

MEDIVIR DELÅRSRAPPORT 1 januari – 31 mars 2003

- Positiva resultat för MIV-210 i pågående fas I studie.
- Ökade möjligheter för cathepsin S hämmare.
- Framgångar i de explorativa aktiviteterna i preklinisk forskning har lett till flera nya projekt.
- Lars Adlersson tillträdde som VD och koncernchef för Medivir den 1 mars.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -38,6 (2,8) MSEK. Nettoomsättningen uppgick till 43,4 (86,6) MSEK.
- CCS ökade sin nettoomsättning till 42,1 (35,0) MSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till 8,8 (3,1) MSEK.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor 0708-537292

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Bolagsstämma hålls den 29 april 2003.

Delårsrapport för andra kvartalet 2003 publiceras den 9 juli 2003.

Delårsrapport för tredje kvartalet 2003 publiceras den 23 oktober 2003.

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 tar fram och 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 består av Medivir AB, dotterbolagen Medivir UK Ltd. och CCS AB, samt dotterdotterbolagen CCS (UK) Ltd. och Nordic Care Sweden AB. CCS utvecklar, tillverkar och marknadsför kroppsvårdsprodukter och läkemedel. Medivir är listat på Stockholmsbörsen sedan 1996.

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

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

I det första steget finns ett tiotal aktiviteter i explorativ verksamhet. Det andra steget, identifiering av modellsubstanser, innehåller tre projekt. I steg tre, optimeringsfasen, finns ett projekt och två är på väg in. I preklinisk utvecklingsfas, den närmast klinisk utveckling, befinner sig ett projekt, MV026048.

INFEKTIONSSJUKDOMAR

RP-606 (tidigare MIV-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.

Arbetet har varit inriktat på syntesutveckling, formuleringsutveckling, substansproduktion och planering inför kommande fas III studier. Ett omfattande syntesutvecklingsarbete har varit framgångsrikt och 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 kvartalet varit inriktat på att förstärka ME-609:s europeiska patent. Detta arbete beräknas vara avslutat till sommaren och ge ett förstärkt patentskydd, vilket är nödvändigt för ett optimalt samarbetsavtal med en eller flera externa partner.

MIV-310 mot multiresistent HIV; pågående i fas II

Den under 2002 avslutade fas IIa studien visar att MIV-310 är effektivt i patienter vars HIV-infektion på grund av resistensutveckling inte kunnat stoppas med nuvarande läkemedel. MIV-310 kan komma att ingå i framtida behandling av den växande gruppen patienter med multiresistent HIV. Diskussioner pågår med potentiella partners för vidareutveckling av projektet.

MIV-210 mot HIV och hepatit B virus (gulsot); pågående i fas I

MIV-210 befinner sig i klinisk fas I multidosstudie vilken påbörjades under kvartalet och har visat mycket goda resultat. Friska frivilliga försökspersoner har givits MIV-210 i kapselform två gånger dagligen under sammanlagt 9 dagar. Behandlingen visade god säkerhet och tolererades väl. Resultaten visade att substansen har bra biotillgänglighet och ger fördelaktigt höga plasmanivåer även vid en låg dos. Fortsatta toxikologiska studier har under perioden visat god säkerhetsmarginal. Medivirs mål för detta lovande projekt är att den kliniska utvecklingen fortsatt drivs vidare samt att partnerskap tillföres vid lämpligt tillfälle.

MV026048 mot HIV; i preklinisk utvecklingsfas

MV026048 är en polymerashämmare av typen NNRTI, och befinner sig i en preklinisk utveckling. Medivir utlicensierade projektet till Roche i april 2002 som ansvarar för utvecklingsarbetet. Projektet beräknas nå klinisk utveckling under året.

MIV-170 mot HIV; på väg in i optimeringsfas

MIV-170 är en polymerashämmare av typen NNRTI. Detta är ett uppföljningsprojekt till MV026048 och fokuseras speciellt på terapi för den växande andelen av patienter med multiresistent HIV. Stora framsteg har gjorts på mycket kort tid och projektet är nu på väg in i optimeringsfas.

Övrigt

Medivirs tidiga samarbete med Chiron Corporation för testning av Medivirs substansbibliotek i Chirons hepatit C polymeras modeller resulterade inte i önskat resultat och avslutades därför under kvartalet. Medivirs eget arbete med proteashämmare mot hepatit C fortsätter.

IMMUNOLOGISKA SJUKDOMAR

Cathepsin S mot RA och MS; i preklinisk optimeringsfas

Cathepsin S projektet (proteashämmare), som syftar till terapi mot autoimmuna sjukdomar, befinner sig långt fram i optimeringsfasen. Projektet drivs med inriktning mot bland annat reumatoid artrit (RA) och multipel skleros (MS) gemensamt med amerikanska Peptimmune, som nyligen stärkt sin finansiella ställning med 41.2 MUSD. Cathepsin S hämmare har fått ytterligare ett stort potentiellt användningsområde då de nyligen rapporterats ha effekt på både akut och kronisk smärta.

ÖVRIGA TERAPIOMRÅDEN

Cathepsin K mot benskörhet; på väg in i preklinisk optimeringsfas

Cathepsin K är ett proteas vars aktivitet leder till nedbrytning av benvävnad. Vid förhöjd cathepsin K aktivitet eller vid obalans mellan benuppbyggnad 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 (benedbrytning). Detta projektet är nu på väg in i optimeringsfas.

CCS

CCS har fortsatt sin positiva försäljningsutveckling med en ökning om 21%. Ökningen är hänförlig till en fortsatt stark försäljningstillväxt för CCS hela produktsortiment. CCS har under perioden fortsatt stärka sin marknadsställning inom hudvårdsprodukter och läkemedel. Den underliggande tillväxten för läkemedel, exkluderat förvärvade ögonprodukter och Nezeril, uppgick under kvartalet till drygt 20%.

Rörelseresultatet har under perioden förbättrats avsevärt och rörelsemarginalerna återgått till historiska nivåer. Denna utveckling förklaras av en bättre produktmix samt att resultatet inte belastats med omstrukturerings- och engångskostnader, bland annat avseende övertagande av AstraZenecas ögonprodukter och kontraktstillverkning av Nezeril, vilket var fallet under H1-2002.

MEDIVIRKONCERNENS INTÄKTER OCH KOSTNADER

Koncernen

Koncernens nettoomsättning uppgick under första kvartalet 2003 till 43.4 (86.6) MSEK. Rörelsekostnaderna uppgick till -83.3 (-85.5) MSEK. I dessa kostnader ingick goodwillavskrivningar på -0.8 (-0.8) MSEK. Finansnettot uppgick till 0.3 (1) MSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till -38.6 (2.8) MSEK.

Medivirs forskningsverksamhet

Nettoomsättningen i Medivirs forskningsverksamhet, som omfattar Medivir AB och Medivir UK Ltd, uppgick under perioden till 1.5 (51.9) MSEK. Föregående års intäkter avsåg utlicensieringen av RP-606 till Reliant Pharmaceuticals.

Rörelsekostnaderna uppgick till -48.5 (-52.4) MSEK, fördelat på externa kostnader -24.0 (-30.8) MSEK, personalkostnader -20.6 (-17.8) MSEK samt avskrivningar -3.9 (-3.8) MSEK. I externa kostnader ingick föregående år kostnadsföringen av del av varulagret avseende RP-606 (ca 7,5 MSEK). Rörelseresultatet uppgick till -47.0 (-0.5) MSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till -46.6 (0.5) MSEK.

CCS

I CCS-koncernen ingår CCS AB, Nordic Care Sweden AB samt CCS UK Ltd. CCS nettoomsättning ökade till 42.1 (34.9) MSEK. CCS-koncernens rörelseresultat ökade till 8.9 (3.1) MSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till 8.8 (3.1) MSEK. Av CCS AB:s produktförsäljning utgör 34,5 (31,5) procent kontraktstillverkning och 13,8 (13,4) procent exportförsäljning. Både omsättning och resultat har utvecklats positivt. Detta som ett resultat av att bolaget ökat sina marknadsandelar på egenutvecklade produkter samt att produktion och försäljning av förvärvade ögonprodukter och Nezeril nu är igång.

Finansiell ställning

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 105.7 (176.0) MSEK. Till detta kan läggas marknadsvärdet på noterade aktier, vilket uppgick till 9.0 (15.5) MSEK. Per den 31 mars fanns 4.3 (2.4) MSEK i räntebärande skulder. Det egna kapitalet uppgick till 280.3 (363.3) MSEK. Koncernens soliditet uppgick till 83,6 (87,0) procent.

Investeringar

Bruttoinvesteringarna i koncernens materiella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 4.4 (1.6) MSEK. Investeringarna är framför allt hänförliga till anskaffandet av forskningsutrustning i Medivir samt anskaffandet av produktionsutrustning i CCS.

Övrigt

Den 1 mars tillträdde Lars Adlersson som VD och koncernchef för bolaget. Lars Adlersson har innehaft ett antal positioner i Janssen Pharma och Glaxokoncernen. Under sin tid inom Glaxo har han bland annat varit VD i Sverige och i Österrike. Lars Adlersson efterträdde Bo Öberg som var VD under perioden 1 januari-28 februari.

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 för år 2003 är att ingå fler partnerskap. Dessa kommer att ha stor inverkan på Medivirs intäkter och kassabehållning, men är inte möjliga att tidsmässigt precisera. CCS försäljning och resultat förväntas fortsätta att utvecklas positivt under år 2003.

Då det är svårt att förutse tidpunkten för nya partnerskap och utlicensieringar lämnar inte Medivir någon resultatprognos för 2003.

Huddinge 29 april 2003

Medivir
Styrelsen

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

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Sammandrag, MSEK

	2003	2002	2001	2002
	jan-mars	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Rörelsens intäkter mm				
Nettoomsättning	43,4	86,6	30,3	256,3
Varulagerförändring och övriga intäkter	0,9	0,7	1,9	3,1
Summa	44,4	87,3	32,2	259,4
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-16,3	-15,2	-14,7	-63,4
Övriga externa kostnader	-30,4	-36,9	-28,2	-131,1
Personalkostnader	-30,3	-27,5	-23,0	-111,2
Avskrivningar	-6,3	-6,0	-5,0	-24,3
Summa rörelsens kostnader	-83,3	-85,5	-71,0	-330,0
Rörelseresultat	-38,9	1,8	-38,8	-70,6
Resultat från finansiella investeringar	0,3	1,0	4,1	6,4
Resultat efter finansiella poster	-38,6	2,8	-34,7	-64,2
Skatt*	0	0	0	4,4
Periodens resultat	-38,6	2,8	-34,7	-59,8
Resultat per aktie, SEK	-4,50	0,34	-4,18	-7,09
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 590	8 288	8 288	8 439
Antal aktier vid periodens slut, tusental	8 590	8 288	8 288	8 590

* I koncernen finns beräknade ackumulerade skattemässiga underskott som uppgår till minst ca 350 MSEK till och med år 2002.

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

Sammandrag, MSEK

	2003	2002	2001	2002
	31 mars	31 mars	31 mars	31 dec
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	36,2	36,4	39,8	37,1
Materiella anläggningstillgångar	108,0	106,7	100,2	109,4
Finansiella anläggningstillgångar	3,1	3,1	3,3	3,1
Summa anläggningstillgångar	147,3	146,3	143,3	149,7
Omsättningstillgångar				
Varulager	36,6	45,7	47,8	34,0
Kortfristiga fordringar	45,8	49,4	29,1	42,9
Kortfristiga placeringar	87,6	164,3	274,3	110,4
Kassa och bank	18,1	11,7	19,5	33,4
Summa omsättningstillgångar	188,1	271,1	370,8	220,7
Summa tillgångar	335,4	417,4	514,1	370,4
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital	584,0	569,6	575,0	585,4
Ansamlad förlust/fritt eget kapital	-303,6	-206,3	-112,8	-265,4
Summa eget kapital	280,3	363,3	462,2	320,0
Avsättningar	3,7	4,5	5,3	3,7
Långfristiga skulder	4,3	0,9	0	4,5
Kortfristiga skulder	47,1	48,7	46,7	42,2
Summa eget kapital och skulder	335,4	417,4	514,1	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	-1,4	1,4	0
Valutakursdifferens		-1,0	-1,0
Periodens resultat		-38,6	-38,6
Enligt balansräkningen 2003-03-31	584,0	-303,6	280,3

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

Sammandrag, MSEK

	2003	2002	2001	2002
	jan-mars	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat efter finansiella poster	-38,6	2,8	-34,7	-64,2
Beräknad skattekredit i dotterbolag	0	0	0	4,1
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar och nedskrivningar	6,3	6,0	5,0	24,3
Reavinst/förlust avyttring anläggningstillgångar samt valutakursdifferens	-0,6	0	-0,4	-1,2
Erhållen/betald skatt	1,5	-1,1	-1,1	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-31,4	7,7	-31,2	-38,3
Förändring av rörelsekapital	-2,1	-12,8	-10,3	-0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33,6	-5,1	-41,5	-39,2
Investeringsverksamheten				
Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar	-4,4	-1,6	-7,3	-20,3
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	-3,4
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0	-0,2	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4,4	-1,6	-7,5	-23,7
Finansieringsverksamheten				
Finansiella betalningar	0	0	0	20,5
Ökning (+) / minskning (-) av långfristig skuld	-0,2	-0,1	0	3,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,2	-0,1	0	24,1
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid årets ingång*	143,9	182,7	342,8	182,7
Förändring likvida medel	-38,1	-6,8	-49,0	-38,9
Valutakursdifferens likvida medel	-0,1	0	0	0
Likvida medel vid periodens utgång*	105,7	176,0	293,8	143,9

* Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar.

Till ovanstående värde kan läggas marknadsvärdet på noterade aktier, vilket uppgick till 9,0 MSEK (9,7 MSEK per den 31 december 2002).

NYCKELTAL

	2003	2002	2001	2002
	jan-mars	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-12,87	0,77	-7,23	-17,60
- sysselsatt kapital, %	-12,68	0,87	-7,21	-18,50
- totalt kapital, %	-10,95	0,76	-6,50	-16,30
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 590	8 288	8 288	8 439
Antal aktier vid periodens slut, tusental	8 590	8 288	8 288	8 590
Utestående teckningsoptioner, tusental	513,4	313,4	450,3	513,4
Resultat per aktie, SEK	-4,50	0,34	-4,18	-7,09
Eget kapital per aktie, SEK	32,64	43,83	55,76	37,26
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-4,42	-0,80	-5,91	-7,45
Resultat per aktie, SEK*	-4,18	0,38	-3,90	-6,42
Eget kapital per aktie, SEK*	37,89	48,22	60,92	42,44
Soliditet, %	83,58	87,04	89,90	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.