

MEDIVIR

Inbjudan till teckning av B-aktier i Medivir AB (publ)

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya B-aktier senast den 3 februari 2021, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare; eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats senast den 1 februari 2021.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

Distribution av detta prospekt och teckning av nya B-aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information".

SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH BOOKRUNNER

ABG
SUNDAL COLLIER

Innehåll

Sammanfattning	2
Risikfaktorer	7
Inbjudan till teckning av B-aktier i Medivir	14
Bakgrund och motiv	15
Villkor och anvisningar	16
Så här gör du	20
Marknadsöversikt	21
Verksamhetsbeskrivning	27

Presentation av finansiell information och annan information	37
Kapitalstruktur och annan finansiell information	43
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	45
Aktiekapital och ägarförhållanden	47
Legala frågor och kompletterande information	50
Ordlista och definitioner	54
Adresser	56

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké för perioden januari – december 2020, Q4	26 februari 2021
Årsredovisning 2020	6 april 2021
Delårsrapport för perioden januari – mars 2021	28 april 2021
Årsstämma 2021	5 maj 2021
Delårsrapport för perioden januari – juni 2021	19 augusti 2021

Vissa definitioner

ABG	ABG Sundal Collier AB.
Medivir, Bolaget eller Koncernen	Medivir Aktiebolag (publ), den koncern vari Medivir Aktiebolag (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Företrädesemissionen	Företrädesemissionen i enlighet med Prospektet.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
Prospektet	Detta prospekt.
SEK	Svensk krona.
Sole Global Coordinator och Bookrunner	ABG.

Sammanfattning av företrädesemissionen

Företrädesrätt

Varje befintlig B-aktie i Medivir berättigar till en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt ger rätt att teckna en (1) ny B-aktie. Härutöver erbjuds möjlighet för investerare att teckna B-aktier utan företrädesrätt.

Teckningskurs

7,00 SEK

Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen med företrädesrätt

18 januari 2021

Teckningsperiod

20 januari – 3 februari 2021

Handel i teckningsrätter

20 januari – 1 februari 2021

Handel i BTA

20 januari – 16 februari 2021

Teckning med teckningsrätter

Teckning med teckningsrätter sker under teckningsperioden genom samtidig kontant betalning. Förvaltarregistrerade aktieägare ska anmäla sig till, och enligt instruktion från, förvaltaren.

Teckning utan företrädesrätt

Ansökan om teckning utan stöd av teckningsrätter ska ske i enlighet med instruktionerna i avsnittet "Villkor och anvisningar". Förvaltarregistrerade aktieägare ska anmäla sig till, och enligt instruktion från, förvaltaren.

Övrig information

Kortnamn:	MVIR B
ISIN-kod B-aktie:	SE0000273294
ISIN-kod teckningsrätt:	SE0015482732
ISIN-kod BTA:	SE0015482740
LEI-kod:	549300VWDGUX0WMMJ1T79

Sammanfattning

Inledning och varningar

Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>En investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>
Emittenten och värdepappren	<p>Medivir AB (publ) org.nr. 556238-4361 Box 1086, 141 22 Huddinge, Sverige Telefonnummer: +46 8 5468 31 00 LEI-kod: 549300VWDGUX0WMJ1T79 Kortnamn (ticker): MVIR B ISIN-kod: SE0000273294</p>
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress: Brunnsgränd 3, 111 38 Stockholm Finansinspektionens postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08-408 980 00 Finansinspektionens hemsida: www.fi.se. Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 18 januari 2021.</p>

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepappren?

Information om emittenten	<p>Emittenten av värdepappren är Medivir AB (publ) org.nr. 556238-4361. Bolaget har sitt säte i Stockholms län, Huddinge kommun. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300VWDGUX0WMJ1T79.</p>
Emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Bolaget arbetar inom indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienter. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller genom partnerskap. Bolaget har utvecklat två läkemedel, Xerclear och Olysio, som gått hela vägen från idé till marknads lansering.</p> <p>I synnerhet satsar Bolaget på den kliniska utvecklingen av MIV-818 för levercancer. Parallellt med MIV-818 har Medivir två andra kliniska projekt till vilka Bolaget söker partners för fortsatt utveckling. Medivir är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholm.</p>

Emittentens huvudsakliga verksamhet, forts.

I Medivirs projektportfölj finns idag tre läkemedelsprojekt som är i klinisk utvecklingsfas, både i egen regi samt avsedda för partnerskap:

- MIV-818 – för behandling av levercancer, inkluderat hepatocellulär cancer ("HCC"), som är den vanligaste formen av levercancer.
- Remetinostat – inriktat på behandling av lesioner och kliniska symtom hos patienter i tidigt skede med kutant T-cellslymfom, en form av blodcancer som utvecklas i huden.
- MIV-711 – en cathepsin K-hämmare för behandling av artros.

Medivir samarbetar även aktivt med partners inom akademi och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till Bolagets projekt i olika faser. När samarbete kan höja värdet utlicensieras projekt till partners, som vanligtvis ansvarar för utvecklingen i senare faser samt kommersialisering.

Emittentens större aktieägare

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 31 december 2020. Såvitt Bolaget känner till är Försäkringsbolaget Avanza Pensions ökade innehav till 2 470 732 aktier och 10,17 procent av det totala antalet aktier och röster det enda som förändrats av nedan innehav sedan den 31 december 2020 fram till dagen för Prospektet. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Aktieägare	Antal aktier	Aktier (%)	Röster (%)
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	2 171 184	8,94	8,94
Nordea Nordic Small Cap (Nordea Investment Funds)	1 999 459	8,23	8,23

Viktigaste administrerande direktörer

Bolagets styrelse består av Helena Levander (styrelseordförande), Uli Hacksell, Lennart Hansson, Annigje Van Es Johansson, Bengt Julander och Bengt Westermark (styrelseledamöter).

Bolagets ledning består av Yilmaz Mahshid (koncernchef och VD), Magnus Christensen (CFO), Christina Herder (COO), Tom Morris (tf. CMO) och Fredrik Öberg (CSO).

Revisor

PricewaterhouseCoopers AB, med huvudansvarig revisor Tobias Strähle.

Finansiell nyckelinformation för emittenten
Finansiell nyckelinformation i sammandrag
Utvalda resultaträkningsposter

	Räkenskapsåret		Januari – september	
	2019	2018	2020	2019
(MSEK)	<i>(reviderad)</i>		<i>(översiktligt granskad)</i>	
Totala intäkter	11,4	33,3	28,7	7,1
Rörelseresultat	-126,0	-351,0	-31,6	-94,0
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-123,4	-350,3	-31,5	-91,4
Resultat per aktie, SEK	-5,08	-14,62	-1,30	-3,76

Utvalda balansräkningsposter

	Per den 31 december		Per den 30 september	
	2019	2018	2020	2019
(MSEK)	<i>(reviderad)</i>		<i>(översiktligt granskad)</i>	
Summa tillgångar	293,5	419,4	225,0	321,0
Summa eget kapital	184,5	307,6	153,0	216,5

Finansiell nyckelinformation i sammandrag, forts.	Utvalda kassaflödesposter (MSEK)	Räkenskapsåret		Januari – september	
		2019	2018	2020	2019
		<i>(reviderad)</i>		<i>(översiktligt granskad)</i>	
	Kassaflöde från den löpande verksamheten	-148,3	-318,6	-57,1	-125,3
	Kassaflöde från investeringsverksamheten	4,5	-6,8	9,0	-0,5
	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-6,7	143,8	-3,9	-1,8

Specifika nyckelrisker för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	Huvudsakliga risker relaterade till Medivir och dess verksamhet består av:
	<ul style="list-style-type: none"> ● risker förknippade med att utvecklingen av de läkemedelskandidater som genomförs av Medivir kan komma att avbrytas, försenas eller ställas in med anledning av, bland annat, behov av utökade kliniska studier, ökade kostnader eller att den relevanta läkemedelskandidaten inte uppvisar tillräcklig säkerhet och effektivitet; ● risker förknippade med att Medivir driver intern klinisk utveckling av endast en läkemedelskandidat; ● risker förknippade med att Medivir är beroende av att ingå och behålla fördelaktiga partnerskap för läkemedelsutveckling och produktion; ● risker förknippade med att Medivir är beroende av rekrytering av patienter till sina kliniska studier; ● risker förknippade med att konkurrenter erhåller patentskydd eller framgångsrikt kommersialiserar sina produkter före Medivir samt att sådana konkurrenter har större möjligheter att hantera den prispress som råder på läkemedelsmarknaden; ● risker förknippade med att Medivir inte klarar av att uppfylla de omfattande krav som uppställs av olika berörda myndigheter för att Medivir ska beviljas tillstånd att starta planerade kliniska studier; ● risker förknippade med att Medivirs läkemedelskandidater, efter ett eventuellt erhållande av relevanta godkännanden, inte motsvarar marknads förväntningar med anledning av, till exempel, produkttegenskaper samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser, vilket skulle kunna leda till att de kommersiella framgångarna uteblir; samt ● risker förknippade med att Medivir inte kommer att kunna erhålla finansiering på för Medivir fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, och att Medivir därigenom misslyckas med att genomföra utvecklingen av Medivirs läkemedelskandidater.

Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Erbjudna värdepapper	B-aktier i Medivir AB (publ). ISIN-kod: SE0000273294. Värdepappren är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är cirka 7,76 SEK.
Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt finns 24 287 818 B-aktier i Bolaget. Bolaget har enbart ett utestående aktieslag. Företrädesemissionen avser högst 24 276 405 B-aktier i Bolaget.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen som erbjuds	Värdepapperen som erbjuds, B-aktier i Bolaget, berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att aktierna har blivit införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken och Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket. Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).
Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	B-aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
Utdelning och utdelningspolicy	Bolaget lämnar för närvarande ingen utdelning.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Upptagande till handel	Bolagets B-aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer även dessa att noteras på Nasdaq Stockholm.
-------------------------------	--

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	Huvudsakliga risker relaterade till Företrädesemissionen och Medivirs aktie består av: <ul style="list-style-type: none"> ● risken att kursen för Bolagets aktier fluktuerar betydligt och att aktiekursen utvecklas negativt med följden att en investerare inte får tillbaka sitt investerade kapital; ● risken att handeln i teckningsrätter och BTA kan komma att vara begränsad; samt ● risken att aktieägare som deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning.
--	--

Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper till allmänheten och upptagandet till handel på en reglerad marknad

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Allmänna villkor	<p>Företrädesrätt och teckningsrätter De som på avstämningsdagen den 18 januari 2021 är registrerade som aktieägare i Medivir erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd B-aktie i Medivir. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att med företrädesrätt teckna nya B-aktier i Företrädesemissionen, där en (1) teckningsrätt ger rätt till teckning av en (1) ny B-aktie i Medivir.</p> <p>Teckningskurs De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 7,00 SEK per ny B-aktie. Courtage utgår ej.</p> <p>Avstämningsdag Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som är berättigade att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 18 januari 2021. B-aktierna i Medivir handlas exklusivt rätt till att erhålla teckningsrätter från och med den 15 januari 2021 och sista dag för handel i B-aktien inklusive rätt att erhålla teckningsrätter var således den 14 januari 2021.</p>
-------------------------	---

Förväntad tidsplan för Företrädesemissionen	<p>Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen: 18 januari 2021</p> <p>Teckningsperiod: 20 januari – 3 februari 2021</p> <p>Handel i teckningsrätter: 20 januari – 1 februari 2021</p> <p>Handel i BTA: 20 januari – 16 februari 2021</p> <p>Upptagande till handel på Nasdaq Stockholm: Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer dessa att noteras på Nasdaq Stockholm.</p>
Utspädning till följd av Företrädesemissionen	Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 50,0 ¹⁾ procent genom att högst 24 276 405 nya B-aktier emitteras (motsvarande en ökning av antalet aktier om högst 100,0 ¹⁾ procent).
Kostnader för Företrädesemissionen	Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 18 MSEK.

Varför upprättas detta prospekt?

Bakgrund och motiv	<p>Med fokus på onkologi och ett vidareutvecklat effektivitetsarbete har Medivir under de senaste åren genomgått två faser i en övergripande omorganisation. Den nya strukturen med ett tydligt fokus på onkologi sjuksattes under 2016. I slutet av 2018 beslutade Medivir att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater där MIV-818 är inkluderad. Den första kliniska studien för MIV-818 inleddes i slutet av 2018 och i mars 2020 presenterades data från fas Ia-studien. Resultatet gav experimentellt stöd för den leverriktade effekten av MIV-818 och fem av nio patienter bedömdes ha stabil leversjukdom efter behandlingen. Fas Ib-studien påbörjades senare i mars 2020 med syfte att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Övergripande data från den första delen av fas Ib-studien förväntas kunna presenteras under första kvartalet 2021.</p> <p>Medivirs bedömning är att Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. På längre sikt bedömer Bolaget att rörelsekapitalet inte kommer att vara tillräckligt för att färdigutveckla och kommersialisera MIV-818 i linje med Bolagets strategi.</p> <p>Bolagets aktieägare Linc AB ("Linc"), som ägde cirka 4,2 procent av antalet aktier och röster i Medivir per den 10 december 2020, har åtagit sig att teckna nya aktier motsvarande sammanlagt cirka 4,2 procent av Företrädesemissionen. Den externa specialistinvesteraren Healthinvest Partners AB ("Healthinvest") har åtagit sig att teckna nya aktier utan företrädesrätt motsvarande sammanlagt cirka 14,7 procent av Företrädesemissionen (tillsammans, "Teckningsåtagandena"). Formue Nord Markedsneutral A/S, Linc, Modelio Equity AB (publ), Nyenburgh Holding B.V. och Råsunda Förvaltning AB har ingått garantiåtaganden (tillsammans, "Garantiåtagandena") och tillsammans uppgår Teckningsåtagandena och Garantiåtagandena till cirka 70,0 procent av Företrädesemissionen.</p>
Emissionslikvid och syfte	<p>Företrädesemissionen förväntas vid full teckning att tillföra Medivir högst cirka 170 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 18 MSEK. Bolaget avser huvudsakligen att använda nettolikviden om cirka 152 MSEK från Företrädesemissionen till följande aktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Kliniskt arbete kopplat till en planerad kombinationsstudie med Bolagets läkemedelskandidat MIV-818 – 97 MSEK; ● Administrativa kostnader – 43 MSEK; och ● Förberedelser inför fas II/III i utvecklingen av MIV-818 – 12 MSEK.
Intressekonflikter	<p>Medivirs finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen är ABG som har tillhandahållit, och i framtiden kan komma att tillhandahålla, finansiell rådgivning och andra tjänster åt Medivir för vilka ABG har erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.</p> <p>Advokatfirman Vinge KB har agerat legal rådgivare till Medivir i samband med Företrädesemissionen.</p>

¹⁾ Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 24 287 818 B-aktier utgivna i Medivir av vilka Bolaget innehar 11 413 egna B-aktier, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

RisKFaktorER

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Medivirs verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänförs till Medivirs verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare verksamhetsrisker, legala risker, finansiella risker och risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Medivir och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

RiskER relaterade till Medivir och dess verksamhet

Effektiviteten och säkerheten hos Medivirs produkter utvärderas genom forskning och studier

Medivirs verksamhet fokuserar på egenutveckling av dess helägda projektplattform för cancerindikationer där de medicinska behoven är stora. I synnerhet är Bolagets verksamhet fokuserad på den kliniska utvecklingen av MIV-818 för hepatocellulär cancer ("HCC"), den vanligaste formen av levercancer. Parallellt med egenutvecklingen har Medivir två andra kliniska projekt som Bolaget söker partners till för fortsatt utveckling. Innan Medivirs produkter kan marknadsföras och säljas på marknaden måste Medivir, ensamt eller med hjälp av externa parter, genomföra forskning samt preklinisk utveckling och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att den relevanta läkemedelskandidaten är effektiv och säker. Preklinisk utveckling och kliniska studier är omfattande och tidskrävande. Medivir kan därför inte med säkerhet förutsäga när planerade studier kan inledas eller exakt när pågående studier kan avslutas eftersom det finns flera faktorer utanför Medivirs kontroll som påverkar hur studierna fortskrider. Sådana faktorer utgörs av exempelvis granskningar av studiernas struktur och genomförande samt resultat från regulatoriska och etiska kommittéer. Medivirs förmåga att inleda och avsluta studier kan även påverkas av förseningar hänförliga till makroekonomiska faktorer; exempelvis har tidplanen för leverans av data från första delen av Medivirs fas Ib-studie med MIV-818 förskjutits från fjärde kvartalet 2020 till första kvartalet 2021, se vidare "RiskER relaterade till Medivir och dess verksamhet – Förändrade makroekonomiska faktorer, inklusive utbrottet av COVID-19, kan påverka Medivir negativt". Det finns således en risk att Bolaget drabbas av förseningar i pågående studier, vilket skulle kunna innebära förseningar i Medivirs tidplan för marknadsföring av sina läkemedelskandidater i motsvarande utsträckning. Om marknadsföringen för Medivirs läkemedelskandidater förskjuts finns det en risk att konkurrenslandskapet för dessa kandidater förändras, exempelvis genom att konkurrenter till Medivir framgångsrikt utvecklar sina produkter före Medivir. Detta skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Medivirs verksamhet och rörelseresultat.

Vidare kan det vara svårt att exakt uppskatta de kostnader som är förknippade med preklinisk utveckling och kliniska studier, och de faktiska kostnaderna för att genomföra en studie

kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Därutöver kan, i vissa fall, studier av en läkemedelskandidat behöva utökas för att möjliggöra marknadsregistrering och efterföljande kommersialisering. Dessutom finns det en risk att befintliga resultat från genomförda prekliniska utvecklingsprogram och kliniska studier med Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att överensstämma eller ge en korrekt indikation av de resultat som erhålls när Bolagets läkemedelskandidater utvärderas i mer omfattande kliniska studier. Det finns därför en risk för att de kliniska studier som utförs av Medivir inte kommer att bekräfta tidigare resultat eller uppvisa tillräcklig säkerhet eller effektivitet, vilket kan innebära att möjligheten att erhålla godkännande från relevanta myndigheter förloras och att Medivir måste besluta om att avsluta vissa kliniska studier.

Det finns också en risk att relevanta tillsynsmyndigheter, och Bolaget likaså, anser att Bolaget måste senarelägga planerade eller avbryta pågående studier, t.ex. om det kan antas att patienter eller andra som medverkar i sådana studier utsätts för oacceptabla hälsorisker, ofördelaktiga risk-/nyttbedömningar eller allvarliga oväntade biverkningar. Förverkligandet av ovanstående risker skulle kunna få en negativ inverkan på den fortsatta utvecklingen av Medivirs läkemedelskandidater samt för Bolagets verksamhet och finansiella position.

Medivir driver intern klinisk utveckling av endast en läkemedelskandidat

Per dagen för Prospektet fokuserar Medivir på en läkemedelskandidat under klinisk utveckling – MIV-818 för behandling av patienter med HCC. Den pågående fas Ib-studien för MIV-818 bedrivs i egen regi. Övriga läkemedelsutvecklingsprojekt inom Bolaget är avsedda att bedrivas genom partnerskap, och för närvarande har Medivir inte etablerat några sådana partnerskap, se vidare "RiskER relaterade till Medivir och dess verksamhet – Medivir är beroende av att ingå och behålla fördelaktiga partnerskap för bland annat läkemedelsutveckling och produktion". Det finns en risk att MIV-818 inte kommer att uppvisa den säkerhet och/eller effekt som krävs för tillsynsmyndigheters godkännande. Om utvecklingen av MIV-818 inte är framgångsrik och Medivir i ett sådant fall inte lyckas identifiera och utveckla ytterligare läkemedelskandidater, antingen själv eller genom partnerskap,

skulle Medivir sakna en läkemedelskandidat för behandling av HCC som i framtiden kan inbringa intäkter från kommersiell försäljning. Koncernens framtida intäkter skulle i ett sådant fall kunna begränsas till intäkter från utlicensierade projekt. Under räkenskapsåret 2019 uppgick nettoomsättningen till 8,7 MSEK. Om risken skulle materialiseras, och om Medivir inte skulle ha förmågan att anpassa sin verksamhet eller påbörja utvecklingen av andra produkter för kommersiell försäljning, skulle det i förlängningen kunna leda till att Medivir inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Medivir tvingas att helt upphöra med sin verksamhet.

Medivir är beroende av att ingå och behålla fördelaktiga partnerskap för läkemedelsutveckling och produktion

Medivir bedriver sin läkemedelsutveckling i egen regi eller via partnerskap. MIV-818 ägs helt av Medivir och utvecklas i egen regi. För remetinostat och MIV-711 är avsikten att den fortsatta kliniska utvecklingen ska ske tillsammans med partners. Därutöver har Medivir utlicensierat vissa projekt (Xerclear, MIV-701 och prekliniska projekt) för att möjliggöra vidareutveckling och kommersialisering.

För genomförandet av de kliniska studierna för MIV-818 har Medivir ingått samarbetsavtal med olika kontraktforskningsorganisationer (Eng. *Contract Research Organisation*, "CRO-företag") och kontraktutveckling- och tillverkningsorganisationer (Eng. *Contract Development and Manufacturing Organisations*, "CDMO-företag"), så som Worldwide Clinical Trials Ltd och Lonza Group AG, som bl.a. tillhandahåller kontraktslabb och produktionsfaciliteter till Medivir. För det fall någon av Bolagets externa partners inte skulle uppfylla sina åtaganden, inte skulle avsätta tillräckliga resurser, om kvaliteten på deras arbete inte skulle leva upp till Medivirs förväntningar, om de skulle misslyckas med att tillhandahålla substanser eller annat behövt material eller om partnererna på annat sätt skulle vara oförmögna eller ovilliga att fullfölja avtalen, skulle Medivirs pågående kliniska studier kunna fördröjas eller avbrytas. Vidare skulle Medivir kunna bli ansvarigt om dess kontrakterade CRO- och CDMO-företag skulle bryta mot tillämpliga föreskrifter om exempelvis miljösäkerhet. Det finns även en risk för att någon partner blir föremål för omstruktureringar, uppköp eller liknande transaktioner eller nedläggningar, vilket skulle kunna ge upphov till krav på omförhandling eller uppsägning av de avtal som ingåtts med Medivir. Uppsägning av ett samarbetsavtal med Bolagets väsentliga CRO- och CDMO-samarbetspartners skulle uppskattningsvis medföra 6–12 månaders försening i Medivirs utveckling av MIV-818. Vidare kan Medivir även framöver komma att ingå nya samarbetsavtal för utveckling, marknadsföring och försäljning av befintliga och nya läkemedelskandidater på såväl nya som befintliga marknader. Om Medivir misslyckas i detta avseende, eller endast kan ingå de nya avtalen på för Bolaget ofördelaktiga kommersiella villkor, kan Medivir misslyckas med att dra ekonomisk fördel av sina produkter.

I dagsläget bedriver Medivir ingen egen klinisk utveckling av Bolagets projekt för partnerskap utan utvärderar i stället möjligheterna att ingå licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av respektive läkemedelskandidat. Medivir har under de senaste åren sökt partners för remetinostat och MIV-711. Det finns en risk att Medivir inte når framgång i ingåendet av samarbetsavtal avseende dess projekt för partnerskap, vilket i förlängningen skulle kunna innebära att Bolaget behöver besluta om att patentkostnader för läkemedelskandidaterna måste sluta betalas och att utvecklingen av läkemedelskandidaterna måste avslutas.

Det finns således en risk att Medivirs samarbete med tredje parter på ett eller annat sätt utvecklas på ett för Medivir ofördelaktigt sätt, eller att Medivir inte lyckas ingå partnerskap överhuvudtaget. Detta skulle aggregerat och över tid kunna leda till att Medivir inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form.

Medivir är beroende av rekrytering av patienter till sina kliniska studier

Med anledning av den omfattande forskning som bedrivs på onkologiområdet finns det en risk att Medivir misslyckas med rekrytering av ett tillräckligt antal patienter till de kliniska studier som genomförs eller avses genomföras med Bolagets läkemedelskandidater, exempelvis den pågående fas Ib-studien med Bolagets läkemedelskandidat MIV-818. Den europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency*, "EMA") och den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *U.S. Food and Drug Administration*, "FDA") har utfärdat särklassificering för MIV-818 för behandling av hepatocellulär cancer, vilket innebär att patientpopulationen för MIV-818 i Europa och USA – till skillnad från i områden där sådan klassificering inte utfärdats, såsom Asien – är lägre än för vanligt förekommande sjukdomar. Det finns också en risk att kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter för behandling av onkologiska sjukdomar i samma fas initieras före eller samtidigt som Medivirs studier, vilket ytterligare skulle kunna negativt påverka Bolagets möjligheter att rekrytera patienter eftersom patientpopulationen begränsas ju fler konkurrerande studier i samma fas som genomförs samtidigt. Antalet tillgängliga patienter som är villiga att delta i kliniska studier kommer att ha en väsentlig betydelse för Medivirs tidsplan för genomförandet av kliniska studier. För det fall ett tillräckligt stort antal patienter inte kan rekryteras finns det en risk att Medivir inte kan erhålla ett tillfredsställande underlag för att påvisa säkerhet och effektivitet hos sina läkemedelskandidater. Detta skulle kunna medföra en förskjuten intäktpotential för Medivir samt medföra att Medivir måste genomföra ytterligare kapitalanskaffningar.

Medivir är utsatt för hård konkurrens från andra läkemedelsutvecklingsföretag

Läkemedelsindustrin är hårt konkurrensutsatt och konkurrens-exponeringen ökar. Bolagets konkurrenter utgörs av såväl läkemedelsutvecklingsföretag som akademiska institutioner över hela världen som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel och behandlingsmetoder inom onkologi. Roche och Exelixis är exempel på konkurrenter. Vissa av Bolagets konkurrenter har betydligt bättre finansiella möjligheter och avsevärt större resurser och kapacitet vad avser, till exempel, forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter och marknadsföring än Medivir. Det finns därför en risk att konkurrenter på ett snabbare, billigare och mer effektivt sätt kan komma att utveckla produkter och behandlingsmetoder som är mer effektiva, har en bättre biverkningsprofil, är enklare att administrera och är mer prisvärda än Medivirs produkter och behandlingsmetoder, samt konkurrenter erhåller patentskydd eller lyckas kommersialisera sina produkter tidigare än Medivir. Det finns vidare en risk för att sådana konkurrenter har större möjligheter att hantera den prispress som råder på läkemedelsmarknaden, särskilt såvitt avser kombinationsterapier, än vad Medivir har. Konkurrerande produkter kan därmed göra Bolagets framtida potentiella produkter obsoleta eller begränsa möjligheten för Medivir att erhålla intäkter.

Medivir är beroende av att erhålla och upprätthålla relevanta registreringar och myndighetsgodkännanden

För att godkännas för genomförande av kliniska studier och för att erhålla rätt att marknadsföra och sälja ett läkemedel, måste alla läkemedelskandidater genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas av relevanta tillståndsmyndigheter, exempelvis FDA eller EMA, eller någon annan relevant myndighet på en viss marknad. Registreringsförfarandet innefattar krav på produktutveckling, kliniska studier, godkännande, registrering, märkning och distribution. Att erhålla regulatoriska godkännanden kan vara tidskrävande och kan, för det fall myndigheter har oförutsedda förfrågningar eller invändningar, försena, förhindra eller fördröja vidareutveckling och kommersialisering av en produkt, till exempel på grund av olika uppfattningar om vilka kliniska studier som behövs för registrering eller på grund av att tillverkningen inte bedöms tillgodose tillämpliga krav. Myndigheter kan dessutom göra andra bedömningar än Medivir, till exempel i fråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Om erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls, försenas eller förenas med oväntade villkor, påverkar detta negativt möjligheten att påbörja försäljning av Medivirs läkemedelskandidater och medför att Medivirs fortsatta bedrivande av verksamheten blir beroende av att Medivir erhåller ytterligare kapital.

Om Medivir inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att nekas genomförande av preklinisk utveckling och kliniska studier, nekas relevanta registreringar och godkännanden, bli föremål för böter, produktionsavbrott eller

andra verksamhetsbegränsningar samt påföras straffrättsliga sanktioner och skadeståndskrav. Detta skulle kunna ha en negativ inverkan på Medivirs finansiella position och i förlängningen på Medivirs förmåga att bedriva verksamhet överhuvudtaget.

Misslyckad kommersialisering av läkemedelsprodukter kan påverka Medivir negativt

För det fall något av Bolagets läkemedelskandidater erhåller relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning finns risken att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer att motsvara förväntningarna och att de kommersiella framgångarna uteblir. Nivån på marknadsacceptansen och försäljningen av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. En annan viktig faktor är den möjliga ersättning som erhålls från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och sjukvårdstjänster. Ersättningen som ett läkemedel från tid till annan kan erhålla beror på flera faktorer såsom lagstiftning, det värde produkten anses kunna tillföra patienten och sjukvårdssystemet, den betalande partens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv och lämplig för patienter samt kostnadseffektiviteten. Det finns även en risk att produkten inte kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram, eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat. Ersättningssystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse de ersättningar en produkt kan erhålla. Det finns således en risk för att förändringar i prissättningssystem och en negativ utveckling av prissättningsnivåerna för läkemedel kan resultera i färre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningar för Medivir. En misslyckad kommersialisering eller negativa förändringar i ersättningssystemet skulle kunna medföra en direkt negativ inverkan på Medivirs rörelseresultat.

Förändrade makroekonomiska faktorer, inklusive Brexit och utbrottet av COVID-19, kan påverka Medivir negativt

Förändrade makroekonomiska faktorer kan komma att negativt påverka efterfrågan på läkemedel. En ekonomisk nedgång kan bland annat påverka betalare av sjukvård, såsom myndigheter, försäkringsbolag och sjukhus, och resultera i försämrad betalningsvilja för läkemedel. Detta skulle kunna medföra minskad ersättning för läkemedelsutvecklingsföretag, inklusive Medivir, för det fall Bolaget erhåller marknadsgodkännande för försäljning av ett eller flera läkemedel.

Storbritannien lämnade EU den 1 februari 2020 i enlighet med det framförhandlade utträdesavtalet ("Brexit"). Samtidigt påbörjades en övergångsperiod som sträckte sig till och med den 31 december 2020. Under övergångsperioden förhandlades centrala delar av den framtida relationen mellan EU och Storbritannien fram i ett handels- och samarbetsavtal. Det finns en risk att Medivir drabbas av negativa konsekvenser till följd av

Brexit, vilka exempelvis skulle kunna bestå av påförda tullar och försenade transporter. Detta skulle kunna medföra ökade kostnader för Medivir.

I slutet av december 2019 upptäcktes utbrottet av ett nytt virus i Kina, senare benämnt COVID-19. Utbrottet av COVID-19 har lett till påtagliga effekter och utgör en global hälsofara. Som ett resultat av COVID-19-pandemin kan Bolaget komma att uppleva störningar som kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och kliniska prövningar, inklusive:

- förseningar eller svårigheter att rekrytera patienter till Medivirs kliniska prövningar;
- förseningar eller svårigheter att etablera platser för kliniska studier, inklusive svårigheter att rekrytera prövare och personal;
- omfördelning av vårdresurser till nackdel för kliniska prövningar, inklusive av sjukhus som används som plats för kliniska studier och av sjukhuspersonal som bistår i genomförandet av Medivirs kliniska prövningar;
- avbrott i viktiga kliniska prövningsaktiviteter, såsom övervakning av data från kliniska prövningar, som ett resultat av resebegränsningar som åläggs eller rekommenderas av regeringar och myndigheter, av arbetsgivare eller av andra, eller avbrott i försökspersoners besök eller studieprocesser som inte anses nödvändiga, vilket kan påverka fullständigheten av data och resultatmått i kliniska studier;
- avbrott eller förseningar i mottagandet av leveranser av Medivirs läkemedelskandidater från kontrakterade CRO- och CDMO-företag som ett resultat av personalbrist, produktionsavmattningar eller avbrott och störningar i leveranssystemen;
- begränsningar i personalresurser som annars skulle vara inriktade på genomförandet av kliniska prövningar, inklusive som ett resultat av sjukdom bland anställda eller deras familjer, eller av att anställda önskar undvika kontakt med stora folksamlingar; och
- avbrott eller förseningar i FDA:s eller andra tillsynsmyndigheters verksamhet, vilket kan påverka handläggningstider för granskning och godkännande samt begränsa Medivirs förmåga att fortsätta utveckling av sina läkemedelskandidater.

Som ett exempel på faktisk påverkan av COVID-19-pandemin på Medivirs verksamhet har Medivir pga. COVID-19 varit tvungen att förskjuta tidplanen för leverans av preliminära data från första delen av dess fas Ib-studie för MIV-818 från fjärde kvartalet 2020 till första kvartalet 2021, till följd av att patientrekryteringen ställdes in och platserna för Bolagets kliniska studier stängdes ner. Sammantaget har COVID-19 medfört och kan även framöver medföra negativa konsekvenser för Medivir, vilket över lång tid skulle kunna leda till ett minskat värde på Bolaget och en försämrad intäktpotential för Bolagets läkemedelskandidatportfölj.

Medivir är beroende av att kunna rekrytera och behålla kompetent personal på konkurrensmässiga villkor samt av att sådan personal följer vissa etiska standarder

För den fortsatta utvecklingen av Medivirs verksamhet och läkemedelsprojekt är Medivir beroende av vissa anställda, däribland ledningen, som innehar specialistkunskap om bl.a. klinisk utveckling, regulatoriska krav och medicinska effekter. Det råder hög konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde. Det finns således en risk att någon eller några av Bolagets anställda avslutar sin anställning i Bolaget och att rekrytering av nya individer med relevant kunskap och expertis misslyckas. Därutöver kan någon av Bolagets anställda utföra handlingar som anses vara oetiska, kriminella eller annars i strid med tillämpliga lagar och regler och interna riktlinjer. Medivirs rykte kan därmed skadas vilket skulle kunna få en negativ inverkan på dess möjlighet att i framtiden utveckla, marknadsföra och sälja sina produkter.

Medivir är beroende av fungerande IT-system

Medivir är beroende av att Medivirs IT-system och tillhörande processer löper problemfritt och utan avbrott. Det finns en risk för att Medivirs system drabbas av avbrott eller störningar till följd av exempelvis hacker-attacker, dataintrång, datavirus, buggar eller fel orsakade av den mänskliga faktorn, vilket kan resultera i otillgänglighet, avbrott eller i att känslig data förstörs eller görs tillgänglig för obehöriga. Att Medivirs IT-system fungerar otillfredsställande skulle kunna hindra Medivirs personal från att utföra sitt arbete, leda till förlust eller manipulation av data och därigenom eventuellt brott mot tillämpliga dataskyddsregler, eller generellt orsaka avbrott i Medivirs verksamhet. Ett omfattande avbrott i Medivirs IT-system skulle kunna få en negativ påverkan på Medivirs förmåga att bedriva sin verksamhet.

Legala risker

Medivir är beroende av att upprätthålla skydd för sina immateriella rättigheter och kan komma att göra intrång i andra parter immateriella rättigheter

Medivirs utveckling är beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd för sina specifika produkter, användningsområden och produktionsmetoder samt att skydda Bolagets egna forskningshemligheter i syfte att hindra andra från att använda Bolagets skyddade information. Medivirs patentportfölj omfattar för närvarande 20 patentfamiljer, med över 250 beviljade patent.

Det finns en risk för att framtida eventuella läkemedel och metoder som utvecklats av Medivir eller dess partners inte kan patentskyddas, att Medivir kommer att vara oförmöget att registrera och fullfölja alla nödvändiga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad och i rätt tid samt att godkända patent inte är tillräckliga för att skydda Medivirs rättigheter. Eftersom vissa patentansökningar är konfidentiella tills dess att patent beviljas, kan det även visa sig att utomstående parter har ansökt om patent avseende teknologier som omfat-

tas av Medivir ingivna patentansökningar utan Bolagets kännedom. Det kan i samband därmed visa sig att Medivirs patentansökningar inte har prioritet i förhållande till andra ansökningar. Det finns också en risk för att ett patent inte medför en konkurrensfördel för Medivirs läkemedel och metoder, att konkurrenter lyckas kringgå Bolagets patent eller att obehöriga parter kan komma att erhålla och använda sig av information som Medivir betraktar som Bolagets egen. Vidare innebär inte nödvändigtvis det faktum att ett patent beviljas att det är giltigt eller kan göras gällande mot utomstående parter. Medivirs, liksom andra läkemedelsbolags, patenträttsliga ställning är därmed i allmänhet osäker och innefattar komplexa sakliga och legala bedömningar. Om Medivir skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrerande part kan detta medföra betydande kostnader, särskilt i tvister med konkurrenter med betydligt större resurser än Medivir.

Dessutom kan, om Medivir i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är immaterialrättsligt skyddade av annan, innehavaren av dessa rättigheter komma att anklaga Medivir för immaterialrättsligt intrång. Tredje parts immaterialrättsliga skydd kan även hindra eller begränsa Bolaget från att fritt använda och kommersialisera en specifik produkt eller produktionsmetod. Det finns därför en risk för att Medivir dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda rättighetsintrång. Sådana processer och förfaranden kan vara kostsamma och tidskrävande, även om utgången av en sådan tvist slutligen är till Bolagets fördel. Vid en för Medivir negativ slutlig utgång av en sådan process skulle Bolaget kunna tvingas att betala skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång och tvingas anskaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och förfaranden som omfattas. Som exempel på Koncernens betalningsutrymme uppgick dess likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 september 2020 till cirka 82,7 MSEK.

Ändringar i lagar och regler samt myndigheters tolkningar och praxis kan påverka Medivir negativt

Läkemedelsbranschen är starkt reglerad av lagar och andra regler. Det finns en risk att nya eller förändrade lagar och regler kan komma att införas som väsentligt kan komma att förändra det regulatoriska ramverk som reglerar bland annat preklinisk utveckling och kliniska studier, myndighetsgodkännanden, marknadsföring av läkemedelsprodukter såväl som prissättningen av dessa. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndigheter och deras vägledningar ändras eller omtolkas på sätt som väsentligen kan påverka de verksamheter som bedrivs av läkemedelsutvecklingsföretag, inklusive Medivir. Sådana ändringar, revideringar och omtolkningar kan medföra krav på ytterligare studier och förändrade produktionsmetoder, återkallelser av tillstånd för vissa produkter, ökade dokumentationskrav, förändringar i tillämpliga prissättningsmodeller samt ökade kostnader för Medivir. I USA har FDA tilldelat så kallad sär-läkemedelsbenämning (Eng. *orphan drug designation*) för Bolagets läke-

medelskandidat MIV-818 för behandling av HCC samt för Bolagets läkemedelskandidat remetinostat för behandling av MF kutant T-cellslymfom (Eng. *MF Cutaneous T-Cell Lymphoma, "MF-CTCL"*). Det finns en risk att sär-läkemedelsbenämningen återkallas om Medivir inte följer de lagar och regler som uppställs med anledning därav, vilket skulle kunna få en negativ påverkan på Medivirs renommé.

Ändringar i lagar och regler för utveckling, marknadsföring och prissättning av läkemedel, i såväl USA som i EU, liksom på andra större marknader för läkemedel, kan medföra en negativ inverkan på Medivirs verksamhet och finansiella position.

Medivir kan bli föremål för produktansvarskrav, tvister och legala processer

Medivirs verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som aktualiseras för företag som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Medivir kan komma att påverkas negativt av eventuella produktansvarskrav, rättsliga tvister och processer rörande, bland annat, genomförandet av kliniska studier, patientskador, partnersamarbeten, immateriella rättigheter, arbets- och avtalsrättsliga tvister samt myndighetsutredningar som kan innebära höga processkostnader. Medivir kan även bli föremål för anspråk som uppkommer efter relevanta marknads-godkännanden med anledning av till exempel oacceptabla hälsorisker. Medivir innehar vid tidpunkten för Prospektet försäkringar som bl.a. omfattar Medivirs kliniska studier och patienthantering. Det finns dock en risk för att försäkringsgivare ifrågasätter huruvida utgifter relaterade till detta omfattas av försäkringsskyddet eller påstår att de inte täcks till följd av bristande efterlevnad av försäkringsvillkoren. Medivirs möjligheter att betala försäkringsersättning kan vara begränsade och per den 30 september 2020 uppgick Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar till cirka 82,7 MSEK. Det finns sammanfattningsvis en risk att betydande produktansvarsanspråk, tvister och legala processer kan få en negativ inverkan på Medivirs finansiella position. För det fall Medivir blir indraget i tvister eller blir föremål för andra myndighetskrav eller ålägganden kan dessutom Medivirs renommé skadas. Det finns även en risk att tvister av olika slag förhindrar Medivirs personal från att fullgöra sina sedvanliga arbetsuppgifter.

Medivir kan bli skyldigt att betala avgifter eller skadestånd för felaktig hantering av personuppgifter

Medivir är föremål för lagar om hantering av personuppgifter, däribland EU:s dataskyddsförordning (GDPR) ("**Tillämplig Dataskyddslagstiftning**"). Medivir behandlar och lagrar olika data i både elektronisk och i fysisk form, bl.a. information om Medivirs anställda. Därutöver hanterar Bolagets partners, för Medivirs räkning, viss patientdata från de kliniska studier som genomförs. Tillämplig Dataskyddslagstiftning begränsar Medivirs möjlighet att samla in och behandla personuppgifter och uppställer dessutom omfattande dokumentationskrav och höga krav på transparens, vilket inte bara påverkar den initiala personuppgifts-

insamlingen utan även efterföljande behandlingar. Det finns en risk att Medivir inte har implementerat Tillämplig Dataskyddslagstiftning i sin verksamhet på det sätt och i den utsträckning som krävs och att Medivir eller dess partners brister i sina åtaganden gentemot patienter, anställda eller partners. Det finns således en risk att Medivir eller tredje part (på uppdrag av Medivir) behandlar personuppgifter i strid med Tillämplig Dataskyddslagstiftning eller i strid med de avtal som Medivir ingått. Medivir kan följaktligen komma att hållas ansvarigt i enlighet med Tillämplig Dataskyddslagstiftning eller för avtalsbrott. Sådant ansvar kan uppstå om Medivir eller en partner som behandlar personuppgifter på uppdrag av Medivir inte överför personuppgifter på ett säkert sätt, om förlust av personuppgifter skulle uppstå eller om någon av dessa på annat sätt behandlar personuppgifter i strid med Tillämplig Dataskyddslagstiftning. Om Medivir skulle hållas ansvarigt enligt Tillämplig Dataskyddslagstiftning finns risk för höga sanktioner, och Medivir skulle dessutom kunna förlora anseende.

Finansiella risker

Medivirs verksamhet är förenad med förluster vilket medför ett kontinuerligt finansieringsbehov

Medivir är och kommer eventuellt fortsättningsvis vara i behov av kapitaltillskott för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier samt för att eventuellt marknadsföra, sälja och distribuera godkända läkemedel. Både omfattningen och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier samt resultaten från dessa studier, inklusive eventuella milstolpe- och royaltymbetalningar till eller från Bolaget. Koncernens tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar, som per den 30 september 2020 uppgick till 82,7 MSEK, möjliggör ett aktivt bedrivande av pågående forskning så som genomförandet av MIV-818 fas Ib-studien. Det finns emellertid en risk att Medivir kommer att vara i behov av ytterligare finansiering framgent. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer, såsom marknadsförhållanden, utvecklingen i Bolagets projektportfölj, den generella tillgången på kapital samt Medivirs kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital.

Det finns en risk att Medivir inte kommer att kunna erhålla finansiering på för Bolaget fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, och att Bolaget därigenom misslyckas med att genomföra utvecklingen och den potentiella kommersialiseringen av Bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Medivirs verksamhet och finansiella position.

Medivir är exponerat för förändringar i valutakurser

Medivirs transaktioner i utländsk valuta består huvudsakligen av intäkter från partners, inköp av tjänster och varor samt övriga rörelsekostnader. Många av Medivirs kontrakt innebär att betalning görs eller erhålls i GBP, EUR och USD. Valutarisk innebär risken för att verkligt värde på framtida kassaflöden varierar på grund av förändringar i utländska valutakurser. Medivirs resultat påverkas då kostnader och intäkter i utländsk valuta omräknas till SEK (transaktionsrisk). Balansräkningen påverkas då tillgångar och skulder i annan valuta omräknas till SEK (omräkningsrisk). Det finns således en risk för att en försämring av belopp denominerade i en utländsk valuta i förhållande till SEK skulle kunna få en negativ inverkan på Medivirs finansiella position. En förstärkning av SEK med 5 procent gentemot årsgenomsnittskurserna för GBP, EUR och USD skulle under räkenskapsåret 2019 ha inneburit en resultatförbättring om 2 492 TSEK. Motsvarande försvagning av SEK skulle ha medfört en resultatförsämring om 2 492 TSEK.

Medivirs förhållningssätt i skattefrågor kan visa sig vara felaktigt

Medivirs förhållningssätt i skattefrågor baseras på tolkningar av gällande skattelagstiftning och andra regelverk rörande skatt samt krav från relevanta skattemyndigheter i de jurisdiktioner Medivir bedriver verksamhet. Medivir är exponerat mot eventuella skatterisker till följd av olika tillämpningar och tolkningar av skattelagstiftning, fördrag, skatteavtal, föreskrifter och vägledning, bland annat avseende inkomstskatt och mervärdesskatt. Från tid till annan kan Medivirs skattesituation bli föremål för granskning eller utredningar av relevanta skattemyndigheter. Om en skattemyndighet framgångsrikt omprövar exempelvis Medivirs verksamhetsstruktur eller riktlinjer för koncernintern prissättning, om Medivir förlorar en skattetvist i eller om en skatterättslig omprövning av Medivirs skattebetalningar vinner framgång, kan Medivirs effektiva skattesats komma att öka. Vidare kan Medivirs möjligheter att utnyttja framtida skattemässiga underskottsavdrag helt eller delvis begränsas av förändrad lagstiftning eller till exempel väsentliga ägarförändringar i Bolaget. Vid utgången av beskattningsåret 2019 uppgick Koncernens skattemässiga underskott till 1 114 MSEK. Det finns en risk att ovanstående faktorer skulle kunna leda till en ökad skattekostnad, inklusive skattetillägg och räntekostnad, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Medivirs finansiella position.

Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen

Det finns en risk att kursen på aktierna kan vara volatil och kursutvecklingen är beroende av en rad osäkra faktorer

Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att en investerare inte får tillbaka investerat kapital. Medivirs aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under perioden 1 januari – 30 september 2020 har Medivirs dagliga genomsnittliga volymvägda aktiekurs uppgått till som lägst 11,44 SEK och som

högst 17,50 SEK. Följaktligen kan aktiekursen vara mycket volatil. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, misslyckande med att uppnå finansiella och operativa mål, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Sedan utbrottet av COVID-19 har aktiemarknaden varit mycket volatil och aktiekurser för flera bolag, inklusive Medivir, har varit föremål för svängningar. Det finns en risk att kursen på Medivirs aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, ökat Medivirs resultat och prestation, och minska i värde i betydande mån. Kursen för Medivirs aktie påverkas även i vissa fall av konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i Medivirs aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital. Detta utgör en betydande risk för enskilda investerare.

Det finns en risk att handeln i teckningsrätter och BTA kan komma att vara begränsad

Den som på avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i Medivir erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av nya aktier senast den 3 februari 2021 eller säljer dem senast den 1 februari 2021. Efter den 3 februari 2021 kommer, utan avisering, utnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Både teckningsrätter och betalda tecknade aktier ("BTA") som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädnings effekt som Företrädesemissionen innebär (se avsnittet "*Risikfaktorer – Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen – Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning*" nedan). Investorare riskerar därmed att inte kunna realisera värdet av sina BTA. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktua-

tionerna i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA. Prisen bilden för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning

Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Medivir att minska. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 50,0¹⁾ procent genom att högst 24 276 405 nya aktier emitteras (motsvarande en ökning av antalet aktier om högst 100,0¹⁾ procent), vilket sådana aktieägare inte kompenseras för. Deras relativa andel av Medivirs egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina utnyttjade teckningsrätter eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Medivir efter att Företrädesemissionen slutförts.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Bolagets aktieägare Linc AB ("**Linc**"), som ägde cirka 4,2 procent av antalet aktier och röster i Medivir per den 10 december 2020, har åtagit sig att teckna nya aktier motsvarande sin pro-rata andel av Företrädesemissionen i Bolaget, det vill säga nya aktier motsvarande sitt aktieinnehav i Bolaget, totalt cirka 4,2 procent. Den externa specialistinvestoraren Healthinvest Partners AB ("**Healthinvest**") har åtagit sig att teckna nya aktier utan företrädesrätt motsvarande sammanlagt cirka 14,7 procent av Företrädesemissionen (tillsammans, "**Teckningsåtagandena**").

Formue Nord Markedsneutral A/S, Linc, Modelio Equity AB (publ), Nyenburgh Holding B.V. och Råsunda Förvaltning AB har garanterat teckningen av den andel av Företrädesemissionen som inte täcks av Teckningsåtagandena upp till ett belopp om totalt 86 900 000 SEK, vilket utgör cirka 51,1 procent av Företrädesemissionen ("**Garantiåtagandena**").

Teckningsåtagandena och Garantiåtagandena är inte säkerställda. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte ovannämnda tecknings- respektive garantiåtaganden skulle det inverka negativt på Medivirs möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

¹⁾ Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 24 287 818 B-aktier utgivna i Medivir av vilka Bolaget innehar 11 413 egna B-aktier, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

Inbjudan till teckning av B-aktier i Medivir

Härmed inbjuds aktieägarna i Medivir AB (publ) att med företrädesrätt teckna nya aktier i Medivir, med ISIN-kod SE0000273294, i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Medivirs styrelse beslutade den 11 december 2020, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en företrädesemission med företrädesrätt för Medivirs aktieägare ("**Företrädesemissionen**"). Styrelsens beslut om Företrädesemission godkändes vid en extra bolagsstämma den 13 januari 2021.

Emissionsbeslutet innebär att Medivirs aktiekapital ökas med högst 167 507 194,5 SEK, från cirka 188 494 178,56 SEK till högst 356 001 373,06 SEK genom utgivande av högst 24 276 405 nya aktier. Efter Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Medivir att uppgå till högst 48 564 223 aktier. Medivirs aktieägare har företrädesrätt att teckna de nya aktierna i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen för Företrädesemissionen. Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 18 januari 2021.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Medivir erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd B-aktie i Medivir. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny B-aktie i Medivir. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med företrädesrätt ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat aktier utan företrädesrätt i enlighet med vad som anges i avsnittet "*Villkor och anvisningar*". Sådan tilldelning ska i första hand ske till dem som även har tecknat aktier med stöd av teckningsrätter. Teckning ska ske under perioden från och med den 20 januari 2021 till och med den 3 februari 2021 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "*Villkor och anvisningar*".

Teckningskursen har fastställts till 7,00 SEK per aktie, vilket innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Medivir cirka 170 MSEK före emissionskostnader. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 50,0¹⁾ procent men har möjlighet att delvis ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter, i enlighet med vad som beskrivs i avsnittet "*Villkor och anvisningar*".

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier²⁾

Bolagets aktieägare Linc, som ägde cirka 4,2 procent av antalet aktier och röster i Medivir per den 10 december 2020, har genom sitt Teckningsåtagande åtagit sig att teckna nya aktier motsvarande sammanlagt cirka 4,2 procent av Företrädesemissionen. Den externa specialistinvesteraren Healthinvest har genom sitt Teckningsåtagande åtagit sig att teckna nya aktier utan företrädesrätt motsvarande sammanlagt cirka 14,7 procent av Företrädesemissionen.

Formue Nord Markedsneutral A/S, Linc, Modelio Equity AB (publ), Nyenburgh Holding B.V. och Råsunda Förvaltning AB har ingått Garantiåtaganden och tillsammans uppgår Teckningsåtagandena och Garantiåtagandena till cirka 70,0 procent av Företrädesemissionen.³⁾

Stockholm, 18 januari 2021

Medivir AB (publ)
Styrelsen

¹⁾ Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 24 287 818 B-aktier utgivna i Medivir av vilka Bolaget innehar 11 413 egna B-aktier, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

²⁾ Se även avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Tecknings- och garantiåtaganden*".

³⁾ Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda. Se avsnittet "*Risikfaktorer – Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden*".

Bakgrund och motiv

Medivir är ett läkemedelsbolag som utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Bolaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar.

Medivir bedriver projekt både i egen regi och genom partnerskap. Bolaget har utvecklat två läkemedel, Xerclear och Olysio, som gått hela vägen från idé till marknads lansering. Idag fokuserar Medivir i synnerhet på egenutveckling av MIV-818 – ett cancerläkemedel som utvecklas specifikt för patienter med levercancer, för vilka befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga.

Med fokus på onkologi och ett vidareutvecklat effektivitetsarbete har Medivir under de senaste åren genomgått två faser i en övergripande omorganisation. Den nya strukturen med ett tydligt fokus på onkologi sattes under 2016. I slutet av 2018 beslutade Medivir att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater där MIV-818 är inkluderad. Den första kliniska studien för MIV-818 inleddes i slutet av 2018 och i mars 2020 presenterades data från fas Ia-studien. Resultatet gav experimentellt stöd för den leverriktade effekten av MIV-818 och fem av nio patienter bedömdes ha stabil leversjukdom efter behandlingen. Fas Ib-studien påbörjades senare i mars 2020 med syfte att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Övergripande data från den första delen av fas Ib-studien förväntas kunna presenteras under första kvartalet 2021.

Medivirs bedömning är att Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. På längre sikt bedömer Bolaget att rörelsekapitalet inte kommer att vara tillräckligt för att färdigutveckla och kommersialisera MIV-818 i linje med Bolagets strategi.

Styrelsen för Medivir beslutade mot ovanstående bakgrund den 11 december 2020 om en Företrädesemission om cirka 170 MSEK. Genom Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras en bruttolikvid uppgående till cirka 170 MSEK, med avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen, vilka beräknas uppgå till cirka 18 MSEK. Därtill kan styrelsen komma att besluta, med stöd av bemyndigande från årsstämman i Medivir den 5 maj 2020, om en övertilldelningsoption i form av en riktad emission om cirka 25 MSEK ("**Övertilldelningsoptionen**"), huvudsakligen i syfte att tillgodose externt intresse från Healthinvest. Övertilldelningsoptionen kommer att utnyttjas, helt eller delvis, för det fall Företrädesemissionen tecknas i sådan utsträckning att Healthinvest inte erhåller tilldelning inom ramen för Företrädesemissionen motsvarande sitt fulla Teckningsåtagande om 25 MSEK. Teckningskursen i Övertilldelningsoptionen kommer vara densamma som i Företrädesemissionen.

Bolaget avser huvudsakligen att använda nettolikviden om cirka 152 MSEK från Företrädesemissionen till följande aktiviteter:

- Kliniskt arbete kopplat till en planerad kombinationsstudie med Bolagets läkemedelskandidat MIV-818 – 97 MSEK;
- Administrativa kostnader – 43 MSEK; och
- Förberedelser inför fas II/III i utvecklingen av MIV-818 – 12 MSEK.

Styrelsen för Medivir är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm, 18 januari 2021

Medivir AB (publ)

Styrelsen

Villkor och anvisningar

Detta avsnitt innehåller villkor och anvisningar för deltagande i Företrädesemissionen. För ytterligare information om de nya aktier som emitteras, se avsnittet "*Aktiekapital och ägarförhållanden*".

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 18 januari 2021 är registrerad som aktieägare i Medivir erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd befintlig aktie. En (1) teckningsrätt ger ägaren rätt att teckna en (1) ny B-aktie i Medivir.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 24 287 818 aktier till 48 564 223 aktier, vilket motsvarar en ökning om 100,0¹⁾ procent. Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd, men har möjlighet att få ekonomisk kompensation för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Utspädningen vid full teckning uppgår till 50,0¹⁾ procent av aktiekapitalet och rösterna. Utspädningen i procent för aktieägare som inte tecknar sig i Företrädesemissionen beräknas som antalet nya aktier dividerat med det totala antalet befintliga aktier och nya aktier efter fulltecknad Företrädesemission.

Anmälan kan även göras för att teckna aktier som ej tecknats med företrädesrätt, se under avsnittet "*Villkor och anvisningar – Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter*".

Teckningskurs

De nya aktierna i Medivir emitteras till en teckningskurs om 7,00 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 18 januari 2021. Aktierna i Medivir handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 14 januari 2021. Aktierna handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 15 januari 2021.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från den 20 januari 2021 till och med den 3 februari 2021. Bolagets styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden. Ett eventuellt sådant beslut kommer fattas senast i samband med utgången av teckningsperioden. Vid beslut om förlängning av teckningsperioden kommer Bolaget gå ut med pressmeddelande.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller emissionsredovisning med vidhängande förtryckt inbetalningsavi. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarnas VP-konto kommer ej att skickas ut.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning av och betalning av nya aktier som tecknas med stöd av teckningsrätter (teckning med företrädesrätt) ska ske genom respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare eller, om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, genom envar av dessa.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller är medborgare i länder utanför EES kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Australien, Hongkong, Kanada, Japan, Nya Zeeland och Sydafrika inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas att teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 januari 2021 till och med den 1 februari 2021 under beteckningen "MVIR TR B". SEB och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Vid försäljning av teckningsrätt övergår företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0015482732.

¹⁾ Exklusivt återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 24 287 818 B-aktier utgivna i Medivir av vilka Bolaget innehar 11 413 egna B-aktier, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden från och med den 20 januari 2021 till och med den 3 februari 2021. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 8 februari 2021 kommer, utan avisering från Euroclear Sweden, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 3 februari 2021, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte ska utnyttjas senast den 1 februari 2021.

En teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och aktieägare kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning, antingen genom användandet av den förtryckta bankgiroavin eller genom användandet av en särskild anmälningssedel enligt något av följande alternativ:

- Bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear Sweden ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin.
- Anmälningssedeln märkt "Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om teckningsrätter har köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av en annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in till SEB på adressen nedan, ska betalning ske för de nya aktierna i enlighet med instruktion angiven på anmälningssedeln.

Anmälningssedel enligt ovan kan beställas från SEB under kontorstid på telefon 08-63 92 750. Anmälningssedel ska vara SEB tillhanda ej senare än 17.00 den 3 februari 2021.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare, som inte är bosatta i Sverige och som är berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter, och som inte är föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Villkor och anvisningar – Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Adress:

SEB

Emissioner AB03

106 40 Stockholm

IBAN-nummer: SE085000000058651006861

Bankkontonummer: 5865-10 068 61

SWIFT/BIC: ESSESESS

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges. Sista betalningsdag är den 3 februari 2021. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion, dock ska referens från anmälningssedeln anges. Anmälningssedeln ska vara SEB tillhanda enligt adress ovan ej senare än 17.00 den 3 februari 2021.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå, kapitalförsäkring eller investeringssparkonto hos förvaltare som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Efter registrering hos Bolagsverket kommer BTA omvandlas till aktier utan avisering från Euroclear Sweden. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 20 januari 2021 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring den 16 februari 2021. ISIN-koden för BTA är SE0015482740.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt), ska styrelsen besluta om tilldelning av aktier tecknade utan teckningsrätter. Nedan framkommer viktig information vid teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter.

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID eller National Client Identifier ("NID-nummer") är en global identifieringskod för privatpersoner.

Enligt EU-direktivet 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument ("MiFID II") har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan SEB vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har

enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du fler medborgarskap eller något annat medborgarskap än svenskt kan ditt NID-nummer vara olika typer av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta ditt bankkontor. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Legal entity identifier

Från och med 3 januari 2018 behöver alla företag och andra juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier, LEI, för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Du kan ansöka om en LEI-kod direkt från en utfärdare av LEI-koder eller via en förmedlare. Om sådan kod inte finns får SEB inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd "Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den anmälningssedel som kommit SEB tillhanda senast kommer att beaktas. Anmälningssedlar kan erhållas från SEB:s webbplats, www.sebgroup.com/prospectuses, samt från Medivirs webbplats www.medivir.se (informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen). Anmälningssedeln ska skickas till SEB, Emissioner AB03, 106 40 Stockholm och måste vara SEB tillhanda ej senare än 17.00 den 3 februari 2021.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne eller, om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga nya aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ska ske enligt följande:

- i första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och i det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en av de som anmält intresse att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter utnyttjat för teckning av aktier;

- i andra hand till de som tecknat aktier i emissionen utan stöd av teckningsrätter och i det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som tecknaren totalt anmält sig för teckning av;
- i tredje hand till de som genom avtal ingått garantiåtaganden i egenskap av emissionsgaranter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske i enlighet med vad som tidigare har överenskommit med dessa emissionsgaranter.

I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota att skickas till tecknaren omkring den 9 februari 2021. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Ingen bekräftelse kommer att skickas till de som inte tilldelats aktier. Teckning av nya aktier är bindande. Om betalning inte görs i tid, kommer de nya aktierna överföras till annan. För det fall försäljningspriset är lägre än teckningskursen är det den som först tilldelats de nya aktierna betalningskyldig för hela eller delar av mellanskillnaden.

De nya aktierna tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer att levereras så snart erforderlig registrering skett hos Bolagsverket. Registrering beräknas ske omkring den 16 februari 2021. Som bekräftelse på att aktier bokförts på VP-kontot överlämnas en VP-avi till direktregistrerade aktieägare eller förvaltare.

Rätt till utdelning

De nya aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats vid Bolagsverket.

Offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen

Det preliminära teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande från Medivir omkring den 5 februari 2021 och det slutliga teckningsresultatet kommer att offentliggöras omkring den 9 februari 2021.

Handel med nya aktier

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna i Företrädesemissionen kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Sådan handel beräknas inledas omkring den 17 februari 2021.

Information om behandling av personuppgifter

Personuppgifter som lämnas till SEB, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av Företrädesemissionen, behandlas av SEB, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av

personuppgifter sker också för att SEB ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom SEB eller till företag som SEB samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är SEB också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos SEB är bundna av tystnadsplikt avseende SEB:s kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i SEB-koncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av SEB, radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos SEB:s skyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om SEB behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att SEB inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är tio år.

Adress till SEB:s dataskyddsombud:
SEB
Dataskyddsombud
106 40 Stockholm

Oåterkallelig teckning

Styrelsen för Medivir äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Företrädesemissionen i Bolaget, såvida inte annat följer av detta Prospekt eller tillämplig lag. En teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier, såvida inte annat följer av detta Prospekt eller tillämplig lag.

Övrig information

SEB agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att SEB är emissionsinstitut innebär inte att SEB betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos SEB.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas till angivet konto. Om

flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit SEB tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Ingen ränta kommer att utbetalas på överskjutande belopp. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske vecka 8, 2021.

Tidplan

Nedanstående tidplan anger och sammanfattar vissa viktiga datum avseende Företrädesemissionen.

Händelse	Datum
Sista dag för handel med B-aktier inklusive rätt att erhålla teckningsrätter	14 januari 2021
Första dag för handel med B-aktier exklusive rätt att erhålla teckningsrätter	15 januari 2021
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	18 januari 2021
Teckningsperioden inleds	20 januari 2021
Handel med teckningsrätter inleds	20 januari 2021
Handel med BTA inleds	20 januari 2021
Handel med teckningsrätter avslutas	1 februari 2021
Teckningsperioden avslutas	3 februari 2021
Preliminärt teckningsresultat i Företrädesemissionen offentliggörs	5 februari 2021
Slutligt teckningsresultat i Företrädesemissionen offentliggörs	9 februari 2021
Handel med BTA avslutas	16 februari 2021
Handel med nya aktier inleds	Omkring den 17 februari 2021
Leverans av nya aktier	Omkring den 19 februari 2021

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Medivir.

Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Så här gör du

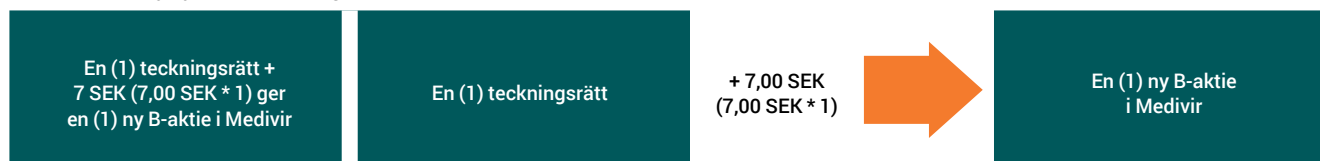
Villkor	För varje befintlig B-aktie i Medivir får du en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt ger rätt att teckna en (1) ny B-aktie i Medivir.
Teckningskurs	7,00 SEK per aktie.
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	18 januari 2021.
Teckningsperiod	20 januari – 3 februari 2021.
Handel med teckningsrätter	20 januari – 1 februari 2021.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

1. Du tilldelas teckningsrätter



2. Så här utnyttjar du teckningsrätter



3. Är du direktregistrerad aktieägare eller har du aktierna hos förvaltare?

Du har VP-konto (dvs. är direktregistrerad) och bor i Sverige	Om du utnyttjar samtliga teckningsrätter, använd den utsända förtryckta bankgiroavin från Euroclear Sweden. Om du köpt, sålt eller överfört teckningsrätter till/från ditt VP-konto, ska en särskild anmälningsedel användas. Sådan anmälningsedel kan erhållas via SEB. Den förtryckta bankgiroavin ska inte användas.
Du har VP-konto (dvs. är direktregistrerad) och bor utomlands	Se avsnittet "Villkor och anvisningar – Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter".
Du har depå, kapitalförsäkring eller investeringssparkonto (dvs. har en förvaltare)	Om du har dina aktier i Medivir i en eller flera depåer hos bank eller värdepappersinstitut får du din information från din/dina förvaltare om antal teckningsrätter. Följ de instruktioner du får från din/dina förvaltare.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter (av aktieägare och andra)

Du har VP-konto	Använd anmälningssedeln för teckning utan stöd av teckningsrätter som kan erhållas på SEB:s webbplats: www.sebgroup.com/prospectuses .
Du har depå, kapitalförsäkring eller investeringssparkonto	Teckning och betalning ska ske genom respektive förvaltare. Följ de instruktioner du får från din/dina förvaltare.

Notera att vissa förvaltare kan ha kortare anmälningsstid. Kontrollera instruktionerna från respektive förvaltare.

Marknadsöversikt

Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje part, bland annat statistik och information från branschpublikationer samt annan offentlig tillgänglig information. Även om informationen har återgivits korrekt och Bolaget anser att källorna är tillförlitliga har Bolaget inte oberoende verifierat informationen, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Information som anskaffats från tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Onkologimarknaden

Omkring 18 miljoner nya fall av cancer diagnosticeras i världen varje år och antalet förväntas öka till omkring 29 miljoner nya fall 2040 som en följd av världens ökande och åldrande befolkning. Enligt WHO är cancer orsaken till ett av sex dödsfall globalt och orsakade totalt 9,6 miljoner dödsfall över hela världen år 2018.¹⁾

Under 2018 var den globala försäljningen av cancerläkemedel 150 miljarder USD och den förväntas uppgå till mellan 220 och 250 miljarder USD år 2023. Det motsvarar en årlig ökning mellan 8,0 och 10,8 procent. USA är fortsatt den största marknaden inom läkemedel för onkologi och svarar för omkring 50 procent av marknaden.²⁾

Mellan 2014 och 2018 lanserades mer än 57 nya cancerläkemedel för mer än 17 olika tumörtyper.³⁾ Trots nya marknads-godkända produkter samt behandlingsframsteg finns fortsatt stora patientbehov inom cancer.

Två huvudtrender kan urskiljas: en markant ökning av immunonkologiska läkemedel samt ett fokus på målinriktad cancerterapi och precisionsmedicin.

Immunonkologi är idag det snabbast växande segmentet inom cancerområdet. Immunonkologiska terapier är läkemedel som använder kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer. Immunonkologiska terapier har visat en mycket god, kliniskt relevant effekt på överlevnad hos vissa patientgrupper, och på många sätt revolutionerat behandlingen av vissa cancer typer. Trots detta är det långtifrån alla patienter som svarar på behandlingen och för vissa cancerindikationer saknas ännu evidens för att immunonkologiska läkemedel har effekt. Det är därför sannolikt att för patienter som inte svarar på immunonkologisk behandling och för vissa cancerindikationer kommer immunonkologiska läkemedel att behöva kombineras eller ersättas med läkemedel med andra verkningsmekanismer.

Insikten att cancer är en grupp av helt olika sjukdomstillstånd och inte en enhetlig sjukdom, har lett till ett ökat fokus på målinriktad cancerterapi (Eng. *targeted therapy*) och precisionsläkemedel (Eng. *precision medicines*). Målinriktade cancerläkemedel hindrar tillväxt och spridning av cancer genom att selektivt påverka proteiner som är involverade i tillväxt, utveckling och spridning av cancer. Målproteinerna är ofta kopplade till specifika molekyllära förändringar, t.ex. genetiska mutationer unika för cancercellerna och som bidrar till tillväxt, utveckling och spridning av tumören. Heterogeniteten inom de flesta cancerindikationer medför dock att endast en liten andel av patienterna inom varje cancertyp har en specifik molekyllär förändring som kan utgöra ett mål för behandling.

Stort fokus har också riktats mot precisionsläkemedel. Detta innebär stratifiering av patienter där man genom att testa biomarkörer (Eng. *predictive biomarkers*) påvisar en ökad sannolikhet för tumörsvar för en specifik behandling i en subgrupp av patienter. Biomarkörerna är ofta kopplade till målinriktade läkemedel. Koncepten med precisionsläkemedel och målinriktade läkemedel är idag en väsentlig del av klinisk praxis inom onkologi och ett ökat antal kliniska prövningar är inriktade mot specifika målproteiner och stratifiering av patientgruppen enligt prediktiva biomarkörer, vilket har lett till förbättrade kliniska resultat.

Kombinationsbehandlingar

En viktig princip inom cancerområdet är att man ofta använder kombinationsbehandlingar för att bota cancer, maximera den återstående livslängden eller öka livskvaliteten. Genom att kombinera flera behandlingar som riktar in sig mot olika mekanismer som möjliggör tumörtillväxten kan man genom synergier få en förbättrad effekt. T.ex. kommer immunonkologiska preparat i många fall behöva kombineras med riktade behandlingar, såsom MIV-818, för att nå fullständig effekt.

¹⁾ WHO Cancer Report (2020).

²⁾ IQVA Institute for Human Data Science, Global Oncology Trends 2019: Therapeutics, clinical development and health system implications.

³⁾ IQVA Institute for Human Data Science, Global Oncology Trends 2019: Therapeutics, clinical development and health system implications.



Kortare ledtider för lansering

Under de senaste fem åren har den genomsnittliga tiden för godkännande av FDA kortats med nästan ett år i USA. FDA har introducerat ett flertal processer för att bidra till kortare ledtider för läkemedelsutvecklingsprogram, t.ex. "fast track designation", "breakthrough designation", "accelerated approval" och "priority review approval", som kan ha bidragit till detta. Nya läkemedel kan därmed ha möjlighet att nå cancerpatienter snabbare.

Tillgång, prissättning och kostnadstäckning i fortsatt fokus

I Nordamerika och Västeuropa är omkring 60 procent av de nya behandlingarna kommersiellt tillgängliga och invånarna har relativt god tillgång till nya cancerläkemedel.¹⁾ Även om tillgången är god är de offentligt finansierade läkemedelsförsäkringarna olika i olika länder och de erbjuder inte med automatik kostnadstäckning för alla godkända cancerläkemedel. Beslut om vilka läkemedel som täcks av en läkemedelsförsäkring baseras på ett antal olika faktorer, bland annat sjukdomens allvarlighetsgrad, läkemedlets behandlingsresultat och prissättning. Avvägningen mellan kostnadseffektivitet och patientnytta kommer även fortsättningsvis att vara en central aspekt vid utvecklingen av cancerläkemedel. Läkemedel som erbjuder signifikant förbättrad patientnytta jämfört med befintliga

behandlingar eller där andra behandlingsalternativ helt saknas bedöms kunna prissättas högre och ha större sannolikhet att täckas av läkemedelsförsäkringar.

Specialisering inom onkologi med stora medicinska behov

Medivir fokuserar på cancer där det finns stora patientbehov, dvs. där dagens befintliga läkemedel inte förmår att möta behoven och där det därför finns stora möjligheter att göra skillnad för patienter med idag få behandlingsalternativ. Medivirs nuvarande kliniska projektportfölj består både av projekt för egenutveckling och av projekt för partnerskap. Inom projekt för egenutveckling fokuserar Bolaget på klinisk utveckling av en oralt administrerad läkemedelskandidat för behandling av levercancer ("**MIV-818**"). Cancer som utgår från leverceller (hepatocellulärt carcinom, HCC) är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna för en majoritet av patienterna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Medivirs egenutvecklade projekt har fokuserats till att nå en riktad anti-tumör-effekt genom att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i levern, samtidigt som koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

¹⁾ IQVA Institute for Human Data Science, Global Oncology Trends 2019: Therapeutics, clinical development and health system implications.

Läkemedelsprocessen

Ett läkemedel får marknadsföringstillstånd av myndigheterna endast när det finns tillräcklig information om säkerhet och effektivitet. Bakom denna information ligger både ett betydande tids- och resurskrävande vetenskapligt arbete med bland annat prekliniska studier (i laboratorium och på djur) och kliniska studier (på människor). Att utveckla ett nytt läkemedel tar

normalt 10–15 år. I de inledande faserna studeras ett stort antal substanser, och av dessa väljs de mest lovande ut som läkemedelskandidater. I preklinisk fas testas säkerhet och effekt inför försök på människor i de kliniska faserna. För att optimera användningen sker ibland ytterligare kliniska studier efter godkännande och lansering. Figur 1 illustrerar de olika stegen i processen att utveckla ett nytt läkemedel.

Figur 1. Läkemedelsprocessen

Optimeringsfas	Preklinisk fas	Kliniska studier Fas I	Kliniska studier Fas II	Kliniska studier Fas III	Registreringsansökan och myndighetsbehandling	Lansering och försäljning Kliniska studier Fas IV
Molekylernas egenskaper optimeras avseende säkerhet, effekt och hur de omsätts i kroppen, och potentiella fördelar jämfört med liknande läkemedel utvärderas.	En systematisk och omfattande utvärdering av substansen utförs för att säkerställa att den är säker att pröva på människor.	Försökspersoner: 20–100 personer. I de flesta fall är det friska frivilliga personer men dessa studier kan även omfatta patienter med aktuell sjukdom. Längd: Några månader upp till något år. Syfte: Att fastställa en säker dos och identifiera biverkningar samt att förstå hur läkemedlet tas upp, transporteras runt i kroppen och utsöndras.	Försökspersoner: Upp till några hundra patienter med sjukdomen/ symtomet. Längd: Flera månader upp till flera år. Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil för att fastställa optimal dos eller dosintervall.	Försökspersoner: Flera hundra upp till tusentals patienter med sjukdomen/ symtomet. Längd: Upp till flera år. Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil i bredare patientgrupper, inklusive jämförande studier med befintliga behandlingar eller placebo för att visa nytto-/riskprofilen på ett statistiskt säkerställt sätt. Detta för att erhålla nödvändigt underlag för att säkerställa marknadsgodkännande och nationell förmånsfinansiering.	Innan ett läkemedel blir godkänt måste man ansöka om tillstånd att marknadsföra läkemedlet. De regulatoriska myndigheterna gör en noggrann granskning av det fullständiga underlag som bolaget lämnar in och beslutar sedan om läkemedlet ska godkännas och i vilka patientgrupper. I detta skede förhandlar man också om priset med berörda myndigheter och betalare.	Efter att ett läkemedel har godkänts av läkemedelsmyndigheten och lanserats på marknaden, kan ytterligare kliniska studier genomföras för att optimera användningen av läkemedlet. Dessa är så kallade fas IV-studier som sker parallellt med försäljning. Godkänd användning sker också i prövningar.

Forsknings-/optimeringsfas och preklinisk fas

Utvecklingen av och utvecklingsprocessen för nya läkemedel startar med identifiering av en aktiv substans. Detta sker genom laborietester för att visa på effekt och karaktärisera substansens egenskaper mot en specifik sjukdom eller åkomma. Därefter sker mer omfattande prekliniska studier med samma syfte samt för att undersöka huruvida det finns risk att substansen är giftig eller kan leda till allvarlig skada eller andra oönskade bieffekter.

Innan ett läkemedel prövas på människor utförs djurförsök. Syftet med dessa studier är att undersöka läkemedelskandidatens verkningsmekanism och säkerhet, samt om läkemedelskandidaten har tillräcklig farmakologisk effekt. Vidare är avsikten att hitta ett dosintervall, så kallat terapeutiskt fönster, där de önskade effekterna överväger de negativa. Som en förutsättning för att ta läkemedelskandidaten till nästa kliniska fas, beräknas slutligen en säker startdos för att administrera och testa på människor.

Klinisk fas

Resultaten från optimeringsfasen och den prekliniska fasen sammanställs och tillsammans med prövningsprotokollet (detaljerad beskrivning av den planerade studien) presenteras dessa dokument för läkemedelsmyndigheter och olika etiska kommittéer. Först efter godkännande från dessa myndigheter och kommittéer kan den kliniska fasen av läkemedelsutvecklingen påbörjas.

Syftet med de kliniska studierna är att undersöka de kliniska effekterna av läkemedlet och att identifiera eventuella biverkningar. Inga kliniska studier får ske såvida skriftligt samtycke från deltagarna i studien inte har inhämtats. Företaget som initierar, överser eller finansierar har det övergripande ansvaret för studierna, även om det är någon annan som genomför den kliniska studien. Företaget kan dock delegera sina arbetsuppgifter till ett CRO-företag som således tar ansvar för studiens genomförande. Den kliniska utvecklingsfasen delas in i fyra olika faser (fas I–IV) som beskrivs vidare i följande avsnitt.

Kliniska fas I-studier

I fas I-studier studeras främst säkerheten hos en läkemedelskandidat, men även dess farmakokinetik (vad kroppen gör med läkemedelskandidaten). Fas I-studier på cancerläkemedel genomförs vanligtvis på patienter som lider av den sjukdom som läkemedelskandidaten är avsedd för. När det gäller cancer letar man också efter biomarkörer i detta skede. För att undersöka läkemedelskandidatens säkerhet ges patienten till en början en låg dos som successivt ökas genom så kallad doseskalering. En framgångsrik fas I-studie avslutas med ett dosval för eventuella fortsatta studier i människa med identifierad och godtagbar säkerhetsprofil.

Kliniska fas II-studier

I fas II-studier studeras främst en läkemedelskandidats terapeutiska effekt och eventuella biverkningar samt lämplig dosjustering vid biverkningar eller andra tolerabilitetsproblem. Studierna i fas II utförs vanligtvis på ett begränsat antal patienter som lider av den sjukdom som läkemedelskandidaten är avsedd för.

Kliniska fas III-studier

Fas III-studier syftar till att samla in den information kring effekt och säkerhetsprofil som krävs för att erhålla marknadsföringstillstånd. Vanligtvis studeras skillnaderna mellan effekten hos patienter som behandlas med läkemedelskandidaten i förhållande till effekten hos patienter som får en annan behandling eller placebo (en beredning utan aktiv läkemedelssubstans). Studierna är ofta multinationella och genomförs på ett stort antal patienter för att uppnå ett resultat med tillräcklig statistisk säkerhet.

Kliniska fas IV-studier

Slutligen kan fas IV-studier utföras efter erhållandet av marknadsföringstillstånd för att få mer information om läkemedlet. Fas IV-studier kan också krävas av vissa myndigheter.

Design av kliniska studier

Innan en ny behandling införs eller ändras är det viktigt att genom studier kunna påvisa att den nya tänkta behandlingen medför förbättringar för den drabbade patienten med avseende på effekt och biverkningar. För att kunna visa förbättring krävs att två eller fler patientgrupper jämförs i samma kliniska studie (varje patientgrupp i en klinisk studie brukar kallas för "studiearm" eller bara "arm"). Det vanligaste är att patienter som kommer in i studien slumpmässigt fördelas till de olika studiearmarna. Detta kallas för att en studie är randomiserad.

En vanlig jämförandestudie är en placebokontrollerad studie med två studiearmar. Placebo (en beredning utan aktiv läkemedelssubstans) ges till den ena studiearmen och det nya behandlingsalternativet till den andra studiearmen. Alla skillnader mellan studiearmarna med avseende på effekt och biverk-

ningar kan då hänföras och jämföras till det nya behandlingsalternativet. Nackdelen med en placebokontrollerad studie är att den inte besvarar på frågan om det nya behandlingsalternativet är bättre, lika bra eller sämre än andra befintliga behandlingsalternativ.

En annan typ av jämförandestudie, som ofta förekommer inom cancerområdet, är en direkt jämförandestudie där läkemedelskandidaten jämförs med en befintlig behandling eller ett befintligt läkemedel. I en direkt jämförandestudie med två studiearmar ges befintligt läkemedel till den ena studiearmen och läkemedelskandidaten till den andra studiearmen. Alla skillnader mellan studiearmarna avseende effekt och biverkningar kan då hänföras till det nya behandlingsalternativet. Därutöver gör en direkt jämförandestudie det tydligt om det nya behandlingsalternativet är statistiskt bättre, inte sämre eller sämre än ett annat befintligt behandlingsalternativ som redan är godkänt.

Om studien är enarmad finns ingen jämförande behandlingsgrupp. Detta är den vanligaste studiedesignen i fas I- och fas II-studier då syftet är att hitta rätt dos och preliminära effekt- och säkerhetsdata. En enarmad studie kan även göras senare i utvecklingen och då med syftet att utöka mängden data för läkemedelskandidaten med avseende på både effekt och biverkningar.

Kliniska studier kan även vara "öppna" med vilket avses att både patient och läkare vet om vilken behandling som ges. Jämförandestudier kan vara "blinda" eller "dubbelblinda". Blinda och dubbelblinda studier betyder att patienten, och läkaren om det är fråga om en dubbelblindad studie, inte vet vilket preparat patienten behandlas med.

Tillverkning

Parallellt med utvecklingen av läkemedelskandidaten påbörjas även viss tillverkning av den tänkta substansen. Initialt tillverkas mindre volymer för användning i de prekliniska studierna, och därefter påbörjas en något utökad produktion av provningsläkemedel för kliniska studier. Denna tillverkning sker enligt ett process- och kvalitetsramverk för att säkerställa att läkemedelskandidaten tillverkas med hög kvalitet och att det finns metoder för att testa identitet, styrka, kvalitet och renhet hos läkemedelskandidaten. Utvecklingen av tillverkningsprocessen är ofta tidskrävande och kan ta upp till flera år beroende på substans.

För att få tillverka läkemedel, inklusive provningsläkemedel och aktiva substanser, måste tillstånd från behöriga myndigheter erhållas. Begreppet tillverkning omfattar förutom själva framställningen även förpackning och ompackning av läkemedel, mellanprodukter och aktiva substanser. För att tillstånd ska beviljas krävs bland annat att tillverkningen sker i ändamålsenliga lokaler och utförs med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt sker i enlighet med gällande lagkrav. Vanligtvis anlitas CDMO-företag för produktionen eftersom dessa bolag besitter de resurser och den expertkunskap som krävs.

Konkurrenser/konkurrerande processer

Konkurrensen inom Medivirs sjukdomsområden är betydande och konkurrenser kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än de Medivir utvecklar. Flera av Medivirs konkurrenser utvecklar läkemedel mot samma sjukdomar som de Medivir inriktar sig på, exempelvis Roche och Exelixis. Det kan dock poängteras att det finns potential för samarbeten mellan Medivir och dess konkurrenser för att uppnå synergier, närmare bestämt i fall där Medivirs läkemedelskandidat innehar andra verkningsmekanismer än konkurrenternas läkemedelskandidater.

När en produkt godkänts kan konkurrenser ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Medivir. I dagsläget bedriver inte Medivir någon distributions-, försäljnings- eller marknadsverksamhet och kan i framtiden bli beroende av utlicensiering och samarbeten.





Verksamhetsbeskrivning

Introduktion till Medivir

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancer-sjukdomar där de medicinska behoven är stora. Bolaget arbetar inom indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienter. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller genom partnerskap. Bolaget har utvecklat två läkemedel, Xerclear och Olysio, som gått hela vägen från idé till marknads lansering.

I synnerhet satsar Bolaget på den kliniska utvecklingen av MIV-818 för levercancer. Parallellt med MIV-818 har Medivir två andra kliniska projekt till vilka Bolaget söker partners för fortsatt utveckling. Medivir är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholm.

Historik

Medivir grundades 1988 som en avknoppning av AstraZenecas antivirala forskningsenhet. Stommen i Medivirs expertis inom onkologi grundar sig i kunskaperna inom proteashämmare samt nukleotid- och nukleosidvetenskap som erhållits i och med Medivirs historiskt starka expertis inom infektionssjukdomar. Nedan framgår händelser i Bolagets historia som varit viktiga för den verksamhet Bolaget bedriver idag.

År	Händelse
1988	<ul style="list-style-type: none"> ● Medivir grundades.
1996	<ul style="list-style-type: none"> ● Medivir noterades på Stockholmsbörsen.
2004	<ul style="list-style-type: none"> ● Avtal inom hepatit C ingicks med Tibotec/Janssen för Simeprevir.
2006	<ul style="list-style-type: none"> ● Fas III-studie med Xerclear startade.
2009	<ul style="list-style-type: none"> ● Xerclear godkändes för försäljning på vissa europeiska marknader och på den amerikanska marknaden.
2010	<ul style="list-style-type: none"> ● Rättigheter för Xerclear utlicenserade till Meda och GlaxoSmithKline.
2011	<ul style="list-style-type: none"> ● Globala fas III-studier med Simeprevir startade
2012	<ul style="list-style-type: none"> ● Positiva fas III-data rapporterades för Simeprevir.
2013	<ul style="list-style-type: none"> ● Simeprevir godkändes för behandling i Japan, Kanada och USA.
2014	<ul style="list-style-type: none"> ● Simeprevir godkändes för behandling inom EU och Ryssland.
2015	<ul style="list-style-type: none"> ● 601 MSEK överfördes till aktieägarna genom ett frivilligt inlösenprogram.
2016	<ul style="list-style-type: none"> ● MIV-818 valdes som läkemedelskandidat från Bolagets projekt för behandling av hepatocellulär cancer. ● De kliniska projekten remetinostat och birinapant förvärvades från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation ("TetraLogic").
2017	<ul style="list-style-type: none"> ● Data från fas II-studien av remetinostat visade positiv effekt hos patienter med kutant T-cellslymfom i tidiga stadier. ● MIV-711 uppvisade sjukdomsmodifierande effekt i ledstrukturer hos artrospatienter i en fas II-studie. ● FDA beviljade Medivir "fast track"-status för MIV-711 som första sjukdomsmodifierande behandling av artros.
2018	<ul style="list-style-type: none"> ● Framgångsrikt slutförande av prekliniska säkerhetsstudier med MIV-818 möjliggjorde start av klinisk fas I-studie 2018. ● Omorganisation till ett renodlat läkemedelsutvecklingsbolag.
2019	<ul style="list-style-type: none"> ● Fas Ia-studie för MIV-818 genomfördes framgångsrikt och beslut fattades om att initiera fas Ib-delen av studien. ● Magnus Christensen utsågs till ny CFO för Medivir och tillträdde den 12 augusti 2019.

År	Händelse
2020	<ul style="list-style-type: none"> ● Den Europeiska kommissionen beviljade, i enlighet med EMA:s utlåtande, säräkemedelsklassificering i EU för Medivirs läkemedelskandidat MIV-818. ● Licensavtal för Xerclear med Shijazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd ("SYB") samt licensavtal med Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram samt ett licensavtal för ett annat prekliniskt program med ett icke namngivet USA-baserat forskningsbolag. ● Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA klassificerade MIV-818 som säräkemedelskandidat. ● Yilmaz Mahshid tillsattes som ny VD för bolaget och tillträdde den 14 september 2020. ● Medivir beslutade om Företrädesemissionen. ● Omförhandlat avtal med TetraLogic gällande ersättningsmodell och nivåer för birinapant med syfte att skapa bättre förutsättningar för affärsutveckling.
2021	<ul style="list-style-type: none"> ● Medivir tecknade ett exklusivt licensavtal med IGM Biosciences, Inc. ("IGM") för birinapant.

Styrkor och konkurrensfördelar

Medivir anser att Bolagets forskningsintensiva och framgångsrika historia samt resa fram till idag har lagt grunden för projektportföljen Medivir har att förvalta idag. Efter omstruktureringen i slutet av 2018, har Medivir valt att organisera sig så att Bolaget kombinerar kostnadseffektivitet, kvalitet och flexibilitet. Medivir uppnår detta genom att ha en liten organisation med spetskompetens inom läkemedelsutveckling och med ett affärsmässigt ledarskap. Bolagets styrkor och konkurrensfördelar inkluderar:

- Erfarenhet och kompetens att driva projekt från tidig forskning till regulatoriskt marknadsgodkännande.
- Egenutveckling med exklusivt fokus på MIV-818.
- Projekt för partnerskap.
- Erfaren och engagerad ledningsgrupp.

Erfarenhet och kompetens att driva projekt från tidig forskning till regulatoriskt marknadsgodkännande

Medivir besitter en lång erfarenhet för alla olika faser och steg nödvändiga för att framgångsrikt identifiera nya läkemedelskandidater i tidig fas, ta kandidaterna vidare till kliniska studier och därefter vidare hela vägen till regulatoriskt marknadsgodkännande. Detta möjliggör för optimalt resursutnyttjande då exempelvis kunskaper inom olika specialismråden kan samverka effektivt inom utvecklingsprojekten, men framförallt även möjliggör att Medivirs samlade kunskaper inom de senare faserna av kliniska studier kan generera idéer, förslag och ett mer kommersiellt angreppssätt redan i ett tidigt stadiet i Bolagets forskning och utveckling. Medivir har genom egen utveckling och i samarbeten tagit två projekt hela vägen till marknadsgodkännande.

Egenutveckling med exklusivt fokus på MIV-818

Efter den senaste omstruktureringen har Bolaget valt att utveckla levercancerläkemedlet MIV-818 i egen regi då Bolaget ser en stor potential att erbjuda patienter med levercancer en avsevärt förbättrad behandling. Styrkan med Medivirs egenutveckling är att den bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt och inte medför några framtida betalningar för milstolpar eller royalty eftersom egenutvecklade projekt ägs helt av Bolaget.

Projekt för partnerskap

Medivir har två projekt avsedda för partnerskap:

Remetinostat – för förbättrad behandling av *Mycosis fungoides*, den vanligaste typen av kutant T-cellslymfom.

MIV-711 – med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros.

I dagsläget bedriver Medivir ingen egen klinisk utveckling av dessa utan utvärderar i stället möjligheterna att ingå licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen för respektive projekt. Ett tidigare projekt för partnerskap är birinapant, som utlicenserades till IGM i januari 2021. Licensavtalet ger IGM de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant i klinisk utvecklingsfas och berättigar Medivir till milstolpebetalningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen.

Erfaren och engagerad ledningsgrupp

Medivirs organisation genomförs av expertkompetens inom samtliga funktioner som är viktiga för att framgångsrikt bedriva läkemedelsutveckling med egna läkemedelskandidater. Bolagets ledningsgrupp har mångårig erfarenhet inom läkemedelsbranschen. Vidare består Bolagets styrelse av välmeriterade forskare, akademiker och affärsmässiga experter inom läkemedelsutveckling. Medivir präglas av en hög samlad nivå av högt utbildade specialister, exempelvis innehade per den

30 september 2020 cirka 66 procent av det totala antalet anställda en doktorsexamen. Medivir anser att den kompetens som krävs för att framgångsrikt bedriva utveckling av egna läkemedelskandidater finns i Bolaget, vilket är en styrka för vidareutvecklingen av Bolagets portfölj.

Affärsmodell och strategi

Vision

Medivirs vision är att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel.

Affärsidé

Medivir skapar aktieägarvärde genom att utveckla innovativa cancerläkemedel för stora medicinska behov, i egen regi eller i partnerskap med andra bolag.

Affärsmodell

Medivir avser att optimera värdet av varje projekt. För kommersialisering av ett specialistläkemedel kan bolaget välja att marknadsföra i egen regi inom vissa territorier, då antalet förskrivande läkare är begränsat. För andra indikationer som kräver en stor marknadsföringsorganisation avser Medivir att söka partners för att säkerställa den snabbaste vägen till marknaden och kommersiell framgång. Medivir samarbetar med expertis inom akademi, sjukvård och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till sina projekt.

Strategi

Medivirs tre övergripande strategiska prioriteringar bygger på Bolagets forsknings- och utvecklingsexpertis och dokumenterade affärsutvecklingsförmåga.

- Att med hög effektivitet ta läkemedelskandidater genom klinisk utveckling**
 - Effektivt och tvärfunktionellt driva utveckling av egna läkemedelskandidater fram till färdiga läkemedel med stor medicinsk nytta och kommersiell potential.
- Att vara en respekterad samarbetspartner och generera intäkter genom partnerskap**
 - Skapa och vårda meningsfulla och ömsesidigt fördelaktiga partnerskap för att accelerera den kliniska utvecklingen samt minska den egna finansiella risken.
- Att kontinuerligt utveckla en inspirerande företagskultur byggd på affärsmässighet, professionalism, samarbetsförmåga och kreativitet**
 - Odla en kreativ, inspirerande och professionell företagskultur som stärker förmågan att arbeta virtuellt.

Projektportfölj

I Medivirs projektportfölj finns idag tre läkemedelsprojekt som är i klinisk utvecklingsfas, både i egen regi samt avsedda för partnerskap. Det läkemedelsprojekt som Bolaget har valt att utveckla i egen regi är levercancerläkemedlet MIV-818, då Bola-

get ser att det har stor potential att erbjuda patienter med levercancer en avsevärt förbättrad behandling. Utvecklingsprogrammet bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt och Medivir anser att det passar väl för Bolagets nuvarande storlek. För de övriga två läkemedelsprojekten söker Medivir partners för den fortsatta utvecklingen.

Projekt för egenutveckling

Projektet som Bolaget valt att utveckla i egen regi – klinisk utveckling av MIV-818 för behandling av levercancer – ägs helt av Medivir. Bolaget har därför inga skyldigheter att betala några framtida milstolpar eller royalty till tredje part.

MIV-818

MIV-818 utvecklas specifikt för patienter med långt framskriden levercancer, för vilka befintliga behandlingsalternativ ger liten förlängd överlevnad.

Det finns en handfull godkända terapier för långt framskriden levercancer. De målinriktade multikinashämmarna sorafenib (Nexavar™) och lenvatinib (Lenvima®) samt antikroppscombinationen atezolizumab (Tecentriq®) och bevacizumab (Avastin®) är godkända som förstahandsbehandling av patienter med avancerad HCC. Läkemedel godkända som andralinjens behandling är multikinashämmarna, regorafenib (Stivarga®) och cabozantinib (Cabometyx), PD-1-antagonisterna nivolumab (Opdivo®) och pembrolizumab (Keytruda), VEGFR2-antagonisten ramucirumab (Cyramza) samt antikroppscombinationen nivolumab (Opdivo) och ipilimumab (Yervoy).

Även om dessa läkemedel kan förlänga HCC-patienternas liv är behandlingsfördelarna i många fall marginella för majoriteten av patienterna med en låg frekvens av objektiva svar på behandlingen. Denna brist på övergripande nytta, tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med avancerad HCC, resulterar i ett fortsatt medicinskt behov.

Ur ett genetiskt perspektiv är HCC en mycket varierande sjukdom med flera cancercellstyper och utan specifika mutationer vilket ofta ses i andra tumörtyper. Detta har hittills bidragit till svårigheten att få bra kliniska effekter. Exempelvis har kombinationen Tecentriq och Avastin ett övergripande objektiva svar (Eng. *Overall Response Rate*, "ORR") på 28% och en median progressionsfri överlevnad (Eng. *Progression Free Survival*) på 6,8 månader (referens US FDA label).

MIV-818 är Medivirs egenutvecklade läkemedelskandidat med själva levern som målorgan. Med sin verkningsmekanism har MIV-818 potential att fungera oberoende av typen av mutation och i kombination med befintliga godkända läkemedel. Andra former av cancer i levern som skulle kunna behandlas med MIV-818 är gallgångscancer, som svarar för 3–5 procent av det totala antalet levercancerfall. Gallgångscancer har idag en dålig prognos samt saknar behandlingar som effektivt höjer överlevnadsgraden. MIV-818 utvecklas för förbättrad behandlingseffekt, säkerhet och tolerabilitet vid behandling av lever-

cancer. MIV-818 administreras oralt med syftet att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i tumören, samtidigt som nivåerna av den aktiva substansen i resten av kroppen hålls till ett minimum. Målet är att få hög antitumöreffekt och samtidigt låg risk för biverkningar.

Marknadspotential

Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots existerande behandlingar för HCC ligger dödligheten kvar på en hög nivå. I USA diagnostiseras 42 800 levercancerpatienter per år och den nuvarande femåriga överlevnadsgraden är 18 procent.¹⁾ Den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett stort medicinskt behov. MIV-818 har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Patentskyddet för MIV-818 förväntas räcka till 2035, troligtvis längre, inklusive möjliga förlängningar.

Verkningsmekanism

MIV-818 är en leverinriktad oralt administrerad läkemedelskandidat av troxacitabin monofosfat. Som ett resultat av Medivirs omfattande erfarenhet av att utveckla bättre behandlingar för kronisk hepatit B- och hepatit C-virusinfektion har Bolaget utvecklat specialistkompetens för att selektivt leverera de aktiva metaboliterna av nukleosidanaloger till levern. Intravenöst administrerad troxacitabin har tidigare visat sig ha effekt mot flera olika former av cancer, men utvecklingen avbröts på grund av bl.a. systemiska biverkningar.

MIV-818 utvecklas i stället som ett oralt administrerat läkemedel med en hög antitumöraktivitet som verkar målinriktad på levern. Avsikten är att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i tumören, eller tumörerna, samtidigt som den syste-

miska toxiciteten i resten av kroppen till följd av exponeringen för MIV-818 och dess metaboliter reduceras. Målet är att förbättra antitumöreffekten samtidigt som biverkningar reduceras.

Projektöversikt

I november 2016 valdes MIV-818 som läkemedelskandidat för behandling av HCC och andra former av levercancer, varpå den första kliniska studien, i patienter med långt framskriden sjukdom som genomgått tidigare behandlingar, inleddes i slutet av 2018.

I mars 2020 presenterades data från samtliga nio patienter i fas Ia-studien. Resultatet från den farmakokinetiska analysen gav experimentellt stöd för den leverriktade effekten av MIV-818. Biverkningarna från behandlingen var dosberoende och huvudsakligen milda. De få allvarigare biverkningar som observerades var reversibla. Biomarköranalysen av leverbiopsier från patienterna visade på en selektiv påverkan av behandlingen med MIV-818. Tumörvävnad hade tydliga DNA-skador medan frisk levervävnad enbart uppvisade minimala eller inga DNA-skador. Utifrån en oberoende expertanalys av levertumörens tillväxt bedömdes fem av nio patienter ha stabil leversjukdom efter behandlingen.

Fas Ib-studien av patienter med tidigare behandlad avancerad levercancer, inkluderande HCC, gallgångscancer och levermetastaser, påbörjades senare i mars 2020 med dosering av MIV-818 till den första patienten. Det primära syftet är att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för MIV-818. Ett sekundärt syfte är att vidare undersöka effekten av MIV-818. Övergripande data från den första delen av fas Ib-studien förväntas kunna presenteras under första kvartalet 2021. Baserat på denna studie kommer rekommenderad startdos att fastställas för del två i fas Ib-studien, där MIV-818 kommer att ges tillsammans med standardbehandling.

¹⁾ American Cancer Society/cancer.org.

Projekt för partnerskap

Figur 2. Projekt för partnerskap

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

* Genomförs av Stanford University, USA

Prövarinitierad studie

Medivir samarbetar aktivt med partners inom akademi och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till Bolagets läkemedelskandidater i olika faser. När samarbete kan höja värdet utlicensieras projekt till partners, som vanligtvis svarar för utvecklingen i senare faser och kommersialisering. Partnerskap genererar intäkter genom milstolpeersättningar samt royalty när en produkt nått marknaden.

Medivirs nuvarande projekt avsedda för partnerskap består av:

- **Remetinostat** – inriktat på behandling av lesioner och kliniska symtom hos patienter i tidigt skede med MF kutant T-cellslymfom ("MF-CTCL"), en form av blodcancer som utvecklas i huden. Remetinostat har i en prövar-initierad studie även visat klinisk effekt i basalcellscancer.¹⁾
- **MIV-711** – en cathepsin K-hämmare för behandling av artros.

Remetinostat

Remetinostat förväntas kunna adressera de centrala behoven hos patienter som lider av MF-CTCL, i sjukdomens långvariga initiala stadie, tack vare sin balans mellan effekt på sjukdomen med dess symptom och tolerabilitet som möjliggör förlängd behandling. Remetinostat förväntas också kunna ha en användning inom basalcellscancer.

MF-CTCL är en ovanlig form av blodcancer som initialt enbart är lokaliserad i huden. Det finns cirka 16 000 MF-CTCL patienter i USA och lika många i Europa. Ungefär 75 procent av patienterna har sjukdomen i tidiga stadier där den är begränsad till huden och ej livshotande. Patienterna upplever emellertid en negativ inverkan på livskvaliteten genom vanställande hudförändringar och sjukdomssymptom, ofta påtaglig klåda.

Dagens tillgängliga behandlingar adresserar inte patienternas behov. Förstahandsbehandlingen för dessa patienter är steroider av tilltagande styrka som appliceras på huden. Över tid kan emellertid steroider bli verkningslösa eller intolerabla. De tillgängliga tilläggsbehandlingarna har en form av kombination av otillräcklig verkan, avsaknad av tolerabilitet och negativ inverkan på patientens livskvalitet. Det betyder att det finns ett stort behov av att utveckla ytterligare behandlingsalternativ.²⁾

Basalcellscancer är en icke-melanom hudcancer som orsakar onormal tillväxt i basalcellerna. Det är den allra vanligaste hudcancerformen, med ungefär 4 miljoner fall i USA varje år.³⁾

Remetinostat är en histondeacetylshämmare ("HDAC-hämmare") som har utvecklats för topikal behandling i tidiga stadier av MF-CTCL. Orala HDAC-hämmare är sedan tidigare godkända för systematisk behandling av patienter med MF-CTCL i långt framskridna stadier, men är inte rekommenderade som behandling i tidiga stadier på grund av påtagliga biverkningar. Den speciella egenskapen med remetinostat är att den avses att appliceras topikalt, vilket undviker de biverkningar som andra HDAC-hämmare associeras med.

Marknadspotential

Den totala marknadspotentialen i USA för behandling av CTCL beräknas vara 500 miljoner USD. Det finns olika typer av CTCL, men MF-CTCL och dess avancerade form, Sézarys syndrom, tillhör de vanligast förekommande varianterna.⁴⁾ Den försäljningskår som skulle krävas för en produkt inom en sällsynt sjukdom som MF-CTCL skulle vara begränsad, då patienterna behandlas vid specialistmottagningar. Vidare har remetinostat erhållit sär läkemedelsstatus i USA vilket kan ge en marknads-exklusivitet om minst sju år från det att läkemedlet godkänns.

¹⁾ Urman et al. An open-label phase 2 clinical trial of topical Remetinostat for basal cell carcinoma. Society for Investigative Dermatology (SID) 11 maj, 2019.

²⁾ Value in health/valuenhealthjournal.com.

³⁾ Skin Cancer Foundation, Skin Cancer Facts/skincancer.org

⁴⁾ DelveInsight - CTCL - Competitive Landscape, Market Insights, Epidemiology and Market Forecast-2025 (Aug 2017).

Kirurgi är den föredragna behandlingsmetoden för basalcellscancer, men det finns ett behov av effektiva och säkra behandlingsalternativ när kirurgi är svårt att genomföra, t ex vid flera tumörer eller tumörer som är lokaliserade på svårbehandlade ställen på kroppen.

Verkningsmekanism

Den läkemedelsklass som remetinostat tillhör, HDAC-hämmare, har redan påvisat effekt mot MF-CTCL och är godkänd av bland annat FDA för behandling av patienter med MF-CTCL i senare faser, men är inte rekommenderade i tidiga faser på grund av sina påtagliga biverkningar.¹⁾ Remetinostats egenskaper, i kombination med den topikala behandlingen, gör att behandlingen är aktiv enbart på huden. Så snart substansen når blodbanan bryts den ner och på så sätt undviks de biverkningar som associeras med andra HDAC-hämmare.

Projektöversikt

Remetinostat har i en klinisk fas II-studie påvisat effekt på hudförändringar och god tolerabilitet hos patienter med MF-CTCL i tidiga stadier. 80 procent av de patienter som hade kliniskt signifikant klåda vid studiens start upplevde en klinisk relevant lindring utan systemiska biverkningar. En lyckad fas III förväntas räcka för att möjliggöra ett marknadsgodkännande för behandling av patienter med MF-CTCL i tidig fas. I och med den genomförda prövar-initierade studien i basalcellscancer, så öppnar det upp även för andra utvecklingsmöjligheter för remetinostat. Medivir söker nu en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat.

MIV-711

MIV-711 har potential att bli det första sjukdomsmodifierande läkemedlet för artros.

Artros (Eng. *Osteoarthritis*, OA) är den vanligaste formen av ledsjukdom. Enbart i USA lider cirka 30 miljoner människor av artros²⁾ och globalt uppskattas antalet till 240 miljoner människor³⁾. Upp till 40 procent av befolkningen över 65 år lider av artros, som kännetecknas av smärta och varierande grad av inflammation i en eller flera leder. De leder som vanligast drabbas är knän, höfter och händer. Över tid medför artros i vikt bärande leder som knä och höft en tilltagande smärta och avtagande rörlighet för patienten vilket slutligen kan komma att medföra att det krävs kirurgi för att ersätta eller byta ut leden.

Det finns för närvarande ingen godkänd sjukdomsmodifierande behandling av sjukdomen. Samtliga idag godkända artrosbehandlingar påverkar endast de dagliga symptomen och saknar effekt på degenerativa förändringar i den sjuka leden.⁴⁾ Läkemedel som kan bromsa in, stoppa eller till och med vända sjukdomsförloppet kallas sjukdomsmodifierande artrosläkemedel (Eng. *Disease Modifying Osteoarthritis Drugs*, "DMOAD").⁵⁾ Då det idag inte finns några godkända DMOAD, är standardbehandlingen för artrospatienter i huvudsak baserad på förändringar i livsstil och på smärtstillande medel. Långvarig användning av smärtstillande läkemedel är för artrospatienter förknippad med ökad risk för biverkningar såsom gastrointestinal blödning eller opioidberoende.

Nyare forskning antyder att två separata processer – ben- och brosknedbrytning – spelar viktiga roller i utvecklingen och framskridandet av artros. Flera läkemedelskandidater under utveckling är inriktade enbart på att förhindra brosknedbrytning, vilket kan vara otillräckligt för att medföra klinisk nytta för artrospatienter. Det finns anledning att anta att artrosbehandlingar som inriktar sig mot både ben och broskförsämringen hos patienter kan ha en bättre möjlighet att resultera i en kliniskt meningsfull effekt.

MIV-711 är en selektiv och potent hämmare av cathepsin K, ett proteas involverat i både ben- och brosknedbrytning och har en potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen för artros. MIV-711 administreras oralt, en gång per dag, vilket är bekvämt för patienterna.

Marknadspotential

Ett sjukdomsmodifierande artrosläkemedel representerar en mycket stor och attraktiv marknad. Av de 30 miljoner som lider av artros i USA beräknas 2 miljoner vuxna ha måttlig artros i vikt bärande leder.⁶⁾ Även vid en låg årlig behandlingskostnad om 3 000 USD⁶⁾ per patient är marknaden större än 6 miljarder USD per år för ett läkemedel som påverkar sjukdomens progression, till och med om användandet vore begränsat enbart till patientgrupper med måttlig artros i vikt bärande leder.

Patentskyddet för MIV-711 förväntas stå fast till 2034, inklusive möjliga förlängningar.

¹⁾ U.S. Food & Drug Administration/fda.gov.

²⁾ Centers for Disease Control and Prevention/cdc.gov.

³⁾ Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2015; 386: 743-800.

⁴⁾ Osteoarthritis Research Society International/oarsi.org.

⁵⁾ Dashpande BR, Katz JN, Solomon DH, et al. Number of persons with symptomatic knee osteoarthritis in the US: impact of race and ethnicity, age, sex, and obesity. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2016; 68: 1743-50.

⁶⁾ Losina et al 2014.

Verkningsmekanism

Cathepsin K är ett proteas som bryter ner kollagen, ett protein som spelar en viktig roll för den strukturella integriteten i både ben och broskvävnad. Medivirs forskning har i prekliniska artrosmodeller visat att hämning av cathepsin K kan bromsa nedbrytningen av leder i artros. Dessa resultat har nu bekräftats i kliniska studier vilket stödjer den fortsatta utvecklingen av MIV-711 som DMOAD.

Projektöversikt

Medivirs kliniska fas II-program med MIV-711 för patienter med måttlig knäartros påbörjades i januari 2016. Resultaten av den genomförda fas II-studien visade signifikant positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artrospatienter efter endast sex månaders behandling med MIV-711. Studiens primära endpoint, en signifikant minskning av smärta, uppnåddes däremot inte, även om en positiv signal observerades. Behandlingen med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ben och brosk. Studien presenterades i den ansedda tidskriften "Annals of Internal Medicine".¹⁾

MIV-711s betydelse bekräftades ytterligare redan i oktober 2017 då FDA beviljade "fast track"-status för utvärderingen av utvecklingsprogrammet för MIV-711 som sjukdomsmodifierande artrosläkemedel.

Medivirs fas II-data styrker att MIV-711 har potential att påverka den artrosdrabbade leden positivt genom att förbättra dess ben- och broskvävnader. Medivir ser just nu över hur den fortsatta strategin för MIV-711 kan komma att se ut.

Utlicensierade projekt

Medivir fokuserar primärt på egenutveckling av MIV-818 samt annan affärsutveckling. Bolaget söker därför industriella eller akademiska samarbetspartners för att möjliggöra vidareutveckling och kommersialisering av övriga kliniska och prekliniska projekt. För de utlicensierade projekten utgår royalty och ersättningar för milstolpar till Medivir.

Medivirs redan utlicensierade projekt består av:

- Birinapant – en molekyl som på ett högpotent sätt binder till och bryter ned kroppsegna celldödshämmande proteiner (IAP), vilket möjliggör celldöd (apoptos) i tumörceller och samtidigt ökar immunförsvarets respons samt förstärker dess attack mot tumören.
- Xerclear – behandling för munsår.

- MIV-701 – cathepsin K-hämmare avsedd för djur.
- Prekliniska projekt.

Birinapant

Birinapant utvecklas för att förbättra behandlingsresponsen och förlänga överlevnaden hos patienter med solida tumörer där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnad eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ.

Birinapant är en molekyl som på ett effektivt sätt binder till och resulterar i nedbrytningen av cellulära proteiner som normalt hämmar celldöd ("cIAP"), vilket möjliggör celldöd (apoptos) i tumörceller. Samtidigt ökar immunförsvarets respons och dess attack mot tumören förstärks. Birinapant karaktäriseras av den dubbla verkan på både tumörceller och immunförsvarets celler. Genom sin design och speciella mekanism har birinapant potential att i kombination med andra behandlingar förstärka patienternas behandlingsrespons.²⁾ Birinapant har testats i kombinationer med flera andra cancerläkemedel i olika cancrar, men hittills inte visat tillräckligt bra effekt. Nyligen har dock ett läkemedel med samma verkningsmekanism som birinapant från ett annat bolag, Debiopharm, påvisat positiva effekter i kombination med strålbehandling i hals och huvudcancer, HNSCC.³⁾

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. IGM planerar att initialt studera birinapant i kombination med sin antikropp, IGM-8444, mot Death Receptor 5, som är i klinisk utveckling. Medivir erhåller en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, följt av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpebetalningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen.

Xerclear

Xerclear (Zovido) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Under 2010 avyttrade Medivir marknadsrättigheterna för Xerclear i USA, Kanada och Mexiko medan marknadsrättigheterna utlicensierades i Europa och övriga världen. Rättigheterna utlicensierades till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där de senare (2020) utlicensierades till Shijiazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd, SYB, samt Israel och Sydamerika där Medivir fortfarande innehar rättigheterna.

¹⁾ Ann Intern Med. 21 januari 2020;172(2):86–95 och 147–148.

²⁾ Fulda. Clin Cancer Res. 15 november 2015;21(22):5030-6.

³⁾ Sun et al. Debio 1143 and high-dose cisplatin chemoradiotherapy in high-risk locoregionally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a double-blind, multicentre, randomised, phase 2 study. Lancet Oncology. Volume 21, issue 9, P1173-1187, 1 september 2020.

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear (Zoviduo). Dessutom erhåller Bolaget milstolpeersättningar när Zoviduo godkänns som receptfritt läkemedel på vissa förutbestämda nya marknader. Efter marknadsregistrering och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet.

MIV-701

MIV-701 är en cathepsin K-hämmare som inte är lämplig att utveckla för användning i människa på grund av sin snabba nedbrytning, men som däremot har utmärkta egenskaper vid användning i djur. Under våren 2019 ingick Medivir ett licensavtal med det franska bolaget Vetbiolix, under vilket de får rätt att utveckla produkten för veterinärmedicinskt bruk. I oktober 2019 erhöll Medivir den första milstolpeersättningen om 10 000 EUR efter att MIV-701 visat sig uppfylla utställda kvalitetskrav. Medivir har under den fortsatta utvecklingen av MIV-701 rätt till ytterligare milstolpeersättningar och royalty.

Prekliniska projekt

I det första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med det USA-baserade bioteknikbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram. Detta avtal berättigar Medivir till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning. I första kvartalet 2020 ingicks även ett optionsavtal med ett icke namngivet bioteknikbolag avseende ett annat av Bolagets prekliniska forskningsprojekt.

Medivir inledde i juli 2020 ett forskningssamarbete med SciLifeLabs Drug Discovery and Development Platform ("DDD") om potentiella hämmare av SARS CoV-2. Genom samarbetet får DDD tillgång till Medivirs egenutvecklade proteasriktade substansbibliotek.

Royaltyåtaganden

För de egenutvecklade forsknings- och utvecklingsprojekten har Medivir rätten till samtliga intäkter. Bolagets största fokus är idag egenutveckling av MIV-818, vilket styrs i egen regi och ägs helt av Medivir.

Inom Medivirs portfölj för partnerskap finns också projekt för utveckling som har sitt ursprung från andra läkemedelsföretag, vilket innebär att Bolaget har rätten till intäkterna mot betalning av royaltyersättningar. Vissa projekt har tagits fram med patentsökta forskningsverktyg som är inlicensierade från andra bolag och som betingar royaltyavgifter. Vissa projekt har utlicensierats eller planeras att i framtiden utlicensieras till internationella partners, från vilka Medivir har rätten eller kommer äga rätten till framtida royaltyintäkter.

Patent och marknadsexklusivitet

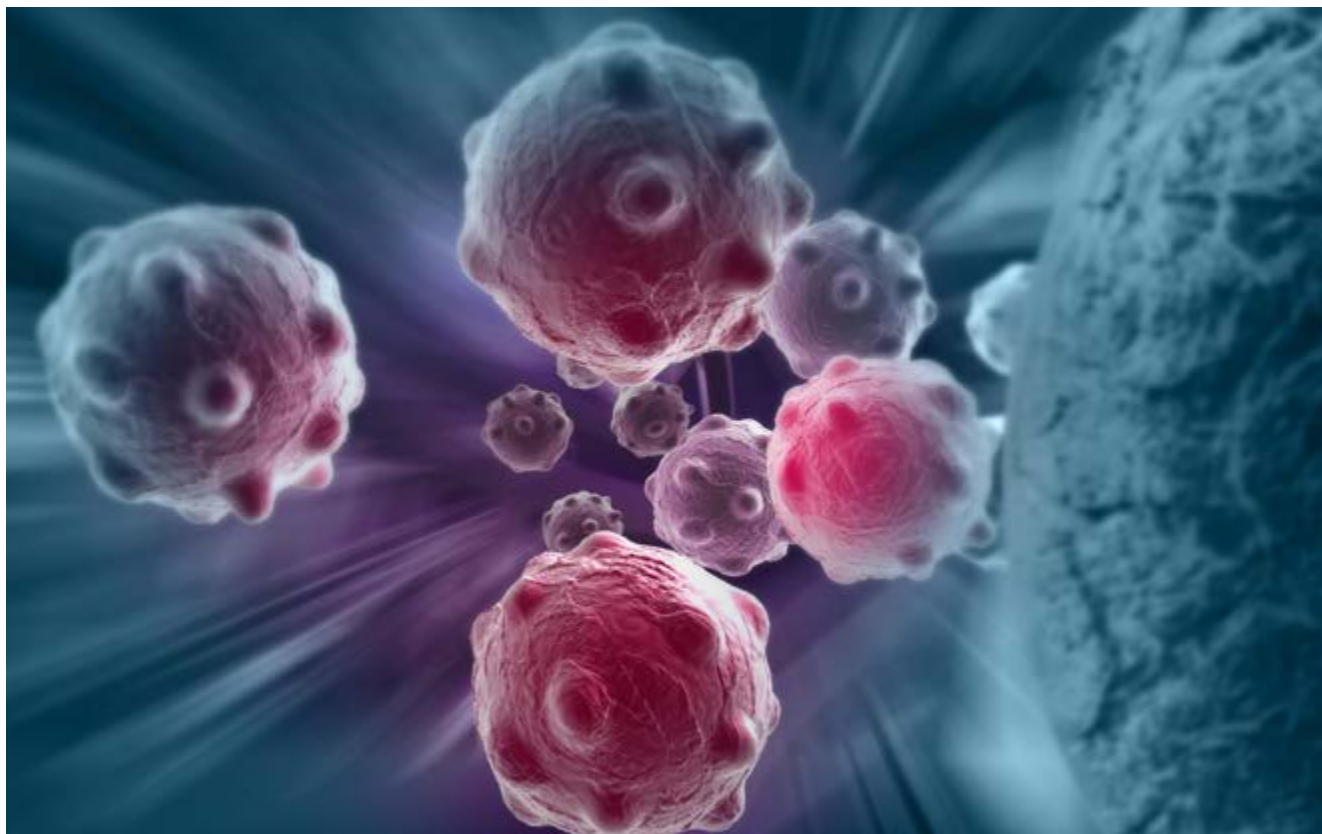
Patentskydd samt regulatoriska skydd som dataexklusivitet, exklusivitet som säräkemedel samt pediatrikt skydd är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och inlicensierade projekt. Medivir har en omfattande och systematisk process för att säkerställa och kontinuerligt bevaka sitt patentskydd. Portföljen omfattar för närvarande 20 aktiva patentfamiljer, med över 250 beviljade nationella patent, inklusive de två patentfamiljer som skyddar remetinostat och de sex patentfamiljer som skyddar birinapant. Dessutom finns cirka åtta patentfamiljer som bekostas av Medivirs licenspartners. EMA och FDA har beviljat säräkemedelsstatus för MIV-818 för behandling av HCC. Säräkemedelsstatus har även beviljats av FDA för remetinostat för behandling av MF-CTCL samt fast track-status till MIV-711 för sjukdomsändring i artros.

Översiktlig information kring godkännande och giltighetstid för de viktigare patenten i Medivirs patentportfölj framgår av tabellen nedan.

	Giltighetstid EU	Giltighetstid USA ¹⁾
Remetinostat <i>substans</i>	2032-02-14	2034-03-01
Birinapant <i>substans</i>	2035-06-25	>2034
Xerclear <i>substans</i>	2021-02-02	–
MIV-711 <i>substans</i>	2034-09-24	>2033
<i>galenisk form</i>	2035-02-12	2035-02-12
MIV-818 <i>substans</i>	>2035 ²⁾	>2035
MIV-828 <i>substans</i>	>2035 ²⁾	>2035
<i>leukemi behandling</i>	>2039 ²⁾	Patentansökan

¹⁾ Medivir har per datumet för Prospektet godkända patent i USA, förutom den angivna patentansökningen. Giltighetstiden för de amerikanska patenten kan ej fastställas förrän det relevanta läkemedlet erhållit marknadsgodkännande. Angivna tidpunkter avser av Bolaget förväntad giltighetstid.

²⁾ Av Bolaget förväntad giltighetstid, inklusive s.k. SPC (läkemedelspatentförlängning) men inte paediatrisk förlängning.



Organisation och medarbetare

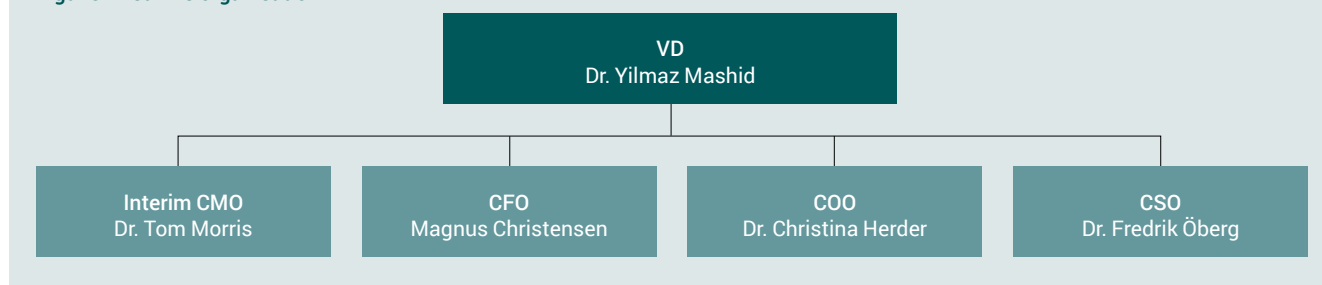
Organisation

Med fokus på onkologi och ett vidareutvecklat effektivitetsarbete har Medivir under de senaste åren genomgått två faser i en övergripande omorganisation. Först sjuöattes den nya strukturen med ett tydligt fokus på onkologi under 2016. 2017 blev därför ett år då omställningen på många sätt testades i praktiken. I slutet av 2018 beslutade Medivir att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater. Det innebar att organisationen reducerades väsentligt, framförallt inom preklinisk forskning och administration. Detta frigjorde avsevärda resurser för Medivirs utvecklingsprojekt då organisationens fasta kostnads massa minskades väsentligt.

I dagsläget bedrivs Medivirs organisation funktionsindelad och leds av verkställande direktören Yilmaz Mahshid. Respektive funktionsansvarig rapporterar direkt till verkställande direktören.

Medivirs utvecklingsarbete är organiserat för att kombinera kostnadseffektivitet, kvalitet och flexibilitet. Detta uppnås genom en liten organisation med spetskompetens inom läkemedelsutveckling och affärsmässigt ledarskap. Medivir prioriterar även samarbete med externa akademiska parter, industriella partners och andra tjänsteleverantörer. Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Ett gott arbetsklimat bäddar för trivsel och goda relationer, låg sjukfrånvaro samt låg personalomsättning.

Figur 3. Medivirs organisation



Medarbetare

Per den 30 september 2020 uppgick antalet anställda heltids-ekvivalenter (HTE) till 9, varav cirka 56 procent var kvinnor. Per den 30 september 2020 hade 66 procent av Medivirs anställda doktorsexamen, 11 procent högskoleexamen och 22 procent övrig utbildning.

År	Per den 30 september		Per den 31 december	
	2020	2019	2019	2018
Antal anställda, HTE	9	18	14	71
Varav kvinnor, %	56	50	50	53

Hållbar läkemedelsutveckling

Utveckling av läkemedel sker i en starkt reglerad värld av lagar och andra regler. Utvärdering av produktrisker och säkerhetsaspekter är en reglerad och integrerad del av produktutvecklingsprocessens samtliga faser.

I syfte att säkerställa att läkemedlen som tas fram är både effektiva och säkra krävs tester och studier genom prekliniska och kliniska faser av utvecklingen. Dessa tester och studier, som utförs både av Medivir och av kontrakterade, specialiserade företag, utformas i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och förordningar, exempelvis god klinisk sed (Eng. *Good Clinical Practice*, GCP). Både risk- och nyttobedömningar görs. Kliniska studier kräver alltid myndighetstillstånd och genomförs inom ramen för de regulatoriska och etiska regler som gäller i de olika länderna. Nödvändiga tillstånd från regulatoriska myndigheter och etikkommittéer utfärdas först då Medivir kan uppvisa godkända risk- och nyttobedömningar.

Presentation av finansiell information och annan information

Nedanstående utvalda historiska finansiella information för räkenskapsåren 2019 och 2018 är hämtad från Bolagets konsoliderade finansiella rapporter för 2019 och 2018, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) som antagits av EU och reviderats av Medivirs revisor, PricewaterhouseCoopers AB, i enlighet med vad som anges i deras revisionsberättelse som införlivats i Prospektet genom hänvisning (se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Dokument införlivade genom hänvisning"). Den utvalda historiska finansiella informationen för perioden 1 januari – 30 september 2020 och 2019 som återges nedan är hämtad från Bolagets öreviderade översiktligt granskade konsoliderade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020 (med jämförelseinformation för motsvarande period 2019) som upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen (1995:1554) och översiktligt granskats av Medivirs revisor, PricewaterhouseCoopers AB, i enlighet med den granskningsrapport som införlivats i Prospektet genom hänvisning (se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Dokument införlivade genom hänvisning"). Medivirs finansiella rapporter för räkenskapsåret 2019 och för perioden 1 januari – 30 september 2020 införlivas i Prospektet genom hänvisning (se "Legala frågor och kompletterande information – Dokument införlivade genom hänvisning").

Följande information bör läsas tillsammans med Bolagets finansiella rapporter, inklusive noter, som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Koncernens resultaträkning

	Januari – september		Räkenskapsåret	
	2020	2019	2019	2018
MSEK	<i>(översiktligt granskad)</i>		<i>(reviderad)</i>	
Nettoomsättning	12,5	7,3	8,7	23,9
Övriga rörelseintäkter	16,3	-0,3	2,7	9,4
Totala intäkter	28,7	7,1	11,4	33,3
Övriga externa kostnader	-37,8	-68,7	-91,1	-235,1
Personalkostnader	-18,7	-27,0	-35,0	-118,2
Av- och nedskrivningar	-3,8	-5,4	-7,1	-24,5
Övriga rörelsekostnader	-	-	-4,2	-6,5
Rörelseresultat	-31,6	-94,0	-126,0	-351,0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	2,7	4,4	2,6
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-1,8	-2,0
Resultat efter finansiella poster	-31,5	-91,3	-123,3	-350,5
Skatt	-	-0,1	-0,1	0,2
Periodens resultat	-31,5	-91,4	-123,4	-350,3
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-31,5	-91,4	-123,4	-350,3
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under perioden				
Resultat per aktie (SEK per aktie)				
Total verksamhet före utspädning	-1,30	-3,76	-5,08	-14,62
Total verksamhet efter utspädning	-1,30	-3,76	-5,08	-14,62
Genomsnittligt antal aktier, miljontal	24,3	24,3	24,3	24,0
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, miljontal	24,3	24,3	24,3	24,0
Antal aktier vid periodens slut, miljontal	24,3	24,3	24,3	24,0

Koncernens balansräkning

MSEK	Per den 30 september		Per den 31 december	
	2020	2019	2019	2018
	<i>(översiktligt granskad)</i>		<i>(reviderad)</i>	
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	–	–	96,3	96,8
Övriga immateriella tillgångar	–	–	0,0	0,1
Summa immateriella anläggningstillgångar	96,3	96,4	96,3	96,9
Materiella anläggningstillgångar				
Byggnader och mark	–	–	5,9	0,3
Inventarier, verktyg och installationer	–	–	1,6	10,5
Nyttjanderättstillgångar	–	–	15,8	–
Summa materiella anläggningstillgångar	17,5	24,9	23,3	10,8
Finansiella anläggningstillgångar				
Finansiell fordran leasing	15,4	22,2	21,0	–
Summa finansiella anläggningstillgångar	15,4	22,2	21,0	–
Summa anläggningstillgångar	129,2	143,5	140,7	107,7
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	–	–	0,1	0,2
Skattefordringar	–	–	1,6	3,6
Övriga fordringar	–	–	3,6	1,8
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	–	6,7	19,8
Finansiell fordran leasing	–	–	6,4	–
Summa kortfristiga fordringar	13,0	19,0	18,3	25,4
Kortfristiga placeringar				
Övriga kortfristiga placeringar	65,8	130,3	100,2	239,1
Kassa och bank	16,9	28,2	34,3	47,2
Summa kortfristiga placeringar	82,7	158,5	134,5	286,3
Summa omsättningstillgångar	95,8	177,5	152,8	311,6
SUMMA TILLGÅNGAR	225,0	321,0	293,5	419,4

Koncernens balansräkning, forts.

	Per den 30 september		Per den 31 december	
	2020	2019	2019	2018
MSEK	<i>(översiktligt granskad)</i>		<i>(reviderad)</i>	
EGET KAPITAL OCH SKULDER	EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, koncernen	Eget kapital, koncernen			
Aktiekapital	–	–	188,5	188,5
Övrigt tillskjutet kapital	–	–	420,2	420,2
Valutakursdifferens	–	–	–3,2	–3,5
Ansamlad vinst/förlust	–	–	–421,0	–297,6
Summa eget kapital, Koncernen	153,0	216,5	184,5	307,6
Långfristiga skulder	Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	–	–	16,9	14,8
Leasingskuld	–	–	37,2	–
Summa långfristiga skulder	34,4	56,5	54,0	14,8
Kortfristiga skulder	Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	–	–	12,3	16,3
Avsättningar	–	–	2,9	22,9
Leasingskuld kortfristig	–	–	6,7	–
Övriga skulder	–	–	3,0	5,0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	–	30,0	52,7
Summa kortfristiga skulder	37,7	48,0	55,0	97,0
Summa eget kapital och skulder	225,0	321,0	293,5	419,4

Koncernens kassaflödesanalys

	1 januari – 30 september		Räkenskapsåret	
	2020	2019	2019	2018
MSEK	<i>(översiktligt granskad)</i>		<i>(reviderad)</i>	
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	–	–	–123,3	–350,5
Justering för icke kassaflödespåverkande poster	–	–	–11,2	56,9
Betald skatt	–	–	1,9	3,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	–50,0	–96,7	–132,6	–290,6
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/minskning (+) av rörelsefordringar	–	–	5,0	–7,0
Ökning (+)/minskning (-) av rörelseskulder	–	–	–20,7	–21,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–57,1	–125,3	–148,3	–318,6
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–	–	–1,4	–6,8
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	–	–	1,5	–
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar	–	–	4,4	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	9,0	–0,5	4,5	–6,8
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	–	–	–	154,8
Amortering av skuld	–	–	–6,7	–
Övriga förändringar av långfristiga fordringar/skulder	–4,2	–1,8	–	–
Emission optioner	0,3	–	–	0,3
Transaktionskostnader	–	–	–	–11,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–3,9	–1,8	–6,7	143,8
Periodens kassaflöde	–52,1	–127,6	–150,4	–181,7
Likvida medel vid periodens början	134,5	286,3	286,3	467,8
Kursdifferens i likvida medel	0,3	–0,2	–1,3	0,2
Likvida medel vid periodens slut	82,7	158,5	134,5	286,3

Nyckeltal

Nedan presenterade nyckeltal har inte reviderats av Bolagets revisor om ej annat anges. Därutöver är vissa nyckeltal som presenteras nedan alternativa nyckeltal som inte definierats enligt IFRS. Medivir bedömer att dessa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom Medivir har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovan nämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Medivir.

	1 januari – 30 september		Räkenskapsåret	
	2020	2019	2019	2018
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA), MSEK	-27,9	-88,6	-118,9	-326,5
Eget kapital per aktie, SEK	6,30	8,91	7,59	12,67
Avkastning på eget kapital, %	-18,7	-34,9	-50,2	-85,3

Definitioner av nyckeltal

Nedan följer definitioner av vissa nyckeltal, varav vissa är alternativa nyckeltal som inte är definierade av IFRS, samt en förklaring till varje nyckeltal. Nedan angivna nyckeltal bedöms vara relevanta för den typ av verksamhet Medivir bedriver och bidrar till en ökad förståelse för Bolagets räkenskaper.

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.	Nyckeltalet visar avkastningen på investerat kapital i procent.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Nyckeltalet visar hur stor del av Bolagets egna kapital kan tillgodoräknas en aktie. Nyckeltalet visar alltså utvecklingen av det bokförda värdet per aktie för aktieägarna.
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar, finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet från den löpande verksamheten.

Avstämning alternativa nyckeltal

EBITDA

Tabellen nedan visar beräkningen av måttet EBITDA.

MSEK	Januari – september		Räkenskapsåret	
	2020	2019	2019	2018
A Totala intäkter	28,7	7,1	11,4	33,3
B Övriga externa kostnader	-37,8	-68,7	-91,1	-235,1
C Personalkostnader	-18,7	-27,0	-35,0	-118,2
D Övriga rörelsekostnader	-	-	-4,2	-6,5
A+B+C+D=E EBITDA	-27,9	-88,6	-118,9	-326,5

Eget kapital per aktie

Tabellen nedan visar beräkningen av måttet eget kapital per aktie.

	Januari – september		Räkenskapsåret	
	2020	2019	2019	2018
A Summa eget kapital, Koncernen, MSEK	153,0	216,5	184,5	307,6
B Antal aktier vid periodens slut, miljontal	24,3	24,3	24,3	24,3
A/B=C Eget kapital per aktie, SEK	6,30	8,91	7,59	12,67

Avkastning på eget kapital

Tabellen nedan visar beräkningen av måttet avkastning på eget kapital.

	Januari – september		Räkenskapsåret	
	2020	2019	2019	2018
A Periodens resultat, MSEK	-31,5	-91,4	-123,4	-350,3
B Genomsnittligt eget kapital, MSEK	168,7	262,1	246,0	410,8
A/B=C Avkastning på eget kapital, %	-18,7	-34,9	-50,2	-85,3

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 30 november 2020. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Presentation av finansiell och annan information" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som införlivats i Prospektet genom hänvisning (se "Legala frågor och kompletterande information – Dokument införlivade genom hänvisning").

Kapitalisering

MSEK	Per den 30 november 2020
Kortfristiga skulder	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Blancokrediter	36,9
Summa kortfristiga skulder	36,9
Långfristiga skulder	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Blancokrediter	33,1
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	33,1
Eget kapital	
Aktiekapital	188,5
Övrigt tillskjutet kapital	420,4
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat ¹⁾	–456,0
Summa eget kapital²⁾	153,0

¹⁾ Per den 30 september 2020.

²⁾ Baseras på balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat per den 30 september 2020.

Nettoskuldsättning

Bolagets nettoskuldsättning per den 30 november 2020 presenteras i tabellen nedan. Tabellen omfattar endast räntebärande skulder. Bolaget har per den 30 november 2020 åtaganden och eventualförpliktelser relaterade till forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar om totalt cirka 1 967 MSEK.¹⁾

MSEK	Per den 30 november 2020
(A) Kassa	–
(B) Likvida medel ¹⁾	14,9
(C) Lätt realiserbara värdepapper	60,9
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	75,8
(E) Kortfristiga fordringar	11,7
(F) Kortfristiga banklån	–
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	5,3
(H) Andra kortfristiga skulder	31,6
(I) Kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	36,9
(J) Netto kortfristiga skuldsättningar (I)-(E)-(D)	–50,6
(K) Långfristiga banklån	–
(L) Emitterade obligationer	–
(M) Andra långfristiga lån	33,1
(N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	33,1
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	–17,5

¹⁾ Avser behållning på Bolagets bankkonton.

¹⁾ Per dagen för Prospektet uppgår detta belopp istället till cirka 851 MSEK, till följd av omförhandlingen av avtalet med TetraLogic, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Förvärsavtal med TetraLogic Pharmaceuticals avseende remetinostat och birinapan".

Rörelsekapitaluttalande

Medivirs bedömning är att Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv-månadersperioden.

Investeringar

I tabellen nedan framgår Medivirs totala investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar under perioden 1 januari – 30 september 2020 (inklusive jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 30 september 2019).

MSEK	1 januari –	1 januari –
	30 september	30 september
	2020	2019
Materiella anläggningstillgångar ¹⁾	3,3	1,4
Immateriella anläggningstillgångar ²⁾	–	–
Totalt	3,3	1,4

¹⁾ Avser kostnader för ombyggnation av Lunastigen 2019 och leasing samt hyreskontrakt 2020.

²⁾ Avser investeringar i affärssystem, forsknings- och utvecklingsprojekt och IT-system.

Under perioden från den 30 september 2020 fram till dagen för Prospektet har Bolaget inte vidtagit några väsentliga investeringar.

Pågående och framtida investeringar

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga pågående väsentliga investeringar och har inte ingått några åtaganden om väsentliga framtida finansiella investeringar i materiella eller immateriella anläggningstillgångar.

Väsentliga trender

Utöver det som beskrivs i avsnitten "Riskfaktorer", "Verksamhetsbeskrivning" och "Betydande förändringar sedan den 30 september 2020", finns det, såvitt Bolaget känner till, förutom generell osäkerhet relaterat till forsknings- och utvecklingsverksamhet samt förseningar vid kliniska studier, per dagen för Prospektet inte några för Bolaget kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Medivirs affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret. Utöver vad som anges i avsnittet "Riskfaktorer" och ovan känner Bolaget inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Medivirs verksamhet.

Betydande förändringar efter den 30 september 2020

Styrelsen beslutade om Företrädesemissionen den 11 december 2020. Medivir stärkte förutsättningarna för affärsutveckling genom omförhandlat avtal med TetraLogic gällande ersättningsmodell och nivåer för birinapant i december 2020 samt tecknade ett exklusivt licensavtal med IGM för birinapant i januari 2021.

Utöver vad som anges ovan har inga betydande förändringar av Medivirs finansiella ställning eller resultat inträffat sedan den 30 september 2020.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Medivirs styrelse av består av sex ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Ledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och huruvida de är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen och/eller större aktieägare.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Helena Levander	Styrelseordförande	2015	Ja	Ja
Uli Hacksell	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Lennart Hansson	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Bengt Julander	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Bengt Westermark	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Annijge Van Es Johansson	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja

Helena Levander

Född 1957. Styrelseordförande sedan 2019.

Utbildning: Civilekonomexamen, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Ativo Finans AB, Nordic Investor Services Aktiebolag och Caroline Svedbom AB. Styrelseledamot i Concordia Maritime Aktiebolag. Rejlers AB (publ), Recipharm AB (publ), Lannebo Fonder AB, Pensare Grande AB och Stendörren Fastigheter AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i V-TAB Holding AB (publ), Collector AB, Abliva AB, Collector Bank AB och Veolia Recycling Solutions Nordic AB.

Innehav i Bolaget: 53 750 B-aktier (direkt och genom närstående).

Uli Hacksell

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning: Apotekare och Farm. Dr. Professor i Organisk kemi vid Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Active Biotech (publ), Beactica Therapeutics AB, SynAct Pharma AB och InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör, styrelseordförande och styrelseledamot i Cerecor Inc. Styrelseordförande i Adhera Therapeutics Inc. Styrelseledamot i Glionova AB och InDex Pharmaceuticals AB.

Innehav i Bolaget: 49 000 B-aktier.

Lennart Hansson

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning: Doktorsexamen i genetik, Umeå universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Sixera Pharma AB och Cinclus Pharma Holding AB. Styrelseledamot i Ignitus Aktiebolag, Calliditas Therapeutics AB och InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, InDex Diagnostics AB, InDex Pharmaceuticals AB, Cinclus Pharma AG, Smartfish AS och Medtentia International Ltd Oy. Styrelsesuppleant i Airsonett Holding AB och OxThera AB (publ).

Innehav i Bolaget: 10 000 B-aktier.

Bengt Julander

Född 1953. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning: Apotekare, M. Sc., Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Knil AB. Styrelseledamot i Linc AB, Reison Medical AB, Part Production Sweden Aktiebolag, Animal Probiotics Sweden AB, Sedana Medical AB (publ), Livland Skog AB, nWise AB, nWise ägare AB, Swevet AB, Swevet Holding AB, Cronhamn Invest AB och Bostadsrättsföreningen Cronudden. Styrelsesuppleant i Korkyl Holding AB, Linc Global AB, Linc International AB och Linc Trade AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande och styrelseledamot i Calliditas Therapeutics AB. Styrelseledamot i Stille AB, Nefecon AB, Pharmalink Nordic AB, Swevet-Piab Aktiebolag, Busulipo AB,

Bringwell AB, Anmedic Aktiebolag, Anmedic Holding AB och Unimedica Aktiebolag. Styrelsesuppleant i Eriksbergskliniken AB, Algarvefastigheter AB, Slutplattan VIZEV 105588 AB, Kv Eldstaden i Bromma AB och Korkyl AB.

Innehav i Bolaget: 1 008 293 B-aktier (genom närstående).

Bengt Westermark

Född 1945. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning: Professor i tumörbiologi vid Uppsala universitet, medicinska fakulteten, sedan 1986.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Hamlet Pharma AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Sjöbergstiftelsen.

Innehav i Bolaget: 8 000 B-aktier.

Annijge van Es Johansson

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning: Läkare från Erasmus Universitet i Rotterdam, Nederländerna.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i BioInvent International Aktiebolag, Savara Pharmaceuticals Inc., van Es Consulting AB, Agendia BV och PLUS Therapeutics, Inc.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Head of Medical Affairs vid Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi). Medicinsk konsult till bolag verksam inom biotech. Styrelseledamot i AlzeCure Pharma AB.

Innehav i Bolaget: Annijge Van Es Johansson innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Ledande befattningshavare

Yilmaz Mahshid

Född 1979. Koncernchef och VD sedan 2020.

Utbildning: Doktorsexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska Institutet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB, Mahshid Advisors AB och Venaticus Capital AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Chief financial officer i PledPharma AB. Styrelseledamot i Avidicare AB och Avidicare Holding.

Innehav i Bolaget: 300 000 teckningsoptioner av serie 2020:1, berättigande till teckning av B-aktier.

Magnus Christensen

Född 1974. Chief Financial Officer sedan 2019.

Utbildning: Civilekonom, University of East Anglia, England.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i MC Consulting AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Styrelsesuppleant i WaLuBi Restaurang AB och Sportbaren i Norrtull AB.

Innehav i Bolaget: 4 500 B-aktier och 75 000 teckningsoptioner av serie 2020:1, berättigande till teckning av B-aktier.

Christina Herder

Född 1961. Chief Operating Officer sedan 2018.

Utbildning: Civilingenjör, kemiteknik och Tekn. Dr., fysikalisk kemi, från Kungliga tekniska högskolan. Executive MBA från Stockholms universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Verkställande direktör och styrelsesuppleant i Herder Consulting Aktiebolag. Styrelseledamot i Ildogen AB, Elicera Therapeutics AB och PCI Biotech Holding A/S. Styrelsesuppleant i Glycovisc Biotech AB och Medivir Personal AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Extern verkställande direktör i Modus Therapeutics och Modus Therapeutics Holding AB. Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Fjällbjörken nr 1.

Innehav i Bolaget: 5 000 B-aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie 2020:1 och 3 400 teckningsoptioner av serie 2018:1, berättigande till teckning av B-aktier.

Tom Morris

Född 1963. Interim Chief Medical Officer sedan 2020 (konsult).

Utbildning: B.Sc. i fysiologi vid University of Wales, läkarexamen från University of Wales College of Medicine och Master of Laws från Cardiff Law School.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Morris Health Solutions Consulting Ltd och Faculty of Pharmaceutical Medicine.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):

Vice President i Nanobiotix. Styrelseledamot i Incathera Ltd.

Innehav i Bolaget: Tom Morris innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Fredrik Öberg

Född 1965. Chief Scientific Officer sedan 2019.

Utbildning: Doktor i Medicinsk Vetenskap och adjungerad professor vid Uppsala Universitet.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): –

Innehav i Bolaget: 34 586 B-aktier, 60 000 teckningsoptioner av serie 2020:1 och 690 teckningsoptioner av serie 2018:1, berättigande till teckning av B-aktier.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Det har inte träffats någon särskild överenskommelse mellan större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts in i nuvarande befattning.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning (inklusive pågående eller eventuella förestående förfaranden som Bolaget känner till), (iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända

yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Lunastigen 5, 141 22 Huddinge, Sverige.

Revisor

Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som på årsstämman 2020 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2021. Tobias Strähle (född 1977) är huvudansvarig revisor. Tobias Strähle är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB:s kontorsadress är Torsgatan 21, 113 21 Stockholm. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i Prospektet omfattar. Under denna period har Tobias Strähle varit huvudansvarig revisor.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning som antogs på extra bolagsstämma den 13 januari 2020 får aktiekapitalet inte understiga 100 000 000 SEK och inte överstiga 400 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 30 000 000 och inte överstiga 120 000 000. Enligt bolagsordningen kan Bolaget ge ut både A- och B-aktier.

Per dagen för Prospektet finns totalt 24 287 818 aktier i Bolaget, varav samtliga är B-aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 7,76 SEK. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt och samtliga emitterade aktier är fullt betalda.

Medivirs A-aktier är föremål för hembudsförbehåll enligt Bolagets bolagsordning. Det föreligger inga överlåtelsebegränsningar avseende Bolagets B-aktier.

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Företrädesemissionen

Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att antalet B-aktier i Medivir ökar från 24 287 818 aktier till högst 48 564 223 aktier, vilket motsvarar en ökning om högst 100,0¹⁾ procent.

Utspädning

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 50,0¹⁾ procent genom att högst 24 276 405 nya B-aktier emitteras (motsvarande en ökning av antalet aktier om högst 100,0¹⁾ procent).

Nettotillgångsvärdet

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet (Eng. *net asset value*) per B-aktie före respektive efter Företrädesemissionen baserat på eget kapital per den 30 september 2020 och det högsta antalet aktier som kan komma att ges ut i Företrädesemissionen. Erbjudandepriiset i Företrädesemissionen är 7,00 SEK per ny aktie.

	Före Företrädesemissionen (per den 30 september 2020)	Efter Företrädesemissionen
Eget kapital ¹⁾ , M SEK	153,0	323 ²⁾
Antal aktier	24 287 818	48 564 223
Nettotillgångsvärde per aktie, SEK	6,3	6,7

¹⁾ Avser Koncernens eget kapital (inklusive minoritetsintressen).

²⁾ Avser Koncernens eget kapital per den 30 september 2020 ökat med emissionslikviden före avdrag för emissionskostnader.

Vissa rättigheter förenade med aktierna som erbjuds

Rättigheterna förenade med B-aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt m.m.

En B-aktie berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Vid nyemission av B-aktier ska varje aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren äger sedan tidigare. Vid nyemission av endast A-, eller B-aktier ska varje aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehavaren äger sedan tidigare, oavsett aktieslag. Vid nyemission av teckningsoptioner och konvertibler ska aktieägare som huvudregel ha samma företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Mot bakgrund av behovet att finansiera Bolagets utvecklingsprogram avser Medivirs styrelse inte att föreslå några utdelningar till Bolagets aktieägare under de kommande åren. Någon utdelning har inte heller lämnats under de år som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdel-

¹⁾ Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 24 287 818 B-aktier utgivna i Medivir av vilka Bolaget innehar 11 413 egna B-aktier, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

ning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas. Se *"Villkor och anvisningar – Viktig information om beskattning"*.

Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("**Målbolaget**"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag ("**Majoritetsaktieägaren**") har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna ("**Minoritetsaktieägarna**") har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsaktieägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551).

De erbjudna aktierna i Medivir är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inget offentligt uppköpserbudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets B-aktie är SE0000273294.

Incitamentsprogram

Teckningsoptioner 2020:1

Vid årsstämma i Bolaget den 5 maj 2020 beslutades att införa ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner. Enligt villkoren för programmet kan högst 600 000 teckningsoptioner, berättigande till teckning av lika många B-aktier i Bolaget, tecknas av Bolagets helägda dotterbolag Medivir Personal AB, med rätt och skyldighet att överlåta dessa till deltagarna i programmet.

Rätt att förvärva teckningsoptionerna tillkommer, under förutsättning att relevant person inte sagt upp sig, blivit uppsagda eller på annat sätt aviserat eller blivit aviserad om avslut av sin anställning, verkställande direktören (högst 300 000 optioner), ledningsgruppen (högst fyra personer och 50 000 optioner vardera) samt övriga anställda (högst fem personer och 20 000 optioner vardera).¹⁾ Beslut om överlåtelse fattas av Bolagets styrelse varvid teckningsoptionerna ska överlåtas på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Per datumet för Prospektet har 527 000 optioner överlåtit till 7 deltagare i programmet. Teckningsoptioner kan även, i enlighet med villkoren för programmet, komma att överlåtas till nya medarbetare.

Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en B-aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 december 2023 till och med den 15 december 2023 till en teckningskurs 31,40 SEK per aktie. Vid utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i programmet uppstår en utspädningseffekt om cirka 2,41 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget, dock med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren.

Teckningsoptioner 2018:1

Vid årsstämma i Bolaget den 3 maj 2018 beslutades att införa ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner. Enligt villkoren för programmet kan högst 102 610 teckningsoptioner, berättigande till teckning av lika många B-aktier i Bolaget, tecknas av Bolagets helägda dotterbolag Medivir Personal AB, med rätt och skyldighet att överlåta dessa till deltagarna i programmet.

Rätt att förvärva teckningsoptionerna tillkommer, under förutsättning att relevant person inte sagt upp sig eller blivit uppsagda, verkställande direktören (högst 20 400 optioner), ledningsgruppen (högst sex personer och 3 400 optioner vardera), anställda med nivå "Director" (högst 13 personer och 1 570 vardera) samt övriga anställda (högst 60 personer och 690 optioner vardera).¹⁾ Beslut om överlåtelse fattas av Bolagets

¹⁾ Om optioner inom viss kategori kvarstår efter att samtliga anmälningar inom kategorin tillgodosetts får emellertid kvarstående antal tilldelas deltagare i annan kategori. Sådan tilldelning får dock som mest innebära att det maximala antalet teckningsoptioner per person inom en viss kategori överskrider med 50 procent.

styrelse varvid teckningsoptionerna ska överlåtas på marknads-
mässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat
marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av
Black & Scholes värderingsmodell. Per datumet för Prospektet
har 51 864 optioner överlåtit till 24 deltagare i programmet.
Teckningsoptioner kan även, i enlighet med villkoren för
programmet, komma att överlåtas till nya medarbetare.

Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en B-aktie i
Bolaget under perioden från och med den 16 december 2021 till
och med den 15 januari 2022 till en teckningskurs om 52,75 SEK
per aktie. Vid utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i
programmet uppstår en utspädningseffekt om cirka 0,21
procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget, dock
med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren.

Ägarstruktur

Per den 31 december 2020 hade Medivir 8 767 aktieägare. Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 31 december 2020. Såvitt Bolaget känner till är Försäkringsbolaget Avanza Pensions ökade innehav till 2 470 732 aktier och 10,17 procent av det totala antalet aktier och röster det enda som förändrats av nedan innehav sedan den 31 december 2020 fram till dagen för Prospektet. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Aktieägare	Aktier		Röster	
	Antal B-aktier	Procent	Antal	Procent
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	2 171 184	8,94	2 171 184	8,94
Nordea Nordic Small Cap (Nordea Investment Funds)	1 999 459	8,23	1 999 459	8,23

Källa: Euroclear Sweden.

Legala frågor och kompletterande information

Prospektets godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 18 januari 2021, förutsatt att det kompletteras med tillägg om så krävs. Giltighetsperioden för Prospektet löper ut den 18 januari 2022. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet ifall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

Legal koncernstruktur

Bolagets företagsnamn, tillika kommersiella beteckning, är Medivir AB (publ). Medivirs organisationsnummer är 556238-4361 och styrelsen har sitt säte i Stockholms län, Huddinge kommun. Bolaget bildades i Sverige den 2 mars 1987 och registrerades vid Bolagsverket den 12 mars 1987. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Medivirs LEI-kod är 549300VWDGUX0WMJ1T79. Medivirs B-aktie är sedan den 14 november 1996 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktien handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet MVIR B. Adressen till Medivirs hemsida är www.medivir.se. Informationen på hemsidan utgör inte en del av detta Prospekt.

Väsentliga avtal

Nedan finns en sammanställning av de väsentliga avtal (med undantag för avtal som ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som antingen Medivir eller dess dotterbolag har ingått under de två år som föregått offentliggörandet av Prospektet, liksom en sammanfattning av andra avtal (som inte ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som antingen Medivir eller dess dotterbolag ingått som innehåller förpliktelser eller rättigheter som vid offentliggörandet av Prospektet är av väsentlig betydelse för Koncernen.

Förvävsavtal med TetraLogic Pharmaceuticals avseende remetinostat och birinapant

I december 2016 slutförde Medivir förvärv av de två kliniska onkologiprojekten, remetinostat och birinapant, från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation och TetraLogic Research and Development Corporation (tillsammans, "**TetraLogic**"). I samband med förvärvet erlade Medivir en initial köpeskilling om 12 miljoner USD. Därutöver åtog sig Medivir att betala milstolpeersättningar vid uppnående av vissa kliniska och kommersiella delmål samt potentiellt även ersättningar kopplade till registreringsansökningar, myndighetsgodkännanden och forskningsstöd. Om samtliga dessa ersättningar utgår åtog sig Medivir att totalt betala ytterligare 226 miljoner USD till TetraLogic och andra licensgivare. Enligt avtalet skulle en del av dessa milstolpeersättningar falla helt eller delvis ut till betalning för det fall Medivir inte driver forskningsprojektet enligt vissa sedvanliga, i avtalet uppställda, kriterier. Utöver ovan beskrivna ersättningar åtog sig Medivir att erlagga en trappstegsvis stigande royalty från försäljningen av produkter som innehåller birinapant eller remetinostat. Royaltyn avseende remetinostat uppgår till maximalt 13 procent. Det ursprungliga avtalet mellan Medivir och TetraLogic innefattade således bland annat milstolpeersättningar med förutbestämda belopp samt royalty-skyldigheter till TetraLogic om och när Medivir utvecklar, marknadsför eller utlicensierar birinapant och remetinostat. I december 2020 upplöstes det tidigare avtalet avseende birinapant och ett nytt avtal ingicks. Enligt det nya avtalet är ersättningen Medivir är skyldig att betala vid en potentiell affär enbart baserad på fördelning av framtida faktiska intäkter till Medivir. Avtalet avseende remetinostat består.

Medivir har vidare gentemot TetraLogic åtagit sig att erlagga milstolpeersättningar och royalty till vissa licensgivare i enlighet med de licensavtal TetraLogic ingått för projektet. Såväl birinapant som remetinostat har ursprungligen licensierats till TetraLogic från universitet och forskningsinstitutioner. Dessa licensavtal innehåller sedvanliga åtaganden för licenstagaren att göra skäliga ansträngningar för att utveckla och kommersialisera en produkt.

Medivir har även åtagit sig att respektera de åtaganden som TetraLogic gjort i ett avtal avseende fusion mellan TetraLogic och Shape Pharmaceuticals Inc ("**Shape**"). Enligt detta avtal har de tidigare ägarna till Shape en sedvanlig rätt att under vissa förutsättningar vederlagsfritt överta rättigheterna till remetinostat-projektet.

Per dagen för Prospektet föreligger inga tvister eller garanti-anspråk avseende förvärvet från TetraLogic, och det har inte framställts något krav varigenom Medivir påstås inte ha uppfyllt sina åtaganden i överlåtelseavtalet eller de bakomliggande licensavtalen.

Licensavtal

Licensavtal med IGM avseende birinapant

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM avseende de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant. Medivir erhåller en betalning på 1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, följt av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpebetalningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till "mid-teens" på nettoförsäljningen. IGM kan säga upp avtalet med 90 dagars varsel (tolv månaders varsel ifall kommersialisering har påbörjats).

Licensavtal avseende Xerclear

Medivir ingick i juni 2010 ett licensavtal med GSK avseende Xerclear, varigenom GSK erhöll exklusiva rättigheter att sälja Xerclear i hela världen med undantag för USA, Kanada, Kina, Sydamerika och Israel. Medivir erhåller en tvåsiffrig royalty på försäljningen av Xerclear under patenttiden eller en lägre royalty under 10 år från lansering i respektive land. Medivir erhåller vidare milstolpeersättningar om produkten godkänns som receptfritt läkemedel i fem specifika marknader. Några av dessa milstolpar har redan uppfyllts och ersättning har utbetalts.

Medivir har även ingått ett licensavtal för Xerclear med Shijazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd, SYB, under 2020 avseende rättigheterna till Xerclear i Kina. Efter marknadsregistrering och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet och avtalet garanterar en royalty på en gradvis ökande minimiförsäljning under de första åren.

Samarbetsavtal

Medivir har även ingått ett antal samarbetsavtal med externa parter för utförande av kliniska studier. Exempelvis har Bolaget ingått ett avtal med Leland Stanford Junior University ("**Stanford**") om utförande av en klinisk studie avseende remetinostat. Avtalet reglerar äganderätten till resultaten från studien och ger Medivir en icke-exklusiv rätt att använda data från studien för myndighetsansökningar och vidare klinisk utveckling.

CRO- och CDMO-avtal

I samband med genomförandet av kliniska studier ingår Medivir samarbetsavtal med så kallade CRO-företag (kontraktsforskningsorganisationer). Vidare måste kliniskt material produceras i samband med utvecklingen av läkemedel. Bolaget anlitar i detta avseende så kallade CDMO-företag (kontraktstillverkningsorganisationer).

Immateriella rättigheter etc.

Medivirs patentportfölj omfattar per den 30 september 2020 20 patentfamiljer, med över 250 beviljade patent som skyddar Bolagets läkemedelskandidater. Medivir är av uppfattningen att detta skydd är starkt och därmed erbjuder ett tillräckligt och effektivt skydd för Medivirs befintliga och framtida kommersiella ställning och Bolaget är för närvarande inte föremål för några anspråk rörande ansvar eller liknande med anledning av påstått intrång i tredje mans immateriella rättigheter. För mer information om Koncernens immateriella rättigheter, se avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Patent och marknadsexklusivitet*".

Utöver patent har EMA och FDA godkänt benämningen sär-läkemedel för Bolagets läkemedelskandidat MIV-818 för behandling av hepatocellulär cancer. Vidare har FDA godkänt benämningen sär-läkemedel för Bolagets läkemedelskandidat remetinostat vid behandling av MF mutant T-cellslymfom, MF-CTCL. Detta innebär bl.a. att för det fall MIV-818 och remetinostat erhåller marknadsgodkännande och benämningarna övergår i sär-läkemedelsstatus får MIV-818 och remetinostat sju års marknadsexklusivitet i USA.

Tecknings- och garantiåtaganden

Tecknings- och lock up-åtaganden

Linc, som ägde cirka 4,2 procent av antalet aktier och röster i Medivir per den 10 december 2020, har med sedvanliga undantag, genom sitt Teckningsåtagande åtagit sig att teckna nya B-aktier motsvarande sin pro-rata andel av Företrädesemissionen i Bolaget, det vill säga nya aktier motsvarande sitt aktieinnehav i Bolaget, totalt cirka 4,2 procent. Linc har också förbundit sig att inte minska sitt innehav i Bolaget under en viss period, ett s.k. lock-up-åtagande. Detta åtagande omfattar perioden två veckor från dagen för offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen.

Den externa specialistinvesteringen Healthinvest har, med sedvanliga undantag, genom sitt Teckningsåtagande åtagit sig att teckna nya B-aktier utan företrädesrätt motsvarande sammanlagt cirka 14,7 procent av Företrädesemissionen. Healthinvest har också förbundit sig att inte minska sitt innehav i Bolaget till följd av Företrädesemissionen under en viss period, ett s.k. lock-up-åtagande. Detta åtagande omfattar perioden 90 dagar från dagen för offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen.

Garantiåtaganden

Formue Nord Markedsneutral A/S¹⁾, Linc²⁾, Modelio Equity AB (publ)³⁾, Nyenburgh Holding B.V.⁴⁾ och Råsunda Förvaltning AB⁵⁾ har den 10 december 2020 lämnat Garantiåtaganden med

¹⁾ Østre Alle 102, 9000, Aalborg, Danmark.

²⁾ Birger Jarlsgatan 33, 111 45 Stockholm, Sverige.

³⁾ Riddargatan 35, 114 57 Stockholm, Sverige.

⁴⁾ Beursplein 5, 1012 JW Amsterdam, Nederländerna.

⁵⁾ Gyllenstiernsgatan 15, 115 26 Stockholm, Sverige.

sedvanliga villkor för teckning av aktier upp till en nivå om 86,9 MSEK, motsvarande cirka 51,1 procent av Företrädesemissionen. Garantiåtagandenas fördelning presenteras i nedan tabell.

Namn	Garantiåtagande, andel av Företrädesemissionen, %
Formue Nord Markedsneutral A/S	8,2
Linc AB	10,0
Modelio Equity AB (publ)	20,4
Nyenburgh Holding B.V.	8,8
Råsunda Förvaltning AB	3,6

För dessa Garantiåtaganden kommer Bolaget att betala en ersättning om cirka 6,1 MSEK. Tilldelning av aktier som tecknas enligt Garantiåtagandena görs enligt de principer som beskrivs i avsnittet "Villkor och anvisningar – Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter".

Garantiåtagandena är villkorade av att Medivirs bolagsstämma beslutar att godkänna styrelsens beslut om emission senast den 31 januari 2021.

Icke-säkerställda åtaganden

Teckningsåtagandena och Garantiåtagandena är inte säkerställda. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Se även avsnittet "Riskfaktorer – Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden".

Totala åtaganden

Tillsammans uppgår Teckningsåtagandena och Garantiåtagandena till cirka 70,0 procent av Företrädesemissionen.

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Medivir har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt emittentens kännedom riskerar att inledas) under de senaste tolv månaderna, som nyligen haft eller som bedöms skulle kunna få betydande effekter på Medivirs finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Inga närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Medivir har ägt rum efter den 31 december 2019 fram till dagen för Prospektet.

Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan sammanfattas den information som Medivir har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för Prospektet.

Organisation

- Den 26 maj 2020 offentliggjorde Medivir att styrelsen utnämnt Yilmaz Mahshid till ny VD för Bolaget.

Läkemedelsutveckling

- Den 6 maj 2020 meddelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljande av säräkemedelsklassificering för MIV-818 för behandling av hepatocellulär cancer, HCC.
- Den 10 mars 2020 offentliggjorde Medivir att den första patienten med avancerad levercancer har doserats i fas Ib-studien med MIV-818.
- Den 2 mars 2020 offentliggjorde Medivir positiva data från den avslutade fas Ia-studien med MIV-818 i patienter med avancerad levercancer.

Övrigt

- Den 11 januari 2021 tecknade Medivir ett exklusivt licensavtal med IGM för birinapant.
- Den 11 december 2020 beslutade Medivirs styrelse om Företrädesemissionen.
- Den 11 december 2020 meddelade Medivir att Bolaget omförhandlat avtalet med TetraLogic gällande ersättningsmodell och nivåer för birinapant.

Rådgivare

Medivirs finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen är ABG som har tillhandahållit, och i framtiden kan komma att tillhandahålla, finansiell rådgivning och andra tjänster åt Medivir för vilka ABG har erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Advokatfirman Vinge KB har agerat legal rådgivare till Medivir i samband med Företrädesemissionen.

Dokument införlivade genom hänvisning

Medivirs finansiella rapporter för räkenskapsåret 2019 samt för perioden januari – september 2020 införlivas genom hänvisning och utgör följaktligen en del av Prospektet samt ska läsas som en del härav, där hänvisning görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2019:** resultaträkningar (s. 42), rapport över totalresultat (s. 43), balansräkningar (s. 44–45), förändring i eget kapital (s. 46), kassaflödesanalyser (s. 47), redovisningsprinciper 2019 (s. 48–53), noter (s. 54–68) samt revisionsberättelse (s. 70–73).
- Delårsrapport januari – september 2020:** Koncernens resultaträkning i sammandrag (s. 9), Koncernens rapport över totalresultatet (s. 9), Koncernens balansräkning i sammandrag (s. 10), Koncernens förändring i eget kapital (s. 10), Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (s. 10), noter (s. 9) samt revisorns granskningsrapport (s. 13).

Koncernens årsredovisning för 2019 har reviderats av Koncernens revisor. Koncernens delårsrapport för perioden januari – september 2020 har granskats översiktligt av Koncernens revisor. Annan information i Prospektet har inte reviderats av revisor om inte så uttryckligen anges. De delar i respektive finansiell rapport som det ej hänvisas till innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet eller som inte bedöms relevant för investerare i samband med Företrädesemissionen. Dokumentet som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Medivirs webbplats, <https://www.medivir.se/investerare/rapporter>. Utöver den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning ingår inte information på Medivirs webbplats eller på någon annan angiven webbplats i Prospektet och har inte granskats eller godkänts av den behöriga myndigheten.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Medivirs bolagsordning och registreringsbevis finns tillgängliga i elektronisk form på Medivirs hemsida (<https://www.medivir.se/media/1848/bolagsordning-antagen-paa-aarsstaemman-den-5-maj-2020.pdf> och <https://www.medivir.se/investerare/foertraedesemission-2021>).

Ordlista och definitioner

ABG	ABG Sundal Collier AB.
Antiviral	Antiviruseffekt.
Artros	Icke inflammatoriska ledförändringar.
Biomarkör	En biologisk eller kemisk markör som när den kan påvisa, alternativt överstiger, ett visst mätvärde utgör en indikator för ett visst biologiskt förhållande som att en läkemedelssubstans kan ha effekt på en sjukdom.
Bolaget, Medivir eller Koncernen	Medivir AB (publ), Koncernen inom vilken Medivir AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
Cathepsin	En proteasfamilj.
CDMO	Kontraktsutvecklare- och tillverkningsbolag.
CRO	Kontraktsforskningsbolag.
CTCL	Kutant T-cellslymfom.
EMA	European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten.
EUR	Euro.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Erbjudandepriset	7,00 SEK per aktie.
Farmakokinetik	Läran om läkemedelsomsättning i människokroppen.
FDA	U.S. Food and Drug Administration, den amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Företrädesemissionen	Företrädesemissionen i enlighet med Prospektet.
Galenisk	Läran om läkemedelsberedningars sammansättning och framställning.
GBP	Brittiska pund.
GCP	Good Clinical Practice.
Histoner	En grupp proteiner som tillsammans med DNA bildar nukleoproteiner som bygger upp kromosomerna.
IFRS	Redovisningsregler som antagits av EU. Reglerna ska underlätta jämförbarhet av årsredovisningar i Europa.
Immunonkologisk	Behandlingar som använder kroppens eget immunförsvar mot cancer
Kollagen	Fiberprotein, en sammanfattande benämning på den vanligaste fiberkomponenten i all vävnad utanför själva cellen. Nästan 30 procent av kroppens totala protein består av kollagen.
Kombinationsbehandling	Behandling med två eller flera verkningsmekanismer
Lesion	Skada eller sjuklig förändring i huden i form av till exempel utväxter eller fläckar som inte ser ut som huden runt om.
MF-CTCL	MF kutant T-cellslymfom.
Milstolpeersättning	Betalningar efter i avtal uppsatta mål.
MSEK	Miljoner svenska kronor.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
Nukleosid	Organisk molekyl bestående av en kvävebas och en sockermolekyl.
Nukleotid	Nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.
Onkologi	Läran om tumörsjukdomar.
Placebo	En beredning utan aktiv läkemedelssubstans.
Precision medicine	Precisionsmedicin inriktas på en subgrupp patienter utvald baserat på biomarkörer.
Prospektet	Detta prospekt.
Proteas	Ett enzym som kan klyva proteiner till mindre bitar.
Royalty	Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).

SEK	Svenska kronor.
Sole Global Coordinator och Bookrunner	ABG.
Särläkemedel	Ett läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar.
Targeted therapy	Målinriktade läkemedel som hämmar/påverkar ett specifikt målprotein.
TSEK	Tusen svenska kronor.
USD	Amerikanska dollar.

Adresser

Bolaget

Medivir Aktiebolag (publ)

Box 1086
141 22 Huddinge
Besöksadress: Lunastigen 5
Telefonnummer: 08-5468 31 00
www.medivir.se

Sole Global Coordinator och Bookrunner

ABG Sundal Collier

Regeringsgatan 25
111 53 Stockholm

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

113 97 Stockholm

Legal rådgivare till Bolaget

Advokatfirman Vinge KB

Smålandsgatan 20
111 46 Stockholm

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

MEDIVIR

Medivir Aktiebolag (publ)
Box 1086, 141 22 Huddinge
Telefonnummer: 08-5468 31 00
www.medivir.se