppgick koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar till 270,8 (156,2) MSEK. Till detta kan läggas marknadsvärdet på noterade aktier om 9,6 (9,3) MSEK. Per 30 september fanns 3,3 (2,4) MSEK i räntebärande skulder. Det egna kapitalet uppgick till 320,4 (353,7) MSEK. Koncernens soliditet uppgick till 93,4 (88,9) procent.

Investeringar

Bruttoinvesteringarna i koncernens materiella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 8,0 (14,1) MSEK. Investeringarna är framför allt hänförliga till anskaffandet av forskningsutrustning och ombyggnad av befintliga lokaler i Medivir.

Redovisningsprinciper

Koncernen har tillämpat årsredovisningslagen vid upprättandet av delårsrapporten. Redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med Redovisningsrådets (RR) rekommendationer och uttalanden.

Framtidsutsikter

Avgörande för Medivirs framtid är dess förmåga att kostnadseffektivt leverera nya läkemedelskandidater som utvecklas i kliniska prövningar till nya läkemedel, att skapa partnerskap för sina projekt, samt slutligen att kliniska utvecklingsprojekt föres till framgångsrika marknadsföringar och försäljningar.

Medivirs målsättning är att ingå ytterligare partnerskap. Dessa kan ha stor inverkan på Medivirs intäkter och kassabehållning, men är inte möjliga att tidsmässigt precisera. Då det är svårt att förutse tidpunkten för nya partnerskap och utlicensieringar lämnar inte Medivir någon resultatprognos för 2003.

Huddinge 23 okt 2003

Medivir
Styrelsen

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av Medivirs revisorer.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING, ACKUMULERAD

Sammandrag, MSEK

	2003	2002	2001	2002
	jan-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
Rörelsens intäkter mm				
Nettoomsättning	148,2	208,7	96,7	256,3
Varulagerförändring och övriga intäkter	3,2	1,5	-0,3	3,1
Summa	151,4	210,2	96,4	259,4
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-33,7	-50,2	-39,7	-63,4
Övriga externa kostnader	-76,7	-90,4	-78,2	-131,1
Personalkostnader	-87,1	-81,1	-71,9	-111,2
Avskrivningar	-16,5	-17,9	-15,9	-24,3
Summa rörelsens kostnader	-214,0	-239,6	-205,7	-330,0
Rörelseresultat	-62,6	-29,4	-109,3	-70,6
Resultat från finansiella investeringar	64,9	2,7	9,9	6,4
Resultat efter finansiella poster	2,3	-26,7	-99,4	-64,2
Skatt*	0	0	0	4,4
Periodens resultat	2,3	-26,7	-99,4	-59,8
Resultat per aktie, SEK	0,27	-3,16	-11,99	-7,09
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 590	8 439	8 288	8 439
Antal aktier vid periodens slut, tusental	8 590	8 590	8 288	8 590

* I koncernen finns beräknade ackumulerade skattemässiga underskott som uppgår till minst ca 340 MSEK till och med år 2002.

Det positiva skattebeloppet är i huvudsak hänförligt till skattekredit i Medivir UK, som följd av den brittiska skattelagstiftningens stöd till forskningsverksamhet.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING, KVARTALET

Sammandrag, MSEK

	2003	2002	2001
	juli-sept	juli-sept	juli-sept
Rörelsens intäkter mm			
Nettoomsättning	9,6	43,1	33,1
Varulagerförändring och övriga intäkter	0,8	-0,4	0,1
Summa	10,4	42,7	33,2
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	0	-15,4	-13,8
Övriga externa kostnader	-17,0	-27,9	-25,5
Personalkostnader	-18,4	-25,4	-22,7
Avskrivningar	-4,0	-6,0	-5,5
Summa rörelsens kostnader	-39,4	-74,7	-67,5
Rörelseresultat	-29,0	-31,9	-34,3
Resultat från finansiella investeringar	64,6	1,0	2,9
Resultat efter finansiella poster	35,6	-31,0	-31,4
Skatt	0	0	0
Periodens resultat	35,6	-31,0	-31,4

KONCERNENS BALANSRÄKNING

Sammandrag, MSEK

	2003 30 sept	2002 30 sept	2001 30 sept	2002 31 dec
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	11,1	38,0	38,1	37,1
Materiella anläggningstillgångar	40,9	105,6	109,3	109,5
Finansiella anläggningstillgångar	3,2	3,1	3,3	3,1
Summa anläggningstillgångar	55,2	146,7	150,7	149,7
Omsättningstillgångar				
Varulager	5,4	42,4	47,6	34,0
Kortfristiga fordringar	11,5	52,6	27,7	42,9
Kortfristiga placeringar	264,8	130,2	202,1	110,4
Kassa och bank	6,0	26,1	11,0	33,4
Summa omsättningstillgångar	287,7	251,3	288,4	220,7
Summa tillgångar	342,9	398,0	439,1	370,4
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital	585,3	588,5	573,3	585,4
Ansamlad förlust/fritt eget kapital	-264,9	-234,8	-177,1	-265,4
Summa eget kapital Not 1	320,4	353,7	396,2	320,0
Avsättningar	0	4,5	5,2	3,7
Långfristiga skulder	3,3	2,4	0,9	4,5
Kortfristiga skulder	19,2	37,4	36,8	42,2
Summa eget kapital och skulder	342,9	398,0	439,1	370,4

Not 1

Förändring av eget kapital (MSEK)

	Bundet eget kapital	Ansamlad förlust/ fritt eget kapital	Summa eget kapital
Enligt balansräkningen 2002-12-31	585,4	-265,4	320,0
Förskjutning mellan bundna och fria reserver	-0,1	0,1	0
Valutakursdifferens		-1,9	-1,9
Periodens resultat		2,3	2,3
Enligt balansräkningen 2003-09-30	585,3	-264,9	320,4

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

Sammandrag, MSEK

	2003	2002	2001	2002
	jan-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat efter finansiella poster	2,3	-26,7	-99,4	-64,2
Beräknad skattecredit i dotterbolag	0	0	0	4,1
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Försäljning av dotterbolag	-53,7	0	0	0
Avskrivningar och nedskrivningar	16,5	17,9	15,9	24,3
Reavinst/förlust avyttring anläggningstillgångar samt valutakursdifferens	-2,1	-0,4	-2,9	-1,2
Betald/erhållen skatt	0,8	-1,8	-1,8	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-36,2	-11,0	-88,2	-38,3
Förändring av rörelsekapital	-1,8	-23,3	-17,6	-0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38,0	-34,3	-105,8	-39,2
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar	-7,8	-10,7	-24,9	-20,3
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-3,4	0	-3,4
Försäljning av dotterbolag	114,1	0	0	0
Minskning av långfristiga fordringar	59,5	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	165,8	-14,1	-24,9	-23,7
Finansieringsverksamheten				
Finansiella betalningar	0	20,5	0	20,5
Ökning (+) / minskning (-) av långfristig skuld	-0,8	1,5	0,9	3,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,8	22,0	0,9	24,1
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid årets ingång*	143,9	182,7	342,8	182,7
Förändring likvida medel	127,0	-26,4	-129,8	-38,9
Valutakursdifferens likvida medel	-0,1	-0,1	0,1	0
Likvida medel vid periodens utgång*	270,8	156,2	213,1	143,9

* Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar.

Till ovanstående värde kan läggas marknadsvärdet på noterade aktier, vilket uppgick till 9,6 MSEK (9,7 MSEK per den 31 december 2002).

NYCKELTAL

	2003	2002	2001	2002
	jan-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
Avkastning på:				
- eget kapital, %	0,71	-7,46	-22,26	-17,60
- sysselsatt kapital, %	0,88	-7,34	-22,21	-18,50
- totalt kapital, %	0,80	-6,52	-20,05	-16,30
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 590	8 439	8 288	8 439
Antal aktier vid periodens slut, tusental	8 590	8 590	8 288	8 590
Utestående teckningsoptioner, tusental	513,4	313,4	313,4	513,4
Resultat per aktie, SEK	0,27	-3,16	-11,99	-7,09
Eget kapital per aktie, SEK	37,30	41,18	47,80	37,26
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	14,86	-5,75	-15,64	-7,45
Resultat per aktie, SEK*	0,44	-2,89	-11,40	-6,42
Eget kapital per aktie, SEK*	42,42	45,62	52,15	42,44
Soliditet, %	93,44	88,86	90,23	86,40

Resultat per aktie, prognos för 2003, se under rubriken Framtidsutsikter i avsnittet om Medivirkoncernens intäkter och kostnader.

* Efter fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner.

Enligt RR18 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie. Detta skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir. Ovanstående är därför inte att betrakta som beräkning av utspädningseffekt utan en teoretisk beräkning, efter fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner, av resultat och eget kapital per aktie.