



**”** All kompetens samlad  
internt – ett smart drag  
vid utveckling av läkemedel.

# Mission & Vision

Att med fokus inom infektionssjukdomar förse patienter med behandlingar som ökar deras livskvalitet.

Att uppfinna, utveckla och marknadsföra läkemedel som effektivt och selektivt hämmar proteas- och polymerasenzymmer som läkemedelsmål.

Att inom en femårsperiod vara ett vinstgivande medelstort läkemedelsföretag med hög tillväxt och främsta styrka inom infektionssjukdomar.



# Kära aktieägare och intressenter!

Medivir utvecklas och förändras. Under 2010 lanseras vår första egna produkt. Det renodlade forskningsbolag vi en gång varit börjar bli ett läkemedelsbolag. Vårt affärsmässiga mål är att inom fem år vara ett lönsamt läkemedelsbolag med huvudfokus inom infektionssjukdomar. Vi vänder oss nu aktivt mot nya marknader och Medivir kommer från och med nu att bli synligt även för konsumenter genom lanseringen av vårt munherpesläkemedel Xerclear™.

En av de viktigaste kommunikationskanalerna för oss är vår årsredovisning. I år har vi valt att presentera den kring tre nyckelord; Core, Competence och Cure, med information om vår kärnverksamhet, vår kunskap och de områden där vi har ambitioner att bidra med lindring, bot och större välbefinnande för patienten. Därefter följer förvaltningsberättelsen.

Trevlig läsning och välkommen till Medivirs  
årsredovisning 2009.

Med vänlig hälsning

Rein Piir

*Finansdirektör och ansvarig  
för investerarrelationer*



## Innehåll

1	Vd-ord	29	Förvaltningsberättelse
4	Aktien och highlights 2009	37	Aktien och highlights
6	The Core	41	Resultaträkningar
8	The Competence	42	Balansräkningar
12	The Cure	44	Resultaträkningar
18	Bolagsstyrning	45	Förändringar i eget kapital
20	Styrelse och revisorer	46	Redovisningsprinciper
26	Ledningsgrupp	50	Noter
28	Ordlista	62	Revisionsberättelse
		63	Sexårsöversikt
		64	Nyckeltal och definitioner

# Core

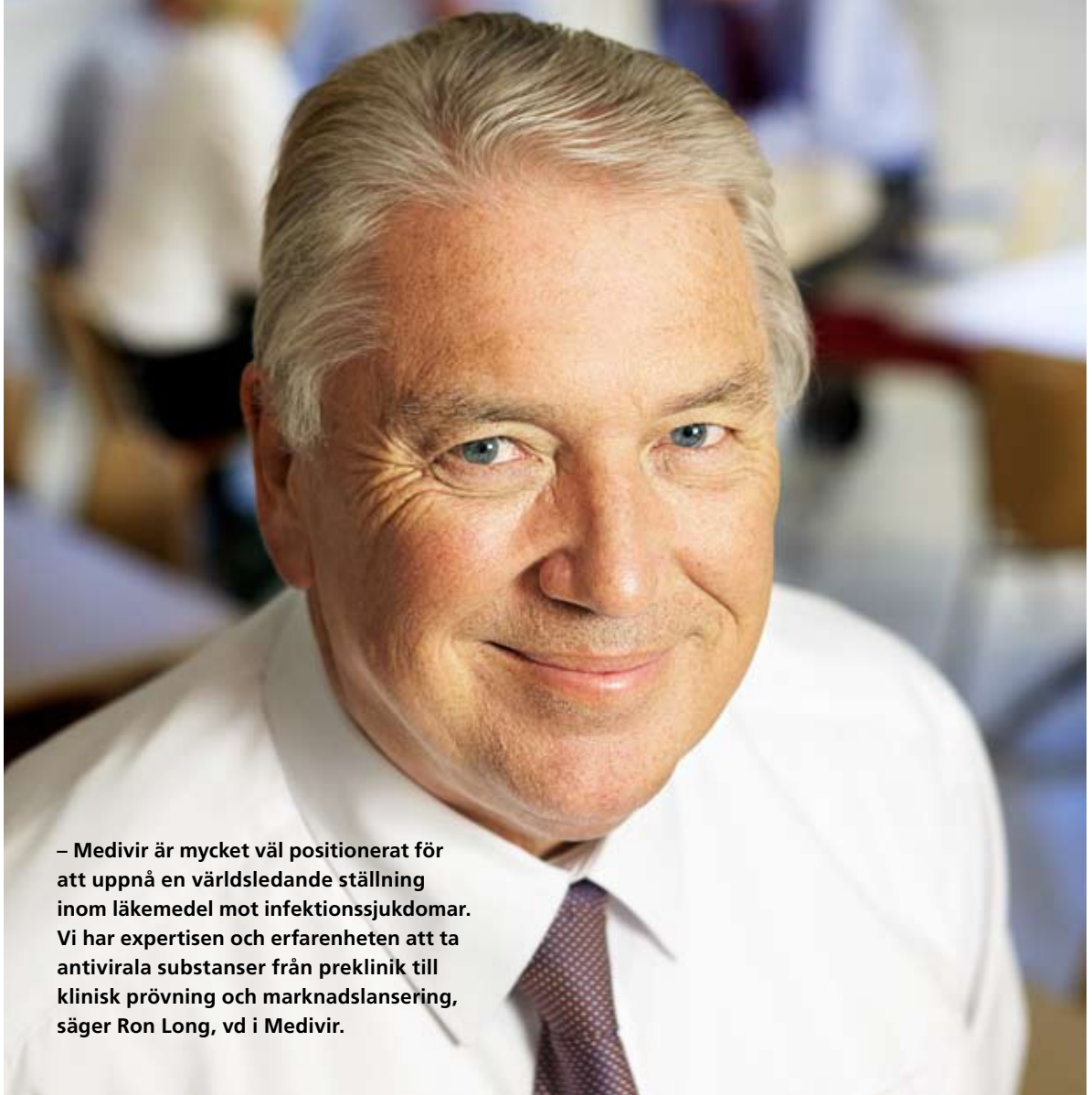
Kärnkompetensen i Medivir utgörs av kunskapen om enzymerna polymeras och proteas. Under drygt 20 år av läkemedelsutveckling har vi skapat oss en konkurrenskraftig position inom dessa områden. Vi har investerat i kunskap, skaffat oss erfarenhet, byggt unika substansbibliotek och utvecklat konkurrenskraftiga läkemedelskandidater vilket gjort oss till en attraktiv samarbetspartner för de stora läkemedelsbolagen. Vår läkemedelsforskning bygger på vår kunskap att förhindra och hämma polymerasers och proteasers aktivitet med fokus på infektionssjukdomar. Mer än 70 procent av våra projekt finns inom detta område. Vi har en lång historik i att ta fram läkemedelssubstanser mot bland annat HIV, herpes och hepatit. Just nu har vi och våra samarbetspartners mycket stora förväntningar på vårt hepatit C-projekt, TMC435.

# Competence

Det är inte många forskningsbolag som kan, som Medivir, lansera ett egetutvecklat läkemedel på marknaden. Det är en lång utvecklingskedja, genom prekliniska och kliniska utvecklingsfaser som måste lyckas innan lansering av ett färdigt läkemedel kan ske. Det finns inga genvägar. Medivir har idag kompetens att gå hela vägen, vi har gjort det med Xerclear™ och vi kan göra det igen. Inom bolaget finns en hängivenhet och en kompetens som sträcker sig över samtliga de kunskapsområden som behövs för läkemedelsutveckling. Från preklinisk forskning och patent till klinisk utveckling och marknads lansering. Detta gör oss unika bland bolag av vår storlek.

# Cure

Den hypotes Medivir formulerade för ett antal år sedan, att munherpes kan förhindras om munherpesutbrott behandlas på ett nytt sätt har bekräftats. Under 2010 lanserar vi vårt första läkemedel, Xerclear™, vars effekt i kliniska studier har bevisats vara bättre än alla konkurrenter på marknaden. Vår kärnkompetens inom polymeraser och proteaser ger oss möjlighet att även fokusera på mer allvarliga och svårbehandlade sjukdomar. Vi har många intressanta och lovande projekt i utveckling, däribland två inom hepatit C-området. Med vår erfarenhet och ambition inom läkemedelsutveckling kan vi bidra till lindring, bot och större välbefinnande för patienten.



– Medivir är mycket väl positionerat för att uppnå en världsledande ställning inom läkemedel mot infektionssjukdomar. Vi har expertisen och erfarenheten att ta antivirala substanser från preklinisk till klinisk prövning och marknads lansering, säger Ron Long, vd i Medivir.

## En mycket spännande framtid

– Drivkraften i min karriär har varit att utveckla både teknologier och produkter som bidrar till en positiv förändring i hur patienter diagnostiseras och behandlas. De produkter Medivir har under utveckling är på god väg att kunna ge medicinskt påvisbara resultat i kliniska studier för infektionssjukdomar som idag saknar fullgod behandling.

Ron Long har under större delen av sin karriär arbetat inom läkemedelsindustrin och haft olika positioner inom stora bolag som Wellcome och Amersham plc samt i mindre bolag som Kudos Pharmaceuticals. Han har varit och är fortsatt styrelseledamot i flera bioteknikföretag såväl i som utanför Sverige.

– Erfarenheten från både små och stora bolag är ovärderlig för de uppgifter som vi står inför. Min och

styrelsens ambition är att Medivir ska utvecklas från att vara ett forsknings- och utvecklingsbolag till att bli ett lönsamt läkemedelsbolag med egna produkter och egen marknadsorganisation. Medivirs HCV-projekt TMC435 i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson utvecklas enligt plan och kommer den dag det når marknaden att kunna transformera Medivir till ett helt annat bolag. Nuvarande fokus är inställt på att lansera Xerclear™ i egen regi i Norden och genom partners i övriga Europa och USA. I USA lanseras produkten av Meda AB under namnet Xerese™. Vi har på sikt potential att bli ett av få bioteknikföretag som lyckas utveckla en internationell verksamhet även på geografiska marknader utanför Norden, säger Ron Long.

# Vår grundidé håller

Medivir är idag ett väl etablerat forskningsbolag. Vårt mål har tidigare varit att utveckla högkvalitativa läkemedelssubstanser som vi kunnat licensiera ut till stora läkemedelsbolag för vidareutveckling. Det har vi varit duktiga på. Nu höjer vi ambitionen och riktar in oss på att själva ta flera av våra produkter hela vägen till marknaden.

Vår prioritet är att utveckla läkemedel mot infektionssjukdomar med fortsatt tyngdpunkt på antivirala substanser.

Vårt affärsmässiga mål är att inom fem år bli ett lönsamt medelstort läkemedelsbolag med hög tillväxt. Vi kommer fortsatt att förlita oss på det spjutspetskunnande vi har inom våra forsknings- och utvecklingsteam. Detta kompletteras med uppbyggnad av en stark kommersiell organisation med uppdrag att både licensiera ut och licensiera in produkter samt förvärva produkter för att göra det möjligt för oss att nå vårt långsiktiga mål.

Kärnan i Medivirs affär utgörs av vår världsledande kunskap inom polymeraser och proteaser samt infektionssjukdomar.

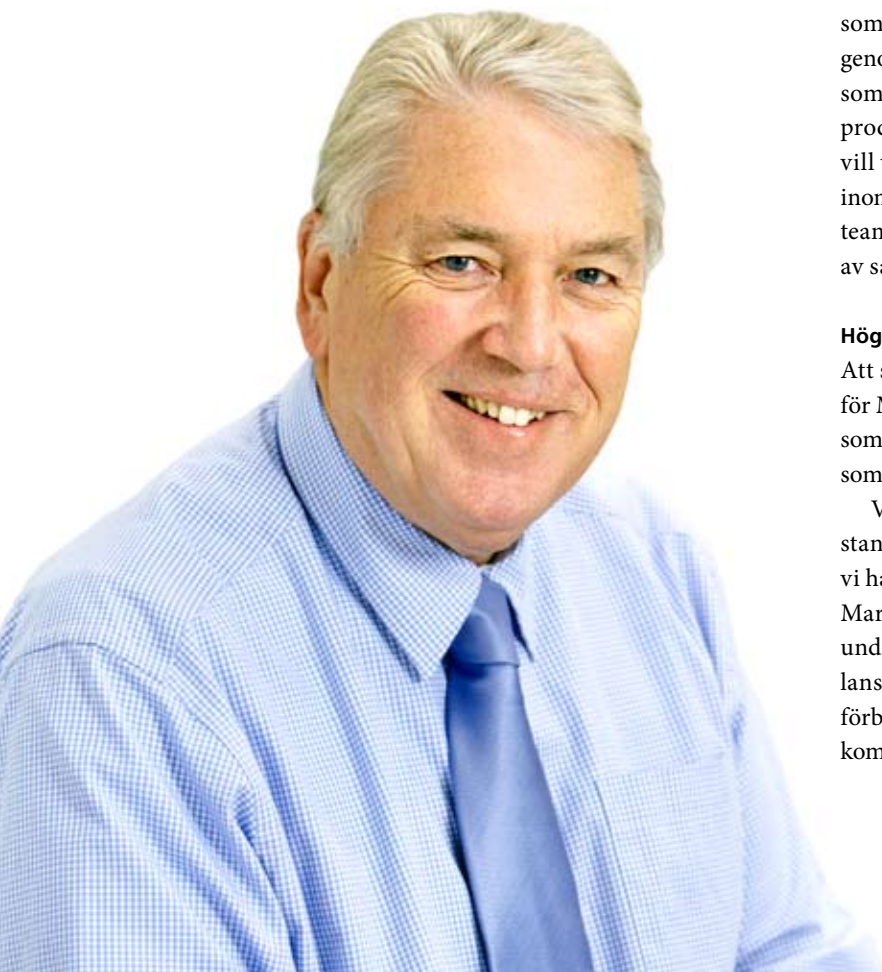


Dessa kunskaper har via innovationer och effektivt teamarbete skapat en stabil och expanderande projektportfölj av högkvalitativa nya läkemedelskandidater. Vi kommer att utveckla dessa mot marknads lansering både med stöd av starka samarbetspartners som Tibotec/Johnson & Johnson samt genom vår egen marknadsorganisation, som i fallet med vår första egenutvecklade produkt, Xerclear™, i Norden. I framtiden vill vi också licensiera in produkter särskilt inom områden där vi ser att vårt utvecklingsteam kan bidra till klinisk vidareutveckling av sådant som andra redan startat.

## Hög kvalitet som standard

Att själva marknadsföra produkter är nytt för Medivir men inte för de medarbetare som arbetar inom det kommersiella team som är under uppbyggnad.

Vi har för avsikt att hålla samma höga standard på vår marknadsorganisation som vi har inom vår forskning och utveckling. Marknadsorganisationen började byggas under 2008 och har utvecklats vidare inför lanseringen av Xerclear™. Medivir är nu väl förberett för marknads lanseringen, som kommer att ske via partners världen över och



i Norden via vår egen organisation. Vi söker även aktivt efter nya produkter och produktmöjligheter och vi förväntar oss att på så sätt kunna utveckla vår produktportfölj redan under 2010.

Under 2009 har vi även påbörjat en genomgång av projektportföljen, vilket förväntas resultera i en mer fokuserad F&U-portfölj, där ett antal befintliga projekt som inte passar in i vår nya strategi kommer att utlicensieras eller avslutas. Denna översyn slutförs under första kvartalet 2010.

Det finns ett antal projekt utanför vårt fokusområde, infektionssjukdomar, vilka vi kommer att fortsätta driva fram till en lämplig tidpunkt för att ingå partneravtal. Framtida forsknings- och utvecklingsprojekt kommer att utvärderas utifrån hur de passar in i vår strategi samt den tid och kostnad det innebär att gå hela vägen till marknads-lansering. Detta innebär att ett färre antal projekt med en mer koncentrerad resurs-fördelning kommer att drivas framöver.



#### **Med sikte på framtiden**

Medivir har haft ett mycket tillfredsställande 2009.

Xerclear™ har nått marknadsgodkännande i både Europa och USA och är väl positionerat för lansering 2010. Vi har gjort stora framsteg med vår befintliga portfölj inom infektionssjukdomar i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson och ser fram emot de kliniska resultaten från fas IIb-studier av TMC435 (HCV) under 2010.



Vi har även noterat goda resultat från fas IIb-studier av MIV-606 (bältros) i samarbete med Epiphany Biosciences samt gjort stora framsteg inom våra cathepsin K- och S- projekt.

För att bygga vidare på våra framgångar är intentionen att över tiden investera i nya projekt inom infektionssjukdomar, till exempel hepatit C. Vi behöver även investera i Xerclear™ för att kommersiellt kunna utnyttja produktens konkurrensfördelar. Vidare kommer vi att undersöka vilka typer av produkter som kan licensieras in för att komplettera och utveckla projektportföljen i första hand för den nordiska marknaden. Inom kommande femårsperiod kan det också bli nödvändigt att säkra medel för att expandera vår geografiska bas utanför den nordiska hemmamarknaden.

Vi har en mycket ambitiös vetenskaplig och kommersiell agenda. Med vår solida startposition som bas har vi visionen om en spännande framtid som även kommer att skapa långsiktiga aktieägarvärden.

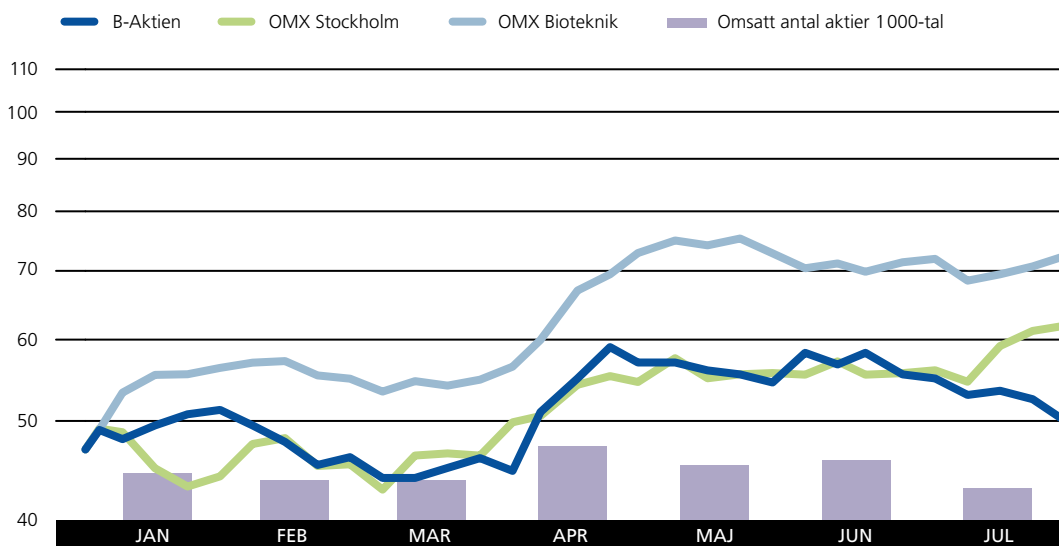
Huddinge, januari 2010

Ron Long

*Verkställande direktör*

# God avkastning för våra aktieägare

2009 var ett händelserikt år för Medivir, präglad av framgång och mognad. Vi fick vårt första produktgodkännande, gjorde markanta framsteg i projektportföljen och ökade medvetenheten om Medivir bland nya investerare både i Europa och USA. Intresset och förståelsen, inte minst för våra projekt inom hepatit C och då i första hand TMC435 har varit ett av skälen till årets positiva kursutveckling. Den 71-procentiga kursuppgången har givit våra aktieägare en god avkastning. Vi avser att utveckla Medivir vidare och därmed skapa ytterligare aktieägarvärden.



## Q1

- Ron Long utses till ny vd för Medivir.
- MIV-710, för benrelaterade sjukdomar såsom benskörhet, utses till läkemedelskandidat.
- Kostnadseffektivisering med ett besparingsprogram införs. Målsättningen är att minska kostnadsbasen med 20 procent till 150 MSEK.
- Epiphany Biosciences meddelar att man avser att lämna in ansökan till FDA om att få göra kliniska prövningar med Medivirs licensierade substans valomacivovir (MIV-606) i patienter med multipel skleros.

## Q2

- Positiva resultat från fas IIa-studier för TMC435, för behandling av hepatit C, presenteras vid EASL-mötet i Köpenhamn (European Association for the Study of the Liver).
- Antalet medlemmar i styrelsen minskas till fem personer.

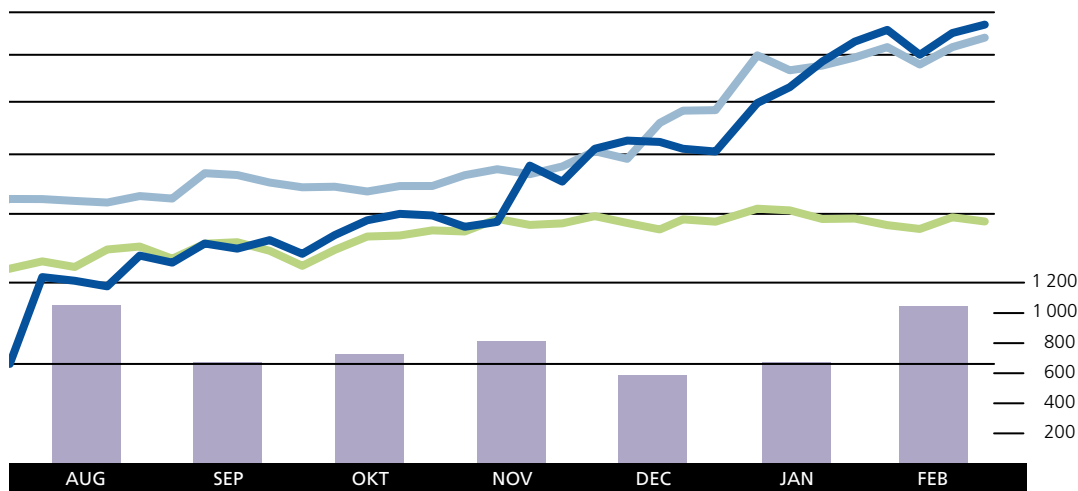
*"När folk är överens med mig har jag alltid en känsla av att jag måste ha fel".*

Oscar Wilde





Medivir har presenterat sin verksamhet vid ett flertal investerarseminarier under året. Ett huvudfokus har varit att genomföra ett flertal road shows främst i USA. Våra hepatit C-projekt rönar stort intresse bland amerikanska investerare vilket skapar nya möjligheter för oss som företag.



Medivir följs aktivt av de flesta nordiska bankers analytiker. De flesta av dessa skriver regelbundet rapporter och uppdateringar kring Medivir och våra projekt. Under året har även en handfull amerikanska analytiker aktivt följt TMC435, vårt hepatit C-projekt i kliniska fas IIb-studier.

## Q3

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänner Lipsovir® för marknadsföring och försäljning i USA.
- Medivir breddar portföljen inom benrelaterade sjukdomar genom att utse ytterligare en läkemedelskandidat; MIV-711.
- Vid ICAAC-mötet (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy) i San Francisco, USA, presenterar Medivir hur Lipsovir®, förhindrar uppkomst av ulcerativa sår hos personer med återkommande läppherpes.
- Medivir presenterar data kring läkemedelskandidater för benrelaterade sjukdomar vid det amerikanska ASBMR-mötet (American Society for Bone and Mineral Research) i Denver, USA.

## Q4

- De europeiska läkemedelsmyndigheterna godkänner Medivirs ansökan om marknadsregistrering av Lipsovir® i 14 europeiska länder. I Europa blir varumärket för produkten Xerclear™.
- Nya positiva fas IIa-resultat med TMC435 vid behandling av hepatit C-patienter som inte tidigare svarat på behandling, presenteras vid den amerikanska kongressen för studier kring leversjukdomar, AASLD i Boston, USA.
- Medivirs samarbetspartner Epiphany Biosciences rapporterar positiva resultat från fas IIb-studie med valomaciclovir (MIV-606) i bältrospatienter.
- Xerclear™ godkänns som receptfritt läkemedel i Sverige och kommer att bli tillgängligt på apoteken med start under första kvartalet 2010.



Medivir har under året fått mycket positiv publicitet.



# Kärnan i Medivir

Under drygt 20 år som verksamt bolag har vår portfölj dominerats av antivirala projekt baserade på polymeraser som mål för läkemedelsbehandling inom sjukdomsområden som HIV, herpes och hepatit. För cirka 10 år sedan breddade vi verksamhetsområdet till att också omfatta proteaser. Detta har givit oss möjligheter att nå nya sjukdomsområden, samtidigt som vi fördjupat vår kunskap inom det antivirala området.

Vår forskning och utveckling är inriktad på specifika proteinmål-molekyler, snarare än sjukdomsområden, där vi prioriterar läkemedel mot infektionssjukdomar orsakade av virus. Under 2010 har vi vår första produkt lansering av Xerclear™ mot munherpes.

Vi har tre projekt i samarbete med Tibotec inom Johnson & Johnson-koncernen varav två är hepatit C-projekt som befinner sig i, respektive nära klinisk

utveckling. Samtliga projekt är baserade på vår kunskap inom utveckling av antivirala läkemedel.

Tack vare vår ökande kompetens kring proteaser har vi i vår egen projektportfölj även spännande projekt utanför vår traditionella inriktning. Om och när dessa drivs vidare till klinisk utveckling kan det generera stora potentiella värden för såväl vår egen verksamhet som för våra aktieägare.



## Medivir satsar vidare på polymeraser och proteaser

En mänsklig cell innehåller tusentals olika proteiner. Dessa är nödvändiga för olika processer i våra celler. Polymeraser och proteaser är enzymer som reglerar tillverkning, och för proteaser även aktivering och nedbrytning, av proteiner. Många sjukdomar uppkommer när det uppstår obalans i enzymatiska processer.

Polymeraser sammanfogar små byggstenar (nukleotider) till långa kedjor vilka utgör gener hos både virus och människor. Proteaser klipper av polypeptidkedjor (amino-syror) till kortare peptider/proteiner. Att bygga upp och att bryta ner peptider låter kanske inte så allvarligt men polymeraser och proteaser är involverade i några av de allvarligaste sjukdomarna i vår tid; HIV, hepatit C, cancer, osteoporos och Alzheimers sjukdom för att nämna några.

Genom att hämma polymeraser och proteaser kan man bota och/eller behandla sjukdomar. Vår kompetens och vårt forskningsfokus ligger i att reglera dessa enzymatiska förlopp. Under åren har Medivir skapat ett mycket konkurrenskraftigt substansbibliotek och samlat omfattande kunskap om hämmarsubstanser samt patenterat substanser och tekniker för läkemedelsutveckling med dessa enzymer som mål.

Polymeraser är viktiga mål för läkemedelsutveckling, framför allt inom infektionssjukdomar. Virus och bakterier innehåller en till tre polymeraser vardera. De sjukdomar där polymeraser är involverade hör till de vanligaste sjukdomsgrupperna i världen. Vi har mycket goda förhoppningar om att kunna leverera nya och förbättrade läkemedel till marknaden. Vi är i frontlinjen vad gäller kunskaper om polymeraser och vi har projekt mot sjukdomar som HIV, hepatit B och hepatit C samt bältros i vår portfölj. Mot dessa infektionssjukdomar finns idag inga tillräckligt väl fungerande läkemedel på marknaden.

Proteaser är involverade i och kan ge upphov till flera olika sjukdomar. Varje proteas kan ha flera olika målproteiner som det kan klippa av i olika bitar, vilket leder till en ökad eller minskad aktivitet av ett fysio-

logiskt förlopp. Uppreglering av proteaser eller ökad proteasaktivitet kan orsaka sjukdom, eller spela en viktig roll i en viss typ av sjukdom. Dessutom har varje proteas en fördelning till olika vävnader som ofta är unik.

De flesta kända virus innehåller minst ett proteas och alla bakterier och parasiter ett flertal olika proteaser. Medivirs proteaskompetens har hittills resulterat i projekt mot HIV, hepatit C, benrelaterade sjukdomar som artros och benskörhet samt Alzheimers sjukdom.

## En inblick i projektportföljen

Samtliga Medivirs projekt är polymeras- eller proteashämmare för närvarande med störst fokus inom infektionssjukdomar orsakade av virus. Det projekt som kommit längst är det som tidigare kallats Lipsovir®, vår kombinationsberedning av aciklovir och hydrokortison mot munherpes. Produkten är i lanseringsfas i både USA och Europa. I Europa kommer lanseringen att ske under produktnamnet Xerclear™ och i USA under namnet Xerese™.

Vi har två projekt inom hepatit C. Proteashämmaren TMC435 ligger långt framme och är i fas IIb-studier i partnerskap med Tibotec/Johnson & Johnson. För en utförlig beskrivning, se förvaltningsberättelsen.

Prioriterade projekt	Fas	Sjukdomsområde	Målenzym	Samarbete
Xerclear™	Marknads lansering	Munherpes	Polymeras och hydrokortison	Egen regi
TMC435 (HCV-PI)	Klinisk fas IIb	Hepatit C	Proteas	Tibotec/J&J
HCV POL	Preklinisk utvecklingsfas	Hepatit C	Polymeras	Tibotec
MIV-710 (Cath K)	Preklinisk utvecklingsfas	Benskörhet, artros, benmetastaser		Egen regi
MIV-711 (Cath K)	Preklinisk utvecklingsfas	Benskörhet, artros, benmetastaser		Egen regi
HIV PI	Preklinisk optimeringsfas	HIV	Proteas	Tibotec/J&J
BACE	Preklinisk optimeringsfas	Alzheimers sjukdom	Proteas	Egen regi
Cathepsin S	Preklinisk optimeringsfas	Neuropatisk smärta, reumatoid artrit, multipel skleros		Egen regi
KOL PI	Preklinisk optimeringsfas	KOL		Egen regi
Renin	Preklinisk optimeringsfas	Högt blodtryck		Egen regi
Polymerasbaserade projekt	Fas	Sjukdomsområde	Samarbete	
Valomaciklovir (MIV-606)	Klinisk fas IIb	Bältros, körtelfeber	Epiphany Biosciences / 2006	
Alovudine (MIV-310)	Klinisk fas IIb	HIV	Mefuvir/2007	
Lagociclovir (MIV-210)	Klinisk fas IIb	Hepatit B, HIV	Hainan Noken/2007	
MIV-150	Klinisk fas I	HIV	Population Council / 2003	
MIV-160	Preklinisk optimeringsfas	HIV	Mefuvir/2007	
MIV-410	Preklinisk optimeringsfas	HIV, CMV	Presidio / 2006	

### Prekliniska forskningsfaser

**Explorativ fas** – identifiering av aktiva substanser.

**Identifiering av modellsubstanser** – identifiering av tänkbara substanser med läkemedelsliknande egenskaper.

**Optimeringsfas** – arbete inriktat på att ta fram optimala substanser/substansgrupper som har läkemedelspotential. I slutskedet av denna fas väljs läkemedelskandidater (CD).

**IND** – Sen preklinisk utveckling – sista arbetssteget innan valda CD går in i kliniska studier. Fasen är myndighetsreglerad, vilket bland annat innebär omfattande säkerhetsstudier, farmakokinetik, metabolismutredningar och att de första kg-mängderna aktiv substans tillverkas. Man ansöker även om myndighetsgodkännande för kliniska prövningar av valda CD.

### Kliniska utvecklingsfaser

**Fas I** – studier med vald CD på friska frivilliga försökspersoner. Studierna omfattar vanligtvis mellan 20 och 50 individer. Fas I delas in i två delmoment. I fas Ia studeras endos i stegrad styrka och därefter upprepade doser – allt i friska frivilliga. Ibland genomförs fas Ib-studier på en liten grupp patienter under kort tid.

**Fas II** – de första studierna av ett läkemedel på patienter som har den sjukdom medlet är avsett för. Studierna omfattar vanligtvis 100 till 500 patienter och man mäter både effekt och säkerhet. Även fas II är indelad i två delmoment; fas IIa syftar till att visa att sjukdomsförloppet verkligen kan påverkas och fas IIb visar effekten av olika doser på sjukdomsförloppet.

**Fas III** – jämförande studier på ett stort antal patienter för att mäta effekt i förhållande till annan behandling, om sådan finns, samt säkerhet. Oftast behövs fas III-studier som dokumentation inför en registreringsansökan.

**NDA** – (New Drug Application) registreringsansökan för ett nytt läkemedel.

# Bred kunskap ger möjligheter

I det flerdimensionella universum av molekyler som ligger till grund för all läkemedelsutveckling gäller det att skapa sig ett eget utrymme i den kemiska designen av molekyler – ett chemical space. Den stora utmaningen ligger i att hitta en egen nisch som ingen annan ännu hittat. De flesta företag arbetar efter samma princip och letar efter likartade möjligheter. Man måste kunna patentskydda de egna uppfinningarna för att de investeringar man gör ska kunna skyddas och ge avkastning till aktieägarna.

– På Medivir arbetar vi mycket medvetet med patent för att skapa oss ett så stort eget utrymme som möjligt. Vi har även sett till att bygga kunskap inom samtliga led i läkemedelsutvecklingen och vi har specialiserat oss på två enzym, polymeras och proteas, säger patentingenjör Iain Morrison.

I Medivir ingår patentingenjören i projektorganisationen redan från början, tillsammans med alla de som är involverade i läkemedelsutvecklingens olika steg såsom kemi och biologi.

– Projektorganisationens sätt att jobba är vår stora styrka. Här samlas olika kompetenser och vi bidrar alla med att belysa projekten ur olika aspekter, såväl medicinska som tekniska och kommersiella. Som patent-

En molekyl som ligger nära konkurrenternas områden har en lägre teknisk risk. Men när många produkter har en snarlik profil blir genast den kommersiella risken större.

– Det finns ofta breda patent som hindrar oss att jobba där vi vill vara. Ska vi kunna dra nytta av vad våra konkurrenter redan gjort måste vi lotsa oss genom detta lapptäcke av patent. Det ställer stora krav på flexibilitet och snabbhet vilket vi är bra på.



# Compete

ingenjör arbetar jag med att säkerställa patenterbarheten i det vi gör. Det krävs patent både för att kunna ta stora investeringsbeslut för fortsatt utveckling och för att få arbetsro.

Att skapa sig ett eget kemiskt utrymme som ligger nära ett målenzyms arbetsområde, det vill säga farmakoforen, i en dimension där en konkurrent redan är aktiv med kemisk syntes ställer stora krav på kreativitet.

– Vi måste ha kontroll på om det finns någon som kan hindra oss från att jobba där vi vill. Vi kan inte söka oss för långt från farmakoforen på grund av risken att hamna i något som inte fungerar. Det är hela tiden en balans mellan risker och möjligheter, säger Iain Morrison.



# Samspel mellan kemi, biologi och patent

Vid läkemedelsutveckling krävs samverkan. Inom Medivir råder ett nära samarbete mellan kemi, biologi, farmakokinetik, läkemedelsdesign och patent. Kemisten ansvarar för hur en molekyl ska se ut, biologen visar att den fungerar i den biologiska modellen och patentingenjören lotsar projektet till ett godkänt patent.

Utvecklingen av ett nytt läkemedel sker stegvis och många specialister är involverade i varje steg. De prekliniska forskningsfaserna börjar med att man bygger upp infrastrukturen och identifierar aktiva prototypsubstanser. Sedan identifieras tänkbara substanser som har läkemedelsliknande egenskaper.

– När man kommer in på ett nytt område är det många infrastrukturer som måste byggas, till exempel testsystem för terapeutisk verkan. Mängder av testsystem i provrör och cellkulturer behöver finnas för att visa att önskad hämning av ditt målenzym ger en biologisk och/eller antiviral effekt, och det görs ett stort antal biologiska utvär-

deringar och tester. Vidare behövs farmakokinetiska testsystem för att se till att substansen kommer in i kroppen och för att studera hur den bryts ner och utsöndras så att biverkningar kan undvikas. Sådana här utvärderingsverktyg måste finnas på plats under hela utvecklingstiden så att vi kan anpassa molekylerna vartefter arbetet fortskrider. Därför har biologen och farmakokinetikern en mycket viktig roll vid identifieringen av tänkbara substanser, säger Iain Morrison.

## Nya läkemedelskandidater

Nästa forskningssteg är att ta fram den mest optimala substansen som kan väljas till läkemedelskandidat CD (Candidate Drug). Här genomförs bland annat studier av hur läkemedlet tas upp och bryts ner i kroppen (farmakokinetik) samt dess effekt (farmakologi). – Det är en styrka för oss att ha projekt i olika utvecklingsfaser. Det gör oss mindre känsliga vid eventuella bakslag då vi måste stanna upp, backa tillbaka och börja om igen. Under 2009 har vi kunnat välja två nya läkemedelskandidater, MIV-710 och MIV-711, inom vårt cathepsin K-program riktat mot benrelaterade sjukdomar.

Efter val av läkemedelskandidat startar den prekliniska utvecklingsfasen. Här görs stora säkerhetsstudier i testsystem där man undersöker hur läkemedlet tas upp och bryts ner i kroppen samt dess effekt och eventuella biverkningar. Den här fasen är helt reglerad av myndigheterna och om allt faller väl ut ansöker man om godkännande för att få påbörja de första prövningarna på människa med den valda läkemedelskandidaten.

– Det är kemisten som bestämmer hur molekylerna ska se ut och biologerna som säkerställer att substansen har god effekt

Att bestämma molekylen utseende, säkerställa god farmakokinetik och utvärdera dess kommersiella potential är ett arbete som sker mellan tre avdelningar inom Medivir; kemi, biologi och patent.

# nce



*”Evighet är en lång tid.  
Särskilt mot slutet”.*

Woody Allen

och farmakokinetik. Om molekylerna förändras av metabolismen får det effekt på hur läkemedlet betar sig i kroppen. Därför är ett nära samspel mellan biologi och kemi viktigt i läkemedelsutvecklingen.

Här kommer även den tredje delen i samspelen in; patent. Kemisten måste få hjälp med att prioritera vilken av molekylerna som kan ge kommersiella möjligheter. Det gäller för patentingenjören att vara med och styra detta så att man inte arbetar med en molekyl som någon konkurrent redan har patent på eller som saknar den uppfinningshöjd som krävs för att kunna få patent.

#### Egen kompetens för prekliniska projekt

Medivir har kompetensen att klara alla de viktiga prekliniska stegen internt. Inom företaget finns både kunskap och teknik för att hitta nya sätt att nå mål-molekylen eller för att arbeta vidare på spår där konkurrenter kanske misslyckats.

– Det sistnämnda gäller bland annat TMC435, mot hepatit C. Läkemedelsbolaget Boeringer Ingelheims substans mot hepatit C betedde sig inte som förväntat och lades ned, något vi noterade 2003. Det gav oss intressant information som vi med vår stora kunskap om proteaser kunde dra nytta av i vårt projekt. Med vår kunskap och våra tekniker har vi tagit fram en serie molekyler varav en är TMC435, nu i kliniska fas IIb- prövningar. TMC435 är en mycket kraftfull och konkurrenskraftig substans mot hepatit C. Den har utvecklats i samarbete med Tibotec, vår samarbetspartner inom Johnson & Johnson. TMC435 har gått från de prekliniska forskningsfaserna över i klinisk utveckling på mycket kort tid, säger Iain Morrison.

#### Klinisk utveckling

När myndigheterna godkänt en läkemedelskandidat för kliniska prövningar övergår projektet till klinisk fas I.

Inom ramen för fas I görs generellt sett de första riktiga studierna på människa. Fas I-studier görs vanligtvis på mellan 20 och 40 friska frivilliga försökspersoner. Fas I-studier, som har två delmoment, fas Ia och fas Ib, ska säkerställa substansens säkerhet och

tolererbarhet samt dosval för fortsatta kliniska studier.

Om projektet klarar sig till fortsatta studier påbörjas fas II. Dessa görs också i två delmoment. Nu ingår patienter som drabbats av den sjukdom som läkemedlet är avsett för. Mellan 100 och 500 personer deltar och man mäter både effektivitet och säkerhet. Fas IIa visar om sjukdomsförloppet verkligen kan påverkas och fas IIb innebär utökade studier över längre perioder för att påvisa den tänkta behandlingseffekten i förhållande till annan behandling.

– TMC435 befinner sig för närvarande i flera fas IIb-prövningar med olika dos- och patientgrupper omfattande närmare 1 000 patienter.

Den sista kliniska utvecklingsfasen är fas III. Här görs jämförande studier på ett stort antal patienter. Man mäter även effekt i förhållande till annan behandling. Dokumentation från prövningarna, givet positiva resultat, ligger sedan till grund för en registreringsansökan för ett nytt läkemedel, NDA – (New Drug Application).

Det här skedet i läkemedelsutvecklingen är mycket omfattande och kräver enorma personella och finansiella resurser. I utvecklingen av TMC435 krävs en stor, stark och erfaren partner som Johnson & Johnson för att driva och finansiera pågående och framtida studier.

Medivir styrde och genomförde egna omfattande fas III-studier under utvecklingen av Xerclear™ mot munherpes.

– Detta var möjligt för oss som litet bolag av flera anledningar. Vi anlät ett stort nätverk av konsulter till vår hjälp. Produkten är en del av vår specialistkompetens och avsedd för topikal applikation, vilket kräver mindre dokumentation vid kliniska studier jämfört med exempelvis tabletter som ges oralt. Behandlingstiden är kort, fem dagar vid ett utbrott av munherpes. I vår egen fas III-studie, den största i sitt slag inom topikala behandlingar av munsår, lyckades vi verkligen visa vår kompetens och effekten av vår verksamhetsfokus, att ta fram läkemedel mot infektionssjukdomar orsakade av virus.



*”Bara döda fiskar följer strömmen”.*

Ryskt ordspråk

# En riskbalanserad portfölj är viktig i affärsmodellen

Att utveckla nya läkemedel är en verksamhet med hög risk. Generellt sett är det endast ett fåtal idéer som blir verklighet och når marknaden. För varje godkänt läkemedel är det hundratals projekt som avslutades någonstans på vägen från idé till marknadsregistrering.

– Som utvecklingsbolag har vi fokus på att våra substanser ska nå marknaden. Vi har en stark ambition att lyckas samtidigt som vi är realistiska, väl medvetna om de risker som finns i samband med framtagning av nya läkemedel. Man måste våga satsa och ha ett långsiktigt perspektiv, ledtiderna i utvecklingskedjan är långa. De viktigaste faktorerna i läkemedelsutveckling är kunskap, kvalitet och tid, vilket kräver finansiella resurser. Den stora utmaningen för ett litet bolag är att hantera dessa på ett effektivt sätt för att nå slutmålet, säger finansdirektör Rein Piir.

Ytterligare en dimension är att förvalta det mandat som aktieägarna ger; att på bästa sätt skapa hög avkastning samt förtroende bland investerare, även på för bolaget nya marknader.

– Vi har vårt fokus på utvecklingsprojekt inom polymeras- och proteashämmare för behandling av i första hand infektionssjukdomar orsakade av virus. Det är där vi har vår kunskapsbas, som vi nu trimmar projekt-mässigt för att bli ännu mer fokuserade i vår affär. Med störst erfarenhet inom infektionssjukdomar ska vår läkemedelsutveckling vara resultatnriktad, nyttonyttbetonad och konkurrenskraftig. Den ska vara stabil nog att kunna ge våra aktieägare avkastning på deras investering, vilket innebär ett visst mått av större risktagande i olika skeden av bolagets utveckling.

I Medivirs utvecklingsprojekt inom proteaser, med bland andra cathepsin K mot benrelaterade sjukdomar, cathepsin S för neuropatisk smärta och BACE mot Alzheimers sjukdom, är riskerna högre än inom kärnverksamheten infektionssjukdomar.

– Trots detta ser vi möjligheterna och kan ta chansen. Lyckas vi med att ta fram en effektiv läkemedelskandidat inom till exempel Alzheimers sjukdom kan belöningen bli enorm, säger Rein Piir.

Att lansera en egen produkt via sin marknadsorganisation är en ny utmaning för Medivir, som kommer att medföra ökad marknadsnärvaro, i såväl Norden som Europa och USA under 2010.

Eva Arlander är chef för denna organisation som nu står inför lanseringen av Xerclear™, ett läkemedel mot munherpes:

– En egen produkt ökar intresset för bolaget bland investerare och konkurrenter. Vi kan visa våra partners och konkurrenter att vi har kraften att genomföra det vi sagt att vi ska genomföra. Vi tog risken och gick hela vägen – från hypotes och molekyl till patientens läpp. Vi vågade och lyckades!

*”Med en egenutvecklad produkt på marknaden ökar förtroendet och intresset för oss som bolag”.*

Eva Arlander, marknadsdirektör



# Vår hängivenhet och drivkraft ligger i att hitta botemedel

Alla forsknings- och utvecklingsbolag som tar fram substanser till läkemedel har som mål att skapa lindring och om möjligt bota patienter. Men att gå från idé till verklighet kan ta lång tid. Beroende på vilket terapiområde man valt varierar framgångsgraden avsevärt.

Forskning och utveckling av läkemedel är alltid förknippad med risk, men utan några risktaganden i branschen skulle vi inte ha tillgång till merparten av de läkemedel som idag lindrar sjukdom och botar människor världen över. Som en naturlig motpol till risken finns möjligheten att lyckas och därmed kunna erbjuda nya och bättre läkemedelsalternativ. Samtidigt skapas dessutom stora värden, vilket blir aktieägarnas avkastning på sitt risktagande.

Målet för alla är att lyckas och därmed skapa en bättre patientvård. Som bolag måste vi hela tiden balansera risker och möjligheter om vi ska kunna nå framgång. Sedan gäller det att upprepa framgångarna.

På följande sidor har vi valt att belysa tre projekt i vår projektportfölj som har och kommer att ha stor betydelse för Medivir. Ett av dessa är dock utanför vårt kärnområde men illustrerar hur vi kan tillämpa vår kunskap om proteaser inom ett annat sjukdomsområde än infektionssjukdomar.

## Munherpes

Vårt eget läkemedel mot munherpes, Xerclear™, såg vi redan från början som ett projekt med något lägre risk än genomsnittet för antivirala substanser. Detta då Xerclear™ är en kombinationsprodukt av två väl kända och använda substanser med låg biverkningsprofil. Risken i detta projekt låg i vår förmåga att kunna bekräfta vår hypotes, att kombinationen förhindrar utbrott av munherpes. Med facit i hand kan vi säga att vi lyckades. Under 2010 lanseras Xerclear på marknaden och vi kommer att kunna exponera den mot patienter och läkare. Xerclear™ är det första läkemedel vi tagit fram själva. Det är få forskningsföretag förunnat att kunna göra detta.

Vi är oerhört stolta över att vi har haft rätt kunskap och fått de resurser vi behövt av våra aktieägare för att åstadkomma detta.

## Hepatit C

TMC435 är avsett för behandling av infektion orsakad av hepatit C-virus (HCV). Projektet drivs i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson i USA och är i dagsläget vår starkaste kandidat till ytterligare ett nytt läkemedel. Vi har lyckats ta fram en läkemedelssubstans som i kliniska fas I- och fas IIa-studier visar sig mycket effektiv och säker. Nu pågår flera fas IIb-studier och i dagsläget har vi stora förhoppningar om att få fram ett läkemedel som det räcker att dosera en gång per dag och som botar HCV-infekterade patienter i större utsträckning än dagens läkemedel gör.

## Alzheimers sjukdom

BACE är ett proteas involverat i Alzheimers sjukdom. Projektet, som ligger utanför vårt huvudområde infektionssjukdomar, representerar ett mycket hett forskningsområde, där BACE-hämmare har potential att bli den optimala behandlingen mot Alzheimers sjukdom. Dagens läkemedel lindrar endast symptomen men påverkar inte sjukdomsförloppet. BACE är ett projekt inom terapiområdet CNS, det centrala nervsystemet, vilket generellt är förknippat med mycket högre risk än exempelvis vårt huvudområde antivirala läkemedel.



# Cure



Produktnamnet Xerclear™ ska förmedla läkemedlets tre styrkor; en egenutvecklad krämbas vars aktiva ingredienser hämmar virus och dämpar inflammation.

Det ligger mycket dolt arbete i en läkemedelsförpackning. Färg och formgivning måste vara tilltalande och lättillgänglig för att fungera på samtliga marknader där läkemedlet säljs.

Texten på förpackningen måste godkännas av varje lands läkemedelsmyndighet. Den översätts och anpassas till respektive marknad.

På förpackningen ska mängden läkemedel anges. Xerclear™ görs i två varianter, en tub med 2 gram för receptfri försäljning och en tub med 5 gram som på de flesta marknader är receptbelagd.

Bipacksedeln beskriver läkemedlets innehåll, dosering, effekt och de biverkningar som observerats samt eventuella reaktioner i kombination med andra läkemedel. Även denna text görs i flera språkversioner och anpassas för respektive marknad.

I marknadsföringsansvaret ingår att ha uppföljning och säkerhetskontroll av hur läkemedlet tas emot av patienterna samt att rapportera eventuella biverkningar. Kontaktadress ska finnas på förpackningen.



## Från molekyl till patientens läpp – resan mot marknaden fortsätter

**Läkemedelsmyndigheterna i USA och Europa godkände under hösten 2009 Medivirs första egenutvecklade läkemedel, en mycket konkurrenskraftig munherpesprodukt.**

– Det har varit en fantastisk resa över tiden. Nu närmar vi oss stolt vårt riktigt stora mål – marknads lansering, säger Eva Arlander, marknadsdirektör och ansvarig för Medivirs munherpesprojekt som tidigare gått under arbetsnamnet Lipsovir®.

### Unik och stark indikationstext

Vår produkt har indikationstexter som tydligt särskiljer sig från konkurrenterna i både USA och Europa. Den indikationstext som FDA, det amerikanska läkemedelsverket, godkänt lyder: ”Acyclovir and Hydrocortisone Cream is indicated for the early treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) to reduce the likelihood of ulcerative cold sores and to shorten the lesion healing time in adults and adolescents (12 years of age and older)”.

– Den säger att vår patenterade kombination av anti-inflammatorisk hydrokortison och virushämmande aciklovir är godkänd för tidig behandling av återkommande munherpes för att minska risken för munsår samt förkorta läkningstiden för de munsår som inte kan undvikas. Det är en tydlig och stark indikationstext som ger oss en markant konkurrensfördel. Ingen annan har motsvarande text och ingen av konkurrenterna har i kliniska studier (fas III) med statistisk signifikanta resultat visat sig kunna förhindra uppkomsten av munsår vid tidigt insatt behandling.

För patienterna är det viktigt att den här typen av läkemedel finns lätt tillgängliga eftersom behandling med Xerclear™ ska påbörjas direkt när man får de första symptomen. Receptfrihet innebär lättillgänglighet, och i de flesta europeiska länder kommer Xerclear™ att säljas receptfritt. Inledningsvis kommer det dock att vara receptbelagt i en del länder.

I USA kommer preparatet, liksom konkurrerande produkter, att vara receptbelagt.

### Bygger för framtiden

Att gå från att vara ett forskningsföretag till att bli ett lönsamt läkemedelsbolag innebär många nya aktiviteter och regelverk att sätta sig in i.

– Vi har byggt en ny organisation, skapat nya tjänster, gjort en omstrukturering och skaffat oss mer kunskap kring lansering av läkemedel. Nu har vi en marknadsorganisation såväl för vår egen produkt, Xerclear™, som andra potentiella produkter.

Medivir behåller medvetet alltid sälj- och marknadsföringsrättigheterna i Norden för egna projekt. Om och när dessa projekt når marknaden, är ambitionen att själva sälja dessa.

# En produkt på marknaden, så nu fokuserar vi på nästa mål...

Längst fram bland Medivirs projekt för att efter Xerclear™ nå marknaden är proteashämmaren TMC435 mot hepatit C (HCV). Projektet genomgår för närvarande omfattande kliniska fas IIb-studier och substansen har visat sig mycket effektiv och därmed troligen mycket konkurrenskraftig.

– Vår proteashämmare mot hepatit C-virus har fortsatt sin positiva utveckling under året och befinner sig för närvarande i ett flertal stora globala fas IIb-prövningar. Det är ett högt prioriterat projekt hos vår samarbetspartner Tibotec/Johnson & Johnson, och vi har alla stora förväntningar på den fortsatta utvecklingen mot marknaden, säger Bertil Samuelsson, forskningschef på Medivir.

Det går att bota hepatit C-infektion men dagens behandling är krävande och mycket lång, cirka ett år för den i västvärlden vanligast förekommande hepatit C-infektionen orsakad av genotyp 1. Behandlingen medför många och besvärliga biverkningar och risken är stor att patienterna slutar medicinera

innan behandlingen är avklarad. Mellan 42-46 procent av patienterna som behandlas svarar på dagens behandling medan resten tvingas vänta på nya framtida behandlingsmetoder.

Inom bara ett par år väntas två av den första generationens nya läkemedel godkännas. Dessa kommer att öka andelen botade patienter och förbättra situationen för de patientgrupper som tidigare inte svarat på terapi. Efter ytterligare något år kan TMC435, som är ett andra generationens läkemedel, vara på marknaden.

– Vår substans är mycket konkurrenskraftig och har en utomordentlig potential att förändra dagens standardbehandling i grunden.



Enligt WHO, World Health Organization, lider cirka 3 procent av världens befolkning av kronisk hepatit C-infektion. Det motsvarar cirka 170 miljoner människor. varje år nyinfekteras 3-4 miljoner.

Av de 170 miljoner människor som är smittade världen över har knappt en fjärdedel fått diagnosen fastställd och av dessa har endast 20 procent behandlats.

Det kan ta över 20 år från infektion till att första symptomen visar sig och det första tecknet är ofta dåliga levervärden. Sjukdomen smittas via blod och fortfarande drabbas många genom drogmissbruk där man delat injektionsspruta med någon som är smittad, eller vid blodtransfusioner av okontrollerat eller smittat blod i länder med bristfälliga rutiner.

För 80 procent av alla smittade övergår infektionen till att bli kronisk. För 20 procent av de smittade klarar det egna immun-

försvaret att rensa bort viruset och de tillfrisknar utan behandling.

Den vanligaste typen av hepatit C i västvärlden, så kallad genotyp 1, står för cirka 70-75 procent av alla sjukdomsfall. Cirka 2-4 procent av de kroniskt HCV-infekterade drabbas av levercancer och över en tredjedel av alla levertransplantationer som sker i den utvecklade världen beror på hepatit C.

Sjukdomen verkar i det tysta. Viruset ökar sig i levercellerna och långsamt, sker en försämring av leverns funktion. Ofta märks det inte förrän det har gått så långt att det nästan inte går att reparera. Viruset är aggressivt, oerhört smittsamt och muterar mycket snabbt.

Marknaden för läkemedel mot hepatit C beräknades vara värd 3,4 miljarder USD 2008. I takt med att nya behandlingar kommer fram och fler patienter då kan och vill behandla sig ökar denna marknad. Och ju bättre nya behandlingar tas emot av patienter, som har fått diagnos och väntat på behandling, desto högre ökningstakt. Enligt många bedömare kan marknaden för hepatit C-läkemedel vara uppe i 8-10 miljarder USD runt 2013 och 14-16 miljarder USD runt 2016-2018.



# ...att förbättra livet för hepatit C-patienter



**Medivir har två angreppspunkter på hepatit C. Båda utvecklas i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson. Den ena är proteashämmaren TMC435 och den andra är en hämmare av polymeraset NS5B, en så kallad nukleosidanalogue. I kombination med varandra skulle dessa substanser sannolikt avsevärt förbättra frekvensen botade patienter och samtidigt höja livskvaliteten för många fler.**

Medivir har ett långtgående engagemang inom HCV-området.

– Våra kunskaper om både polymeraser och proteaser kommer till sin rätt inom det här området. Vi är en av de ledande aktörerna när det gäller utveckling av nya läkemedel mot hepatit C, säger Bertil Samuelsson.

Standardbehandlingen mot hepatit C, en kombination av interferon alfa och ribavarin, har funnits i över tio år. Det pågår intensiv forskning på att ta fram nya läkemedel som direkt hämmar virusets förmåga att föröka sig och som i kombination med varandra blir mer kraftfulla mot viruset samtidigt som de minskar risken för utveckling av resistens. Av dessa nya läkemedelskandidater, tillsammans kallade STAT-C (specifically targeted antiviral therapy for HCV) befinner sig två i klinisk fas III-studier. Dessutom finns ett antal kliniska substanser i både fas I och II.

TMC435, Medivirs proteashämmare, befinner sig i klinisk fas IIb och där pågår flera fas IIb-studier omfattande över 900 patienter. I dessa studier ges TMC435 tillsammans med ribavarin och interferon.

Nukleosidprogrammet i samarbete med Tibotec, befinner sig i sen preklinisk utvecklingsfas där valet av läkemedelskandidat gjordes i december 2008.

– TMC435 har i prekliniska studier visat sig väl lämpad att använda i behandling tillsammans med andra antivirala substanser (STAT-C). På längre sikt är målet att med en kombination av två eller tre STAT-Cs kunna ersätta dagens standardbehandling, vilket skulle innebära att man slipper bieffekterna som man får med ribavarin och interferon.

Nukleosider, som hämmar HCV polymeraset NS5B, är mindre potenta än proteashämmarna men har en hög genetisk barriär mot resistensutveckling vilket är en stor fördel. De tycks även behålla sin aktivitet mot resistent mutanter av viruset, som kan selekteras fram från

proteashämmare och som är aktiva mot de olika genotyper av HCV-viruset som finns idag.

– Genom att tillföra en nukleosidanalog till en basbehandling innehållande en potent proteashämmare som TMC435 skulle man kunna öka graden av patienter som botas och förkorta behandlingstiden. Det är ett fullt möjligt scenario och skulle innebära en stor ekonomisk vinst för både samhälle och patient, säger Bertil Samuelsson.

#### Kombinationer är framtiden

Tack vare utvecklingen av nya antivirala läkemedel kommer behandlingen mot hepatit C att se annorlunda ut i framtiden. Den första nya behandlingsformen som

kommer ut på marknaden inom de närmaste åren blir en kombination av standardbehandlingen i kombination med en STAT-C, troligen en proteashämmare.

– Nästa substans som kommer fram kommer att ges i tillägg till den standardbehandling som då finns, vilket brukar benämnas ”Quad” terapi. Parallellt med Quad kommer man sedan att experimentera med två eller tre antivirala substanser, STAT-Cs, där antingen ribavarin eller interferon, eller båda, helt tas bort från behandlingen. Det gör att framtiden för Medivirs båda läkemedels-substanser ser mycket lovande ut. Vår förhoppning är att TMC435 kommer att ingå i alla ledande kombinationer som kommer fram. Den har rätt säkerhetsegenskaper och antiviral potens för att klara det.

## Fortsatt mycket positiv utveckling för TMC435

**Medivir har under året presenterat data från fas IIa-studier där TMC435 visat sig ha en mycket kraftfull antiviral effekt även i låga doser. I dessa studier har TMC435 doserats i fyra veckor och för närvarande pågår flera fas IIb-studier där TMC435 ges i olika doser och under längre perioder.**

Data från fas IIa-studierna visade att en maxdos på 150 mg som tas en gång om dagen ger en mycket kraftig antiviral effekt.

– Du behöver inte tänka på exakt när du tar den på dygnet och du behöver inte tänka på om du tar den i samband med måltid eller ej. Det är några positiva egenskaper med TMC435. Dosen blir låg och det blir mindre viktigt att passa exakta klockslag. Behandlingen kommer ändå att bli effektiv, säger Bertil Samuelsson.

Dagens standardbehandling är en kombination av ribavarin och interferon mot hepatit C av genotyp 1 och behandlingen pågår under nära ett år, i 48 veckor. Många patienter mår så dåligt av biverkningarna i denna behandling att de tyvärr avbryter behandlingen innan den är klar.

Av de patienter med hepatit C genotyp 1 som påbörjar behandlingen, botas endast cirka 42-46 procent.

– Med TMC435 skulle den totala behandlingstiden kunna förkortas. I våra studier har vi sett få kliniska biverkningar utöver de som härrör från standardbehandlingen. För patientens säkerhet måste alla nya läkemedel ges i kombination med standardbehandlingen. Det vi sett är bland annat influensasymptom som vi känner igen från interferon samt anemi, blodbrist, från ribavarinet, båda i samma utsträckning som standardbehandling ger.

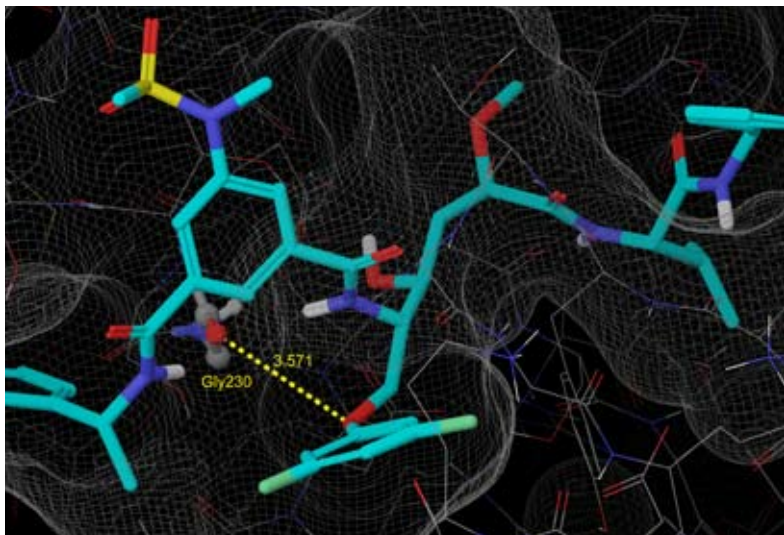


I de pågående fas IIb-studierna ingår både patienter som inte svarat på tidigare behandling och patienter som svarat på behandling men inte fullföljt tidigare behandling. Resultat från dessa studier kommer under 2010.

# I kampen mot Alzheimers krävs uthållighet och designade små molekyler

I över hundra år har forskarna letat efter rätt nyckel till gåtan om Alzheimers sjukdom för att kunna utveckla ett läkemedel som hämmar sjukdomens förlopp. Det är en oerhörd utmaning, förknippad med hög risk.

BACE är ett projekt utanför vårt kärnområde som illustrerar hur vi kan tillämpa vår kunskap om proteaser inom ett annat sjukdomsområde än infektionssjukdomar.



Plackbildning i hjärnan är den vanligaste teorin kring upphovet av Alzheimers sjukdom. Första redovisningen är från 1906 då den tyske neuropatologen Alois Alzheimer vid en obduktion såg placken med mikroskop. Det startade teorin kring plack och läkarens namn gav sedermera även upphov till namnet på sjukdomen.

– Först 1984 stod det klart att placken utgjordes av amyloidpeptider (ihopkopplade aminosyror), så kallade A-beta, säger Erik Lindström, projektledare för BACE, Medivirs projekt med proteashämmare mot Alzheimers sjukdom.

## Proteaserna behöver hejdas

A-beta bildas med hjälp av proteaser, proteiner som likt saxar klipper och klyver andra proteiner.

– I hjärnans nervceller finns det ett stort protein, APP, som sitter fast i cellmembranet. Det kan klyvas på olika sätt men om proteaset BACE klyver det så kommer A-betapeptider att bildas. BACE står för ”beta-site APP klyvningsenzym” och är det enzym som vi siktar in oss på att hämma. BACE sitter också i cellmembranet där den angriper APP. Det finns ytterligare ett proteas, gammasekretas, som också går in och klipper APP på ett annat ställe. Bägge dessa behövs för att bilda placken, så tanken är att om vi kan hindra endera av dem i deras framfart kan vi också förhindra den skadliga plackbildningen.

Att utveckla läkemedel som kan passera blod-hjärnbarriären är dock oerhört komplicerat.

– Hjärnan är väldigt väl skyddad. De små kapillärer som förser hjärnan med syre och näringsämnen släpper inte in vad som helst och de molekyler som kommer igenom behöver vara små.

## Kunskap och erfarenhet

Medivir har tillgång till hela batteriet av *in silico*-, *in vitro*-cellulära och *in vivo*-tester, antingen i eget laboratorium eller i samarbete med utländska CRO (Contract Research Organisation).

– Vi har lång erfarenhet av att utveckla hämmare för denna typ av proteas, så kallad aspartylproteas, och har redan potenta föreningar som hämmar enzymet och blockerar dess aktivitet. Vi har även kristallstruktur på proteaset och vet redan mycket väl hur våra hämmare binder in till proteaset.

## Konkurrenter

Inom läkemedelsutvecklingen pågår ett antal studier med fokus på Alzheimers sjukdom. Två studier med antikroppar mot A-betapeptiden befinner sig i fas III, och det finns tre gammasekretashämmare i olika kliniska studier. Den som kommit längst befinner sig i fas III med beräknad leverans av slutdata under 2011-2012. Medivirs BACE-hämmare befinner sig i preklinisk optimeringsfas och målet är att välja en prekandidat under 2010.

# Bolagsstyrningsrapport

Medivir AB (publ) grundades 1988 och är noterat på Nasdaq OMX Stockholm sedan 1996. Medivir tillämpar sedan 1 juli 2008 den reviderade Svenska koden för bolagsstyrning ("bolagskoden"), vilken ingår som en del i Nasdaq OMX Stockholms regelverk. Medivir hade under 2009 inga avvikelser från bolagskoden. I enlighet med Kollegiet för Svensk Bolagsstyrnings tillämpningsanvisningar innehåller denna bolagsstyrningsrapport ett separat avsnitt om hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapportering är organiserad. Rapporten utgör inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna och har inte granskats av bolagets revisor.

Figuren till höger illustrerar Medivirs bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkar.

## Interna regelverk och policies som påverkar bolagsstyrningen

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning med vd-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Arbetsordning för styrelseutskott
- Finanspolicy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok

## Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

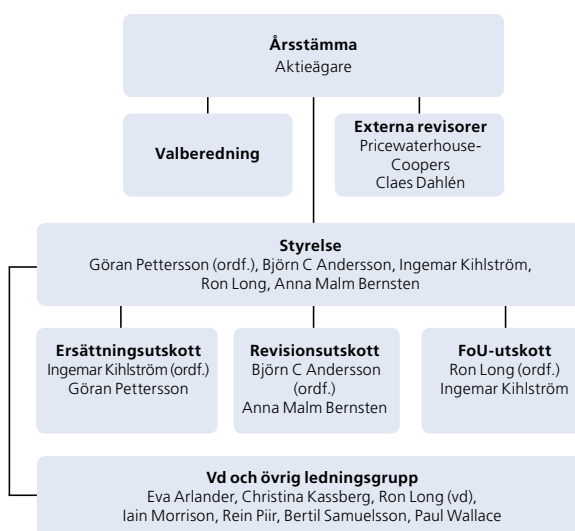
- Svensk aktiebolagslag
- Svensk bokföringslag
- Svensk årsredovisningslag
- Nasdaq OMX Stockholms noteringsavtal
- Svensk kod för bolagsstyrning

## Aktien och aktieägare

Medivirs B-aktie introducerades på Nasdaq OMX Stockholm 1996. Den röststarka A-aktien är inte noterad. Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Aktier av serie A berättigar till tio röster och aktie av serie B berättigar till en röst. Medivirs aktiekapital uppgick vid årets slut till 104,2 (104,2) MSEK fördelat på 20 843 547 (20 843 547) aktier. Stängningskursen vid årets slut uppgick till 80,50 (46,90) kr per aktie, vilket gav ett börsvärde om 1678 (980) MSEK.

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 5 207 (4 868), varav 4 395 (4 012) ägare hade innehav om 1000 aktier eller färre. Bo Öberg var den röstmässigt största ägaren, följt av Staffan Rasjö och Nils-Gunnar Johansson. Av aktieägarna utgjorde 84,4 (82,4)% aktieägare

## Medivirs bolagsstyrningsmodell



med 1000 aktier eller färre och de tio största ägarna svarade för 54,1 (48,5)% av det totala antalet aktier och 60,7 (61,2)% av antalet röster. Andelen utländska ägare uppgick till 23,4 (27,6)% av det totala kapitalet.

För ytterligare information om ägarstrukturen, se Mediviraktien på sidan 38.

## Årsstämma

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid ordinarie årsstämma. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om val av styrelse, och i förekommande fall av revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och vd för det gångna året. Beslut fattas även om fastställande av resultat- och balansräkning, arvode till styrelse och revisorer samt riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare. Protokoll från ordinarie årsstämma 2008 och 2009 finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Ordinarie årsstämma 2010 äger rum den 29 april. Protokoll från årsstämman kommer att finnas på Medivirs hemsida [www.medivir.se](http://www.medivir.se).

## Valberedning

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2009 innebär att styrelsens ordförande kontakter minst tre av de, vid utgången av årets tredje kvartal, största aktieägarna. Dessa ombeds att utse var sin representant

till en valberedning, i vilken även styrelsens ordförande ska ingå. Om någon av dessa aktieägare väljer att avstå från denna rätt att utse en representant övergår rätten till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största aktieinnehavet. Valberedningen skall inom sig välja ordförande att leda arbetet.

Valberedningen ska arbeta fram förslag till val och arvodering av styrelse, styrelseordförande och, i förekommande fall, revisorer samt metod för utseende av valberedning och dess ordförande att föreläggas årsstämman för beslut. Valberedningens förslag för 2010 offentliggörs senast i samband med kallelsen till årsstämman 2010. Aktieägare har fram till den 31 december 2009 kunnat lämna förslag till valberedningen bland annat via e-post på adressen; valberedningen@medivir.se. Namnen på ägarrepresentanterna i valberedningen ska offentliggöras så snart de har utsetts.

Valberedningen inför årsstämman 2010 består av Eva Gottfridsdotter-Nilsson (representant för Länsförsäkringar Fonder, 4,2% av röster\*, Frank Larsson

(representant för Handelsbanken Fonder, 4,4% av röster\*), Bo Öberg (representant för A-aktieägarna, 26% av röster\*) samt Medivirs styrelseordförande Göran Pettersson, vilket har offentliggjorts i föreskriven ordning. Mandattiden löper intill dess att sammansättningen av nästkommande valberedning har offentliggjorts.

Sedan valberedningen utsågs hösten 2009 har den sammanträtt tre gånger där samtliga ledamöter varit närvarande förutom vid ett tillfälle. Ledamoten har vid detta tillfälle fått ta del av besluten i efterhand och även godkänt dessa. Styrelsens ordförande har för valberedningen redogjort för den process som tillämpas vid den årliga utvärderingen av styrelsen, styrelseledamöterna och vd samt också informerat om utfallet av utvärderingen.

Inför årsstämman 2010 föreslår valberedningen att en styrelse utses genom omval av de fem ledamöterna, nämligen Göran Pettersson (styrelseordförande), Björn C. Andersson, Anna Malm Bernsten, Ingemar Kihlström och Ron Long (vd).

\* Avstämningsdag 31 december 2009

#### Styrelseledamöternas närvaro under 2009

Namn	Funktion	Styrelsemöte	FoU-utskott	Ersättningsutskott	Revisionsutskott
Björn C Andersson	Ledamot	100%			100%
Ingemar Kihlström	Ledamot	100%	100%	100%	
Ron Long	Ledamot	100%	100%		
Anna Malm Bernsten	Ledamot	100%			100%
Göran Pettersson	Ordförande	100%		100%	

#### Styrelsens sammansättning, från maj 2009 – april 2010

Namn	Ersättningsutskott	Revisionsutskott	FoU-utskott	Beroende till bolagets ledning och större ägare
Björn C Andersson		Ordförande		Nej
Ingemar Kihlström	Ordförande		Ledamot	Nej
Ron Long*			Ordförande	Ja
Anna Malm Bernsten		Ledamot		Nej
Göran Pettersson	Ledamot			Nej

\* Ron Long är anställd i bolaget och äger 10 975 B-aktier med ett sammanlagt röstvärde om 0,04%.

#### Styrelsens arvode för perioden maj 2009-april 2010 (SEK)

Namn	Funktion	Styrelsearvode	Utskottsarvode	Totalt
Björn C Andersson	Ledamot	185 000	80 000	265 000
Ingemar Kihlström*	Ledamot	185 000	90 000	275 000
Ron Long**	Ledamot	0	0	0
Anna Malm Bernsten*	Ledamot	185 000	65 000	250 000
Göran Pettersson	Ordförande	435 000	50 000	485 000
<b>Totalt</b>		<b>990 000</b>	<b>285 000</b>	<b>1 275 000</b>

\* Konsultarvode till Anna Malm Bernsten har därutöver utgått med 25 000 SEK samt till Ingemar Kihlström med 60 000 SEK.

\*\* Ron Long tillträdde som vd den 1 februari 2009 och har därmed inte uppburit styrelsearvode.

# Styrelse

## **GÖRAN PETTERSSON**

Göran är även ledamot i Medivirs ersättningskommitté. Han är född 1945 och valdes in i Medivirs styrelse 2008. Göran är apotekare och marknadsekonom (IHM) och har lång erfarenhet från svensk läkemedelsindustri både i Sverige och utomlands. Sedan 2000 driver Göran egen konsultverksamhet inom life science och har tidigare haft ledande positioner inom Astrakoncernen, Kabi-Vitrum, Pharmacia/PharmaciaUpJohn och Meda. Göran har ett flertal styrelseuppdrag i andra bolag och är ordförande i OxyPharma AB och Vivoxid Oy samt ledamot i Diamyd Medical AB, Pfizer Sweden Pensionsstiftelse och Recipharm AB. Aktier i Medivir: 3 600 serie B.



## **BJÖRN C ANDERSSON**

Född 1946, är ledamot sedan 2008 och ordförande i Medivirs revisionskommitté. Han är Ekon. lic. och har tidigare varit anställd inom Handelsbanken. Där var han vVD och chef för Handelsbanken Markets och därefter chef för Handelsbanken Kapitalförvaltning. Björn är styrelseordförande i Euroben Life & Pension, Nordben Life, NAXS Nordic Access Buyout Fund AB samt styrelseledamot i Bliwa Livförsäkring. Aktier i Medivir: 0.

## **INGEMAR KIHLLSTRÖM**

Född 1952, är ledamot sedan 2008 och även ordförande i Medivirs ersättningskommitté samt ledamot i FoU-kommittén. Ingemar är docent vid Uppsala Universitet och rådgivare inom life science via eget konsultbolag. Ingemar har en bred erfarenhet inom läkemedel och affärsutveckling från både läkemedelsindustrin och finansbranschen. Ingemar har tidigare haft ledande positioner inom Pharmacia, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Idag har han ett flertal styrelseuppdrag i Skandinavien, bland annat styrelseordförande i Artimplant AB, Creative Antibiotics AB, Hammercap AB och RecoPharma AB samt vice ordförande i Diagenic ASA. Aktier i Medivir: 2 180 serie B.







### **RON LONG**

Född 1947. Styrelseledamot sedan 2007 och ordförande i Medivirs F&U-kommitté. Bidrar med sitt breda nätverk i Europa. BA vid Reading University. Styrelseordförande i Procognia Israel, diverse ledande befattningar inom Sky Medical Technology (GB), Aeomica Medical Technologies (GB), PepTonic Medical AB och EuroDiagnostics AB. Tidigare erfarenheter innefattar positioner inom Wellcome Foundation Plc, Amersham Pharmacia och styrelsemedlemskap i Biacore AB.  
Aktier i Medivir: 10 975 serie B.



### **ANNA MALM BERNSTEN**

Anna är även ledamot i Medivirs revisionskommitté. Hon är född 1961 och har varit med i Medivirs styrelse sedan 2006. Anna är civilingenjör och med bred kunskap inom life science. Hon har tidigare varit anställd i Medivir och driver egen verksamhet inom ledarskap och affärsutveckling. Förutom erfarenhet från ledande positioner i GE Healthcare Life Sciences, Pharmacia, Assa Abloy, Medivir och Baxter Medical har hon också varit vd och koncernchef i Carmeda AB. Anna är styrelseledamot i Fagerhult AB och Artimplant AB.  
Aktier i Medivir: 0



### **REVISORER**

PricewaterhouseCoopers AB för perioden 2008–2012.  
Huvudansvarig är auktoriserad revisor Claes Dahlén.

Styrelseledamöter i Medivir UK Ltd.: Bertil Samuelsson och Bo Öberg.

Styrelseledamöter i Medivir HIV Franchise AB: Bo Öberg och Rein Piir.

Styrelseledamöter i Medivir Personal AB: Bo Öberg, Christina Kassberg och Rein Piir.

**Styrelsen**

Styrelsen har som övergripande uppgift att på bästa möjliga sätt förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning. Styrelsen besitter stor kompetens och erfarenhet inom såväl läkemedelssektorn som finans- och strategiområdet.

Styrelsen ska fortlöpande bedöma koncernens ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation samt beslutas om väsentliga investeringar och åtaganden.

Styrelsen fastställer årligen en arbetsordning inkluderande en vd-instruktion som bland annat reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen och vd. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsens ledamöter, hur ofta styrelsen ska sammanträda och hur arbetet ska fördelas på styrelseutskotten.

Inför varje styrelsemöte erhåller styrelseledamöterna en skriftlig dagordning och ett fullständigt beslutsunderlag. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, koncernens resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året.

Styrelseordföranden leder styrelsens arbete, företräder bolaget i ägarfrågor samt ansvarar för utvärderingen av styrelsens arbete. Dessutom ansvarar ordföranden för den löpande kontakten med koncernledningen samt för att styrelsen fullgör sina plikter. För beskrivning av styrelsens medlemmar hänvisas till sidorna 20-21.

**Styrelsens arbete 2009**

Styrelsen konstituerade sig den 23 april 2009 och har under 2009 haft sex protokollförda sammanträden och har alltid varit beslutsför. Sekreterare till styrelsen är Medivirs chefsjurist, vilken inte är ledamot i styrelsen. Andra anställda i Medivir har även deltagit vid styrelsemötena som föredragande. Under året har styrelsen främst behandlat frågor gällande strategi, forskning och utveckling, samarbeten, väsentliga investeringar, finansiering, kvartalsrapporter, bokslutskommuniké samt årsredovisning.

**Styrelsens arvode 2009**

Årsstämman den 23 april 2009 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ska ett maximalt styrelsearvode om 2 620 000 kronor utgå enligt följande fördelning. Styrelsearvode om 435 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och om 185 000 kronor vardera till styrelsens arvodesberättigade ledamöter. För arbete i revisionsutskottet ska arvode till utskottsordförande utgå om 80 000 kronor och till utskottets vardera ledamöter om 65 000 kronor. För arbete i ersättningsutskottet ska ett

arvode till utskottsordförande utgå om 65 000 kronor och till utskottets vardera ledamöter om 50 000 kronor. För arbete i FoU-utskottet ska ett arvode till utskottsordförande utgå om 65 000 kronor och till utskottets vardera ledamöter om 50 000 kronor.

**Styrelseutskott**

Inom styrelsen finns tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och FoU-utskottet.

**Ersättningsutskottet**

Ersättningsutskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter vilka är Ingemar Kihlström (ordförande) och Göran Pettersson. Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt. Utskottet lämnar förslag till styrelsen om;

- (i) vd:s lön och övriga anställningsvillkor
- (ii) löner och anställningsvillkor för övriga ledande befattningshavare, och
- (iii) utvärdering och förslag avseende incitamentsprogram.

Under 2009 har ersättningsutskottet haft tre protokollförda sammanträden där samtliga ledamöter varit närvarande. Kommittén har därutöver haft ett antal konsultationer per telefon och e-post. På årsstämman presenterar styrelsen förslag till riktlinjer för bestämmande av lön och annan ersättning till vd och andra personer i bolagets ledning, för godkännande av aktieägarna.

**Revisionsutskottet**

Revisionsutskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter vilka är Björn C Andersson (ordförande) och Anna Malm Bernsten. Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt.

Utskottets huvudsakliga uppgift är att understödja styrelsen i arbetet vad gäller bolagets riskhantering, styrning och interna kontroll samt kvalitetssäkra den finansiella rapporteringen. Utskottet behandlar väsentliga redovisningsfrågor som koncernen påverkas av och träffar fortlöpande bolagets revisorer. Utskottet utvärderar revisionsinsatserna, biträder valberedningen vid framtagande av förslag till revisorer, arvodering av dessa samt godkänner vilka tilläggstjänster bolaget får upphandla från de externa revisorerna. Ordföranden i revisionsutskottet ansvarar för att styrelsen i sin helhet fortlöpande hålls informerad om utskottets arbete samt, vid behov, förelägger styrelsen ärenden för beslut.

Under 2009 har revisionsutskottet behandlat bolagets riskanalys, finanspolicy samt väsentliga redovisningsfrågor. Vidare har utskottet tagit del av och diskuterat den riskanalys och revisionsplan som revisorerna upprättat som underlag för den lagstadgade revisionen.

Samtliga av utskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Under 2009 har revisionsutskottet haft tre protokollförda sammanträden där samtliga ledamöter varit närvarande. Vid samtliga sammanträden har även revisorerna och ekonomidirektören varit närvarande samt vid två tillfällen även styrelsens ordförande.

#### FoU-utskottet

FoU-utskottet utses av styrelsen och ska bestå av högst fyra ledamöter vilka är Ron Long (ordförande) och Inge-Mar Kihlström. Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt. Utskottets huvudsakliga uppgifter är att i samråd med ledningsgruppen för Medivir;

- (a) medverka i utvecklingen av principerna för ledning och prioritering samt system för uppföljning av FoU-verksamheten,
- (b) granska och förse styrelsen med underlag inför beslut om den strategiska inriktningen av FoU-verksamheten, och
- (c) periodiskt genomarbeta forskningsportföljen och delta i utformningen av förslag till helhetsprioritering inför budgetbeslut och större uppföljningstillfällen.
- (d) två gånger årligen genomföra granskning av projektportföljen. Inför varje möte skall Medivirs projektteam uppdatera den utarbetade granskningsmallen för varje enskilt forskningsprojektet.
- (e) skriftlig förbereda återkoppling till projektledare över beslut gällande projektprioriteringar och resursfördelning. Ledningsgruppen har ansvaret att kommunicera bakgrunden till besluten.

Därutöver samt på förfrågan från ledningsgruppen skall FoU-utskottet,

- godkänna projektstart i samband med ingången av optimeringsfasen (Lead Optimisation)
- vara beslutsfattande avseende utnämning av projektledare
- vara rådgivande till ledningsgruppen gällande komplicerade vetenskapliga frågeställningar.

Under 2009 har FoU-utskottet haft ett protokollfört sammanträde.

#### Ledningsgrupp

Vd leder företagets verksamhet i enlighet med instruktioner fastställda av styrelsen. Vd ansvarar för att kontinuerligt hålla ordföranden och övriga styrelseledamöter informerade om företagets utveckling, såväl ekonomiskt som verksamhetsmässigt, samt att erforderlig information finns tillgänglig inför styrelsemötena.

Medivirs ledningsgrupp består av sju medlemmar, inklusive vd. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling samt marknadsföring och försäljning av läkemedel. Vidare innehar ledningsgruppen erforderlig kompetens inom ekonomi och finans, juridik och kommunikation.

#### Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2009 beslutades att bolaget skall erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna skall bestå av fast lön, eventuell rörlig lön, personaloptioner enligt det av stämman beslutade personaloptionsprogrammen, pension samt övriga förmåner. Den fasta lönen skall beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den rörliga lönen – som för närvarande, i förekommande fall, utgår i form av diskretionärt beslutad individuell bonus – skall uppgå till högst 50 procent av den fasta lönen. Pensionsplanen för vd skall följa utfäst ITP-plan, samt cirka 15 procent av den fasta ersättningen exklusive bonus och förmåner. Pensionsplan för andra ledande befattningshavare skall följa utfäst ITP-plan, respektive individuell pensionsplan i Storbritannien motsvarande lagstadgade avgifter, samt sex procent av den fasta ersättningen exklusive bonus och förmåner. Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. För utförlig redogörelse avseende ersättning se not 4, sidorna 50-52.



## Revision

Revisionsbolaget PricewaterhouseCoopers AB, som har varit Medivirs revisorer sedan 1988, valdes av årsstämman 2008 för en mandatperiod av fyra år. PricewaterhouseCoopers har sedan utsett auktoriserad revisor Claes Dahlén till huvudansvarig för revisionen. PricewaterhouseCoopers genomför revisionen i koncernens samtliga bolag.

På uppdrag av styrelsen genomför revisorn en översiktlig granskning av samtliga delårsrapporter i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". Övrig lagstadgad revision av årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och vd's förvaltning utförs i enlighet med Revisionsstandard i Sverige (RS). Revision av förvaltning, interna rutiner och kontrollsystem genomförs under fjärde kvartalet. Slutsatser av revisionen redovisas till revisionsutskottet samt för årets fjärde kvartal även direkt till styrelsen. Revisorerna har under året deltagit i tre möten med revisionsutskottet samt i ett möte med styrelsen.

Medivir har utöver revisionsuppdraget konsulterat PricewaterhouseCoopers inom skatteområdet och i olika redovisnings- och finansfrågor. PricewaterhouseCoopers är skyldiga att pröva sitt oberoende inför beslut att vid sidan om sitt revisionsuppdrag även genomföra fristående rådgivning åt Medivir. Uppgifter om arvode till revisionsbolaget framgår av not 3, sidan 50.

## Internrevision

Bolaget har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen och revisionsutskottet följer upp bolagets bedömning av den interna kontrollen bland annat genom kontakter med bolagets revisorer. Styrelsen har mot bakgrund av ovanstående valt att inte ha en särskild internrevision.

## Styrelsens rapport för räkenskapsåret 2009 över hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad.

Styrelsen för Medivir ansvarar enligt den svenska aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Denna rapport har upprättats i enlighet med Svensk kod för bolagsstyrning, avsnitt 3.7.2 med tilläggsanvisningar från Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning. Rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas.

Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Den interna kontrollmiljön på Medivir följer det internationellt etablerade ramverket Internal Control – Integrated Framework, "COSO" och omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

## Kontrollmiljö

Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Styrelsen har fastställt en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar och som reglerar dess utskotts inbördes arbetsfördelning. Styrelsen har vidare utsett ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att säkerställa den finansiella rapporteringen och interna kontrollen samt att ändamålsenliga relationer med bolagets revisor upprätthålls. Medivirs interna kontrollarbete syftar till att säkerställa att koncernen lever upp till sina mål för den finansiella rapporteringen.

Medivirs finansiella rapportering följer de lagar och regler som gäller för bolag noterade på Stockholmsbörsen. Förutom externa lagar och regler finns även grundläggande policies och riktlinjer avseende den finansiella rapporteringen, bland annat finanspolicy, attest- och befogenhetsinstruktion samt inköps- och investeringspolicy.

Finansiella rapporter upprättas månads- och kvartalsvis i koncernen, moderbolaget, dotterbolagen samt för funktioner och projekt. I samband med rapportering utarbetas prognoser, omfattande analyser och kommentarer som bland annat syftar till att säkerställa den finansiella rapporteringen. Medivir har upprättat en ekonomihandbok med interna instruktioner och anvisningar. Därutöver finns checklistor över viktiga rutiner och processer. Ett fortlöpande arbete bedrivs med att vidareutveckla interna instruktioner och rutiner.

## Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Att utveckla ett nytt läkemedel fram till

godkänd registrering och lansering är i hög grad både en kapitalkrävande och riskfylld process. Sannolikheten att nå marknaden ökar i takt med att projekten flyttas fram i utvecklingskedjan, vilket också påverkar kostnaderna som stiger brant i de senare kliniska faserna.

Medivir utsätts för olika risker, både verksamhetsrisker och finansiella risker, inklusive risker för fel i den finansiella rapporteringen. Det finns en etablerad riskhanteringsprocess i företaget både avseende verksamhetsrisker och finansiella risker. Bolaget har identifierat, kartlagt och dokumenterat alla väsentliga verksamhetsrisker och systematiskt klassificerat utifrån riskernas sannolikheter och konsekvenser för verksamheten. Riskbedömningen och klassificeringen har presenterats och förankrats i revisionsutskottet och i styrelsen. Baserat på utfallet i den interna och externa riskbedömningen diskuterar utskottet löpande revisionens inriktning och omfattning med bolagets revisorer.

De finansiella riskerna har identifierats som likviditetsrisk, valutarisk, ränterisk och kundkreditrisk. De hanteras huvudsakligen av ekonomi- och finansfunktionen i enlighet med koncernens finanspolicy. För detaljerad redogörelse, se not 8 på sidorna 53-56.

#### Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen.

Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av alla affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Behörigheter till affärssystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Det finns en etablerad controllerfunktion som utför kontrollaktiviteter på samtliga nivåer i bolaget. Funktionen analyserar och följer upp budgetavvikelser, upprättar prognoser, följer upp väsentliga fluktuationer över perioder och rapporterar vidare i företaget vilket minimerar riskerna för fel i den finansiella rapporteringen.

#### Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Styrelsen fastställer koncernens årsredovisning och bokslutskommuniké

samt uppdrar åt vd att, i enlighet med styrelsens arbetsordning, avge kvartalsrapporter. Samtliga ekonomiska rapporter sänds till Nasdaq OMX Stockholm. De distribueras dessutom till samtliga aktieägare som inte undanbett sig denna information. Information till omvärlden kommuniceras även löpande via Medivirs hemsida ([www.medivir.se](http://www.medivir.se)) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras i kronologisk ordning. Hemsidan kompletteras även med information från press- och analytikerträffar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling. Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan vidare på den nivå respektive avdelningschef och projekt ledare finner lämpligt. Viktiga kommunikationskanaler inom företaget är intranätet där policies, riktlinjer och information publiceras, kompletterat med kontinuerliga informationsmöten för all personal.

#### Uppföljning

Styrelsen avhandlar koncernens samtliga kvartalsrapporter, bokslutskommuniké samt årsredovisning innan dessa publiceras. Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling och vid varje styrelsesammanträde behandlas koncernens ekonomiska situation.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker främst genom revisionsutskottet. Medivirs revisorer granskar enligt en fastställd revisionsplan och följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Efter genomförd revision avrapporteras iakttagelser löpande tillbaka till revisionsutskottet. Revisorerna medverkar även vid ett styrelsemöte per år och rapporterar deras iakttagelserna från årets granskning och verksamhetens rutiner. Praxis vid det tillfället är att tid avsätts för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.

Bolaget har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen har mot bakgrund av ovanstående valt att inte ha en särskild internrevision. Styrelsen och revisionsutskottet utvärderar och följer fortlöpande upp frågan om ett eventuellt inrättande av en internrevisionsfunktion.

# Ledningsgrupp



## **RON LONG**

Född 1947. BA vid Reading University. Vd och koncernchef sedan 2009. Tidigare erfarenheter innefattar positioner inom Wellcome Foundation plc, Amersham Pharmacia AB, Kudos Pharmaceuticals och styrelsemedlemskap i Biacore AB och Asterand plc.

Aktier i Medivir: 10 975 av serie B.

## **EVA ARLANDER**

Född 1964. Apotekare och doktor i Medicinsk vetenskap. Vice President Medivir Pharma. Marknadsdirektör och projektledare för Xerclear. Anställd 2004. Tidigare bland annat projektledare och chef inom AstraZenecas kliniska forskningsverksamhet.

Antal aktier i Medivir: 0

Personaloptioner\* 2005–2010: 2 500 st.

Personaloptioner\* 2007–2012: 12 000 st.



## **REIN PIIR**

Född 1958. Civilekonom.

Chief Financial Officer/Vice President Investor Relations. Finansdirektör och ansvarig för investerarkontakter. Anställd 2000. Tidigare bland annat chefsbefattningar på Health Care and Research på D. Carnegie AB och Analys & Strategi på SPP.

Antal aktier i Medivir: 0.

Personaloptioner\* 2005–2010: 7 000 st.

Personaloptioner\* 2007–2012: 20 000 st.



**IAIN MORRISON**

Född 1960, LLB & Bsc (Hons). Vice President legal Affairs. Bolags- och patentjurist. Anställd 1993. Tidigare jurist och patentombud hos etablerade juristbyråer i Australien och Sverige. Antal aktier i Medivir: 0. Personaloptioner\* 2005-2010: 2 500 st. Personaloptioner\* 2007-2012: 6 000 st.

**CHRISTINA KASSBERG**

Född 1968. Ekonomie kandidatexamen. Vice President, Business Control and Administration. Ekonomidirektör. Anställd 2000. Tidigare befattningar som controller Medivir AB, ekonomiansvarig på Skandia Link Multifond och revisor på Öhrling Pricewaterhouse Coopers. Antal aktier i Medivir inom familjen: 4 104 av serie B. Personaloptioner\* 2005-2010: 2 000 st. Personaloptioner\* 2007-2012: 20 000 st.

**BERTIL SAMUELSSON**

Född 1950. Fil.Dr., Professor. Vice President, Discovery Research. Forskningschef. Anställd 1999. Tidigare bland annat chef för läkemedelskemi på AstraZeneca i Mölndal. Antal aktier i Medivir inom familjen: 40 460 av serie B. Personaloptioner\* 2005-2010: 7 500 Personaloptioner\* 2007-2012: 22 000

**PAUL WALLACE**

Född 1962. Fil.Dr. University of Cambridge, Vice President, Business Development. Chef för affärsutveckling. Anställd 2000. Tidigare chef för affärsutveckling på Peptide Therapeutics plc och forskningschef på Eclagen, båda företagen i England.

Antal aktier i Medivir: 0.

Personaloptioner\* 2005-2010: 7 500 st.

Personaloptioner\* 2007-2012: 22 000 st.

\* För villkor om rätten att förvärva aktier, se Mediviraktien på sidan 39.

# Ordlista

## **Alzheimers sjukdom**

Demenssjukdom som är uppkallad efter den tyske neuropatologen och psykiatrikern Alois Alzheimer.

## **Antiviral**

Antiviruseffekt.

## **Artros**

Förlitning av brosket i kroppens leder.

## **Bältros**

Smärtsam sjukdom med blåsbildning i huden orsakad av ett herpesvirus, varicella-zoster virus (VZV). Virus stannar latent i kroppen efter en vattkoppsinfektion och kan aktiveras många år senare och ge bältros.

## **CD (Candidate Drug)**

Läkemedelskandidat. Substans utvald för att utvecklas vidare till klinisk prövning. De kravspecifikationerna som Medivir använder överensstämmer med vad som används av stora läkemedelsbolag.

## **CMV - Cytomegalovirus**

Ett herpesvirus som kan ge svåra infektioner i personer med nedsatt immunförsvar.

## **Competence**

Kompetens

## **Core**

Kärna, stomme

## **CRO (Clinical Research Organisation)**

Kontraktsforskningsbolag som sköter kliniska studier.

## **Cure**

Botemedel

## **Emission**

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

## **Enzym**

En proteinmolekyl som ombesörjer kemiska reaktioner i djur- och växtceller. Detta sker snabbt och med stor precision utan att enzymet självt förbrukas. Polymeraser och proteaser är enzymer.

## **Farmakokinetik**

Läran om läkemedels omsättning i människokroppen (upptag, fördelning, omvandling och utsöndring).

## **Genotyp**

En individs exakta genetiska egenskaper (dess genom), vanligen i form av DNA. Genotyp 1a är den vanligaste i Nordamerika och 1b i Europa.

## **Hembud**

Om en A-aktieägare vill sälja sina aktier ska dessa erbjudas övriga A-aktieägare först.

## **HCV**

Se hepatit C.

## **Hepatit B**

Gulsot orsakad av humant hepatit B-virus (HBV).

## **Hepatit C**

Gulsot orsakad av humant hepatit C-virus (HCV).

## **HIV (Humant immunbristvirus)**

Virus som hos människor skadar immunförsvaret och ger upphov till AIDS.

## **IAS (International Accounting Standards)**

Se under IFRS.

## **IFRS (International Financial Reporting Standards)**

Nya redovisningsregler som antagits av EU. Reglerna ska underlätta jämförbarhet av årsredovisningar i Europa. Sedan 1 januari 2005 ska börsnoterade bolag följa reglerna.

## **Interferon**

Kroppseget protein med antiviral effekt.

## **Kliniska prövningar**

Prövningar av läkemedels-substanser i människa.

## **KOL**

Kronisk obstruktiv lungsjukdom.

## **KSEK**

Svenska kronor i tusental.

## **Körtelfeber**

Även kallad infektiös mononucleos eller kysjsjuka orsakad av viruset Epstein-Barr i familjen herpesvirus. Körtelfeber smittas via sexuellt umgänge, saliv eller blodtransfusioner.

## **Läppherpes/munsår**

Orsakas av herpes simplex virus typ 1 (HSV-1) och överförs via saliv/munkontakt. Det finns två typer av herpes simplex virus, typ 1 och 2 (HSV-2). HSV-2 är normalt en sexuellt överförd smitta, men kan också orsaka munsår. Virus stannar latent i kroppen och kan reaktiveras.

## **Läkemedelskandidat**

Se CD (Candidate Drug)

## **Milstolpebetalningar**

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

## **MS**

Neurologisk sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet.

## **MSEK**

Miljoner kronor.

## **Neuropatisk smärta**

Nervsmärta som uppstår som en direkt konsekvens av en lesion eller sjukdom som påverkar det somatosensoriska systemet. Man skiljer på perifer och centralt utlöst smärta.

## **Nukleosidanalog**

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp arvsmassa.

## **Option**

Rätt att köpa aktier i framtiden.

## **Osteoporos**

Benskörhet.

## **Polymeras**

En typ av enzym som kopierar arvsmassan (gener) hos till exempel ett virus.

## **Preklinisk forskning**

All forskning kring en läkemedels-substans fram till första prövning i människa, därefter så kallade kliniska prövningar.

## **Proof-of-principle**

Prekliniska eller tidiga kliniska läkemedelsstudier för att undersöka en substans potential att modulera en fysiologisk/pathologisk relevant mekanism och att detektera och följa en signal eller markör för att påvisa dess farmakodynamiska effekt.

## **Proteas**

Ett enzym som kan klyva proteiner till mindre bitar.

## **Resistens**

Minskad effekt av en substans som normalt hämmar ett virus eller en annan mikroorganism.

## **Rumatoid artrit**

Kronisk inflammation i kroppens leder.

## **Ribavirin**

En nukleosidanalog som via cellulära mekanismer har antiviral effekt.

## **Royalty**

Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).

## **SoC (Standard of care treatment)**

Den normala behandlingen av en viss sjukdom.

## **Substansbibliotek**

En samling substanser som kan användas för att leta efter nya hämmare av olika enzymer.

## **Vildtyp-virus**

Ett virus som inte utvecklat resistens mot något läkemedel.

## **Volatilitet**

Rörlighet.

## **VZV (Varicella-zostervirus)**

Ett herpesvirus, som ger upphov till vattkoppor, vanligen hos barn, och som stannar i nervknutar under resten av livet. Det kan senare aktiveras och ger då upphov till bältros.

*"Varför använda en massa främmande ord när det finns en adekvat svensk vokabulär."*

Gunnar Sträng



# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i Medivir AB (publ), organisationsnummer 556238-4361 med säte i Huddinge, avger härmed årsredovisningen rörande verksamheten i Koncernen och Moderbolaget för räkenskapsåret 2009. Koncernen består av moderbolaget Medivir AB (publ) samt helägda dotterbolagen Medivir UK Ltd., Medivir HIV Franchise AB samt Medivir Personal AB.

Medivir är noterat på Nasdaq OMX Stockholm sedan 1996. Ytterligare information finns på [www.medivir.se](http://www.medivir.se).

## Allmänt om verksamheten

Medivirs läkemedelsutveckling bygger på vår djupa kunskap att hämma polymerasens och proteasens aktivitet i sjukdomsförlopp. Vi har skapat oss en konkurrenskraftig position inom dessa områden genom långsiktig och målmedveten uppbyggnad av specialiserade tekniker, kunskap och erfarenhet. Vi har byggt unika substansbibliotek och utvecklat konkurrenskraftiga läkemedelskandidater vilket gjort oss till en attraktiv samarbetspartner för de stora läkemedelsbolagen.

## Verksamhetsfokus

Vårt främsta verksamhetsfokus ligger inom infektionssjukdomar där de flesta av våra projekt återfinns.

I projektportföljen finns även projekt riktade mot andra och stora sjukdomsområden till följd av vår breda kunskap i att hämma proteasens aktivitet där dessa har en nyckelroll i sjukdomsmekanismen.

Det projekt som kommit längst i utvecklingen är Medivirs egenutvecklade munsårsläkemedel, tidigare kallad Lipsovir®. Efter godkännande från FDA och EMEA 2009 befinner sig produkten i lanseringsfas och kommer att nå marknaden under 2010.

Störst engagemang inom infektionssjukdomar utgörs av våra projekt inom hepatit C-området. Projekten adresserar hepatit C-virus utifrån två skilda angreppssätt, proteas- och polymerashämning, vilket gör att Medivir ligger i den globala frontlinjen för utveckling av nya läkemedel inom sjukdomsområdet. Vi har ett flertal samarbeten med såväl etablerade läkemedelsbolag som mindre bioteknikbolag, både i kliniska och prekliniska projekt.

Medivirs affärsmässiga mål är att inom fem år vara ett ledande, lönsamt läkemedelsbolag med huvudfokus inom infektionssjukdomar. Det första steget i detta är att i egen regi lansera vårt munsårsläkemedel under varumärket Xerclear™ som receptbelagt läkemedel i Norden samt att erhålla royalty av kommande partners försäljning i övriga Europa samt USA.

## Väsentliga händelser under 2009

Under februari påbörjades en organisatorisk översyn med målet att minska Medivirs fasta kostnadsbas. Det övergripande målet var att inom ramen för en lägre fast kostnadsbas fortsätta driva och utveckla projekten effektivt. Implementeringen av översyn avslutades under senvåren 2009. Detta frigjorde även de finansiella resurser som krävdes för att förbereda lanseringen av Xerclear™.

Medivir lämnade under 2008 in ansökningar om marknadsregistrering av det egenutvecklade munsårsläkemedlet Lipsovir® i USA och EU. Under hösten 2009 godkändes läkemedlet för

marknadsföring och försäljning i USA och i 14 europeiska länder. Medivir kommer att lansera produkten i egen regi i Norden under varumärket Xerclear™ med start i mars 2010 för den receptförskrivna förpackningen. För resterande europeiska länder är målet att ingå partnerskap för Xerclear™ så att en produktlansering kan ske under andra halvåret 2010. I USA kommer produkten att lanseras via partner under varumärket Xerese™. Denna lansering förväntas kunna ske under andra halvåret 2010.

Medivir har i partnerskap med Tibotec, ett bolag inom Johnson & Johnson-koncernen, under året presenterat ett flertal positiva resultat för TMC435, vilken är en proteashämmare som utvecklas för behandling av hepatit C-virusinfektioner (HCV).

De presenterade interimresultaten är från fas IIa-studierna, vilka påbörjades under 2008. Dessa visar att TMC435, doserad endast en gång om dagen under fyra veckor som tillägg till dagens standardbehandling, har en mycket potent antiviral effekt, d.v.s. reducerar virusnivåerna effektivt. Den är väl tolererad och säker i de doser som utvärderats. Baserat på dessa kliniska resultat och tidigare genomförda studier utformades de efterföljande mycket stora fas IIb-studierna.

Under 2009 startades tre stora kliniska fas IIb-studier som när de genomförts kommer att ha omfattat närmare 1 000 patienter. Två av dessa studier genomförs huvudsakligen i Nordamerika och Europa medan den tredje genomförs i Japan.

Under hösten startades en övergripande portföljövernsyn för att på ett resursoptimalt sätt kunna prioritera och driva framtida projekt. Denna gäller både explorativa aktiviteter, som ännu inte blivit fullt resursatta och de projekt som drivs och finansieras i egen regi eller av partners. Ambitionen är också att tillvarata befintliga explorativa aktiviteter inom infektionssjukdomar, bland annat inom hepatit C. Denna översyn beräknas vara klar innan utgången av första kvartalet 2010 och kommer att resultera i en portfölj med större fokus på infektionssjukdomar.

Till följd av framgångsrika val av läkemedelskandidater inom benrelaterade sjukdomar, MIV-710 och MIV-711 (cathepsin K) frigjordes under hösten resurser inom den prekliniska organisationen. De två prekliniska huvudprojekten under året har vid sidan av cathepsin K varit cathepsin S som i första hand inriktar sig på neuropatisk smärta och BACE, ett projekt inom Alzheimers sjukdom.



CHRISTINA KASSBERG  
Ekonomidirektör  
Tel 08-546 831 69  
[christina.kassberg@medivir.se](mailto:christina.kassberg@medivir.se)

**Patent och patentansökningar**

Grunden för alla nya läkemedel och deras kommersiella möjligheter är ett brett patentskydd. Patentarbetet är en viktig och integrerad del av särskilt det tidiga prekliniska arbetet i Medivir. Vid slutet av 2009 hade Medivir 65 patentfamiljer, inklusive de som lämnats in av samarbetspartners och som kan ge Medivir framtida royalty. En patentfamilj

är den samling patent och patentansökningar, regionala och nationella, som täcker en uppfinning eller grupp närbesläktade uppfinningar.

Hos 25 av dessa 65 familjer har den officiella granskningsprocessen kommit så långt att patent har beviljats i åtminstone USA eller EU. Inklusive dessa beviljade USA/EU-patent hade Medivir /samarbetspartners 444 beviljade patent i kraft vid årets slut.

Projekt	Patentnummer	Normal utgång	Landskoder																Ytterligare patentfamiljer (utgångstid)
			AU	R	CA	CN	EU	IL	IN	KR	JP	MX	MY	RU	TH	TW	US	ZA	
Xerclear™	WO96/24355	2/2016	●		●	●	19	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2029
	WO00/29027	12/2019	●		●	●	20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
TMC 435	WO07/014926	07/2026	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2028
	WO05/073195	01/2025	●	●	●	●	35	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
HCV POL	WO08/043704	10/2027	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2029
BACE	Ej publicerad	10/2029	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2030
MIV-710	WO09/000877	06/2028	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-711	Not published	09/2028	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
HIV-PI	WO06/084688	02/2026	●	●	●	●	12	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2029
MMP12	WO07068474	11/2026	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Cathepsin S	Not published	12/2029	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2030
Renin	Not published	08/2029	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-606	WO97/30051	02/2017	●	●	●	●	25	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2028
MIV-210	WO99/09031	08/2018	●	●	●	●	20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-150	WO99/36406	01/2019	●	●	●	●	23	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-160	WO02/70516	3/2022	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-170	WO05/66131	12/2024	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-410	WO07/006707	07/2026	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MIV-310	WO07/129274	05/2027	●	●	●	●	Alla	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	

● Beviljat patent   ● Godkänt av patentgranskare men formaliteter ej avslutade   ● Under behandling; väntar på granskning hos patentverket

**Normal utgångstid**

- Sedan 1995 fastställer de flesta länder en patentlivslängd på 20 år räknat från den internationella ansökningsdagen.
- Äldre USA-patent har en livslängd på 17 år räknat från beviljandedatum, vilket kan medföra stora skillnader i patentlivslängd i olika länder. Ett exempel är MIV-310, där Medivirs USA-patent som innefattar användning av alovudin i behandlingen av HIV, kommer att löpa ut i mars 2019, nästan 10 år efter utgången av de övriga patenten i den patentfamiljen.
- Europa tillåter dessutom upp till 5 års förlängning av läkemedelspatent där det europeiska marknadsföringstillståndet beviljades mer än 5 år från patentansökningsdatum. Projekt som är aktuella för europeisk förlängning (förlängd utgång i parentes) är MIV-606 (2/2022), MIV-210 (8/2023), MIV-150 (1/2024) och MIV-160 (3/2027). Vad gäller Xerclear™ är Medivir mitt inne i förfarandet att lämna in de formella ansökningshandlingarna för "Tillägsskydd för läkemedel" i de EU-länder där både patent och marknadsstillstånd redan är beviljade, bl.a. Storbritannien, Tyskland och Sverige.
- Ett flertal länder har ytterligare en form av marknadsexklusivitet för läkemedel som kallas "dataexklusivitet". Denna förhindrar att generiska läkemedelsansökningar "ANDA" baserade på en originalprodukt godkänns under ett bestämt antal år, nämligen 10 år i Europa, 2,5–5 år i USA och 6 år i Kina. Denna exklusivitet är oberoende av patent och baserar sig på lanseringsdatum vilket gör att exklusiviteten kan förlängas utöver patenttiden. Som exempel kan MIV-310 i Europa få 10 års skydd mot generiska ansökningar oavsett om det europeiska patentet gått ut.

**Landskoder**

- AU Australien, BR Brasilien, CA Kanada, CN Kina/Hongkong, IL Israel, IN Indien, KR Sydkorea, JP Japan, MX Mexiko, MY Malaysia, RU Ryssland, TH Thailand, TW Taiwan, US USA, ZA Sydafrika. WO är en internationell (PCT) patentansökan.
- EU Ett europeiskt patent kan nuförtiden täcka alla länder i EU samt en del andra europeiska länder t ex Schweiz, Island, Kroatien, Turkiet och snart även Norge. Medivir validerar alltid beviljade europeiska patent i åtminstone de viktiga läkemedelsländerna Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Italien, Spanien, Schweiz och Sverige. Siffran i denna kolumn visar det totala antalet europeiska länder där patentet har validerats respektive är under behandling.

**Ytterligare patentfamiljer**

- Så långt det är möjligt säkerställer Medivir att dess patentansökningar inkluderar produktuppfindingar (även kallade substanspatent) och uppfinningar på terapeutiska metoder. Produktuppfindingar är att föredra i läkemedelssammanhang eftersom de ger kontroll över produktpriset trots att ytterligare användningsområden för en produkt kan upptäckas i framtiden.
- Medivir tillämpar så kallad patent portfolio management och lämnar in ansökningar på efterföljande generationer av patent på vidareutvecklingar gjorda både internt och hos kontraktslaboratorier (CRO), såsom formuleringar, syntesmetoder och synergistiska kombinationer. Även om sådana patentfamiljer sällan helt kan förhindra generisk konkurrens efter det att grundpatentet för produkten löpt ut, spelar de en roll när det gäller att säkerställa fortsatta royaltyintäkter från Medivirs partners även efter introduktion av generisk konkurrens. Den förlängda royaltyperioden visas i denna kolumn.

### Projektportfölj

Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt är fokuserade på två läkemedelsmål, polymeras och proteas. Exempel på sjukdomsområden där Medivir under året i egen eller via partners regi drivit projekt baserade på proteashämning återfinns inom hepatit C, HIV, benskörhet, benmetastaser, neuropatisk smärta och Alzheimers sjukdom.

Att utveckla läkemedel baserat på polymerashämning lämpar sig väl inom infektionssjukdomar såsom hepatit B och C, HIV, herpes och bältros. Inom projekt baserade på polymerashämning för HIV beslutade Medivir för några år sedan att lämna sitt aktiva arbete och utlicensierade dessa projekt inom ramen för Medivir HIV Franchise AB. I den portföljöveryn som pågår utvärderas även dessa projekt och de som anses ha goda kommersiella förutsättningar kommer att ingå i den nya portföljen och återstående projekt kommer att avslutas.

Vid utgången av 2009 bestod Medivirs projektportfölj av 15 projekt, varav ett är Xerclear™ som är i lanseringsfas. Fem projekt befinner sig i klinisk utvecklingsfas varav fyra projekt i fas II och ett i fas I. Två projekt befinner sig i den myndighetsreglerade fasen av preklinisk utveckling och sju i preklinisk fas.

Av Medivirs projekt bedrivs idag nio i samarbete med partners.

### Utveckling i korthet i respektive projekt:

Nedan beskrivs de läkemedelsprojekt där Medivir för närvarande, via partners eller i egen regi, under året aktivt drivit verksamhet.

#### Xerclear™

**Sjukdomsområde:** Läppherpes (munsår) orsakas av herpes simplex-virus. Herpesvirus smittar framför allt genom direktkontakt under pågående munsår. Virus finns vilande i kroppen och sjukdomen kan återkomma år efter år. Förkylning, stress och solljus är några faktorer som kan utlösa ett herpesutbrott.

**Medivirs substans/läkemedel:** Är en patenterad kombination bestående av hydrokortison (antiinflammatorisk) och aciklovir (virushämmare) i en ny egenutvecklad patenterad krämbär.

**Utveckling under året:** Under hösten 2008 lämnade Medivir in ansökningar om marknadsregistrering till läkemedelsmyndigheterna i USA och i 14 europeiska länder. Läkemedlet godkändes för marknadsregistrering och försäljning av de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna under hösten 2009. Det återstående steget i processen mot produktlansering i de 14 europeiska länderna är en nationell fas då produktförpackning och legal status (receptbelagt eller receptfritt) bestäms. Denna process beräknas kunna vara avslutad under våren 2010.

Under året har Medivir förberett en lansering i egen regi av Xerclear™ i Norden. Målsättningen är att genomföra denna under våren 2010. Arbetet med att ingå partnerskap för produktlansering och försäljning i USA pågår, målsättningen är att ha detta klart innan utgången av kvartal ett 2010. Partnerskapsdiskussioner för resterande europeiska länder exkluderande Norden pågår också.

**Konkurrenter:** Det finns ett antal etablerade produkter i USA och EU men marknadsprofilen skiljer sig åt. I Europa finns primärt receptfria läkemedel, till exempel Anti, Vectavir och Zovirax. Famvir och Valtrex är receptbelagda i många EU-länder, till exempel Sverige och Danmark. I USA är alla antivirala läkemedel mot läppherpes receptbelagda. Xerclear™ har en konkurrenskraftig indikationstext, "Treatment of early signs and symptoms of recurrent herpes labialis (cold sores) to reduce the progression of cold sore episodes to ulcera-

tive lesions in immunocompetent adults and adolescents (12 years of age and older)", som ger Medivirs produkt en tydlig konkurrensfördel både i USA och Europa.

#### TMC435 – mot hepatit C

**Sjukdomsområde:** Hepatit C

**Medivirs substans/läkemedel:** TMC435 klinisk utveckling drivs av Tibotec/Johnson & Johnson i samarbete med Medivir och är en proteashämmare i klinisk fas IIb som tas i tillägg till redan befintlig standardbehandling (SoC) dvs med interferon och ribavirin. Med dagens standardbehandling botas cirka 40 procent av patienterna med HCV genotyp-1, den i världens vanligaste förekommande genotypen och den svåraste att bota. Genom att tillföra en proteashämmare förväntas andelen botade patienter kunna öka markant och behandlingstiden kortas från dagens 48 veckor.

**Utveckling under året:** Fas IIa-data visar att TMC435 i kombination med standardbehandling minskar virusnivåerna mycket kraftfullt, vid dosering i patienter under en månad, med endast en tablett per dag och i en låg dos. Baserat på dessa lovande data från fas IIa-studier i olika dosgrupper startade Medivirs samarbetspartner Tibotec under våren respektive senhösten 2009 flera fas IIb-studier. Fas IIb-studierna kommer att omfatta behandling med TMC435 i flera patientgrupper, tidigare behandlade respektive obehandlade, i olika dosgrupper samt med olika lång behandlingstid. Sammanlagt kommer dessa fas IIb-studier att omfatta knappt 1 000 patienter. Samtliga patienter kommer ha avslutat sina behandlingar under 2010.

**Konkurrenter:** TMC435, som är en andra generationens proteashämmare, ligger i fas IIb-studier, där telaprevir och boceprevir, som är proteashämmare av första generationen, befinner sig i kliniska fas III-studier. Det finns ytterligare ett antal proteashämmare i utveckling som ligger i samma fas som TMC435 eller efter. Signifikant för Medivirs substans är att den är avsevärt mer potent än både telaprevir och boceprevir, vilket gör att den kan doseras i en låg dos, 150 mg eller lägre i fas IIb-studierna och endast en gång om dagen, vilket i sin tur är en stor fördel för patienten. Den har också så här långt i kliniska studier uppvisat en avsevärt bättre profil vad gäller biverkningar jämfört med telaprevir och boceprevir samt andra produkter i jämförbar utvecklingsfas.

Av de läkemedel som finns på marknaden för behandling av hepatit C är de största de två interferonerna, Pegasys och Peginteron. Den tredje produkten är ett immunmodulerande medel, Rebetol.

#### Valomaciclovir – (MIV-606 / EPB-348)

**Sjukdomsområde:** Bältros och körtelfeber.

**Medivirs substans/läkemedel:** Valomaciclovir – MIV-606 är en polymerashämmare i avslutad klinisk fas IIb-studie mot bältros, orsakad av VZV. Den är även i en fas IIa-studie mot körtelfeber, orsakad av Epstein-Barr-virus (EBV). Dessa studier drivs och finansieras av det amerikanska läkemedelsbolaget Epiphany Biosciences.

**Utveckling under året:** Epiphany presenterade under hösten positiva data från en fas IIb-studie. Resultaten visade att valomaciclovir givet en gång om dagen och i lägre dos än dagens standardterapi valacyclovir (Valtrex™) uppnådde det primära målet att ha minst lika bra effekt på utläkning av sår. Nästa steg för projektet är att genomföra fas III-studier inför en potentiell framtida marknadsregistrering.

**Konkurrenter:** Substansen möjliggör behandling en gång om dagen jämfört med tre gånger om dagen för den närmaste konkurrenten,

Valtrex™. Detta innebär en markant doseringsförbättring och troligen även minskad kronisk smärta, vilka båda bör innebära signifikant patientnytta.

#### Läkemedelskandidaterna MIV-710 och MIV-711 (cathepsin K)

**Sjukdomsområde:** Benrelaterade sjukdomar såsom benskörhet, osteoartrit och benmetastaser

**Medivirs substans/läkemedel:** MIV-710 och MIV-711 drivs i egen regi och befinner sig i preklinisk utveckling.

**Utveckling under året:** Under 2009 valdes två nya läkemedelskandidater inom detta område där Medivir varit verksam under ett antal år. Medivir genomförde under 2008 kliniska fas I-prövningar med första generationens proteashämmare (MIV-701). De under året valda läkemedelskandidaterna skiljer sig profilmässigt åt sinsemellan och är effektmässigt vida överlägsna MIV-701 som i kliniska fas Ib-studier visade att principen med att hämma cathepsin K ger en minskning av bennedbryning baserat på biomarkörer (Proof of Principle) och således fungerar i människa men som inte länge utvecklas. En stor mängd vetenskapliga data talar för att en hämning av cathepsin K kan förbättra patientbehandlingen inom flera olika terapiområden. Under året har ett flertal prekliniska studier startats för att kartlägga MIV-710 och MIV-711 möjligheter i olika sjukdomsförlopp. Nästa steg är att avsluta säkerhetsstudier och invänta nya prekliniska data för framtida kliniska studier i egen eller i regi med partner.

**Konkurrenter:** En substans befinner sig i fas III-studier (odanacatib, Merck) och en annan i fas II (Ono).

#### Läkemedelskandidat HCV POL

**Sjukdomsområde:** Hepatit C

**Medivirs substans/läkemedel:** HCV POL är en nukleosid-polymerashämmare som drivs i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson som ansvarar för den pågående utvecklingen av detta projekt. Projektet befinner sig prekliniska säkerhetsstudier.

**Utveckling under året:** Den läkemedelskandidat som valdes i slutet av 2008 har under året genomgått substansstillverkning och säkerhetsstudier i den prekliniska utvecklingsfasen. Dessa studier beräknas vara klara under 2010 för att starta kliniska fas I-studier under året.

**Konkurrenter:** Det finns idag tre nukleosidanaloger i kliniska fas II-prövningar. En experimentell klinisk fas I-studie av kombinationen proteashämmare och polymerashämmare pågår i ett forsknings-samarbete mellan Roche, InterMune och Pharmasset. Det är den första studien i sitt slag.

#### HIV-PI

**Sjukdomsområde:** HIV

**Medivirs substans/läkemedel:** HIV-PI är en proteashämmare i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson som ansvarar för utvecklingen av projektet. Projektet befinner sig sen optimeringsfas och har visat sig ha en kraftfull antiviral effekt mot både vildtyp och multiresistent virus.

**Utveckling under året:** Under året har Tibotec/Johnson & Johnson ansvarat för projektet som har en kommersiellt intressant kravprofil tack vare att substanserna i utveckling är mycket potenta och aktiva mot de mutanter som är resistent mot dagens läkemedel.

**Konkurrenter:** Det finns flera proteashämmare mot HIV på marknaden och det råder stor konkurrens inom området.

#### Cathepsin S

**Sjukdomsområde:** Neuropatisk smärta

**Medivirs substans/läkemedel:** Proteashämmare som drivs i egen regi. Projektet befinner sig i preklinisk optimeringsfas.

**Utveckling under året:** Under året har stora framsteg noterats och aktivitet visats i prekliniska effektmodeller för kronisk smärta. Projektet drivs aktivt i preklinisk optimeringsfas mot val av läkemedelskandidat som nästa steg.

**Konkurrenter:** Det finns ett flertal produkter som behandlar symptom men inget läkemedel på marknaden som adresserar orsak till smärta.

#### BACE

**Sjukdomsområde:** Alzheimers sjukdom

**Medivirs substans/läkemedel:** BACE är en proteashämmare som drivs i egen regi. Projektet befinner sig i preklinisk optimeringsfas och inriktas på att hämma BACE-1, ett enzym som är involverat i uppkomsten av plack i hjärnan, som är starkt kopplat till Alzheimers sjukdom. Forskningsresultat har visat att plackbildning kan förhindras genom att hämma BACE-1. Forskningsområdet är mycket attraktivt, men komplicerat, och där de allra flesta av de stora läkemedelsbolagen deltar.

**Utveckling under året:** BACE är ett projekt som gick in i optimeringsfas i början av 2009. En stor utmaning för samtliga företag inom området är att utveckla potenta och selektiva substanser som i hög utsträckning passerar blod-hjärnbarriären, för att nå fram till och hämma BACE-1 aktivitet i hjärnan. Medivirs projekt har identifierat viktiga kemiska startpunkter och där optimeringsarbetet av substansernas egenskaper nu pågår.

**Konkurrenter:** Många stora bolag arbetar på området och har projekt i forskningsfas. BACE har möjlighet att bli det första behandlingsalternativet som bromsar eller förhindrar utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

#### Resultat och finansiell ställning i koncernen

Nettoomsättningen uppgick till 25,7 (97,2) MSEK. Periodens nettoomsättning inkluderade ersättning för forsknings-samarbete kring hepatit C om 8,9 MSEK samt periodiserad engångsbetalning om 15,4 MSEK från Tibotec Pharmaceuticals Ltd. Samma period föregående år avsåg nettoomsättningen främst betalningar från Tibotec Pharmaceuticals Ltd. Dessa bestod av en periodiserad engångsbetalning om 30,8 MSEK och en milstolpebetalning om 32,0 MSEK gällande hepatit C samt forsknings-samarbete om 29,3 MSEK gällande hepatit C och HIV-proteashämmare.

Rörelsens kostnader uppgick till -175,3 (-215,7) MSEK fördelade på externa kostnader -72,3 (-101,6) MSEK, personalkostnader -92,7 (-103,8) MSEK samt avskrivningar -10,4 (-10,3) MSEK. Minskningen av externa kostnader beror i huvudsak på lägre forskningskostnader. Minskningen av personalkostnader beror i huvudsak på personalneddragningar. Kostnader för omstrukturering uppgående till 8,3 MSEK har belastat resultatet under perioden varav 7,5 MSEK är relaterade till personalneddragningar.

Rörelseresultatet uppgick till -139,8 (-113,7) MSEK. Det lägre resultatet är främst en följd av lägre rörelseintäkter då nettoomsättningen minskade med 71,5 MSEK men uppvägs till viss del av minskade rörelsekostnader om 40,4 MSEK. Resultat från finansiella investeringar uppgick till 4,4 (13,7) MSEK. Periodens resultat uppgick till -135,4 (-99,2) MSEK.

### Eget kapital, aktiedata och optioner

Aktiekapitalet vid periodens slut uppgick till 104,2 (104,2) MSEK och eget kapital till 153,9 (287,6) MSEK. Antalet aktier uppgick till 20 843 547 (20 843 547), varav 660 000 (660 000) A-aktier och 20 183 547 (20 183 547) B-aktier med ett kvotvärde på 5 SEK.

Vid ingången av året fanns 970 000 utestående optioner. Under perioden har 210 000 optioner förverkats i optionsprogram 2004/2009 i och med att teckningstiden löpt ut. Inga optioner har konverterats under perioden. Antalet utestående optioner vid periodens slut uppgick till 760 000, vilket motsvarar 835 600 B-aktier. Vid periodens slut var potentiellt 568 000 av de utestående optionerna tillgängliga för konvertering vilket motsvarar 643 600 B-aktier och vid fullt utnyttjande ca 3,0% av aktiekapitalet och cirka 2,8% av rösterna. Antalet utestående optioner kan vid full konvertering komma att öka eget kapital med 56,4 MSEK och det totala antalet aktier kan därmed uppgå till 21 679 147.

Soliditet uppgick till 75,0 (77,4) procent. Resultat per aktie, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -6,49 (-4,76) SEK och eget kapital per aktie till 7,38 (13,80) SEK.

För en redogörelse av Mediviraktien, aktieägaravtal och hembud samt tecknings- och optionsprogram, se vidare under avsnittet "Mediviraktien" sidorna 37-40.

För en redogörelse av Medivirs finansiella risker och tillämpade principer för finansiell riskstyrning, se vidare not 8 "Finansiella risker", sidorna 53-56. För en redogörelse av de sex senaste årens utveckling av verksamheten, se vidare Medivirs sexårsöversikt på sidan 63.

### Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -135,1 (-34,8) MSEK. Försämringen om 100,3 MSEK beror främst på försämrat rörelseresultat om 26,1 MSEK, försämrat räntenetto inklusive utdelningar om 7,8 MSEK samt förändring av rörelsekapitalet om 63,0 MSEK. Rörelsekapitalet 2008 påverkades positivt främst med anledning av lägre kortfristiga fordringar.

Vid årets ingång uppgick likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader till 284,4 (329,3) MSEK samt vid periodens slut till 143,6 (284,4) MSEK, vilket innebär en förändring om -140,8 (-44,9) MSEK under perioden.

Bolagets befintliga finansiella tillgångar bedöms säkra finansieringen av verksamheten till och med utgången av andra kvartalet 2011. I enlighet med finanspolicyn har Medivir sina finansiella medel placerade i räntebärande papper med låg risk.

### Investeringar, avskrivningar och nedskrivningar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 1,4 (9,9) MSEK och i immateriella anläggningstillgångar till 4,7 (0,0) MSEK. Investeringar i de materiella anläggningstillgångarna avser främst forskningsutrustning. Investeringar i de immateriella anläggningstillgångarna avser främst aktivering av externa kostnader och personalkostnader för färdigställande av Xerclear™ efter att FDA godkänt produkten för marknadsföring och försäljning i USA. Aktiverade kostnader för produkten kommer att avskrivas över bedömd nyttjandeperiod. Inga avskrivningar avseende produkten har belastat resultatet under perioden och avskrivningarna beräknas påbörjas i samband med start av försäljning under 2010. Försäljningen av anläggningstillgångar uppgick till 0,3 (0,4) MSEK. Avskrivningar under perioden belastar resultatet med -10,4 (-10,3) MSEK.

### Resultat och finansiell ställning i Medivir AB

Medivir AB (publ), org.nr. 556238-4361, är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i moderbolaget och utgörs av forskningsverksamhet samt administrativa funktioner. Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 38,4 (104,0) MSEK. Rörelsens kostnader uppgick till -174,5 (-214,5) MSEK, fördelat på externa kostnader -71,4 (-100,4) MSEK, personalkostnader -92,7 (-103,8) MSEK samt avskrivningar -10,4 (-10,3) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -128,3 (-107,7) MSEK. Resultat från finansiella investeringar uppgick till -6,7 (8,9) MSEK. I resultat från finansiella investeringar ingick en kostnad avseende förlusttäckning av Medivir UK Ltd om -11,0 (-4,8) MSEK. Periodens resultat uppgick till -135,0 (-98,8) MSEK.

Försäljning till Medivir UK Ltd. uppgick till 11,5 (4,7) MSEK. Försäljning till Medivir HIV Franchise AB uppgick till 1,3 (2,1) MSEK. Inköp från Medivir HIV Franchise AB uppgick till 1,3 (2,1) MSEK.

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,4 (9,9) MSEK och i immateriella anläggningstillgångar till 4,7 (0,0) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick till 140,5 (283,2) MSEK. För kommentarer till verksamheten hänvisas till avsnittet om "Resultat och finansiella ställning i koncernen". För kommentarer till verksamheten hänvisas till avsnittet om intäkter och kostnader i koncernen.

### Finansiella tillgångar som kan säljas

Innehav av aktier i Medivirs licenspartners Epiphany Biosciences samt Presidio Pharmaceuticals Inc. har klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas. Då ingen av dessa aktier är marknadsnoterade och därmed inte finns registrerade på en aktiv marknad, används istället andra icke-observerbara data som värderingsgrund för aktierna. En bedömning av värdet utgörs av bolagets rapporterade finansiella resultat och ställning, utvecklingen i bolagets projektportfölj, kursutvecklingen på Nasdaqs bioteknikindex samt i förekommande fall oberoende värderingar från tredje part. Om värderingen resulterar i en bedömd värdeförändring redovisas värdeförändringen i rapporten över övrigt totalresultat för perioden.

### Royaltyåtaganden

En betydande andel av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt, så som cathepsin K och lagociklovir (MIV-210) har uteslutande utvecklats inom Medivir vilket innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa uppfinningar. Medivir har en utarbetad modell för uppfinnarersättning till anställd personal, vilken är i enlighet med svensk och brittisk lag, samt fackliga avtal.

Andra forsknings- och utvecklingsprojekt, så som TMC435, HIV PI, BACE och MIV-410, har sitt ursprung i forskning utförd vid svenska universitet. Enligt avtal som reglerar dessa forskningsarbeten har Medivir rätten till uppfinningarna inom forskningsområdena mot mindre framtida royaltyersättningar.

Ett antal av Medivirs projekt har tidigare varit utlicensierade till andra läkemedelsbolag, men har återtagits av Medivir under slutavtal, i vilka Medivir förbundit sig att betala royalty till den tidigare licenstagaren. Detta gäller HCV POL som tidigare varit utlicensierat till Roche, och valomaciklovir (MIV-606) som tidigare varit utlicensierat till Abbott. Cathepsin S-projektet är föremål för begränsade ersättningar till Acambis plc (tidigare Peptide Therapeutics plc).

Xerclear™ har sitt ursprung i ett samarbete med AstraZeneca. I de fall Medivirs intäkter från milstolpebetalningar och royalties överskrider ett i förväg fastsatt belopp, är AstraZeneca enligt avtal berättigat till en viss andel av de intäkterna. Avtalet med AstraZeneca begränsar ersättningen till dem på så vis att innan ersättning börjar utbetalas har Medivir rätt att avräkna ett i förväg fastställt belopp som i stort sett motsvarar Medivirs kostnader för de kliniska fas III-studierna.

Inga royaltysättningar utföll under 2009. Under 2008 utföll ersättningar gällande HCV POL om 4,9 MSEK.

### Transaktioner med närstående

Inga transaktioner har ägt rum mellan Medivir och närstående som väsentligen påverkat företagets ställning och resultat.

### Medarbetare

Internt i Medivir finns många mycket kunniga medarbetare. Kompetensnivån bland medarbetarna är hög, 56 % av forskarna har doktors-examen, varav två är professorer. Medarbetarna har en genomsnittlig arbetslivserfarenhet inom läkemedelsbranschen på ca 16 år.

Tack vare bolagets interna kompetens och kunskap har man kunnat lotsa ett projekt som Xerclear™ hela vägen från idé till färdig produkt och marknadsanslag. Det visar på en respektingivande bredd trots att företaget anses som relativt litet i branschen.

Det råder bra balans mellan de olika disciplinerna i bolaget. Expertkunskaper, bredd i projektportföljen, mycket god patentförvaltning samt god samarbetsförmåga med externa partner skapar en mycket konkurrenskraftig grund för Medivir. Medarbetarna har förmåga att bedöma och förutse värdet i olika projekt och samspelar på ett informellt och fördelaktigt sätt för att driva de olika projekten framåt.

Verksamheten bygger mycket på medarbetarnas kreativitet och innovationsförmåga. För att stärka möjligheten till informella och spontana möten har Medivir under året investerat i personalens välbefinnande, bland annat genom att skapa en ändamålsenlig och öppen matsal som också används för personalmöten, fester och liknande. Spontana möten minskar administrationen och underlättar snabba beslutsvägar. Genom de åtgärder som påbörjats under 2009 för att ytterligare stärka fokus på de mest bärkraftiga projekten kommer en redan hög produktivitet i Medivir att öka ytterligare.

Bolagets engagemang under de senaste åren i frågor som arbetsmiljö, miljö, jämställdhet samt etnisk mångfald har gjort dessa frågor till en naturlig och integrerad del av det dagliga arbetet. Inom Medivir arbetar personer från tio olika nationer, i ledningsgruppen på sju personer är två kvinnor, i styrelsen på fem personer är en kvinna. Företaget arbetar även för att göra det lättare för medarbetarna att förena förvärsarbete med föräldraansvar och kvinnor och män har samma möjligheter till föräldraledighet. Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande och under 2009 var sjukfrånvaron inom företaget 2,4% procent. Företaget erbjuder friskvårdsaktivitet och bekostar regelbundna hälsokontroller.

Antalet anställda i koncernen vid periodens slut var 79 (103), varav 48 (49)% kvinnor. Antalet anställda under perioden minskade således med 24 personer främst som en följd av omstrukturering av verksamheten. Medelantalet anställda under året var 93 (100) personer. För ytterligare information om medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter samt senaste beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare framgår av not 4, sidorna 50–52.

### Arbetsmiljö och miljöarbete

Medivir strävar efter att fullt ut följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och har ett systematiskt arbetsmiljöarbete för att kontinuerligt förbättra säkerheten och arbetsmiljön. Arbetsmiljö- och miljöpolicy markerar vikten av en god arbetsmiljö och betydelsen att minimera påverkan på den yttre miljön. Det finns dokumenterade säkerhetsrutiner och medarbetarna utbildas löpande i säkerhetsfrågor. Det formella arbetsmiljöansvaret är delegerat i linjen. En arbetsmiljögrupp bestående av chefer, skyddsombud mfl arbetar löpande med dessa frågor och genomför regelbundna skydds-ronder.

Under 2009 har de övergripande rutinerna för arbetsmiljö och händelserapportering uppdaterats. Händelserapportering som är ett viktigt verktyg för att förbättra arbetsmiljön och säkerheten och medför att alla tillbud och olyckor följs upp. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2009.

Bolagets forskning och utveckling innefattar kontrollerad användning av biologiskt och farligt material och avfall. De största hälsoriskerna uppstår vid hantering av kemikalier. Genom att göra riskbedömningar före laboratorieexperimenten och hantera alla kemikalier på ett korrekt sätt minimeras hälsoriskerna. Skyddsutrustning och skyddskläder används. Allt arbete med kemikalier görs i ventilerade utrymmen. Alla dragskåp och säkerhetsbänkar är försedda med larm och kontrolleras regelbundet.

Medivir har till Arbetsmiljöinspektionen anmält användning av biologiska ämnen i skyddsklass II samt har tillstånd från Arbetsmiljöverket enligt AFS 1997:12 att använda biologiska ämnen i skyddsklass III och III\* (normalt inte luftsmitta). Vidare har Medivir tillstånd från Huddinge kommun att hantera brandfarliga lösningsmedel samt försökstillstånd från Jordbruksverket. Arbetsmiljöverket har inspekterat verksamheten och laboratorierna. Medivir har ett omfattande program för källsortering samt för omhändertagande och destruktion av miljöfarligt avfall. Medivir arbetar konstant för att minska användandet av miljöfarliga ämnen och är inte involverat i någon miljötvist.

Medivir bedriver även ett aktivt och främst förebyggande brandskyddsarbete. Under 2009 har de övergripande rutinerna för brandskyddet uppdaterats gällande: Brandskyddsorganisation, utbildningsplaner, brandskyddsregler, brandskyddsbeskrivning, drifts- och underhållsinstruktioner, egenkontroll och dokumentation och uppföljning.

### IT-säkerhet

IT-säkerheten har hög prioritet för Medivir då det är viktigt att skydda företagets interna information. Medivirs IT-policy innehåller riktlinjer för organisation, ansvar, befogenheter, rättighetsadministration, viruskydd, spårbarhet, klassificering av information samt drifts- och kommunikationssäkerhet.

All data kopieras och hanteras enligt väl definierade säkerhets- och backuprutiner. Extern kommunikation säkerställs med hjälp av krypterad datatrafik. Datorer och program säkras med hjälp av lokal hårdvarukryptering. Medivir strävar också efter att kontinuerligt arbeta för att stärka medarbetarnas säkerhetstänkande vid hantering av både hård- och mjukvaror.

Under året har fokus bland annat legat på att uppdatera Medivirs IT-policy, katastrofplan samt upgraderat det finansiella affärssystem för att uppnå en ännu högre säkerhetsnivå.

### Ersättning till ledande befattningshavare

För 2010 föreslår styrelsen följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Med ledande befattningshavare avses vd och övriga personer i ledningsgruppen. Medivir skall erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till ledande befattningshavare skall bestå av fast ersättning, eventuell rörlig ersättning, personaloptioner enligt av stämman beslutade optionersprogram, pension samt övriga förmåner. Den fasta ersättningen skall beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den rörliga ersättningen får uppgå till högst 50 procent av den fasta ersättningen. Någon pensionsplan skall inte utgå för vd. Pensionsplan för andra ledande befattningshavare skall följa utfäst ITP-plan, respektive individuell pensionsplan i Storbritannien motsvarande lagstadgade avgifter, samt 6 procent av den fasta ersättningen exklusive bonus och förmåner. För vd och övriga ledande befattningshavare skall gälla en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Utöver vad som anges ovan skall avgångsvederlag eller liknande ersättning som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett belopp motsvarande högst 100 procent av den fasta ersättningen – avtalas med avseende på ägarförändringar.

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. För närmare information gällande ersättningar hänvisas till not 4, se sidorna 50–52.

### Händelser efter räkenskapsårets slut

#### 5 MEUR i milstøpebetalning erhållen

I slutet av januari erhöles en forskottsbelagd milstøpebetalning om 5 MEUR från Medivirs partner Tibotec.

#### Medivir ingick avtal med Meda för lansering och försäljning av Xerese™ (Lipsovir®) i Nordamerika

Medivir ingick i mitten av februari ett avtal med Meda för lansering och försäljning av Medivirs munsårsprodukt vilken kommer att marknadsföras under varumärket Xerese™ i Nordamerika.

Meda erhåller enligt avtalet exklusiva rättigheter att marknadsföra, sälja och distribuera Xerese™ i USA, Kanada och Mexiko för behandling av munsår (herpes labialis). Meda kommer att finansiera den kommersiella utvecklingen av Xerese™ samt till Medivir betala 5 MUSD i engångsbetalningar fram till produktlansering och tvåsiffriga royalties på försäljningen.

### Sammanfattning framtida utveckling

Ambitionen är att Medivir ska utvecklas till att bli ett lönsamt läkemedelsbolag med egna produkter och egen marknadsorganisation. Medivirs forskningsprojekt i samarbete med Tibotec/Johnson & Johnson utvecklas enligt plan och kommer om de når marknaden att innebära en enorm förändring av den finansiella statusen samt de kommersiella möjligheterna för företaget. Det kommer att underlätta att nå det affärsmässiga målet att inom fem år bli ett lönsamt medelstort läkemedelsbolag med hög tillväxt. Det kommer även att ge Medivir möjligheten att expandera den geografiska basen när det gäller försäljning och marknadsföring så att bolaget i egen regi även kan nå utanför den nordiska hemmamarknaden.

Medivir är idag ett väletablerat forskningsbolag och besitter världsledande kunskap inom polymeraser och proteaser samt infektionssjukdomar. Dessa kunskaper har via innovationer och effektivt teamarbete skapat en stabil och expanderande preklinisk och klinisk

portfölj av högkvalitativa nya läkemedelssubstanter. För att bygga vidare på våra framgångar är intentionen att investera i nya projekt inom infektionssjukdomar, till exempel inom hepatit C.

Under 2009 har vi påbörjat en genomgång av projektportföljen vilket kommer att resultera i en mer fokuserad F&U-portfölj, där ett antal befintliga projekt som inte passar in i vår nya strategi kommer att utlicensieras eller avslutas.

Det finns ett antal framgångsrika projekt utanför vårt fokusområde infektionssjukdomar och vi kommer att fortsätta stötta dessa projekt och identifiera lämpliga samarbetspartners. Framtida forskningsprojekt kommer att utvärderas utifrån hur de passar in i vår strategi samt den tid och kostnad det skulle innebära att gå hela vägen till marknads lansering.

Under 2009 har Xerclear™ nått marknadsgodkännande i både USA och Europa och är väl positionerat för lansering. Marknaden för topikal behandling av herpesinfektioner i USA och Europa är beräknad till 230 miljoner USD respektive 170 miljoner USD.

Nuvarande fokus är inställt på att i egen regi lansera Xerclear™ i Norden, i ett första steg som receptbelagt läkemedel. Detta innebär att vi kommer att behöva investera för att kunna utnyttja den konkurrenskraftiga indikationstexten. För lansering av Xerclear™ i övriga Europa och USA är målsättningen att ingå kommersiella partnerskap under 2010.

Vi undersöker också vilken typ av produkter som kan licensieras in för att komplettera och utveckla projektportföljen på den nordiska marknaden. Med uppbyggnad av en kommersiell organisation med uppdrag att både licensiera ut och licensiera in produkter samt förvärva produkter gör vi det möjligt att nå vårt långsiktiga mål.

Att utveckla nya läkemedel fram till godkänd registrering och lansering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Affärsmodellen präglas av hög risk och majoriteten av projekten kommer kanske aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att ta fram nya läkemedelssubstanter, ingå partnerskap och framgångsrikt utveckla sina projekt till marknads lansering och försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten. Utvecklingen inom redan ingångna och framtida nya partnerskap kommer att ha stor inverkan på Medivirs intäkter och kassabehållning. Det är dock inte möjligt att tidsmässigt precisera det förväntade intäktsflödet. Bolagets befintliga finansiella tillgångar bedöms säkra finansieringen av verksamheten till och med utgången av andra kvartalet 2011. Med vår solida startposition som bas har vi visionen om en framtid som även kommer att skapa långsiktiga aktieägarvärden.

### Risker och osäkerhetsfaktorer

#### Sammanfattning

Att utveckla ett nytt läkemedel fram till godkänd registrering och lansering är i hög grad både en kapitalkrävande och riskfylld process. Ett flertal av Medivirs potentiella produkter befinner sig i tidigt utvecklingskede. Risknivån är därför hög och det finns ingen garanti för att bolagets produktutveckling kommer att vara framgångsrik, att potentiella produkter kommer att vara säkra och effektiva, att erforderliga tillstånd kommer att kunna erhållas eller att de läkemedel som lanseras på marknaden kommer att bli väl mottagna. Sannolikheten att nå marknaden ökar dock i takt med att projekten flyttas fram i utvecklingskedjan, vilket också påverkar kostnaderna som stiger brant i de senare kliniska faserna. Affärsmodellen präglas således av hög risk och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Medivir har arbetat målmedvetet och

strategiskt under många år för att skapa bästa möjliga förutsättningar att driva projekten snabbt och riskbalanserat men trots ett kontinuerligt arbete med detta finns ändå faktorer vi inte kan påverka. En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Verksamheten har två typer av risker att hantera, dels de finansiella riskerna, dels de operationella eller de projektspecifika riskerna.

### *Finansiella risker*

Avgörande för Medivirs framtida resultatutveckling och framtida kapitalbehov är bolagets förmåga att kostnadseffektivt ta fram nya läkemedelskandidater som i kliniska prövningar utvecklas till nya produkter, att ingå partnerskap för utvecklingsprojekt samt att kliniska utvecklingsprojekt utmynnar i framgångsrik lansering och marknadsföring av produkter. Ingångna och nya partnerskap kan komma att ha en betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och kassabehållning, men det är inte möjligt att tidsmässigt precisera intäktsflödet. Det kan inte garanteras att Medivir i framtiden kommer att kunna redovisa ett positivt resultat. För utförlig redogörelse av finansiella risker såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk hänvisas till not 8, sidorna 53–56.

### *Projektspecifika risker*

Innan lansering av någon av Medivirs läkemedelssubstanser – initieras måste Medivir eller samarbetspartner visa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som uppställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av prekliniska eller kliniska prövningar kommer att reducera eller försena Medivirs förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av dess läkemedelskandidater och kan ha betydande negativ effekt på förmågan att behålla och komplettera projektportföljen. FDA, EMEA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedels-substansen kanske inte är säker eller effektiv. Även om de potentiella produkterna i projektportföljen erhåller myndighetstillstånd är det inte säkert att läkemedlen erhåller marknadsacceptans bland läkare, patienter, beställarorganisationer och i den medicinska världen.

### *Samarbetsrisker*

En del av Medivirs strategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och lansering av bolagets potentiella produkter. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att vara beroende av samarbetspartners arbete, eftersom dessa har möjlighet att styra över vilket arbete och vilka resurser som skall läggas på projekten. Konflikter eller meningsskiljaktigheter kan uppstå mellan Medivirs samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpebetalningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för samarbeten.

### *Konkurrensrisk*

Konkurrensen inom Medivirs verksamhetsområde är betydande och konkurrenterna kan komma att utveckla och marknadsföra läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare. Bland Medivirs konkurrenter återfinns multinationella läkemedelsföretag, speciali-

serade bioteknikföretag samt universitet och andra forskningsinstitut. Läkemedelsindustrin karakteriseras av snabba förändringar i teknologi, ständiga förbättringar av industriell know-how samt framväxt av nya och mutationer av redan kända virus och bakterier som orsakar sjukdomar. Allt detta resulterar i att nya produkter ständigt tillkommer. Därför kommer framtida framgång att till stor del bero av förmågan att diversifiera projektportföljen och utveckla nya och konkurrensmässigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden och är effektiva för att behandla nya sjukdomar.

### *Patentrisk*

Medivirs framgång kommer till stor del att bero av bolagets förmåga att erhålla skydd i Sverige och andra länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till bolagets produkter. Patentsituationen inom området för bioteknik och läkemedel är generell osäker och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Utöver patenterade produkter och teknologier använder Medivir egen teknologi, egna processer och egen kunskap som inte skyddas av patent. Medivir strävar efter att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners.

### *Kommersialiseringrisk*

Medivir har påbörjat arbetet med att etablera en egen marknadsorganisation för försäljning av läkemedel som adresserar specialistläkare på den nordiska marknaden. Det finns dock ingen garanti för att kostnaderna inte kan bli högre än beräknat eller att Medivir kommer att kunna inlicensiera produkter eller erhålla produkt-rättigheter i samband med att framtida licens- eller samarbetsavtal ingås. Det finns inte heller någon garanti för att den egna försäljningsorganisationen kommer att vara framgångsrik. För framtida marknadsföring och försäljning av bolagets övriga produkter på marknader utanför Norden är Medivir beroende av de partners man har ingått eller kommer att ingå licens- eller samarbetsavtal.

### **Styrelsens arbete**

Styrelsen har som övergripande uppgift att på bästa möjliga sätt förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning. Styrelsen besitter stor kompetens inom såväl läkemedelsforskning som finans- och strategiområdet.

Styrelsen ska fortlöpande bedöma koncernens ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bl.a. frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation samt beslutas om väsentliga investeringar och åtaganden. Inom styrelsen finns tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och FoU-utskottet.

För utförlig redogörelse för Medivirs valberedningsprocess samt styrelsens och utskottens arbete hänvisas till bolagsstyrningsrapporten, sidorna 18-23. För arvode till styrelsen hänvisas till not 4, sidorna 50–52.

### **Förslag till behandling av förlust**

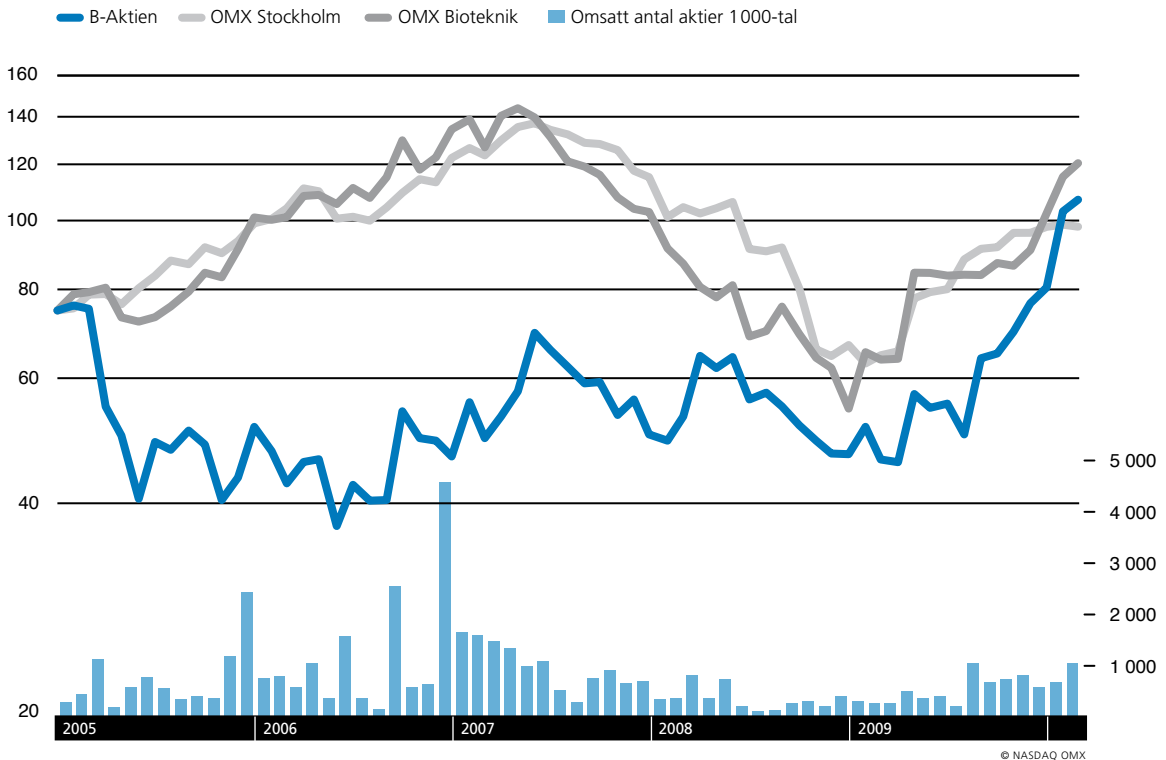
Styrelsen och vd föreslår att den ansamlade förlusten, -779 276 631 SEK, överförs i ny räkning.

### **Utdelning**

Styrelsen föreslår inte någon utdelning för 2009.



# MEDIVIR-AKTIEN



## Mediviraktien

Medivirs B-aktie introducerades på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen den 14 november 1996. Den röststarka A-aktien är inte noterad.

## Aktiestructur

Antalet aktier i Medivir uppgår till 20 843 547 fördelat på 660 000 aktier av serie A och 20 183 547 aktier av serie B. Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Aktier av serie A berättigar till tio röster och aktier av serie B berättigar till en röst. Aktiekapitalet uppgår till 104 217 735 SEK.

## Aktiestructur 31 december 2009

Aktieslag	Antal aktier	Antal röster	% av kapital	% av röster	Aktier efter fullt utnyttjande av optionsrätter
A10 röster	660 000	6 600 000	3,0	25,0	660 000
B 1 röst	20 183 547	20 183 547	97,0	75,0	21 019 147
<b>Totalt</b>	<b>20 843 547</b>	<b>26 783 547</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>21 679 147</b>

## Kursutveckling och omsättning 2009

Under 2009 steg Medivirs aktiekurs med 71% från 47 SEK till 80,5 SEK. Nasdaq OMX Stockholmsbörsens småbolagsindex (OMX-SSCPI) steg under samma period med 67% och bioteknikindex med 90%. Vid utgången av 2009 uppgick Medivirs marknadsvärde till 1.680 MSEK, baserat på årets senaste betalkurs, 80,5 SEK. Antalet omsatta Medivir-aktier på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen uppgick 2009 till 8 678 690 motsvarande en omsättnings hastighet på 43% jämfört med 119% för Nasdaq OMX Stockholmsbörsen. Per den 28 februari 2010 uppgick aktiekursen till 107 SEK, motsvarande ett marknadsvärde om 2 230 MSEK.

## Betavärde

Medivirs B-aktie hade den sista december 2009 ett betavärde på 1,09. Betavärdet baseras på historiska värden för aktiens betalkurs den sista börsdagen i var och en av de 24 senaste månaderna. Samma mätning görs på Nasdaq OMX Stockholmsbörsens generalindex. Betavärdet anger hur mycket en aktiekurs fluktuerar i förhållande till börsindex. Om en aktie har samma kursvariation som börsindex är aktiens betavärde 1,0. Om aktien har större kursvägningar är värdet högre än 1,0 och vice versa.

**Utestående optionsprogram 31 december 2009**

Sort	Löptid	Antal	Berättigat till antal aktier	Lösenpris SEK	Utest. aktier idag och vid full konv.
					20 843 547
Pers.opt.	2005–2010	280 000	355 600	68,60	21 199 147
Pers.opt.	2007–2012	480 000	480 000	66,64	21 679 147
<b>Totalt</b>		<b>760 000</b>	<b>835 600</b>		

**Medivirs 15 största aktieägare 31 december 2009\***

Rangordnade efter röstandel	A-aktier	B-aktier	% av röster	% av kapital
Bo Öberg	284 000	233 180	11,5	2,5
Staffan Rasjö		3 074 440	11,5	14,8
Nils-Gunnar Johansson	284 000	98 800	11,0	1,8
Handelsbanken Fonder		1 169 856	4,4	5,6
DNB Nor Bank AB		1 141 228	4,3	5,5
Länsförsäkringar Småbolagsfond		1 116 080	4,2	5,4
Tredje AP-fonden		1 031 506	3,8	5,0
Christer Sahlberg	92 000	29 381	3,5	0,6
Skandia Fonder		926 403	3,5	4,4
Carnegie Fonder		809 741	3,0	3,9
Skandia Liv		756 230	2,8	3,6
Alecta Pensionsförsäkring		660 000	2,5	3,2
Unionen		563 360	2,1	2,7
Bear Sterns & Co		479 727	1,8	2,3
Awake Swedish Equity Fund		460 000	1,7	2,2
Övriga		7 633 615	28,4	36,5
<b>Summa</b>	<b>660 000</b>	<b>20 183 547</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Totalt A- och B-aktier</b>		<b>20 843 547</b>		

\* Källa: VPC Analys, ägarförteckning. I tabellen kan en ägaruppgift vara sammanslagen med flera poster ur VPCs statistik. Sammanslagningen syftar till att visa en institutions eller privatpersons totala ägande i Medivir. Denna sammanslagning har inte gjorts i övriga tabeller i Mediviraktien.

**Aktieägarkategorier 31 december 2009\***

	% av röster	% av kapital	Antal ägare
Svenska institutioner	31,0	39,8	295
Utländska institutioner	17,9	23,0	225
Svenska privatpersoner	50,8	36,8	4 632
Utländska privatpersoner	0,3	0,4	55
<b>Totalt</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>5 207</b>

**Aktieägarstatistik 31 december 2009\*, fördelning i storleksklasser**

Storleksklass	Antal aktieägare	Antal aktier	% av kapital	% av röster
1-100	1 636	76 200	0,4	0,3
101-1000	2 759	1 099 363	5,3	4,1
1001-5000	600	1 395 520	6,7	5,2
5001-20000	129	1 252 479	6,0	4,7
20001-100000	50	2 394 889	11,5	8,9
100001-	33	14 625 096	70,1	76,8
<b>Totalt</b>	<b>5 207</b>	<b>20 843 547</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

\* Källa: VPC Analys.

**Utdelningspolitik**

Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses via lansering av produkter på marknaden, kommer förslag om utdelning till aktieägarna att ske.

**Tecknings- och personaloptioner**

Medivir har per bokslutsdagen två utestående personaloptionsprogram, se tabell till vänster.

Vid ingången av året fanns 970 000 utestående optioner. Under perioden har 210 000 optioner förverkats i optionsprogram 2004-2009 i och med att teckningstiden löpt ut. Inga optioner har konverterats under perioden.

Det totala antalet kvarvarande utestående teckningsoptioner den 31 december 2009, 760 000 stycken, berättigar till 835 600 nya B-aktier och motsvarar vid fullt utnyttjande cirka 3,9% av aktiekapitalet och cirka 3,0% av rösterna.

I och med nyemissionen som genomfördes under början av 2007 har personaloptionsprogrammet som lanserades 2005 omräknats varvid personaloptionerna berättigar till 1,27 aktie per option och lösenpriset har omräknats, se tabell till vänster.

Antalet utestående optioner kan vid full konvertering komma att öka eget kapital med 56,4 MSEK och det totala antalet aktier kan därmed uppgå till 21 679 147.

I årets resultaträkning har cirka 3,6 (0,6) MSEK reserverats för upplupna sociala kostnader som skulle uppstå på förmånsvärdet vid lösen av personaloptionerna.

Värdet på de utställda optionerna för beräkning av den upplupna posten är i enlighet med UFR 7, IFRS 2 och sociala avgifter, som införts 2005. För redovisningsprinciper, se avsnittet Personaloptionsprogram, sidan 47.

**Program 2005–2010**

Vid årsstämman den 21 april 2005 beslutades om att upptaga ett förlagslån om 1 000 SEK genom utgivande av skuldebrev förenat med 280 000 avskiljbara teckningsoptioner. Räntesatsen på förlagslånet var 5% och lånet har återbetalats. Av de 280 000 optionerna har 183 600 tilldelats personalen. Resterande optioner innehas av Medivir Personal AB för täckande av sociala kostnader. Nyteckning av aktier av serie B kan ske under tiden 1 juli 2005–31 december 2010 till kursen 87 SEK.

Dotterbolaget Medivir Personal AB förfogar över dessa teckningsoptioner för att infria de åtaganden som följer av de inom ramen för personaloptionsprogrammet 2005–2010 utfärdade personaloptionerna. Varje personaloption ska kunna utnyttjas för att genom dotterbolagets försorg förvärva en aktie i Medivir AB mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande minst 130% av den senaste betalningskursen för Medivirs B-aktie enligt Nasdaq OMX Stockholmsbörsens småbolagslista vid tilldelningstidpunkten (dock lägst 87,00 SEK). Personaloptionerna har vederlagsfritt utfärdats till anställda inom Medivirkoncernen. Det teoretiska beräknade marknadsvärdet, enligt Black & Scholes-modellen, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 11,60 SEK per option, och vid bokslutstidpunkten 31 december 2009 till 18,54 SEK.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar bolagets likvida medel och eget kapital med cirka 24,4 MSEK, varav aktiekapitalet tillförs 1,78 MSEK. Antalet B-aktier ökar med 355 600 stycken.

## Transaktioner

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiekapital, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
1988/89	Bildande av bolag	10		50 000	5 000		5 000
	Nyemission 1:1	10	50 000	100 000	10 000		10 000
	Nyemission 3:1	10	300 000	400 000	10 000	30 000	40 000
1991/92	Fondemission 1:1	10	400 000	800 000	20 000	60 000	80 000
	Nyemission 1:8	10	100 000	900 000	22 500	67 500	90 000
1992/93	Fondemission 4:1	10	3 600 000	4 500 000	112 500	337 500	450 000
1994/95	Apportemission 1:7	10	2 250 000	6 750 000	112 500	562 500	675 000
1996	Fondemission 3:1	10	20 250 000	27 000 000	450 000	2 250 000	2 700 000
	Split 2:1	5		27 000 000	900 000	4 500 000	5 400 000
	Omstämpling till B-aktier	5		27 000 000	740 000	4 660 000	5 400 000
	Nyemission 598:2700 till teckningskursen 125 SEK	5	5 980 000	32 980 000	740 000	5 856 000	6 596 000
1997	Omstämpling till B-aktier	5		32 980 000	660 000	5 936 000	6 596 000
1999	Apportemission	5	295 110	33 275 110	660 000	5 995 022	6 655 022
2000	Riktad nyemission	5	7 025 000	40 300 110	660 000	7 400 022	8 060 022
	Apportemission	5	475 000	40 775 110	660 000	7 495 022	8 155 022
	Utnyttjande av optioner 1996–2001	5	665 000	41 440 110	660 000	7 628 022	8 288 022
2001	Utnyttjande av optioner 1996–2001	5	500	41 440 610	660 000	7 628 122	8 288 122
2002	Riktad nyemission	5	1 507 390	42 948 000	660 000	7 929 600	8 589 600
2004	Nyemission 2:1	5	21 498 410	64 446 410	660 000	12 229 282	12 889 282
	Utnyttjande av optioner 2002–2007	5	66 645	64 513 055	660 000	12 242 611	12 902 611
2007	Nyemission 5:3	5	38 707 830	51 610 441	660 000	19 984 177	20 644 177
	Utnyttjande av optioner 2002-2007	5	996 850	52 607 291	660 000	20 183 547	20 843 547

I och med den genomförda nyemissionen 2007 har programmet omräknats varvid en option berättigar till 1,27 aktie till lösenpriset 68,60 SEK.

**Program 2007–2012**

Vid årsstämman den 24 april 2007 godkändes ett personaloptionsprogram med 480 000 avskiljbara teckningsoptioner. Av de 480 000 optionerna har 360 000 tilldelats personalen. Resterande optioner innehas av Medivir Personal AB för täckande av sociala kostnader. Nyteckning av aktier av serie B kan ske under tiden 18 juni 2007–30 april 2012 till kursen 66,64 SEK.

Dotterbolaget Medivir Personal AB förfogar över dessa teckningsoptioner för att infria de åtaganden som följer av de inom ramen för personaloptionsprogrammet 2007–2012 utfärdade personaloptionerna. Varje personaloption ska kunna utnyttjas för att genom dotterbolagets försorg förvärva 1,0 aktie i Medivir AB mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande minst 115% av den senaste betalkursen för Medivirs B-aktie enligt Nasdaq OMX Stockholmsbörsens småbolagslista vid tilldelningstidpunkten (dock lägst 66,64 SEK) för varje aktie. Personaloptionerna har vederlagsfritt utfärdats till anställda i Medivirkoncernen.

Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet, enligt Black & Scholes-modellen, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 11,90 SEK per option, och vid bokslutstidpunkten 31 december 2009 till 29,08 SEK.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar bolagets likvida medel och egna kapital med cirka 32,0 MSEK, varav aktiekapitalet tillförs 2,4 MSEK. Antalet B-aktier ökar med 480 000.

**Rätt att förvärva aktier**

Rätten att förvärva nya aktier enligt villkoren för personaloptionerna, som utfärdades 2005, ska för respektive innehavare kunna utnyttjas med 1/3 av hela antalet tilldelade optioner från och med det datum som infaller två år efter tilldelningen och med ytterligare 1/3 vid vart och ett av de två kommande årsdatumerna, under förutsättning att optionsinnehavaren fortfarande är anställd i Medivir-koncernen.

För programmet utfärdat 2007 gäller rätten att förvärva nya aktier med 30% av hela antalet tilldelade personaloptioner från och med det datum som infaller ett år efter tilldelningen och med ytterligare 30% vid årsdag två och 40% vid det tredje årsdatumet.

Vid personalens eventuella framtida utnyttjande av optionerna uppstår ett förmånsvärde på vilket det utgår sociala avgifter. För att täcka eventuella framtida sociala kostnader förfogar dotterbolaget

över ett antal optionsrätter för nyteckning av aktier i Medivir AB (här kallat hedge). Hedgen fungerar på så sätt att de i Medivir Personal AB till hedgen avsatta optionerna nyttjas för nyteckning av aktier. Aktierna säljs på marknaden för att ge ett kassaflöde in till koncernen som kommer att täcka betalningen av sociala kostnader. Personalkostnaden som uppstår i koncernens resultaträkning (sociala avgifter) kommer dock inte att mötas av en kostnadsminskning (intäkt) utan effekten uppstår endast kassaflödesmässigt. Detta eftersom likviden från försäljningen av aktierna, ur koncernperspektiv, är att betrakta som en emission av eget kapital. Se även Redovisningsprinciper, sociala avgifter på personaloptioner, sidan 47.

### **Kontantavräkning**

Styrelsen införde i november 2008 en möjlighet till kontantavräkning för samtliga personaloptionsprogram. Syftet med detta är att underlätta tecknande av aktier.

### **Värdering av personalens ersättning via personaloptionsprogram**

Medivir använder sig av Black & Scholes-modellen vid beräkningar av det teoretiska värdet av de personaloptioner som de anställda erhåller. Modellen används dels vid tilldelningstidpunkten och dels vid varje kvartalsbokslut.

Värdet, fastställt enligt Black & Scholes vid tilldelningstidpunkten av optionerna, används för att enligt IFRS 2 redovisa en personal-

kostnad, vilken fördelas under intjänandeperioden. För en beskrivning av hanteringen enligt IFRS 2, se vidare under Redovisningsprinciper, avsnitt personaloptionsprogram, sidan 47. Marknadsvärdet på optionen beräknas även varje kvartal och nyttjas för att fastställa den avsättning för sociala avgifter som ska redovisas enligt UFR 7.

Vid beräkningen tas hänsyn till aktiekursen, lösenpriset, optionens löptid, förväntad volatilitet, riskfri ränta samt förväntad utdelning. Under räkenskapsåret har en förväntad volatilitet om cirka 30% använts i beräkningarna i enlighet med tidigare utredningar utförda av Carnegie Investment Bank AB.

### **Aktieägaravtal och hembud**

Mellan Medivirs A-aktieägare finns ett avtal som innebär att avtalsparterna ska uppträda i enlighet med de beslut i aktuella frågor som parterna fattat före årsstämma. Skulle parterna vid sin förberedande överläggning inte enas i visst ärende gäller som beslut den uppfattning som företräds av majoriteten av vid överläggningen representerade A-aktieröster. Vidare innebär avtalet att om en A-aktieägare önskar överlåta sina A-aktier till annan A-aktieägare eller tredje man ska aktierna omstämplas till B-aktier. Detsamma ska gälla om part på annat sätt förvärvar A-aktier i Medivir. Om en majoritet av A-aktieägarna så beslutar ska A-aktierna kunna överlåtas till ny ägare utan omstämpling, varvid den nye ägaren ska inträda i gällande A-aktieägaravtal som part. För aktier av serie A gäller hembud enligt bolagsordningen.

# RESULTATRÄKNINGAR

KSEK	Not	Medivirkoncernen		Medivir AB	
		2009	2008	2009	2008
<b>Rörelsens intäkter m m</b>					
Nettoomsättning	1	25 684	97 175	38 423	103 952
Aktiverat arbete för egen räkning	13	4 077	–	4 077	–
Övriga rörelseintäkter	20	5 737	4 800	3 716	2 838
<b>Summa</b>	<b>2</b>	<b>35 498</b>	<b>101 975</b>	<b>46 216</b>	<b>106 790</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	2,3,20	-72 269	-101 594	-71 412	-100 408
Personalkostnader	4	-92 654	-103 791	-92 704	-103 796
Avskrivningar	5	-10 390	-10 323	-10 390	-10 323
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>6</b>	<b>-175 313</b>	<b>-215 708</b>	<b>-174 506</b>	<b>-214 528</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-139 815</b>	<b>-113 733</b>	<b>-128 290</b>	<b>-107 738</b>
<b>Resultat från finansiella investeringar</b>					
Resultat från andelar i koncernföretag	7	–	–	-11 040	-4 800
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8,9	4 771	14 327	4 691	14 291
Räntekostnader och liknande resultatposter	8,10	-344	-616	-344	-586
<b>Summa resultat från finansiella investeringar</b>		<b>4 427</b>	<b>13 711</b>	<b>-6 694</b>	<b>8 905</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-135 388</b>	<b>-100 023</b>	<b>-134 983</b>	<b>-98 834</b>
Skatt på årets resultat	11	13	820	–	–
<b>Årets resultat</b>		<b>-135 375</b>	<b>-99 203</b>	<b>-134 983</b>	<b>-98 834</b>
<b>Årets resultat hänförligt till:</b>					
<b>Moderföretagets aktieägare</b>		<b>-135 375</b>	<b>-99 203</b>		
Resultat per aktie före och efter utspädning	12	-6,49	-4,76		
Genomsnittligt antal aktier, tusental		20 844	20 844		
Antal aktier vid årets slut, tusental		20 844	20 844		
Föreslagen utdelning per aktie, SEK		0	0		

–=ej tillämpligt

# RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Medivirkoncernen	
	2009	2008
<b>Årets resultat</b>	<b>-135 375</b>	<b>-99 203</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>		
Valutakursdifferenser	422	611
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>	<b>-134 952</b>	<b>-98 592</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-134 952</b>	<b>-98 592</b>
Summa totalresultat hänförligt till:		
<b>Moderföretagets aktieägare</b>	<b>-134 952</b>	<b>-98 592</b>

# BALANSRÄKNINGAR

KSEK	Not	Medivirkoncernen		Medivir AB	
		2009 31 dec	2008 31 dec	2009 31 dec	2008 31 dec
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>					
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	13	4 077	–	4 077	–
Övriga immateriella tillgångar	13	555	482	555	482
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>4 632</b>	<b>482</b>	<b>4 632</b>	<b>482</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>					
Byggnader och mark	14	2 136	2 349	2 136	2 349
Inventarier, verktyg och installationer	14	24 805	33 415	24 805	33 415
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>26 941</b>	<b>35 764</b>	<b>26 941</b>	<b>35 764</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>					
Andelar i koncernföretag	15	–	–	200	200
Fordringar hos koncernföretag		–	–	–	2
Finansiella tillgångar som kan säljas	16	18 793	18 793	18 793	18 793
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>18 793</b>	<b>18 793</b>	<b>18 993</b>	<b>18 995</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>50 366</b>	<b>55 038</b>	<b>50 566</b>	<b>55 240</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
<b>Varulager m m</b>					
Färdiga varor och handelsvaror		619	–	619	–
<b>Summa varulager m m</b>		<b>619</b>	<b>–</b>	<b>619</b>	<b>–</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>					
Kundfordringar		0	11 877	0	9 897
Övriga fordringar		2 245	11 167	2 245	11 167
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	8 391	8 946	6 998	7 590
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>10 635</b>	<b>31 990</b>	<b>9 243</b>	<b>28 653</b>
<b>Kortfristiga placeringar</b>					
Övriga kortfristiga placeringar	18	130 402	227 842	130 402	227 842
Kassa och bank	18	13 178	56 644	10 133	55 429
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>154 834</b>	<b>316 476</b>	<b>150 397</b>	<b>311 924</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>205 200</b>	<b>371 515</b>	<b>200 963</b>	<b>367 165</b>

–=ej tillämpligt

KSEK	Not	Medivirkoncernen		Medivir AB	
		2009 31 dec	2008 31 dec	2009 31 dec	2008 31 dec
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
<b>Eget kapital, Medivirkoncernen</b>					
Aktiekapital		104 218	104 218	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		848 231	847 030	–	–
Valutakursdifferens		4 758	4 335	–	–
Ansamlad förlust		-803 351	-667 976	–	–
<b>Summa eget kapital, Medivirkoncernen</b>		<b>153 855</b>	<b>287 606</b>		
<b>Eget kapital, Medivir AB</b>					
<b>Bundet eget kapital</b>					
Aktiekapital		–	–	104 218	104 218
Reservfond		–	–	827 971	827 971
<b>Summa bundet eget kapital</b>				<b>932 189</b>	<b>932 189</b>
<b>Fritt eget kapital</b>					
Överkursfond		–	–	191 138	189 939
Ansamlad förlust		–	–	-834 556	-735 722
Årets resultat		–	–	-134 983	-98 834
<b>Summa fritt eget kapital</b>				<b>-778 401</b>	<b>-644 617</b>
<b>Summa eget kapital, Medivir AB</b>				<b>153 788</b>	<b>287 572</b>
<b>Långfristiga skulder</b>					
Skulder till koncernföretag		–	–	1 634	1 696
Övriga skulder		191	–	191	–
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>191</b>	<b>–</b>	<b>1 825</b>	<b>1 696</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>					
Leverantörsskulder		11 809	10 588	11 809	10 588
Övriga skulder		2 794	2 406	2 720	2 341
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	36 551	70 914	30 820	64 967
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>51 154</b>	<b>83 908</b>	<b>45 350</b>	<b>77 897</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>205 200</b>	<b>371 515</b>	<b>200 963</b>	<b>367 165</b>
Ställda säkerheter		–	–	–	–

– =ej tillämpligt

# FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Koncernen, kSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Valuta- kurs- differens	Ansamlad förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
<b>Ingående balans 1 januari 2008</b>	<b>104 218</b>	<b>844 810</b>	<b>3 724</b>	<b>-568 773</b>	<b>383 978</b>	<b>20 843 547<sup>1)</sup></b>
Summa totalresultat för perioden			611	-99 203	-98 592	
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring		2 221			2 221	
<b>Utgående balans 2008-12-31</b>	<b>104 218</b>	<b>847 030</b>	<b>4 335</b>	<b>-667 976</b>	<b>287 606</b>	<b>20 843 547<sup>1)</sup></b>
<b>Ingående balans 1 januari 2009</b>	<b>104 218</b>	<b>847 030</b>	<b>4 335</b>	<b>-667 976</b>	<b>287 606</b>	<b>20 843 547<sup>2)</sup></b>
Summa totalresultat för perioden			422	-135 375	-134 952	
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring		1 201			1 201	
<b>Utgående balans 2009-12-31</b>	<b>104 218</b>	<b>848 231</b>	<b>4 758</b>	<b>-803 351</b>	<b>153 855</b>	<b>20 843 547<sup>2)</sup></b>

<sup>1)</sup> Ingående och utgående antal aktier år 2008: 660 000 A-aktier och 20 183 547 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

<sup>2)</sup> Ingående och utgående antal aktier år 2009: 660 000 A-aktier och 20 183 547 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier.

Föreslagen utdelning för år 2009: 0 SEK per aktie.

Moderbolaget, kSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
<b>Ingående balans 1 januari 2008</b>	<b>104 218</b>	<b>827 971</b>	<b>187 717</b>	<b>-708 512</b>	<b>-27 210</b>	<b>384 185</b>	<b>20 843 547<sup>1)</sup></b>
Vinstdisposition enligt bolagsstämma 2008:							
Överföring av föregående års resultat				-27 210	27 210	0	
Årets resultat 2008					-98 834	-98 834	
<b>Summa redovisade intäkter och kostnader</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-27 210</b>	<b>-71 624</b>	<b>-98 834</b>	
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring, Medivir AB			2 221			2 221	
<b>Utgående balans 2008-12-31</b>	<b>104 218</b>	<b>827 971</b>	<b>189 938</b>	<b>-735 722</b>	<b>-98 834</b>	<b>287 572</b>	<b>20 843 547<sup>1)</sup></b>
<b>Ingående balans 1 januari 2009</b>	<b>104 218</b>	<b>827 971</b>	<b>189 938</b>	<b>-735 722</b>	<b>-98 834</b>	<b>287 572</b>	<b>20 843 547<sup>2)</sup></b>
Vinstdisposition enligt bolagsstämma 2009:							
Överföring av föregående års resultat				-98 834	98 834	0	
Årets resultat 2009					-134 983	-134 983	
<b>Summa redovisade intäkter och kostnader</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-98 834</b>	<b>-36 149</b>	<b>-134 983</b>	
Personaloptionsprogram: värde på anställdas tjänstgöring, Medivir AB			1 200			1 200	
<b>Utgående balans 2009-12-31</b>	<b>104 218</b>	<b>827 971</b>	<b>191 138</b>	<b>-834 556</b>	<b>-134 983</b>	<b>153 788</b>	<b>20 843 547<sup>2)</sup></b>

<sup>1)</sup> Ingående och utgående antal aktier år 2008: 660 000 A-aktier och 20 183 547 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

<sup>2)</sup> Ingående och utgående antal aktier år 2009: 660 000 A-aktier och 20 183 547 B-aktier, kvotvärde: 5 SEK

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier.

Föreslagen utdelning för år 2009: 0 SEK per aktie.



# KASSAFLÖDESANALYSER

KSEK	Not	Medivirkoncernen		Medivir AB	
		2009	2008	2009	2008
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat		-139 815	-113 733	-128 290	-107 738
Återföring av icke kassamässiga poster					
Avskrivningar		10 390	10 323	10 390	10 323
Övriga återföringar <sup>1)</sup>		-434	7 331	-887	6 478
		<b>-129 859</b>	<b>-96 079</b>	<b>-118 787</b>	<b>-90 937</b>
Erhållna räntor		277	8 630	197	8 593
Erhållen utdelning	9	6 518	902	6 518	902
Utbetalda räntor		-17	-83	-17	-79
Erhållen skatt	11	13	820	0	0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>					
		<b>-123 068</b>	<b>-85 810</b>	<b>-112 089</b>	<b>-81 521</b>
Ökning(-)/minskning(+) varulager		-619	0	-619	0
Ökning(-)/ minskning(+) av kortfristiga fordringar		21 355	41 948	19 410	40 910
Ökning(+)/ minskning(-) av kortfristiga skulder		-32 754	9 011	-32 547	11 358
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-135 086</b>	<b>-34 851</b>	<b>-125 845</b>	<b>-29 253</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-4 663	0	-4 663	0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 417	-9 915	-1 417	-9 915
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		290	199	290	199
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-5 790</b>	<b>-9 716</b>	<b>-5 790</b>	<b>-9 716</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Finansiella koncernmellanhavanden		-	-	-11 102	-3 725
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-11 102</b>	<b>-3 725</b>
<b>Årets kassaflöde</b>					
Likvida medel vid årets ingång		284 486	329 330	283 271	325 964
Förändring likvida medel		-140 876	-44 567	-142 736	-42 694
Valutakursdifferens likvida medel		-30	-277	0	0
<b>Likvida medel vid årets utgång</b>		<b>143 580</b>	<b>284 486</b>	<b>140 535</b>	<b>283 271</b>

<sup>1)</sup> Återföringar utgörs främst av värdering av finansiella instrument.

# REDOVISNINGSPRINCIPER

## Koncernen

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, sådana de antagits av EU. Detta är samma principer som tillämpats i årsredovisningen 2008. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1.2 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering.

Medivirkoncernen använder kostnadsslagsindeldad resultaträkning, vilket innebär att rörelsens kostnader fördelas på övriga externa kostnader, personalkostnader samt avskrivningar och nedskrivningar.

Den väsentliga innebörden av IFRS-reglerna framgår under rubrikerna nedan, där årsredovisningens principer närmare beskrivs.

## Moderbolaget

Medivir AB använder i sin redovisning liksom tidigare de principer som gäller för juridiska personer som upprättar en koncernredovisning och är noterade på en börs. Medivir AB följer Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2.2 "Redovisningsregler för juridiska personer".

Moderbolaget ska enligt RFR 2.2 utforma sina rapporter i enlighet med samtliga tillämpliga IFRS om inte rekommendationen anger ett undantag från tillämpning. Moderbolagets principer överensstämmer därför med koncernens om inte annat anges nedan.

## Värderingsgrunder

Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposter där inte annat framgår.

## Koncernredovisning

Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden som innebär att dotterbolagens egna kapital vid förvärvstidpunkten elimineras. Dotterföretag är alla företag där Medivir har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösterna. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernen från och med den dag då bestämmande inflytandet upphör. Upprättandet av Medivirs koncernredovisning följer vidare instruktionerna i IAS 27 och IFRS 3 såsom elimineringar av interna fordringar och skulder respektive interna intäkter och kostnader mellan koncernbolagen, vilket medför att koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen redovisas utan interna transaktioner.

## Omräkning av utländsk valuta

### *Funktionell valuta och rapportvaluta*

Medivir har ett utländskt dotterbolag, Medivir UK Ltd. Poster som ingår i de finansiella rapporterna för denna enhet inom koncernen är värderade till GBP då detta är dotterbolagets funktionella valuta.

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

### *Transaktioner och balansposter*

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Vinster och förluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär nettoredo visas bland övriga rörelseintäkter alternativt övriga rörelsekostnader.

### *Koncernföretag*

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande:

(i) tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs, (ii) intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs. Om genomsnittskursen inte är en rimlig uppskattning av årets totala kurseffekter från varje transaktionsdag, omräknas istället intäkter och kostnader per transaktionsdagen, och (iii) alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas som en separat del av eget kapital.

## Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 8, finansiella risker.

### *Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen*

Medivirs kortfristiga placeringar hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och resultatet utvärderas baserat på verkligt värde, i enlighet med dokumenterad riskhanterings- och investeringsstrategi. Medivir har därför valt att redovisa sina kortfristiga placeringars verkliga värdeförändringar över resultaträkningen.

### *Finansiella tillgångar som kan säljas*

Innehav av aktier i Medivirs licenspartners Epiphany Biosciences samt Presidio Pharmaceuticals Inc. har klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas.

Då ingen av dessa aktier är marknadsnoterade och därmed inte finns registrerade på en aktiv marknad, används istället andra icke-observerbara data som värderingsgrund för aktierna. En bedömning av värdet utgörs av bolagens rapporterade finansiella resultat och ställning, utvecklingen i bolagens projektportfölj, kursutvecklingen på Nasdaqs bioteknikindex samt i förekommande fall oberoende värderingar från tredje part. Om värderingen resulterar i en bedömd värdeförändring redovisas värdeförändringen i rapporten över övrigt totalresultat för perioden.

### *Kundfordringar och övriga fordringar*

Kundfordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. Utmärkande är att de uppstår när koncernen tillhandahåller pengar, varor eller tjänster direkt till en kund utan avsikt att handla med uppkommen fordran. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell avsättning för värdeminskning. Övriga fordringar, och i tillämpliga fall interima fordringar, redovisas enligt samma principer.

En avsättning för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Avsättningens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden,

diskonterade med effektiv ränta. Det avsatta beloppet redovisas i resultaträkningen. På samma sätt hanteras övriga fordringar.

#### *Köp och försäljning av finansiella instrument*

Köp och försäljning av finansiella instrument redovisas på affärsdagen – det datum då Medivir förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och fördelar som är förknippade med äganderätten.

#### **Leverantörsskulder**

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

#### **Personaloptionsprogram**

Medivir har per bokslutsdagen två utestående personaloptionsprogram.

Om konvertering/lösen sker ökar likvida medel med lösen/konverteringskursen och aktiekapitalet ökar med nom 5 SEK per aktie, och det resterande inbetalda beloppet ökar det egna kapitalet.

För närmare beskrivning av de olika effekterna för respektive program och antalet utestående optioner se sidorna 38-40 under Teknings- och personaloptioner.

Medivir redovisar sina personaloptionsprogram i enlighet med IFRS 2 och IFRIC 11.

Medivir värderar aktuella program vid utställandetidpunkten till verkligt värde och periodiserar sedan värdet under intjänandeperioden som en personalkostnad. Denna ersättning till personalen innebär att Medivir emitterar egna kapitalinstrument (tekningsoptioner som personalen har rätt till genom avtalen i programmen) och därigenom, för varje periods kostnad, får motsvarande ökning i övrigt tillskjutet kapital (överkursfond i moderbolaget). De personaloptioner som är hänförliga till personal i dotterbolaget Medivir UK Ltd., redovisas i enlighet med IFRIC 11. Emitteringen av eget kapitalinstrument anses här vara ett aktieägartillskott till dotterbolaget från moderbolaget varför detta redovisas som investering i dotterbolag. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för aktier i dotterbolag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i Medivir ABs resultaträkning.

#### *Sociala avgifter på personaloptioner*

För varje utestående program gör Medivir avsättning för sociala kostnader vid varje bokslutstillfälle. Avsättningen för sociala kostnader beräknas enligt UFR 7 med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapportstillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att erläggas när instrumenten löses.

Värderingen i Medivir görs enligt Black & Scholes-modellen där hänsyn bland annat tas till aktiekursen, kvarvarande tid till lösen, volatilitet och riskfri ränta. Se sidorna 38-40.

Utbetalningar av sociala avgifter i samband med anställdas lösen av optioner avräknas mot den avsättning som är gjord enligt ovan.

Den sociala kostnad på personalens förmånsvärde (skillnaden mellan konverteringskurs och marknadsvärdet på aktien), som uppstår vid en konvertering av personaloptioner kan täckas kassaflödesmässigt i koncernen. Det sker genom att Medivir konverterar en del av de optioner som koncernen har i eget förvar till aktier och säljer dessa. Personalkostnaden som uppstår i resultaträkningen, och som

avsätts för löpande enligt UFR 7, kommer dock inte att mötas av en kostnadsminskning (intäkt) utan effekten uppstår endast kassaflödesmässigt.

#### **Immateriella anläggningstillgångar**

##### *Kostnader för forskning och utveckling*

Kostnader för forskning och utveckling av läkemedel aktiveras i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet,
- ledningen har för avsikt att färdigställa läkemedlet och det finns förutsättningar att sälja det,
- tillgången förväntas ge framtida ekonomiska fördelar,
- Medivir bedömer att de resurser som behövs för att fullfölja utvecklingen av tillgången finns tillgängliga,
- utgifter för utvecklingen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Under 2009 har Medivir visat att ovanstående kriterier är uppfyllda för Xerclear™ då godkännande från registreringsmyndigheter i USA och Europa erhållits. Utvecklingskostnader för produkten redovisas som immateriell anläggningstillgång till anskaffningsvärde. I anskaffningsvärdet ingår direkta kostnader för färdigställande av läkemedlet, däribland patent, kostnader för registreringsansökningar, produkttester inklusive erättningar till anställda.

Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod i enlighet med IAS 38, och påbörjas när läkemedlet börjar generera intäkter.

Medivirs övriga kostnader för forskning och utveckling redovisas när de uppkommer såsom kostnader för egenutvecklade patentträttar, teknologirättigheter och andra liknande tillgångar. Mot bakgrund av vad som beskrivs under avsnittet Viktiga uppskattningar och bedömningar på sid 49 bedöms det övriga forskningsarbetet som bedrivs av Medivir vara förknippat med sådana osäkerheter att kriterierna för aktivering i IAS 38 ej kan anses uppfyllda, främst pga svårigheten att bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.

#### *Övriga immateriella anläggningstillgångar*

Utvecklingskostnader för Medivirs affärssystem som förhöjer programvaras prestanda eller förlänger programvaras nyttjandeperiod redovisas till anskaffningsvärdet. Dessa kostnader skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, varvid den bokförda tillgången avskrivs linjärt i enlighet med denna bedömning.

#### **Materiella anläggningstillgångar**

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Avskrivningar enligt plan har, enligt IAS 16 för materiella anläggningstillgångar beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod.

Koncernen tillämpar följande avskrivningstider: Byggnad 20 år, inventarier, verktyg och installationer 5–10 år och IT-hårdvara 3 år.

#### **Nedskrivningar**

Prövning av nedskrivningsbehov görs på materiella och immateriella anläggningstillgångar som skrivs av närhelst interna eller externa indikationer om eventuella nedskrivningsbehov påträffats i enlighet med IAS 36.

Immateriella tillgångar som ej tagits i bruk skrivs inte av, utan prövas årligen avseende eventuell nedskrivningsbehov. Om återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning. Återvinningsvärdet beräknas med utgångspunkt i uppskattade framtida kassaflöden utifrån konkurrensituation och beräknade marknadsandelar.

Ett ovillkorat aktieägartillskott har lämnats till Medivir UK Ltd. för att stärka dotterbolagets egna kapital. Tilläggsinvesteringen redovisas som ökning av aktier i dotterbolag. Investeringar i dotterbolag prövas vid varje bokslutstillfälle för nedskrivningsbehov. En viktig bedömningsgrund är då dotterbolagets egna kapital, se not 15.

### Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). I anskaffningsvärdet inräknas inköpskostnad, tull- och transportkostnader samt övriga direkta kostnader kopplade till inköp av varor. Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

### Intäkter

#### Engångsbetalningar

Enligt Medivirs tolkning av IAS 18 är den betalning som erhålls vid ett licensavtals ingående (så kallad "upfront payment"), och där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från licensgivarens sida, att betrakta som en förskottsbetalning. Licensgivaren har då inte slutfört sin intjäning av intäkten förrän bedömd eller fastställd samarbetsperiod löper ut. I de fall ett avtal innebär att Medivir har kvarstående åtaganden och/eller ska utföra tjänster åt motparten periodiseras erhållen ersättning vid avtalens ingående enligt bedömd eller fastställd samarbetsperiod.

Om inga förbehåll eller andra hinder finns för att erhålla ersättningen och denna inte är relaterad till framtida prestationer från Medivirs sida intäktsredovisas initial ersättning från motparten vid avtalets ingående.

#### Milstolpeersättningar

Avtalade milstolpeersättningar från en motpart redovisas när kriterierna i respektive utlicensieringsavtal för ersättning har uppfyllts och avstämts med motparten.

Medivir tillämpar inte successiv vinstavräkning för de forskningsprojekt som har möjliga framtida milstolpebetalningar från en samarbetspartner. Detta beror på att:

- det inte går att mäta en färdigställandegrad på ett tillräckligt tillförlitligt sätt så som IAS 18 stipulerar som krav för att successivt vinstavräkna ett projekt.
- det inte går att mäta tillräckligt exakt vilka utgifter man kommer att ha för att få motsvarande milstolpeintäkt, antal forskare och andra direkta utgifter kan variera över tiden.
- det inte utgår någon ersättning om man inte lyckas nå de kriterier som är avtalade med samarbetspartnern.

#### Forskningstjänster

Forskningstjänster, som utförs av Medivir enligt ingångna samarbetsavtal och som genererar ersättningar från samarbetspartner, intäktsförs löpande i takt med att Medivir utför tjänsterna.

#### Co-promotion

Intäktsredovisningen av co-promotion avtal sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen.

#### Statliga stöd (EU-bidrag och övriga bidrag)

Statliga stöd redovisas enligt IAS 20 bland övriga intäkter. Erhållna bidrag intäktsredovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen bland förutbetalda intäkter och intäktsförs vartefter vilkoren för att tillgodogöra sig medlen uppfylls. Medivir erhåller statliga stöd främst i form av forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Medivirs projekt finansieras med statligt stöd.

### Rörelsesegment

IFRS 8 kräver att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Som högste verkställande beslutsfattare i dessa sammanhang har koncernen identifierat koncernens vd. Införandet av IFRS 8 har inte inneburit att koncernen har identifierat nya rörelsesegment jämfört med tidigare. Eftersom Medivirs affärsverksamhet utgörs av en integrerad rörelse följer vd upp verksamheten på aggregerad nivå. Verksamheten redovisas därför som ett segment.

### Leasing

Leasinavtal klassificeras antingen som operationella eller finansiella.

Leasingavtal av anläggningstillgångar där koncernen i allt väsentligt innehar de ekonomiska riskerna och fördelar som förknippas med ägandet klassificeras som finansiell leasing. Det leasade objektet redovisas som en anläggningstillgång i balansräkningen, och förpliktelsen att betala leasingavgifter redovisas som skuld. Vid leasingperiodens början redovisas finansiell leasing i balansräkningen till det lägre av leasingobjektets verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Erlagda leasingavgifter redovisas uppdelade mellan amortering och ränta. Den leasade anläggningstillgången skrivs av under tillgångens nyttjandeperiod.

Leasingavtal där Medivir inte har någon väsentlig risk eller förmån av något objekt redovisas som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden, se vidare not 20.

### Pensionsskuld och pensionskostnader

Medivir AB:s ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 3.

Enligt UFR 3 skulle bolaget redovisa sin proportionella andel av de förmånsbestämda förpliktelser samt de förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen. Då Alecta ej har möjlighet att lämna tillräcklig information redovisas planen tills vidare som om den vore avgiftsbestämd.

Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2009 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden till 141 (112) procent enligt Alectas beräkning. Koncernens bedömning är att nuvarande premier bör täcka nuvarande åtaganden. Övriga pensionsplaner i koncernen är avgiftsbestämda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning.

### Ersättningar vid uppsägning

Ersättning vid uppsägning kostnadsförs då förpliktelsen att betala ersättningen uppstår.

### Inkomstskatter

Uppskjuten skattefordran ska enligt IAS 12 redovisas endast i den utsträckning det är troligt att avdraget kommer att utnyttjas. I not 11 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen och förklaring till att någon skattefordran i koncernen ej redovisas. De skattemässiga underskotten i Medivir AB och Medivir UK Ltd. har inga förfallodatum.

Hanteringen av eventuell uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 11. Vidare förklaras de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

Det positiva skattebeloppet avser skatte kredit i Medivir UK Ltd., som en följd av den brittiska skattelagstiftningens stöd till forskningsverksamhet. Den brittiska skattemyndigheten betalar ut yrkat belopp efter sedvanlig granskning. Beloppet redovisas som intäkt då myndighetens beslut att avstå från skatten är definitivt. Underskottsavdraget i Medivir UK Ltd. minskas i och med skatte krediten. Se vidare not 11, Skatt på årets resultat.

### Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har redovisas genom tillämpning av den indirekta metoden.

Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Kassa- och banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat och ränte- och obligationsfonder med en löptid om högst tre månader redovisas i kassaflödesanalysen som likvida medel.

### Viktiga uppskattningar och bedömningar

Två viktiga områden för Medivirs redovisning är behandlingen av intäkter och forsknings- och utvecklingskostnader.

Medivir tillämpar ingen successiv vinstavräkning för kommande möjliga milstolpebetalningar eftersom det hela tiden finns en osäkerhet om hur långt projektet har kommit och hur stor sannolikheten är att uppnå nästa mål/milstolpe. Sålunda visar intäktsidan endast fastställda och ej återbetalningsbara intäkter som är att anse som intjänade.

En periodisering skulle kunna visa hur Medivir successivt erhåller intäkter från motpartens nyttjande av immateriella rättigheter. Men om successiv vinstavräkning skulle tillämpas finns risk för att intäkter redovisas som är osäkra med hänsyn till om någon utbetalning någonsin kommer att ske till Medivir. Ett besked från motparten om att projektet till exempel avbryts skulle då innebära att Medivir har redovisat ett felaktigt resultat.

Vad gäller forskningskostnaderna inklusive registreringskostnader redovisas dessa löpande så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Läkemedelsutveckling är generell sett en komplex och riskfylld verksamhet och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att leda till ett läkemedel på marknaden.

Utvecklingskostnader ska balanseras när projektet sannolikt kommer att lyckas. Varje forskningsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas III-prövning, men även efter avslutade fas III-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses vara uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda registreringsmyndigheten.

Vid en för tidig aktivering finns risk att ett projekt faller och att balanserade kostnader inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt. Det skulle i sin tur medföra att tidigare års, och årets, resultat varit missvisande på grund av för optimistiska sannolikhetsbedömningar.

### Införande av nya redovisningsprinciper

Vid upprättandet av koncernredovisningen per 31 december 2009 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats av vilka endast vissa har trätt i kraft. Nedan följer en preliminär bedömning av den påverkan som införandet av dessa standarder och uttalanden har haft, samt kan få, på Medivirs finansiella rapporter. Endast de förändringar som skulle kunna ha en påverkan på Medivirs redovisning kommenteras.

### Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2009

*IAS 1 (Ändring) Utformning av finansiella rapporter:*

Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2009 och ställer krav på de finansiella rapporternas utformning och innehåll för att säkra jämförbarheten mellan företagets tidigare rapporter men även mellan det egna företaget och andra företag. Standarden har förändrats till att omfatta mer detaljerad information gällande bland annat förändringar i företagets eget kapital till följd av transaktioner med ägarna i egenskap av ägare åtskilda från alla "icke-ägarförändringar" i det egna kapitalet. Detta påverkar inte storleken på Medivirs redovisade resultat och ställning men har medfört ändringar i utformningen av företagets finansiella rapporter.

*IFRS 7 (Ändring) Finansiella instrument – Upplysningar*

Standarden gäller från 1 januari 2009. Standarden kräver utökade upplysningar om värdering till verkligt värde, upplysning ska lämnas om värdering till verkligt värde per nivå i en värderingshierarki, samt upplysning om likviditetsrisk. Ändringarna påverkar ej koncernens resultat och ställning, utan medför endast utökade upplysningar.

*IFRS 8 Rörelsesegment:*

Standarden trädde i kraft den 1 januari 2009 och gäller för räkenskapsår som påbörjas från och med detta datum. Standarden behandlar indelningen av företagets verksamhet i olika segment. Enligt standarden ska företaget ta utgångspunkt i den interna rapporteringens struktur och bestämma rapporteringsbara segment efter denna struktur. Medivir rapporterade 2008 i enlighet med IAS 14 ett segment. Införandet av IFRS 8 har inte påverkat Medivirs räkenskaper eller utformning av finansiella rapporter då Medivirs verksamhet endast består av ett segment även utifrån den interna rapporteringen, men har medfört utökade upplysningar.

### Nya och ändrade standarder som ej trätt i kraft och inte har tillämpats i förtid av koncernen

*IFRS 3 (Ändring) Rörelseförvärv:*

Ändringen tillämpas från räkenskapsår som påbörjas efter den 1 juli 2009. Ändringen gäller framåtriktat för förvärv efter tidpunkten för ikraftträdandet. Tillämpningen kommer att innebära en förändring av hur framtida förvärv redovisas, bl a vad avser redovisning av transaktionskostnader, eventuella villkorade köpeskillningar och successiva förvärv. Ändringen kommer inte att få någon effekt på tidigare gjorda förvärv men kommer att påverka redovisningen av eventuella framtida transaktioner.

Utöver ovanstående standarder har det utgivits ett antal tolkningar och ändringar i standarder som inte är relevanta för koncernen, och som därför inte kommenteras.

# NOTER

-- = ej tillämpligt

## Not 1 Fördelning av nettoomsättning (KSEK)

	Koncernen	
	2009	2008
Upfronts	15 415	30 830
Milestones	–	32 046
Forskningsarbete	9 035	34 099
CRO-tjänster	211	200
Co-promotion tjänster	1 008	–
Övriga tjänster	15	–
<b>Summa</b>	<b>25 684</b>	<b>97 175</b>

Företaget har sitt säte i Sverige. Intäkter från kunder i Sverige uppgår till 1 234 (200) KSEK och summa intäkter från externa kunder i andra länder uppgår till 24 450 (96 974) KSEK. Intäkter om 24 450 (96 936) KSEK avser en enskild extern partner. Dessa intäkter hänför sig till

utlicensierings- och forskningsintäkter fördelat på partners verksamhet i USA 15 414 (62 876) KSEK, Irland 165 (16 467) KSEK och Belgien 8 870 (17 593) KSEK.

## Not 2 Koncerninterna förhållanden (KSEK)

### Moderbolaget

Inköp från Medivir UK Ltd uppgick till 0 (0) KSEK. Försäljningen till Medivir UK Ltd uppgick till 11 478 (4 693) KSEK. Inköp från Medivir HIV Franchise AB uppgick till 1 265 (2 090) KSEK. Försäljningen till Medivir HIV Franchise AB uppgick till 1 261 (2 084) KSEK.

## Not 3 Kostnader för revision och revisionskonsultationer (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Revisionskostnader <sup>1)</sup>	527	454	490	260
Konsultkostnader revisorer	324	440	256	205
<b>Summa</b>	<b>851</b>	<b>894</b>	<b>746</b>	<b>465</b>

<sup>1)</sup> Koncernens revisorer är PricewaterhouseCoopers.

## Not 4 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter

Medelantalet anställda	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Kvinnor	46	46	46	46
Män	47	54	47	54
<b>Summa</b>	<b>93</b>	<b>100</b>	<b>93</b>	<b>100</b>

### Total sjukfrånvaro redovisat per grupp 2009 (2008)

Moderbolaget	Kvinnor	Män	< 29 år	30-49 år	>50 år	Totalt
Total sjukfrånvaro, %	3,9 (1,8)	1,1 (3,3)	2,7 (12,9)	2,7 (1,8)	1,7(1,0)	<b>2,4 (2,6)</b>
%, varav > 60 dagar	44,9 (0)	0 (23,6)	0 (35,1)	44,0 (0)	6,6 (0)	<b>34,0 (15,9)</b>

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
<b>Löner och ersättningar</b>				
Ron Long (vd fr o m 2009-02-01)	3 337	–	3 337	–
Lars Adlersson (vd tom 2009-01-31)	1 354	7 050	1 354	7 050
Anders Vedin (styrelseordförande) <sup>1)</sup>	178	535	178	535
Lars-Göran Andrén (styrelseledamot) <sup>1)</sup>	83	250	83	250
Anna Malm Bernsten (styrelseledamot)	250	250	250	250
Magnus Falk (styrelseledamot) <sup>1)</sup>	88	265	88	265
Donna Janson (styrelseledamot) <sup>1)</sup>	100	300	100	300
Ron Long (styrelseledamot)	4	300	4	300
Björn C Andersson (styrelseledamot)	260	167	260	167
Ingemar Kihlström (styrelseledamot)	262	157	262	157
Göran Pettersson (styrelseordförande) <sup>2)</sup>	402	157	402	157
<b>Summa styrelse och verkställande direktör</b>	<b>6 319</b>	<b>9 430</b>	<b>6 319</b>	<b>9 430</b>
Ledande befattningshavare	9 895	11 112	9 895	11 112
Övriga anställda	44 810	47 244	44 810	47 244
<b>Summa</b>	<b>61 023</b>	<b>67 786</b>	<b>61 023</b>	<b>67 786</b>
<b>Sociala avgifter enl lag och avtal</b>	<b>21 833</b>	<b>24 474</b>	<b>21 833</b>	<b>24 474</b>
<b>Pensionskostnader</b>				
(varav för vd i koncernen 2 (706) KSEK och i moderbolaget 2 (706) KSEK).	8 043	8 844	8 043	8 844
<b>Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader</b>	<b>90 900</b>	<b>101 104</b>	<b>90 900</b>	<b>101 104</b>

<sup>1)</sup> Avgick 2009-04-23

<sup>2)</sup> Tillträdde som styrelseordförande 2009-04-23

## Ersättningar under räkenskapsåret

### Styrelse

Till styrelsens ordförande och årsstämموvalda ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Under räkenskapsåret uppgick arvodet till styrelsen i Medivir till 1 628 (2 270) KSEK, varav 402 (535) KSEK till styrelsens ordförande. Dessutom ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. Konsultarvode till Anna Bersten har därutöver utgått med 25 (0) KSEK. Pensionsplan för styrelsens ledamöter finns ej.

### Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2009 beslutades att bolaget skall erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas.

Ersättningen till de ledande befattningshavarna skall bestå av fast lön, eventuell rörlig lön, personaloptioner enligt det av stämman beslutade personaloptionsprogrammet 2007/2012, pension samt övriga förmåner. Den fasta lönen skall beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet.

Den rörliga lönen – som för närvarande, i förekommande fall, utgår i form av diskretionärt beslutad individuell bonus – skall uppgå till högst 50 procent av den fasta lönen.

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

### Verkställande direktör

Ron Long tillträdde som vd 2009-02-01. Till vd uppgick löner och ersättningar under året till 3 337 (0) KSEK. Mellan Ron Long och Medivir gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vd:s ersättning består av en fast lön som överses årligen av styrelsen. För vd finns ingen pensionsplan. För perioden tom 2009-01-31 har Ron Long erhållit 4 KSEK i styrelsearvode. Inget arvode, utöver den fasta lönen, har utgått för posten som styrelseledamot efter tillträddet som vd. Ron Long har inte tilldelats några personaloptioner.

Lars Adlersson lämnade sin befattning som vd 2009-01-31. Till tidigare vd uppgick under året löner och ersättningar om 208 (2 394) KSEK, bonus om 0 (2 168) KSEK, övriga förmåner om 12 (123) KSEK samt avsättning för avgångsvederlag om 1 133 (2 365) KSEK. Totalt uppgick ersättningarna om 1 354 (7 050) KSEK. Pensionavsättningen uppgick under året till 2 (706) KSEK.

Enligt beslut på årsstämman 2007 tilldelades vd Lars Adlersson 46 000 personaloptioner från optionsprogram 2007/2012. Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet av dessa optioner; enligt Black & Scholes modellen uppgick vid tilldelning till 14,4 SEK per option vilket motsvarar ett värde om 662 KSEK. För övrigt innehav se sidan 38.

### Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de sex personer som tillsammans med vd utgör ledningsgruppen.

Ledningsgruppen består av två kvinnor och fem män.

Till andra ledande befattningshavare har lön utgått om 9 657 (6 803) KSEK samt bonus om 0 (3 965) KSEK och övriga förmåner om 238 (344) KSEK, totalt ersättningar om 9 895 (11 112) KSEK. I ledningsgruppen ingick en person anställd på konsultbasis till och med april 2009.

Pensionsplan för andra ledande befattningshavare följer utfäst ITP-plan, respektive individuell pensionsplan i Storbritannien motsvarande lagstadgade avgifter, samt 6% av den fasta lönen exklusive bonus och förmåner. Pensionsavsättningar om 2 076 (2 194) KSEK har gjorts under året.

För andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader.

Avgångsvederlag eller liknande ersättning utgår ej men kan vid ägarförändringar avtalas till ett belopp motsvarande högst 100% av den fasta lönen.

Enligt beslut på årsstämman 2007 tilldelades gruppen 104 000 personaloptioner från optionsprogram 2007/2012. Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet av dessa optioner; enligt Black & Scholes modellen uppgick vid tilldelning till 14,4 SEK per option vilket motsvarar ett värde om 1 498 KSEK. För övrigt innehav se sidan 38.

### Övrig personal

För beskrivning av gällande optionsprogram hänvisas till sidorna 38-40.

Enligt beslut på årsstämman 2007 tilldelades gruppen 21 000 personaloptioner från optionsprogram 2007/2012. Det teoretiskt beräknade marknadsvärdet av dessa optioner; enligt Black & Scholes modellen uppgick vid tilldelning till 14,4 SEK per option vilket motsvarar ett värde om 302 KSEK.

Därutöver har ett fåtal personer har erhållit bonus enligt fastställda bonusavtal.

Koncernen har förmånsbestämda pensionsplaner via Alecta samt avgiftsbestämda planer via alternativa lösningar.

### Relationer med närstående

Bland övriga ledande befattningshavare finns avtal med Medivir, samt avtal mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir som berättigar till royalty på produkter som bolaget kan komma att utveckla baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande före och under deras tid som forskare vid Medivir. Under 2008 och 2009 har inte några sådana ersättningar utfallit.

## Not 5 Avskrivningar (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Avskrivningar immateriella anläggningstillgångar	513	454	513	454
Avskrivningar materiella anläggningstillgångar	9 877	9 869	9 877	9 869
<b>Summa</b>	<b>10 390</b>	<b>10 323</b>	<b>10 390</b>	<b>10 323</b>

## Not 6 Forskningskostnader (MSEK)

Kostnader för forskningsarbeten inklusive planmässiga avskrivningar men med avdrag för administrativa kostnader uppgick i koncernen till cirka 123,5 (190,6) MSEK. I moderbolaget uppgick forskningskostnader

till cirka 123,3 (190,1) MSEK. Rörelseresultatet för forskningsdelen uppgick i koncernen till -95,1 (-83,4)

## Not 7 Resultat från andelar i koncernföretag (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Nedskrivning av aktier i dotterbolag Medivir UK Ltd. (se även not 15, andelar i koncernföretag)	-	-	-11 040	-4 800
<b>Summa</b>			<b>-11 040</b>	<b>-4 800</b>



## Not 8 Finansiella risker

De huvudsakliga finansiella riskerna som uppstår som ett resultat av hanteringen av finansiella instrument utgörs av marknadsrisker (ränterisk, valutarisk samt aktiekursrisk) kreditrisk, likviditets- samt kassaflödesrisk. De finansiella riskerna hanteras i enlighet med en av styrelsen fastställd policy. Denna policy innebär att placeringarna av likvida tillgångar skall göras på sådant sätt att det placerade kapitalet

ges en säker och trygg avkastning. Målsättningen är att uppnå bästa möjliga avkastning med lägsta möjliga risknivå. Underliggande instrument ska ha en låg risknivå och vid placeringen av likvida tillgångar ska riskspridning eftersträvas. Bolaget ska placera dess likvida tillgångar hos kända aktörer som exempelvis banker.

### Kopplingen mellan IAS 39 kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

Koncernen 31-dec 2009 (KSEK)	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar	Lån och leverantörsskulder	Finansiella tillgångar som kan säljas	Totalt
Finansiella tillgångar som kan säljas					18 793	18 793
Övriga kortfristiga placeringar	130 402					130 402
Kassa och bank		13 178				13 178
Leverantörsskulder				11 809		11 809
Skulder avseende finansiell leasing				266		266
<b>Totalt</b>	<b>130 402</b>	<b>13 178</b>	<b>–</b>	<b>12 075</b>	<b>18 793</b>	<b>174 447</b>

Koncernen 31-dec 2008 (KSEK)	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar	Lån och leverantörsskulder	Finansiella tillgångar som kan säljas	Totalt
Finansiella tillgångar som kan säljas					18 793	18 793
Kundfordringar			11 877			11 877
Övriga kortfristiga placeringar	227 842					227 842
Kassa och bank		56 644				56 644
Leverantörsskulder				-10 588		-10 588
<b>Totalt</b>	<b>227 842</b>	<b>56 644</b>	<b>11 877</b>	<b>-10 588</b>	<b>18 793</b>	<b>304 568</b>

### Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Koncernen 31-dec 2009 (ksek)	Redovisat värde	Verkligt värde värdering vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Övriga kortfristiga placeringar	130 402	130 402	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas:	18 793	–	–	18 793
<b>Totalt</b>	<b>149 195</b>	<b>130 402</b>	<b>–</b>	<b>18 793</b>

## Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Koncernen 31-dec 2008 (ksek)	Redovisat värde	Verkligt värde värdering vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Övriga kortfristiga placeringar	227 842	227 842	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas:	18 793	–	–	18 793
<b>Totalt</b>	<b>246 635</b>	<b>227 842</b>	<b>–</b>	<b>18 793</b>

Inga inköp eller försäljningar av finansiella tillgångar värderade till verkligt värde baserat på nivå 3 har skett under 2008 eller 2009. Inga vinster eller förluster har redovisats i resultaträkningen eller övrigt totalresultat under 2009 eller 2008.

## Marknadsrisker

## Ränterisk

Ränterisk innebär risken för negativ påverkan på kassaflödet eller de finansiella tillgångarna och skulderna till följd av förändringar i marknadsräntorna.

Medivirs placeringspolicy innebär att bolagets likvida medel placeras i instrument såsom bank- och företagscertifikat, ränte- och obligationsfonder, bunden bankplacering samt specialinlåning. Förändringar i marknadsräntorna påverkar därför Medivirs resultat genom minskad eller ökad avkastning på finansiella tillgångar.

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick den 31 december 2009 till 143 580 (284 486) ksek. Av dessa var 130 402 (227 842) ksek placerade i räntefonder via diskretionär förvaltning. Under 2009 erhöles en genomsnittlig avkastning på likvida medel på ca 2,1 %. Avkastningen under året har fluktuerat mellan 1 och 6 %. Baserat på ett genomsnitt av existerande kortfristiga placeringar under året, och om den genomsnittliga avkastningen hade varit 1 procentenhet högre eller lägre, skulle det innebära en positiv eller negativ resultatpåverkan med ca 2 100 ksek på årsbasis. Fallande räntor under 2010 innebär minskad avkastning på koncernens likvida medel. Om avkastningen sjunker till 0 % 2010 skulle det innebära en påverkan på resultatet ned -4 696 ksek vid oförändrat innehav av likvida medel. Vid utgången av 2009 hade bolaget inga räntebärande skulder varvid inga andra ränterisker föreligger.

## Valutarisk

Valutarisk innebär risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden kopplade till finansiella instrument varierar på grund av förändringar i utländska valutakurser.

- Resultatet påverkas då kostnader och intäkter i annan valuta omräknas till svenska kronor (transaktionsrisk).
- Balansräkningen påverkas då tillgångar och skulder i annan valuta omräknas till svenska kronor (omräkningsrisk).

Medivir har under 2009 inte använt sig av valutasäkring. Medivirs framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i utländska valutakurser. Bolagets rörelseresultat påverkades under räkenskapsåret med netto -356 (-549) ksek i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till -327 (-507) ksek.

Pundkursen har under året fluktuerat mellan 11,0 sek och 13,1 sek, med en genomsnittskurs under året på 11,9 sek. Dollarkursen har under året fluktuerat mellan 6,8 sek och 9,2 sek med en genomsnittskurs på 7,6 sek. Under samma period har eurokursen fluktuerat mellan 10,1 sek och 11,6 sek med en genomsnittskurs på 10,6 sek. All handel i utländsk valuta har skett till den bästa kurs som kunnat erhållas vid varje växlingstillfälle. Många av Medivirs kontrakt innebär betalning i EUR och USD, vilket innebär att leverantörsskulder och kundfordringar har en exponering.

I tabellen visas de valutaexponerade rörelseintäkterna och rörelsekostnaderna som nettobelopp per valuta i ksek.

2009	Koncernen			Moderbolaget		
	Intäkter	Kostnader	Netto	Intäkter	Kostnader	Netto
EUR	3 706	-12 973	-9 267	3 706	-12 973	-9 267
GBP	–	-5 663	-5 663	–	-5 663	-5 663
USD	–	-19 383	-19 383	–	-19 383	-19 383
<b>Summa</b>	<b>3 706</b>	<b>-38 019</b>	<b>-34 313</b>	<b>3 706</b>	<b>-38 019</b>	<b>-34 313</b>

2008	Koncernen			Moderbolaget		
	Intäkter	Kostnader	Netto	Intäkter	Kostnader	Netto
EUR	48 774	-12 309	36 465	48 774	-12 309	36 465
GBP	–	-11 298	-11 298	–	-11 298	-11 298
USD	78 291	-31 962	46 329	78 291	-31 962	46 329
<b>Summa</b>	<b>127 065</b>	<b>-55 569</b>	<b>71 496</b>	<b>127 065</b>	<b>-55 569</b>	<b>71 496</b>

En känslighetsanalys visar att en förstärkning av kronan med 5 % gentemot ovanstående valutors årsgenomsnittskurser skulle ha inneburit en resultatförbättring med 1 723 ksek (1 028) i koncernen och moderbolaget. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförsämring med -1 723 ksek (-1 028).

**Onoterade aktiers prisrisk**

Medivir erhöll 2007 aktier i samband med nyemission i Epiphany Biosciences, Medivirs licenspartner för bältrosprojektet MIV-606 (EPB-348) samt aktier i samband med nyemission i Presidio Pharmaceuticals, Inc., Medivirs licenspartner för substansen MIV-410 (PTI-801). Det totala värdet av aktierna uppgår till 18 793 (18 793) KSEK. Inga nettovinster eller nettoförluster har uppkommit till följd av dessa placeringar under 2009. Medivir klassificerar aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IAS 39 och aktierna redovisas i balansräkningen under posten "Finansiella anläggningstillgångar".

Då ingen av dessa aktier är marknadsnoterade och därmed inte finns registrerade på en aktiv marknad, används istället andra icke-observerbara data som värderingsgrund för aktierna. En bedömning av värdet utgörs av bolagens rapporterade finansiella resultat och ställning, utvecklingen i bolagens projektportfölj, kursutvecklingen på Nasdaqs bioteknikindex samt i förekommande fall oberoende värderingar från tredje part. Om värderingen resulterar i en bedömd

värdeförändring redovisas värdeförändringen i rapporten över övrigt totalresultat för perioden. Medivir inte har några placeringar i marknadsnoterade aktier varför inga aktiekursrisker föreligger.

**Kreditrisk (Motpartsrisk)**

Kreditrisk är risken för att en motpart inte kan fullfölja sina avtalade förpliktelser gentemot Medivir och därmed orsaka en finansiell förlust för företaget. Medivir placerar sina likvida tillgångar hos svenska förvaltare, med hög kreditvärdighet, P-1 enligt Moody's rating. Dessa placeringar har under året inte haft några värdeförändringar till följd av förändringar i förvaltarnas kreditrisk.

Medivir kan även exponeras för kreditrisk i kundfordringar. Medivir har per balansdagen inga utestående kundfordringar varför det ej föreligger någon sådan kreditrisk. Medivir har historiskt aldrig haft behov av skriva ner kundfordringar. Medivir har ett flertal partneravtal med etablerade läkemedelsbolag såväl som med mindre bioteknikbolag vilket ger en spridning av riskerna.

<b>Åldersanalys kundfordringar (KSEK)</b>	<b>Koncernen</b>		<b>Moderbolaget</b>	
	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>
Kundfordringar				
Ej Förfallna	0	11 877	0	9 897
<b>Summa</b>	<b>0</b>	<b>11 877</b>	<b>0</b>	<b>9 897</b>

Övriga fordringar uppgår till 2 245 (11 157) KSEK varav 0 (0) KSEK är förfallet på balansdagen.

Koncernens likvida medel placeras i likvida tillgångar med låg kreditrisk såsom bankcertifikat samt ränte- och obligationsfonder med låg risknivå (P-1 enligt Moody's rating) via diskretionär förvaltning. I enlighet med ovanstående placeringar bedöms inga kreditrisker föreligga.

**Likviditets- och kassaflödesrisk**

Likviditetsrisk är risken för framtida svårigheter för Medivir att fullfölja sina förpliktelser som är förenade med finansiella skulder. En finansiell skuld är varje skuld i form av en avtalsenlig förpliktelse att erlägga kontanter eller annan finansiell tillgång till ett annat företag, eller byta en finansiell tillgång eller finansiell skuld med annat företag under villkor som kan vara oförmånliga för företaget.

<b>Löptidsanalys leverantörsskulder (KSEK)</b>	<b>Koncernen</b>		<b>Moderbolaget</b>	
	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>
Belopp som förfaller inom 1 år	11 809	10 588	11 809	10 588
Belopp som förfaller senare än 1 år	0	0	0	0
<b>Summa</b>	<b>11 809</b>	<b>10 588</b>	<b>11 809</b>	<b>10 588</b>

Övriga skulder uppgår till 2 794 (2 406) kSEK och förfaller inom 12 månader.

De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonteringseffekten är oväsentlig.

De kortfristiga skulderna täcks av Medivirs kassaposition samt kortfristiga placeringar vid balansdagen varför det inte föreligger någon likviditetsrisk för de finansiella skulderna.

Likviditetsrisken hanteras genom att Medivir placerar likvida medel i räntefonder med låg risk och en likvid marknad. Medivirs ledning och styrelse har kontinuerlig tillgång till information rörande företagets eget kapital och likvida tillgångar. Likviditets- och kassa-prognoser upprättas löpande utifrån förväntade kassaflöden för att följa den likvidmässiga förmågan.

### Kapital

Koncernens eget kapital uppgår till 153 855 (287 606) kSEK och utgör bolagets solida bas för att finansiera verksamheten. För utförlig specifikation av det egna kapitalet se sid 44. Så länge Medivir inte har en långsiktig egen intjäningsförmåga med uthållig lönsamhet kommer bolaget fortsätta att hålla en låg skuldsättningsgrad och en hög soliditet. Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses kommer

förslag om utdelning till aktieägarna att ske. Under de närmsta åren kommer det därför inte att vara aktuellt med någon utdelning.

Medivirs mål är att nå uthållig lönsamhet genom att erhålla intäkter från licensavtal med partners på egen forskning, erhålla intäkter från försäljning av specialisläkemedel samt genom att driva egna substanser till marknadsregistrering. Medivirs forskningspartners ansvarar för finansieringen av de utlicencierade projekten och Medivir erhåller intäkter i form av upfronts samt milstolpebetalningar i takt med att projekten utvecklas på väg mot marknaden. Intäkterna bidrar till att finansiera andra delar av verksamheten.

Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap för projekt, och framgångsrikt utveckla sina projekt till markandslansering och försäljning samt säkerställa finansieringen av verksamheten. Utvecklingen inom ingångna och tillkomsten av nya partnerskap kommer att ha stor inverkan på intäkter och kassabehållning. Det är dock inte möjligt att tidsmässigt precisera det förväntade intäktsflödet.

Medivirs befintliga finansiella tillgångar bedöms säkra finansiering av verksamheten till och med utgången av andra kvartalet 2011.

## Not 9 Ränteintäkter och liknande resultatposter (kSEK)<sup>1)</sup>

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ränteintäkter, bank	196	2 165	191	2 129
Ränteintäkter på kortfristiga fordringar	75	–	–	–
Ränteintäkter från räntebärande placeringar	6	6 464	6	6 464
Utdelningar från räntefond	6 518	902	6 518	902
Verkligtvärdeförändring på räntefond, orealiserade	-2 024	4 796	-2 024	4 796
<b>Summa</b>	<b>4 771</b>	<b>14 327</b>	<b>4 691</b>	<b>14 291</b>

<sup>1)</sup>Ränteintäkter och liknande resultatposter är en effekt från kortfristiga placeringar värderade till verklig värde över resultaträkningen samt kassa och bank.

## Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter (kSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Räntekostnader	-17	-83	-17	-79
Valutakursdifferens koncernmellanhavanden	-205	-263	-205	-236
Valutakursdifferens övrigt	-122	-270	-122	-270
<b>Summa</b>	<b>-344</b>	<b>-616</b>	<b>-344</b>	<b>-586</b>

## Not 11 Skatt på årets resultat (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Skatte kredit <sup>1)</sup>	13	820	–	–
<b>Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen</b>	<b>13</b>	<b>820</b>	<b>–</b>	<b>–</b>

### Gällande skattesatser

Sverige	26%	28%	26%	28%
Storbritannien	30%	30%	–	–

### Skillnad mellan koncernens skatt redovisad i resultaträkningen och skatt baserad på gällande skattesats

Resultat före skatt	-135 388	-100 023	-134 983	-98 834
Skatt enligt gällande skattesatser	35 607	28 006	35 501	27 673
Skatteeffekt av ej avdragsgilla nedskrivningar	0	0	-2 904	-1 344
Skatteeffekt av övriga ej avdragsgilla poster	-1 343	-163	-1 343	-163
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	–	1 343	–	1 343
Effekt av utländska skattesatser	423	119	–	–
Erhållen skatte kredit Medivir UK avseende föregående års underskott	13	820	–	–
Skatteeffekt av underskott för vilka skattefordran ej beaktas	-34 700	-29 305	-31 254	-27 509
Skatt på årets resultat	13	820	–	–

<sup>1)</sup> Skatte krediten avser skatte kredit i Medivir UK, som följd av den brittiska skattelagstiftningens stöd till forskningsverksamhet, vilket innebär ett definitivt avstående av skattefordran från Medivirs sida. Årets skatte kredit avser erhållen skatte kredit avseende 2008.

I koncernen finns beräknade ackumulerade skattemässiga underskott som uppgår till ca 1 027 MSEK till och med år 2009. Någon skattefordran på grund av detta redovisas inte eftersom det ej bedöms som sannolikt att koncernen inom den närmaste framtiden kommer att redovisa skattemässiga intäkter som överstiger kostnaderna. De skattemässiga underskotten i Medivir AB och Medivir UK har inga förfalldatum.

De temporära skillnader som uppstår från ej avdragsgilla nedskrivningar (vilket beror på nedskrivningar i Medivir AB

av aktier i Medivir UK Ltd, samt engångsnedskrivningar i koncernen av anläggningstillgångar) ger ej upphov till uppskjuten skattefordran i balansräkningen eftersom Medivir ej aktiverar de totala skattemässiga underskotten enligt ovan. Några andra temporära skillnader finns ej i koncernen. I moderbolaget finns inga temporära skillnader.

Från och med den 1 januari 2009 har skattesatsen i Sverige sänkts från 28 till 26,3%.

## Not 12 Resultat per aktie

	Koncernen	
	2009	2008
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>1)</sup>	-6,49	-4,76
Årets resultat	-135 375	-99 203
Genomsnittligt antal aktier, tusental	20 844	20 844

Beräkningen av resultat per aktie har baserats på årets resultat genom årets genomsnittliga antal aktier.

<sup>1)</sup> Enligt IAS 33 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie, vilket skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir.

**Not 13** Immateriella anläggningstillgångar (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
<b>Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten<sup>1)</sup></b>				
Ingående anskaffningsvärden	–	–	–	–
Aktivering	4 077	–	4 077	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 077	–	4 077	–
<b>Bokfört värde vid årets slut</b>	<b>4 077</b>	<b>–</b>	<b>4 077</b>	<b>–</b>

<sup>1)</sup> Avser aktiverade utvecklingsutgifter för Xerclear™. Avskrivning sker utifrån bedömd livslängd och beräknas påbörjas när läkemedlet är färdigställt för försäljning under 2010. Prövning av nedskrivningsbehov görs genom att återvinningsvärdet beräknas utifrån bedömningar om framtida kassaflöden. Om återvinningsvärdet understiger redovisat värde skrivs tillgången ned. Inga indikationer på att nedskrivningsbehov föreligger har framkommit.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
<b>Övriga immateriella tillgångar<sup>1)</sup></b>				
Ingående anskaffningsvärden	2 270	2 270	2 270	2 270
Aktivering	586	0	586	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 856	2 270	2 856	2 270
Ingående avskrivningar	-1 788	-1 334	-1 788	-1 334
Årets avskrivningar	-513	-454	-513	-454
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 300	-1 788	-2 300	-1 788
<b>Bokfört värde vid årets slut</b>	<b>555</b>	<b>482</b>	<b>555</b>	<b>482</b>

<sup>1)</sup> Övriga immateriella tillgångar avser aktiverade utvecklingsutgifter för affärssystem. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, varvid den bokförda tillgången avskrivs enligt denna bedömning.

**Not 14** Anläggningstillgångar (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
<b>Byggnader och mark<sup>1)</sup></b>				
Ingående anskaffningsvärden	17 719	17 719	4 232	4 232
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17 719	17 719	4 232	4 232
Ingående avskrivningar	-15 370	-15 158	-1 883	-1 671
Årets avskrivningar	-213	-212	-213	-212
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 583	-15 370	-2 096	-1 883
<b>Bokfört värde vid årets slut</b>	<b>2 136</b>	<b>2 349</b>	<b>2 136</b>	<b>2 349</b>

<sup>1)</sup> Värdet av byggnad i koncernen motsvaras av nedlagda förbättringskostnader på hyrda fastigheter.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
<b>Inventarier, verktyg och installationer</b>				
Ingående anskaffningsvärden	137 011	127 800	122 291	113 080
Inköp	1 417	9 915	1 417	9 915
Försäljningar och utrangeringar	-7 502	-704	-7 502	-704
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	130 925	137 011	116 206	122 291
Ingående avskrivningar	-103 596	-94 483	-88 876	-79 763
Årets avskrivningar	-9 665	-9 657	-9 665	-9 657
Årets försäljningar och utrangeringar	7 140	544	7 140	544
Utgående ackumulerade avskrivningar	-106 121	-103 596	-91 401	-88 876
<b>Bokfört värde vid årets slut</b>	<b>24 805</b>	<b>33 415</b>	<b>24 805</b>	<b>33 415</b>

**Finansiell leasing**

I materiella anläggningstillgångar ingår leasingobjekt som innehas genom finansiella leasingavtal enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Inventarier verktyg och installationer				
Årets anskaffning	266	–	266	–
Årets avskrivningar	-4	–	-4	–
<b>Bokfört värde vid årets slut</b>	<b>262</b>	<b>–</b>	<b>262</b>	<b>–</b>
Framtida minimileaseavgifter har följande förfallotidpunkter:				
Inom ett år	75	–	75	–
Mellan ett till fem år	191	–	191	–
	<b>266</b>		<b>266</b>	

Avskrivningar om 4 tkr (0) har belastat resultatet.

**Not 15 Andelar i koncernföretag (KSEK)**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
<i>Dotterföretag:</i>				
Medivir UK Ltd, org.nr. :3496162, säte: Essex, England				
2 000 007 aktier à nom 1 £, ägarandel 100%	–	–	0	0
Lämnat aktieägartillskott till dotterbolag	–	–	11 040	4 800
Nedskrivning av andelar i dotterföretag	–	–	-11 040	-4 800
2 000 007 aktier à nom 1 £, ägarandel 100%			0	0
<i>Dotterföretag:</i>				
Medivir Personal AB org.nr. :556598-2823, säte: Huddinge,				
1 000 aktier à 100 SEK, ägarandel 100%	–	–	100	100
<i>Dotterföretag:</i>				
Medivir HIV Franchise AB org.nr. :556690-7118, säte: Huddinge,				
1 000 aktier à 100 SEK, ägarandel 100%	–	–	100	100
<b>Summa</b>			<b>200</b>	<b>200</b>

**Not 16 Finansiella tillgångar som kan säljas (KSEK)**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Epiphany Biosciences	14 165	14 165	14 165	14 165
Presidio Pharmaceuticals Inc.	4 628	4 628	4 628	4 628
<b>Summa</b>	<b>18 793</b>	<b>18 793</b>	<b>18 793</b>	<b>18 793</b>

**Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter (KSEK)**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Förutbetald hyra	2 334	2 329	941	973
Licensavgifter	1 179	1 696	1 179	1 696
Serviceavtal	1 838	0	1 838	0
Uppkoppling mot externa databaser	1 359	3 473	1 359	3 473
Övriga poster	1 681	1 448	1 681	1 448
<b>Summa</b>	<b>8 391</b>	<b>8 946</b>	<b>6 998</b>	<b>7 590</b>

**Not 18** Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ränte- och obligationsfonder <sup>1)</sup>	130 402	227 842	130 402	227 842
Kassa och bank	13 178	56 644	10 133	55 429
<b>Summa</b>	<b>143 580</b>	<b>284 486</b>	<b>140 535</b>	<b>283 271</b>

<sup>1)</sup> Bokfört värde är lika med marknadsvärde.

**Not 19** Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Upplupna semesterlöner	10 925	12 209	10 925	12 209
Upplupna bonuslöner och avgångsvederlag	3 997	11 832	3 997	11 832
Upplupna forskningskostnader	1 371	5 335	1 371	5 335
Upplupen hyra	3 783	3 952	0	0
Upplupna sociala avgifter på personaloptioner	3 637	510	3 637	510
Upplupna löner	3 737	350	3 737	350
Förutbetalda intäkter	2 928	23 043	1 136	21 320
Övriga poster	6 174	13 683	6 018	13 411
<b>Summa</b>	<b>36 551</b>	<b>70 914</b>	<b>30 820</b>	<b>64 967</b>

**Not 20** Operationella leasingavtal inkl fastighetshyra (KSEK)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Årets kostnader <sup>1)</sup>	10 522	10 859	4 899	5 098
<b>Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra</b>				
Inom ett år <sup>2)</sup>	9 214	10 035	3 798	4 281
Mellan ett och fem år <sup>3)</sup>	33 786	26 331	12 122	3 317
<b>Summa</b>	<b>43 000</b>	<b>36 366</b>	<b>15 920</b>	<b>7 598</b>

<sup>1)</sup> Kostnaderna avser huvudsakligen hyra av fastighet i Medivir UK och Medivir AB. Totala hyreskostnader i koncernen uppgår till 9 523 (9 390) KSEK varav hyreskostnader i Medivir AB uppgår till 3 899 (3 825) KSEK samt hyreskostnader i Medivir UK uppgår till 5 624 (5 565) KSEK. Av årets hyreskostnader är 7 645 (7 527) KSEK intäktsförda till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park. Nettoresultatet av andrahandsuthyrningen om 2 021 (1 962) KSEK redovisas under övriga intäkter i resultaträkningen. Hyreskontrakten för Medivir AB löper ut mellan år 2011 och 2013 och för Medivir UK i Chesterford Park löper hyreskontraktet till år 2025. Indexuppräknning i Medivir UK sker vart femte år. Forskningsanläggningen i Chesterford Park har hyrts ut i andra hand till och med 2015. Därefter kan kontraktet komma att förlängas och därav har någon avsättning för perioden efter 2015 inte gjorts då man har gjort bedömningen att kostnaderna kommer att täckas av hyresintäkter även för den kvarstående perioden.

<sup>2)</sup> Varav 7 362 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

<sup>3)</sup> Varav 29 449 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.



---

## Not 21 Händelser efter räkenskapsårets slut

### 5 MEUR i milstolpebetalning erhållen

I slutet av januari erhöles en förskottsbelald milstolpebetalning om 5 MEUR från Medivirs partner Tibotec.

### Medivir ingick avtal med Meda AB för lansering och försäljning av Xerese™ (Lipsovir®) i Nordamerika

Medivir ingick i mitten av februari ett avtal för lansering och försäljning av Medivirs munsårsprodukt vilken kommer att marknadsföras

under varumärket Xerese™ i Nordamerika. Meda erhåller enligt avtalet exklusiva rättigheter att marknadsföra, sälja och distribuera Xerese™ i USA, Kanada och Mexiko för behandling av munsår (herpes labialis). Meda kommer att finansiera den kommersiella utvecklingen av Xerese™ samt till Medivir betala 5 MUSD i engångsbetalningar fram till produktlansering och tvåsiffriga royalties på försäljningen.

### Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rätt-

visande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernredovisningen står inför.

Huddinge den 19 februari 2010

Björn C. Andersson  
*styrelseledamot*

Ingemar Kihlström  
*styrelseledamot*

Ron Long  
*styrelseledamot/vd*

Anna Malm Bernsten  
*styrelseledamot*

Göran Pettersson  
*styrelseordförande*

Vår revisionsberättelse har avgivits den 10 mars 2010  
PricewaterhouseCoopers AB

Claes Dahlén  
*Auktoriserad revisor*

# REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i Medivir AB (publ)  
Org nr 556238-4361

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Medivir AB (publ) för år 2009. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i detta dokument på sidorna 29–61. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen

och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, behandlar förlusten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 10 mars 2010  
PricewaterhouseCoopers AB

Claes Dahlén  
*Auktoriserad revisor*

# SEXÅRSÖVERSIKT

Medivirkoncernen KSEK	2009	2008	2007	2006	2005	2004
<b>RESULTATRÄKNINGAR</b>						
Nettoomsättning <sup>1)</sup>	25 684	97 175	249 623	126 048	102 646	82 602
Aktiverat arbete för egen räkning	4 077	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	5 737	4 800	3 840	3 287	2 211	2 505
Rörelsens kostnader	-175 313	-215 708	-290 783	-330 931	-220 996	-211 442
Rörelseresultat	-139 815	-113 733	-37 320	-201 596	-116 139	-126 335
Resultat från finansiella investeringar	4 427	13 711	8 489	1 140	8 335	12 330
Resultat efter finansiella poster	-135 388	-100 023	-28 832	-200 455	-107 805	-114 005
Full skatt	13	820	-487	4 876	3 229	2 490
Resultat efter full skatt	-135 375	-99 203	-29 318	-195 580	-104 576	-111 515
	<b>2009-12-31</b>	<b>2008-12-31</b>	<b>2007-12-31</b>	<b>2006-12-31</b>	<b>2005-12-31</b>	<b>2004-12-31</b>
<b>BALANSRÄKNINGAR</b>						
Immateriella anläggningstillgångar	4 632	482	936	1 390	9 052	10 927
Materiella anläggningstillgångar	26 941	35 764	35 878	33 361	81 708	80 732
Finansiella anläggningstillgångar	18 793	18 793	18 793	0	47	47
Varulager och kortfristiga fordringar	11 254	31 990	73 928	56 942	63 304	24 323
Likvida medel och kortfristiga placeringar <sup>2)</sup>	143 580	284 486	329 330	195 066	301 875	440 569
Eget kapital	153 855	287 606	383 979	186 306	377 964	475 694
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	0	0	0	0	2 039	2 519
Långfristiga räntebärande skulder	191	0	0	0	11 194	21 200
Kortfristiga skulder	51 154	83 908	74 887	100 452	66 827	59 702
Balansomslutning	205 200	371 515	458 866	286 758	455 985	556 597
Sysselsatt kapital	153 855	287 606	383 979	193 181	398 325	506 061

<sup>1)</sup> Nettoomsättningen 2007 avsåg främst tre milstolpebetalningar om sammanlagt 182,3 MSEK gällande HCV proteashämmare från Tibotec Pharmaceuticals Ltd.

<sup>2)</sup> Ökningen av likvida medel år 2007 samt 2004 beror bl a på nyemission som genomfördes första kvartalet 2007 samt andra kvartalet 2004 i Medivir AB.

# NYCKELTAL

Medivirkoncernen <sup>1)</sup>	2009	2008	2007	2006	2005	2004
Rörelsemarginal, %	-544,4	-117,0	-15,0	-159,9	-113,1	-152,9
Vinstmarginal, %	-527,1	-102,9	-11,6	-159,0	-105,0	-138,0
Skuldsättningsgrad, ggr	0,1	0,0	0,00	0,04	0,05	0,06
Avkastning på :						
eget kapital, %	-61,3	-29,5	-10,3	-69,3	-24,5	-29,7
sysselsatt kapital, %	-61,2	-29,6	-9,9	-66,6	-23,7	-28,9
totalt kapital, %	-46,8	-23,9	-7,6	-52,8	-21,0	-26,2
Soliditet, %	75,0	77,4	83,7	65,0	82,9	85,5
Genomsnittligt antal aktier, tusental	20 844	20 844	16 873	12 903	12 903	10 746
Antal aktier vid årets slut, tusental	20 844	20 844	20 844	12 903	12 903	12 903
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>2)</sup>	-6,49	-4,76	-1,74	-15,16	-8,10	-10,38
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>2)</sup>	7,38	13,80	18,42	14,44	29,29	36,87
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>2)</sup>	7,38	13,80	18,42	14,44	29,29	36,87
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-6,76	-2,14	-4,91	-7,39	-2,17	-22,12
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, SEK	-6,76	-2,14	7,95	-8,28	-10,75	18,74
Utdelning per aktie, SEK	0	0	0	0	0	0
Antal utestående teckningsoptioner, st	760 000	970 000	970 000	676 995	886 995	646 895

<sup>1)</sup> International Financial Reporting Standards (IFRS) tillämpas för räkenskapsåret 2004–2009. Resultat per aktie, prognos för år 2010, se under rubriken sammanfattning framtida utveckling i förvaltningsberättelsen sid 35.

<sup>2)</sup> Enligt IAS 33 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie, vilket skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir.

## DEFINITIONER

### Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster minus full skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

### Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

### Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

### Eget kapital

Beskattat eget kapital plus 72% av obeskattade reserver.

### Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

### Full skatt

Skatt på resultat efter finansiella poster samt uppskjuten skatt på förändringar av obeskattade reserver.

### Genomsnittligt antal aktier

Det ovägda genomsnittliga antalet aktier under året.

### Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

### Resultat per aktie

Resultat efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

### Rörelsemarginal

Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

### Skuldsättningsgrad

Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

### Soliditet

Eget kapital i relation till balansomslutningen.

### Substansvärde per aktie

Eget kapital plus till och med 2004-12-31 dolda tillgångar i marknadsnoterade aktier efter avdrag för uppskjuten skatt, dvs tillgångar som inte ingår i den ordinarie verksamheten, dividerat med antalet aktier vid periodens slut. I substansvärdet har ej inräknats något värde för

forskningsprojekten, patent, fastighet, etc.

### Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

### Vinstmarginal

Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättning.

## Kommande informationstillfällen

- Delårsrapport för 3 månader publiceras den 29 april 2010.
- Delårsrapport för 6 månader publiceras den 8 juli 2010.
- Delårsrapport för 9 månader publiceras den 22 oktober 2010.

Rapporterna finns tillgängliga på Medivirs hemsida [www.medivir.se](http://www.medivir.se) per dessa datum under rubriken Investor Relations.

Medivirs rapporter sänds till alla aktieägare, utom de som vid registrering av VP-konto av sagt sig all information.

För ytterligare information om Medivir, kontakta Rein Piir, finansdirektör och ansvarig för investerarkontakter.



### REIN PIIR

Tel direkt: 08-546 831 23  
Växel: 08-546 831 00  
[rein.piir@medivir.se](mailto:rein.piir@medivir.se)

## Årsstämma

Årsstämman äger rum i Polstjärnan konferens, Sveavägen 77, Stockholm, torsdag den 29 april 2010 kl 15.00.

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska

- dels vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 23 april 2010,
- dels anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge eller per telefon 08-5468 3100 eller fax 08-5468 3195 eller e-post [enter@medivir.se](mailto:enter@medivir.se) senast den 23 april 2010.

PRODUKTION Medivir/Admarco  
TEXT Karina Sannefjordh  
FOTO Joakim Folke  
TRYCK Billes

### OBSERVERA

#### Viktigt angående förvaltarregistrerade aktier

För att äga rätt att delta i årsstämman måste aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Aktieägare som önskar sådan omregistrering måste underrätta förvaltare om detta i god tid före den 23 april 2010.

# Medivir

Box 1086, 141 22 Huddinge  
Besöksadress: Lunastigen 7  
Tel 08-546 831 00 • Fax 08-546 831 99  
info@medivir.se • www.medivir.se

The Mansion, Chesterford Research Park  
Little Chesterford Essex CB10 1XL  
Storbritannien

För mer information, kontakta huvudkontoret.

