

MEDIVIR DELÅRSRAPPORT 1 januari – 30 september 2002

- MIV-310 har visat kraftig antiviral effekt i patienter med multiresistent HIV som inte svarar på nuvarande läkemedel. Resultaten från fas IIa studien avrapporterades i maj och presenterades under juli bl.a. på XIV International AIDS Conference i Barcelona.
- Positiva prekliniska resultat för Medivirs projekt MIV-210 mot hepatit B och HIV presenterade vid ICAAC, San Diego, i september.
- Arbetet med att anställa en ny VD efter Jonas Frick pågår.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -26,7 (-99,4) Mkr. Nettoomsättningen ökade till 208,7 (96,7) Mkr.
- CCS ökade sin nettoomsättning till 117,0 (96,9) Mkr. Rörelseresultatet uppgick till 18,3 (15,7) Mkr.

Kommande informationstillfällen

Helårsboks slut för 12 månader kommer att publiceras den 14 februari 2003
Delårsrapport för 3 månader publiceras den 29 april 2003.

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

För ytterligare information kontakta:

Jonas Frick, VD och koncernchef, mobil 070-648 67 61

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarkontakter, mobil 070-853 72 92

Medivirkoncernen

Medivir är ett innovativt och specialiserat forskningsföretag aktivt inom forskning och utveckling av läkemedel. Medivirs forskning är inriktad på att utveckla substanser till nya läkemedel baserade på proteaser och polymeraser som målenzym. Forskning och utveckling bedrivs i Cambridge (England) och Huddinge (Sverige).

Koncernen består av Medivir AB, dotterbolagen Medivir UK Ltd och CCS AB, samt dotterdotterbolagen CCS (UK) Ltd och Nordic Care Sweden AB. 1996 listades Medivir på Stockholmsbörsens O-lista och sedan 1 juli 2002 finns bolaget på Attract40-listan.

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

Medivir har fyra projekt i klinisk utvecklingsfas. Två av dessa är efter avslutade fas II-studier på väg in i fas III. Ett befinner sig i fas I och ett i fas II. Inom den prekliniska forskningen finns ett antal projekt varav ett är på väg in i och två befinner sig i optimeringsfas. Ett projekt befinner sig i sen preklinisk utvecklingsfas. Dessutom finns ca 15 specifika aktiviteter i tidig preklinisk forskning.

Sammanfattning

Under räkenskapsperioden har två licensavtal tecknats, det första med Reliant Pharmaceuticals gällande RP-606 (tidigare MIV-606) mot bältros och det andra med Roche för Medivirs substans MV026048 mot HIV.

Affärsutvecklingen är fortsatt inriktad på partnerskap för Medivirs övriga kliniska projekt samt att utvärdera olika affärs- och forskningssamarbeten.

Positiva prekliniska resultat för Medivirs projekt MIV-210 mot hepatit B och HIV presenterades vid ICAAC, San Diego, i september. För MIV-310 (HIV) avrapporterade positiva resultat från en fas IIa studie i maj. Dessa resultat har vidare presenterats under XIV International AIDS Conference i Barcelona samt vid XI International HIV Drug Resistance Workshop i Sevilla under juli.

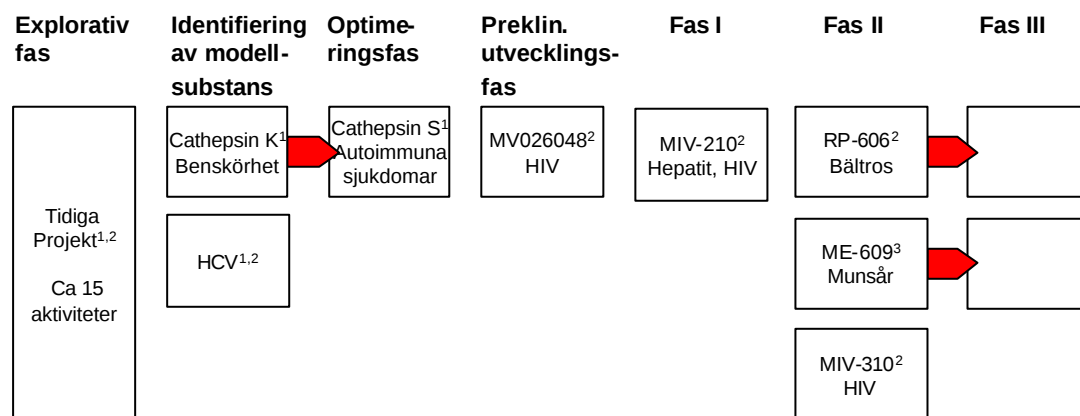
Under perioden har Chiron återlämnat MIV-150 (HIV) till Medivir.

Från Medivirs prekliniska projekt har lovande forskningsresultat presenterats för Cathepsin S mot multipel skleros (MS) och autoimmuna sjukdomar.

CCS försäljning och resultatutveckling fortsätter att utvecklas starkt. Under perioden har leverans och därtill hörande intäkter av ögonprodukterna samt Nezeril kommit igång vilket påverkat försäljningsutvecklingen positivt.

Arbetet med att anställa en ny VD efter Jonas Frick pågår.

MEDIVIRS PROJEKTPORTFÖLJ



1 Proteashämmare

2 Polymerashämmare

3 Polymerashämmarkombination

 Avslutad, på väg mot nästa fas

Figuren ovan visar schematiskt i vilken fas Medivirs projekt befinner sig.

Medivirs kliniska utvecklingsportfölj

RP-606 (tidigare MIV-606) mot bältros

Överföring av data och dokumentation kring RP-606 till Reliant avslutades under försommaren. Nu planeras kommande fas III studier, substansproduktion och syntesutveckling. Bolagen har gemensamt utsett en s.k. "advisory board" bestående av världsledande kliniska forskare inom området. Denna grupp deltar nu aktivt i planeringen av fas III studien. Nästa steg i processen är att träffa FDA för avrapportering av fas II studierna.

ME-609 mot labial herpes (munsår)

Arbetet med att finna partnerskap för fas III studier fortskrider.

MIV-310 mot multiresistent HIV

En fas IIa konceptstudie presenterades under sommaren. Den visar att MIV-310 (NRTI) är effektiv i patienter vars HIV-infektion inte kunnat stoppas med nuvarande läkemedel. MIV-310 kan komma att ingå i framtida behandling av den växande gruppen patienter med multiresistent HIV. Nu planeras fas IIb studier parallellt med utvärdering av framtida potentiella partnerskap för vidareutveckling av projektet i kliniska studier.

MIV-210 mot hepatit B virus (gulsot) och HIV

Medivirs projekt MIV-210 mot hepatit B virus (gulsot) och HIV befinner sig i kliniska studier fas I. Medivir presenterade i september nya prekliniska data gällande MIV-210 för indikationerna hepatit B och HIV på ICAAC (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy) mötet i San Diego, USA. Dessa visar att MIV-210 är mycket potent mot hepatit B och även mot virus som blivit resistent mot nuvarande behandling. Dessutom har MIV-210 mycket bra effekt mot multiresistent HIV och en synergistisk effekt med MIV-310. Parallellt med de pågående kliniska fas I studierna, som visat mycket bra oralt upptag i friska individer, planeras behandling med MIV-210 i HIV patienter med multiresistent virus i fas IIa studier. På liknande sätt kommer även MIV-210 att prövas i hepatit B patienter. Medivirs ambition är att fortsätta den kliniska utvecklingen av detta mycket lovande projekt samt att vid lämpligt tillfälle söka partnerskap för MIV-210.

Medivirs prekliniska forskning

Projektens utveckling

Medivir har ett 15-tal specifika aktiviteter i preklinisk forskning varav 4 nått projektstatus.

Ett av dessa projekt är MV026048, en polymerashämmare av typen NNRTI, som befinner sig i sen preklinisk utveckling. Medivir utlicensierade projektet till Roche i april. Överförandet av data och dokumentation avslutades under sommaren. Roche, som tagit över utvecklingsansvaret, förbereder nu kliniska studier. Dessa beräknas starta under 2003.

Cathepsin S projektet (proteashämmare), som syftar till terapi mot autoimmuna sjukdomar, befinner sig i optimeringsfas. Projektet drivs gemensamt med amerikanska Peptimmune med inriktning mot bl.a. reumatoid artrit (RA) och multipel skleros (MS). Stora forskningsframsteg har gjorts för att validera projektet inom dessa terapiområden vilket också rapporterats.

Cathepsin K proteas är ett enzym vars aktivitet leder till nedbrytning av benvävnad. Vid förhöjd cathepsin K aktivitet eller vid obalans mellan benuppbbyggnad och bennedbrytning uppstår osteoporos, benskörhet. Det har kunnat visas att den sjukdomsframkallande nedbrytningen av benvävnad kan minskas markant om cathepsin K aktiviteten blockeras. Medivirs hämmare har uppvisat effekt i en modell för human bennedbrytning, benresorption, och projektet är nu på väg in i optimeringsfas.

CCS

CCS har fortsatt sin positiva försäljningsutveckling med en ökning om 21%. Ökningen är främst hänförlig till en fortsatt stark försäljningstillväxt för CCS hela produktsortiment. Dessutom har produktion, leverans och därtill hörande intäkter av ögonprodukterna samt Nezeril kommit igång i slutet av andra kvartalet vilket ytterligare stärkt CCS försäljningsutveckling under det tredje kvartalet.

Under perioden har CCS och Population Council, New York, utökat sitt samarbete vad gäller utveckling och tillverkning av en vaginal gel som skall användas i kommande fas III studier. Målet för studierna är att skapa en produkt som skyddar kvinnor i tredje världen mot sexuellt överförbara sjukdomar.

Rörelseresultatet har under året belastats med kostnader för omstruktureringen av Nordic Care AB samt kostnader avseende övertagandet av AstraZenecas ögonprodukter och kontraktstillverkningen av Nezeril vilket påverkat rörelsemarginalen negativt. Rörelsemarginalen för CCS har stärkts under tredje kvartalet och väntas återgå till tidigare nivåer i takt med att försäljningen av ögonprodukter och kontraktstillverkning av Nezeril uppnår full skala.

Medivirkoncernens intäkter och kostnader

Koncernen

Koncernens nettoomsättning uppgick under perioden till 208 714 (96 675) kkr. Rörelsekostnaderna uppgick till -239 600 (-205 660) kkr. I dessa kostnader ingick goodwillavskrivningar på -2 524 (-2 524) kkr. Finansnettot uppgick till 2 796 (9 863) kkr. Resultat efter finansiella poster uppgick till -26 653 (-99 409) kkr.

Medivir

Nettoomsättningen i Medivirs forskningsverksamhet, som omfattar Medivir AB och Medivir UK Ltd, uppgick under perioden till 92 440 (153) kkr. Ökningen av intäkterna är hänförlig till utlicensieringen av RP-606 mot bältros till Reliant samt utlicensieringen av MV026048 mot HIV till Roche. Rörelsekostnaderna uppgick till -137 639 (-122 558) kkr, fördelat på externa kostnader -72 642 (-63 927) kkr, personalkostnader - 53 762 (-48 646) kkr samt avskrivningar -11 235 (-9 985) kkr. I externa kostnader ingår ca 7 500 kkr som avser kostnadsföring av del av posten varulager avseende RP-606 i Medivir AB. Rörelseresultatet uppgick till -45 198 (-122 405) kkr. Resultatförbättringen är i huvudsak hänförlig till utlicensieringen av RP-606 och MV026048. Resultat efter finansiella poster uppgick till -42 424 (-112 785) kkr.

CCS

I CCS-koncernen ingår CCS AB, Nordic Care Sweden AB (NCS AB) samt CCS UK Ltd. CCS nettoomsättning ökade till 116 974 (96 935) kkr. CCS-koncernens rörelseresultat uppgick till 18 274 (15 656) kkr och resultat efter finansnetto uppgick till 18 295 (15 899) kkr.

Försäljningsökningen förklaras av en fortsatt god försäljningsutveckling för CCS egenlanserade produkter samt att produktion och försäljning av förvärvade ögonprodukter och Nezeril kommit igång i slutet av andra kvartalet. De två största produktgrupperna Fria handelsvaror och Läkemedel ökade med 15 % respektive 12 %. CCS engelska dotterbolag har under perioden påbörjat en lansering och försäljning av CCS fotvårdsprodukter på Lloyds, och sedan tidigare distribueras CCS produkter även av Boots. Av CCS AB:s produktförsäljning utgör 35 (36) procent kontraktstillverkning och 16 (14) procent exportförsäljning.

Rörelseresultatet har under perioden belastats med kostnader för omstruktureringen av NCS AB samt kostnader avseende övertagandet av AstraZenecas ögonprodukter och kontraktstillverkningen av Nezeril. Produktion, leverans och därtill hörande intäkter av ögonprodukterna samt Nezeril påbörjades i slutet av andra kvartalet. Personalkostnaderna i CCS-koncernen har ökat på grund av att drygt 40 anställda tillkom under 2001, bland annat till följd av CCS ökade andel kontraktstillverkning inom hudvårdsområdet, tillverkning och försäljning av CCS nya ögonproduktsortiment, kontraktstillverkning av Nezeril samt via det förvärvade NCS AB.

Finansiell ställning

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 156 230 kkr (182 732 kkr per den 31 december 2001). Till detta kan läggas marknadsvärdet på noterade aktier, vilket uppgick till 9 293 kkr (15 554 kkr per den 31 december 2001).

Per den 30 september fanns 2 444 (852) kkr i räntebärande skulder. Det egna kapitalet uppgick till 353 707 (396 176) kkr. Koncernens soliditet uppgick till 88,9 procent att jämföras med 88,1 procent per den 31 december 2001.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i koncernens materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 14 114 (24 913) kkr. Investeringarna är framförallt hänförliga till anskaffandet av forskningsutrustning i Medivir samt anskaffande av produktionsutrustning i CCS. Ökningen av immateriella rättigheter avser CCS:s förvärv från AstraZeneca av produktionsrättigheterna för ögonprodukterna.

Redovisningsprinciper

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

Framtidsutsikter

Forskningskostnaderna för 2002 kommer att ligga i nivå med 2001. Efter ingångna avtal om utlicensieringar av RP-606 samt MV026048 erhåller Medivir cirka 100 Mkr i likviditetstillskott varav 20 Mkr via nyemission. CCS försäljning och resultat förväntas fortsätta att utvecklas positivt.

Huddinge den 4 november 2002

Medivir
Styrelsen

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

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Sammandrag, kkr

	2002 Jan-sept	2001 Jan-sept	2000 Jan-sept	2001 Jan-dec
Rörelsens intäkter mm				
Nettoomsättning	208 714	96 675	78 586	125 891
Förändring av varulager	1 336	-415	1 325	805
Övriga rörelseintäkter	101	127	312	199
Summa intäkter	210 151	96 387	80 223	126 895
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-50 254	-39 703	-23 561	-53 789
Övriga externa kostnader	-90 355	-78 236	-63 480	-104 604
Personalkostnader	-81 073	-71 826	-47 412	-100 096
Avskrivningar	-17 918	-15 894	-9 853	-21 302
Summa rörelsens kostnader	-239 600	-205 660	-144 306	-279 790
Rörelseresultat	-29 449	-109 272	-64 083	-152 895
Resultat från finansiella investeringar				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar	153	150	291	213
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 932	9 911	10 478	13 433
Räntekostnader och liknande resultatposter	-289	-197	-87	-168
Summa resultat från finansiella investeringar	2 796	9 863	10 682	13 477
Resultat efter finansiella poster	-26 653	-99 409	-53 401	-139 418
Skatt*	0	0	0	3 625
Periodens resultat	-26 653	-99 409	-53 401	-135 793
Resultat per aktie, kr	-3,16	-11,99	-7,16	-16,38
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 439	8 288	7 459	8 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	8 590	8 288	8 262	8 288

* I koncernen finns beräknade ackumulerade skattemässiga underskott som uppgår till minst ca 300 Mkr till och med år 2001.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Sammandrag, kkr

	2002 Juli-sept	2001 Juli-sept	2000 Juli-sept
Rörelsens intäkter mm			
Nettoomsättning	43 171	33 087	23 866
Förändring av varulager	-354	-7	1 240
Övriga rörelseintäkter	-77	79	292
Summa intäkter	42 740	33 159	25 398
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	-15 382	-13 814	-5 507
Övriga externa kostnader	-27 881	-25 544	-23 426
Personalkostnader	-25 374	-22 566	-17 512
Avskrivningar	-6 046	-5 548	-3 919
Summa rörelsens kostnader	-74 683	-67 471	-50 364
Rörelseresultat	-31 943	-34 312	-24 966
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar	22	22	35
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	964	3 012	5 429
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4	-124	-5
Summa resultat från finansiella investeringar	982	2 909	5 459
Resultat efter finansiella poster	-30 961	-31 403	-19 507
Skatt	0	0	0
Periodens resultat	-30 961	-31 403	-19 507

KONCERNENS BALANSRÄKNING

Sammandrag, kkr

	2002	2001	2000	2001
	30 sept	30 sept	30 sept	31 dec
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	38 037	38 112	42 304	37 270
Materiella anläggningstillgångar	105 554	109 254	80 572	110 948
Finansiella anläggningstillgångar	3 130	3 319	3 133	3 130
Summa anläggningstillgångar	146 721	150 684	126 009	151 348
Omsättningstillgångar				
Varulager	42 470	47 493	40 343	50 306
Kortfristiga fordringar	52 613	27 748	21 478	25 734
Kortfristiga placeringar	130 165	202 107	351 940	163 544
Kassa och bank	26 065	11 033	29 320	19 188
Summa omsättningstillgångar	251 313	288 381	443 081	258 772
Summa tillgångar	398 034	439 065	569 090	410 120
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital	588 523	573 322	589 663	570 704
Ansamlad förlust/fritt eget kapital	-234 816	-177 146	-66 091	-209 525
Summa eget kapital	Not 1	353 707	523 572	361 179
Avsättningar	4 494	5 260	6 245	4 494
Långfristiga skulder	2 444	852	0	953
Kortfristiga skulder	37 388	36 777	39 273	43 494
Summa eget kapital och skulder		398 034	569 090	410 120

Not 1**Förändring av eget kapital (kkr)**

	Bundet eget kapital	Ansamlad förlust/ fritt eget kapital	Summa eget kapital
Enligt balansräkningen 2001-12-31	570 704	-209 525	361 179
Riktad nyemission	20 501		20 501
Förskjutning mellan bundna och fria reserver	-2 682	2 682	0
Omräkningsdifferens		-1 320	-1 320
Periodens resultat		-26 653	-26 653
Enligt balansräkningen 2002-09-30	588 523	-234 815	353 707

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

Sammandrag, kkr

	2002 Jan-sept	2001 Jan-sept	2000 Jan-sept	2001 Jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat efter finansiella poster	-26 653	-99 409	-53 401	-139 418
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar och nedskrivningar	17 918	15 894	9 853	22 846
Valutakurs- och omräkningsdifferenser	-523	-2 844	-877	-1 599
Realisationsvinst(-)/förlust(+) på sålda anläggningstillgångar	26	148	-100	109
Betald skatt	-1 847	-1 782	-733	-1 431
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 079	-87 994	-45 258	-119 492
Förändring av rörelsekapital	-23 302	-17 605	-7 472	-12 039
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 381	-105 599	-52 730	-131 531
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillg.	-10 739	-24 913	-23 874	-31 342
Förvärv av immateriella anläggningstillg.	-3 375	0	0	0
Förvärv av finansiella anläggningstillg.	0	0	-873	0
Försäljning av materiella anläggningstillg.	0	0	140	62
Försäljning av finansiella anläggningstillg.	0	3	0	3
Erhållet investeringsbidrag	0	0	0	1 789
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 114	-24 910	-24 607	-29 487
Finansieringsverksamheten				
Finansiella betalningar	20 501	13	310 972	13
Ökning av långfristig skuld	1 491	852	0	953
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	21 992	865	310 972	966
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid årets ingång*	182 732	342 784	147 625	342 784
Förändring likvida medel	-26 503	-129 644	233 635	-160 052
Likvida medel vid periodens utgång*	156 230	213 140	381 260	182 732

* Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar.
Till ovanstående värde kan läggas marknadsvärdet på noterade aktier, vilket uppgick till 9 293 kkr (15 554 kkr per den 31 december 2001).

NYCKELTAL

	2002 Jan-sept	2001 Jan-sept	2000 Jan-sept	2001 Jan-dec
Avkastning på:				
- eget kapital, %	-7,46	-22,26	-14,00	-31,64
- sysselsatt kapital, %	-7,34	-22,21	-14,00	-32,48
- totalt kapital, %	-6,52	-20,05	-12,60	-28,99
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 439	8 288	7 459	8 288
Antal aktier vid periodens slut, tusental	8 590	8 288	8 262	8 288
Utestående teckningsoptioner, tusental	313,4	313,4	266,8	313,4
Resultat per aktie, kr	-3,16	-11,99	-7,16	-16,38
Eget kapital per aktie, kr	41,18	47,80	63,37	43,58
Kassaflöde per aktie efter investeringar, kr	-5,75	-15,64	-10,37	-19,43
Resultat per aktie, kr*	-2,89	-11,40	-6,74	-15,57
Eget kapital per aktie, kr*	45,62	52,15	67,48	48,14
Soliditet, %	88,86	90,23	92,00	88,07

Resultat per aktie, prognos för år 2002, se under rubriken Framtidsutsikter i avsnittet om Medivirkoncernens intäkter och kostnader.

* Efter fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner.

Enl RR 18 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie. Detta skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir. Ovanstående är därför inte att betrakta som beräkning av utspädningseffekt utan en teoretisk beräkning, efter fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner, av resultat och eget kapital per aktie.