

# MEDIVIR

## Inbjudan till teckning av stamaktier i Medivir AB (publ)

### NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

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

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya stamaktier senast den 21 december 2023, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare; eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats senast den 18 december 2023.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar stamaktier genom respektive förvaltare.

Distribution av detta prospekt och teckning av stamaktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information".

Managers

 Pareto  
Securities

ZONDA  
PARTNER

# Viktig information

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av nyemissionen av högst 55 841 401 stamaktier i Medivir AB (publ), ett svenskt publikt aktiebolag med organisationsnummer 556238-4361, med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen"). Med "Medivir", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta Prospekt, beroende på sammanhanget, Medivir AB (publ), den koncern vari Medivir är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Pareto" avses Pareto Securities AB. Med "Zonda" avses Zonda Partners AB. Med "Managers" avses Pareto och Zonda. Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i detta Prospekt.

De siffror som redovisas i detta Prospekt har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade siffror. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges, "TSEK" indikerar tusentals SEK och "MSEK" indikerar miljoner SEK.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 24 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen.

Prospektet och Företrädesemissionen regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Företrädesemissionen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Förutom vad som uttryckligen anges häri, har ingen finansiell information i detta Prospekt reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i detta Prospekt och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges häri, är hämtad från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

Medivir har inte vidtagit, och kommer inte att vidta några andra åtgärder för att tillhanda hålla ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Företrädesemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i Australien, Kanada, Japan, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder respektive något annat land eller någon annan jurisdiktion där distribution eller Företrädesemissionen enligt detta Prospekt kräver sådana åtgärder eller annars strider mot reglerna i sådant land eller sådan jurisdiktion. Teckning av stamaktier och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltiga. Personer som mottar ett exemplar av Prospektet åläggs av Bolaget och Managers att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Varje investerare bör konsultera egna rådgivare innan utnyttjande av teckningsrätterna eller förvärv av betalda tecknade aktier ("BTA") eller de nya stamaktier som omfattas av villkoren i detta Prospekt. Investerare bör göra en självständig bedömning av rättsliga, skattemässiga, affärsmässiga, ekonomiska eller andra konsekvenser av sina investeringar. Investerare ska inte tolka innehållet i detta Prospekt som juridisk rådgivning, investeringsrådgivning eller skatterådgivning. Varken Bolaget eller Managers har vidtagit eller kommer att vidta åtgärder för att tillåta innehav eller distribution av detta Prospekt (eller något annat erbjudande eller offentligt material eller ansökningsformulär relaterade till Företrädesemissionen) i länder där sådan distribution kan strida mot lag eller rättsliga krav. Underlåtenhet att efterkomma de beskrivna begränsningarna kan utgöra ett brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Värdepapperen i Företrädesemissionen har inte blivit rekommenderade av någon amerikansk federal eller delstatlig myndighet. Vidare har ingen sådan myndighet bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Varje påstående om motsatsen är en brottslig handling i USA. Värdepapper i Bolaget som omnämns i Prospektet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 i dess ändrade lydelse ("Securities Act") eller vid någon annan myndighet i någon delstat i USA och får inte erbjudas eller säljas i USA såvida inte dessa värdepapper registreras enligt Securities Act eller genom tillämpning av ett undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act.

När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Medivir och Företrädesemissionen enligt detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får enbart förlita sig på informationen i detta Prospekt och eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Medivir eller Managers och varken Medivir eller Managers ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden och sådan information eller uttalanden bör inte förlitas på. Varken offentliggörandet av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av Prospektet eller att det inte har förekommit någon förändring i Medivirs verksamhet efter nämnda dag. Vid nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter i Prospektet kommer sådana att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt enligt Prospektförordningen.

Som ett villkor för att få teckna nya stamaktier enligt Företrädesemissionen i Prospektet kommer varje person som tecknar nya stamaktier att anses ha lämnat eller, i vissa fall, bli ombedda att lämna, utfästelser och garantier som och dess uppdragstagare kommer att förlita sig på. Medivir förbehåller sig rätt efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning som Medivir och dess uppdragstagare anser kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

## INFORMATION TILL DISTRIBUTÖRER

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) EU-direktivet 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, ("MiFID II"), (b) artiklarna 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse, FFFS 2017:2, (sammantaget "MiFID II:s produktstyrningskrav"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" (i enlighet med MiFID II:s produktstyrningskrav) i övrigt kan ha därtill, har stamaktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget varit föremål för en produktgodkännande-process, där målmarknaden för stamaktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget är (i) icke-professionella kunder och investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MiFID II ("målmarknaden"), samt (ii) sådana för distribution genom alla distributionskanaler som är tillåtna enligt MiFID II. Oaktat målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på stamaktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet; stamaktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd; och en investering i stamaktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, och som (antingen enbart eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Företrädesemissionen. Målmarknadsbedömningen är inte att anses som (a) en lämplighets- eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, införskaffa, eller vidta någon annan åtgärd rörande stamaktier i Bolaget. Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande stamaktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

## FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänförs sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i detta Prospekt som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otilbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena häri, och potentiella investerare uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", och "Verksamhetsbeskrivning" vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Medivirs verksamhet och den marknad som Medivir är verksam på. Varken Bolaget eller Managers lämnar några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs häri eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i detta Prospekt inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i detta Prospekt och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av sådana risker som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

Efter dagen för detta Prospekt tar varken Bolaget eller Managers något ansvar för att uppdatera något framtidsinriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

## BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Medivirs verksamhet och den marknad som Medivir är verksam på. Sådan information är baserad på Medivirs analys av flera olika källor, däribland statistik och information från branschpublikationer samt annan offentlig tillgänglig information.

Branschpublikationer eller branschrapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller branschrapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som anskafts från tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilsedande.

# Innehåll

1	Sammanfattning	2	8	Verksamhetsbeskrivning	25
2	Risikfaktorer	6	9	Kapitalstruktur och annan finansiell information	34
3	Inbjudan till teckning av stamaktier i Medivir	12	10	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	36
4	Bakgrund och motiv	13	11	Aktiekapital och ägarförhållanden	39
5	Villkor för Företrädesemissionen	15	12	Legala frågor och kompletterande information	42
6	Så här gör du	19	13	Ordlista och definitioner	45
7	Marknadsöversikt	21	14	Adresser	47

## Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2023	15 februari 2024
Årsredovisning 2023	9 april 2024

## Vissa definitioner

<b>Medivir, Bolaget eller Koncernen</b>	Medivir Aktiebolag (publ), den koncern vari Medivir Aktiebolag (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
<b>Euroclear Sweden</b>	Euroclear Sweden AB.
<b>Fostrox</b>	Fostroxacidabline bralpamide, vilket tidigare gick under läkemedelskandidatnamnet MIV-818.
<b>Företrädesemissionen</b>	Företrädesemissionen i enlighet med Prospektet.
<b>Managers</b>	Pareto Securities och Zonda Partners.
<b>Nasdaq Stockholm</b>	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
<b>Pareto Securities</b>	Pareto Securities AB.
<b>Prospektet</b>	Detta prospekt.
<b>Prospektförordningen</b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 24 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG.
<b>SEK</b>	Svensk krona.
<b>Zonda Partners</b>	Zonda Partners AB.

## Sammanfattning av företrädesemissionen

### Företrädesrätt

Varje befintlig stamaktie i Medivir berättigar till en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt ger rätt att teckna en (1) stamaktie. Härutöver erbjuds möjlighet för investerare att teckna stamaktier utan företrädesrätt.

### Teckningskurs

2,65 SEK

### Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen med företrädesrätt

5 december 2023

### Teckningsperiod

7 – 21 december 2023

### Handel med teckningsrätter

7 – 18 december 2023

### Handel med BTA

7 december 2023 – den, eller omkring den 5 januari 2024

### Teckning med teckningsrätter

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

### Teckning utan företrädesrätt

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

### Övrig information

Kortnamn:	MVIR B
ISIN-kod stamaktie:	SE0020181014
ISIN-kod teckningsrätt:	SE0021149291
ISIN-kod BTA:	SE0021149309
LEI-kod:	549300VWDGUX0WMJ1T79

# Sammanfattning

## INLEDNING OCH VARNINGAR

<b>Inledning och varningar</b>	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. En investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
<b>Emittenten och värdepappren</b>	Medivir AB (publ) org.nr. 556238-4361 Box 1086, 141 22 Huddinge, Sverige Telefonnummer: +46 8 5468 31 00 LEI-kod: 549300VWDGUX0WWMJ1T79 Kortnamn (ticker): MVIR ISIN-kod: SE0020181014
<b>Behörig myndighet</b>	Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress: Brunngatan 3, 111 38 Stockholm Finansinspektionens postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08-408 980 00 Finansinspektionens hemsida: www.fi.se. Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 6 december 2023.

## NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

### Vem är emittent av värdepapperen?

<b>Information om emittenten</b>	Emittenten av värdepapperen är Medivir AB (publ) org.nr. 556238-4361. Bolaget har sitt säte i Stockholms län, Huddinge kommun. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat och inkommererat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300VWDGUX0WWMJ1T79.
<b>Emittentens huvudsakliga verksamhet</b>	Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Bolaget arbetar inom indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienter. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller genom partnerskap. Bolaget har utvecklat två läkemedel, Xerclear® och Olysio®, som gått hela vägen från idé till marknads lansering. Bolaget fokuserar på den kliniska utvecklingen av fostrox för levercancer. Parallellt med fostrox har Medivir två andra kliniska projekt till vilka Bolaget söker partners för fortsatt utveckling. Medivir är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholm. I Medivirs projektportfölj finns idag tre läkemedelsprojekt som är i klinisk utvecklingsfas, både i egen regi samt avsedda för partnerskap: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fostrox – för behandling av levercancer, inkluderat hepatocellulär cancer ("<b>HCC</b>"), som är den vanligaste formen av levercancer. <sup>1)</sup></li> <li>• Remetinostat – inriktat på behandling av olika former av hudcancer.</li> <li>• MIV-711 – en cathepsin K-hämmare för behandling av artros.</li> </ul> Medivir samarbetar även aktivt med partners inom akademi och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till Bolagets projekt i olika faser. När samarbete kan höja värdet utlicensieras projekt till partners, som vanligtvis ansvarar för utvecklingen i senare faser samt kommersialisering. Bolaget har sedan tidigare utlicensierat projekten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xerclear® – för behandling av munsår</li> <li>• Birinapant – för behandling av solida tumörer</li> <li>• USP-1/TNG348 – för behandling av tumörer med DNA-reparationsdefekter samt i kombination med PARP hämmare och</li> <li>• USP-7 – för utveckling av selektiva USP-7 hämmare</li> <li>• MBLI/MET-X – Syftar till att möta hotet från resistenta bakterier.</li> </ul>

<sup>1)</sup> Josep M. Llovet, Robin Kate Kelley, Augusto Villanueva, Amit G. Singal, Eli Pikarsky, Sasan Roayaie, Riccardo Lencioni, Kazuhiko Koike, Jessica Zucman-Rossi and Richard S. Finn. (2021) Hepatocellular carcinoma. Nature Reviews Disease Primer. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00240-3>.

<b>Emittentens större aktieägare</b>	Nedanstående tabell listar de största ägarna i Bolaget med ett innehav över fem procent av det totala antalet aktier per den 30 september 2023 med därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Aktier (%)</th> <th>Röster (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Linc AB</td> <td>6 840 172</td> <td>12,06</td> <td>12,23</td> </tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension</td> <td>6 811 704</td> <td>12,01</td> <td>12,18</td> </tr> <tr> <td>Nordea Investment Funds</td> <td>4 987 918</td> <td>8,80</td> <td>8,92</td> </tr> <tr> <td>HealthInvest Partners AB</td> <td>4 000 000</td> <td>7,05</td> <td>7,15</td> </tr> </tbody> </table>	Aktieägare	Antal aktier	Aktier (%)	Röster (%)	Linc AB	6 840 172	12,06	12,23	Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	6 811 704	12,01	12,18	Nordea Investment Funds	4 987 918	8,80	8,92	HealthInvest Partners AB	4 000 000	7,05	7,15
Aktieägare	Antal aktier	Aktier (%)	Röster (%)																		
Linc AB	6 840 172	12,06	12,23																		
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	6 811 704	12,01	12,18																		
Nordea Investment Funds	4 987 918	8,80	8,92																		
HealthInvest Partners AB	4 000 000	7,05	7,15																		
<b>Ledande befattningshavare</b>	Bolagets ledning består av Jens Lindberg (koncernchef och VD), Magnus Christensen (Finanschef), Malene Jensen (Klinisk utvecklingschef), Pia Baumann (Medicinsk chef) och Fredrik Öberg (Forskningschef).																				
<b>Revisor</b>	Grant Thornton Sweden AB, med huvudansvarig revisor Therése Utengen.																				

## FINANSIELL NYCKELINFORMATION FÖR EMITTENTEN

<b>Finansiell nyckel-information i sammandrag</b>	<b>Utvalda resultaträkningsposter</b>	<b>Räkenskapsåret</b>		<b>Januari–september</b>	
	<b>(MSEK)</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
		(reviderad)		(översiktligt granskad)	
	Totala intäkter	6,2	35,7	4,3	3,8
	Rörelseresultat	-87,4	-62,1	-70,6	-68,7
	Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-88,8	-63,1	-69,1	-70,7
	Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,59	-1,20	-1,23	-1,27
	<b>Utvalda balansräkningsposter</b>	<b>Per den 31 december</b>		<b>Per den 30 september</b>	
	<b>(MSEK)</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
		(reviderad)		(översiktligt granskad)	
	Summa tillgångar	234,2	335,8	176,1	259,3
	Summa eget kapital	192,8	281,1	124,5	210,5
	<b>Utvalda kassaflödesposter</b>	<b>Räkenskapsåret</b>		<b>Januari–september</b>	
	<b>(MSEK)</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
		(reviderad)		(översiktligt granskad)	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-101,8	-48,7	-55,1	-77,1	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,4	-	-0,3	-0,4	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1,5	199,4	-0,9	-1,4	

## Specifika nyckelrisker för emittenten

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

## NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN

### Värdepapperens viktigaste egenskaper

<b>Erbjudna värdepapper</b>	Stamaktier i Medivir AB (publ). ISIN-kod stamaktie: SE0020181014. Värdepappren är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är 0,50 SEK.
<b>Totalt antal aktier i Bolaget</b>	Per dagen för detta Prospekt finns 56 706 151 aktier i Bolaget, varav 55 841 401 aktier är av aktieslaget stamaktier och 864 750 aktier är av aktieslaget aktier serie C. Företrädesemissionen avser högst 55 841 401 stamaktier.
<b>Rättigheter som sammanhänger med värdepappren som erbjuds</b>	Bolaget har två aktieslag, stamaktier och aktier av serie C. Stamaktier berättigar till en röst per aktie och aktier av serie C berättigar till en tiondels röst per aktie. Varje aktieägare har rätt att rösta i proportion till antalet aktier som innehas av aktieägaren i Bolaget. Om Bolaget beslutar att ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av aktier av ett visst aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma aktieslag de förut äger. Motsvarande gäller vid emission av teckningsoptioner eller konvertibler som berättigar till teckning av eller konvertering till aktier av ett visst aktieslag. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till utdelning tillfaller innehavare av stamaktier, som vid bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Stamaktier berättigar till en röst per aktie och aktier av serie C berättigar till en tiondels röst per aktie. Aktierna i Bolaget är fritt överlåtbara enligt svenska lag. Det rättigheter som är förknippade med de aktier som är utgivna av Bolaget, inklusive de rättigheter som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen.
<b>Utdelning och utdelningspolicy</b>	Bolaget lämnar för närvarande ingen utdelning.

### Var kommer värdepappren att handlas?

<b>Upptagande till handel</b>	Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna i Företrädesemissionen kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Handeln av stamaktier be-räknas inledas omkring den 11 januari 2023.
-------------------------------	--

### Vilka nyckelrisker är specifika för värdepappren?

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

## NYCKELINFORMATION OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN OCH UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD

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

<b>Allmänna villkor</b>	<b>Företrädesrätt och teckningsrätter</b> De som på avstämningsdagen den 5 december 2023 är registrerade som aktieägare i Medivir erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd stamaktie i Medivir. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att med företrädesrätt teckna nya stamaktier i Företrädesemissionen, där en (1) teckningsrätt ger rätt till teckning av en (1) ny stamaktie i Medivir. <b>Teckningskurs</b> Varje stamaktie emitteras till en teckningskurs om 2,65 SEK. Courtage utgår ej. <b>Avstämningsdag</b> Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som är berättigade att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 5 december 2023. Stamaktierna i Medivir handlas exklusive rätt till att erhålla teckningsrätter från och med den 4 december 2023 och sista dag för handel i stamaktien inklusive rätt att erhålla teckningsrätter var således den 1 december 2023.
<b>Förväntad tidsplan för Företrädesemissionen</b>	Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen: 5 december 2023 Teckningsperiod: 7 – 21 december 2023 Handel med teckningsrätter: 7 – 18 december 2023 Handel med BTA: 7 december – den, eller omkring den, 5 januari 2024 Upptagande till handel av de nya stamaktierna på Nasdaq Stockholm: Omkring den 11 januari 2023.
<b>Utspädning till följd av Företrädesemissionen</b>	De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknat stamaktier i Företrädesemissionen kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför en utspädning om cirka 49,62 procent av antalet aktier i Bolaget. <sup>2)</sup>
<b>Kostnader för Företrädesemissionen</b>	Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 16,2 MSEK.

<sup>2)</sup> Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 56 706 151 aktier utgivna i Medivir, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Bolaget innehar 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna aktier av serie C, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

## Varför upprättas detta prospekt?

<b>Bakgrund och motiv</b>	<p>Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat, fostrox, är utvecklad som en oralt administrerad prodrug mot hepatocellulär cancer (HCC), den vanligaste typen av levercancer, och den femte vanligaste cancerarten i världen.<sup>3)</sup> Fostrox mottog särpräglad läkemedelsbeteckning av FDA och EMA, och utvärderas för närvarande i en fullt rekryterad fas 1b/2a-prövning som en andra linjens (2L) behandling vid HCC. Från och med oktober 2023 har den fullständigt rekryterade studiens interimistiska effektdata från 18 av de 21 patienterna med minst 12 veckors uppföljning visat förlängd mediantid till tumörtillväxt och förbättrad total responsgrad (Overall Response Rate) på 22 procent jämfört med tidigare presenterade interimistiska data, samt en fortsatt god säkerhet och toleransprofil. Den kliniska nyttan är lovande eftersom patienter förblir under behandling längre än förväntat och jämfört med historiska jämförelsemått, i och med att mer än 50 procent av patienterna fortfarande är under behandling i den pågående studien. Bolaget avser offentliggöra ytterligare datauppdateringar rörande fas 1b/2a-studien under första kvartalet 2024. Därutöver avser Medivir att under 2024 påbörja den centrala fas 2b-studien med patienter med HCC genom att använda kombinationen av fostrox och Lenvima som en 2L behandling, med målet att erhålla ett accelererat godkännande från FDA år 2027. Medivirs projektportfölj inkluderar marknadsförda och utlicensierade projekt, exempelvis birinapant, en SMAC mimetic, exklusivt utlicensierad till IGM Biosciences, såväl som andra föreningar, som remetinostat och MIV-711, i olika utvecklingsfaser. Den 5 december 2023 meddelade Bolagets partner IGM Biosciences att IGM Biosciences stoppar den kliniska utvecklingen avseende flera projekt, däribland birinapant, på grund av strategiska prioriteringar, kostnadsskäl och för att förlänga IGM:s kassa.</p> <p>Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov för den kommande tolv månadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 september 2023 uppgår till 61,1 MSEK. Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i maj 2024 och att underskottet uppgår till maximalt 70 MSEK under de kommande tolv månaderna, baserat på de aktiviteter som Bolaget planerar att genomföra enligt föreliggande affärsplan under den aktuella perioden.</p> <p>Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 148 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnader bedöms uppgå till cirka 16,2 MSEK, varav kostnader för garantier uppgår till ca 6,8 MSEK. Nettolikviden om ca 131,8 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.</p> <p>Bolaget har mottagit teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden motsvarande cirka 67,65 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 100 MSEK.</p> <p>Erhållna teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden".</p>
<b>Emissionslikvid och syfte</b>	<p>Företrädesemissionen förväntas vid full teckning att tillföra Medivir högst cirka 148 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 16,2 MSEK. Bolaget avser huvudsakligen att använda nettolikviden om cirka 131,8 MSEK från Företrädesemissionen till följande aktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsatt uppföljning i fas 1b/2 av fostrox-studien med målsättningen att generera mer och långsiktigt övertygande data (cirka 20 procent).</li> <li>• Accelerera förberedelserna för den registreringsgrundande studien med Lenvima + fostrox, vilket inkluderar fastställande av studiedesign samt regulatoriska interaktioner för att öppna en IND och ansöka om fast-track designation i USA (cirka 15 procent).</li> <li>• Avancera aktiviteterna för att säkerställa tidsenlig start i olika geografier, inklusive USA och Japan, och CMC-beredskap (cirka 30 procent).</li> <li>• Avancera partnerdiskussioner i Asien (cirka 10 procent).</li> <li>• Allmänna företagsändamål och förlängning av Bolagets kassa till H1 2025 (cirka 25 procent).</li> </ul>
<b>Intressekonflikter</b>	<p>Medivirs finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen är Pareto och Zonda som har tillhandahållit, och i framtiden kan komma att tillhandahålla, finansiell rådgivning och andra tjänster åt Medivir för vilka Pareto och Zonda har erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Advokatfirman Lindahl KB har agerat legal rådgivare till Medivir i samband med Företrädesemissionen.</p>

<sup>3)</sup> Josep M. Llovet, Robin Kate Kelley, Augusto Villanueva, Amit G. Singal, Eli Pikarsky, Sasan Roayaie, Riccardo Lencioni, Kazuhiko Koike, Jessica Zucman-Rossi and Richard S. Finn. (2021) Hepatocellular carcinoma. Nature Reviews Disease Primer. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00240-3>.

# Risikfaktorer

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

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

## Risker relaterade till Medivir och dess verksamhet

### Effektiviteten och säkerheten hos Medivirs produkter utvärderas genom forskning och studier

Medivirs verksamhet fokuserar på egenutveckling av dess helägda projektplattform för cancerindikationer där de medicinska behoven är stora. I synnerhet är Bolagets verksamhet fokuserad på den kliniska utvecklingen av fostrox för hepatocellulär cancer ("HCC"), den vanligaste formen av levercancer.<sup>4)</sup> Parallellt med egenutvecklingen har Medivir två andra kliniska projekt som Bolaget söker partners till för fortsatt utveckling. Innan Medivirs produkter kan marknadsföras och säljas på marknaden måste Medivir, ensamt eller med hjälp av externa parter, genomföra forskning samt preklinisk utveckling och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att den relevanta läkemedelskandidaten är effektiv och säker. Preklinisk utveckling och kliniska studier är omfattande och tidskrävande. Medivir kan därför inte med säkerhet förutsäga när planerade studier kan inledas eller exakt när pågående studier kan avslutas eftersom det finns flertalet faktorer utanför Medivirs kontroll som påverkar hur studierna fortskrider. Sådana faktorer utgörs av exempelvis granskningar av studiernas design och genomförande samt resultat från regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer. Studiernas längd påverkas av hur säkert och effektivt läkemedlet är; om den förväntade effektiviteten överträffar förväntningarna kan patienter gå kvar i studien längre än planerat. Medivirs förmåga att inleda och avsluta studier kan även påverkas av förseningar hänförliga till makroekonomiska faktorer; se vidare "Risker relaterade till Medivir och dess verksamhet – Förändrade makroekonomiska faktorer". Det

finns således en risk att Bolaget drabbas av förseningar i pågående studier, vilket skulle kunna innebära förseningar i Medivirs tidplan för marknads lansering av sina läkemedelskandidater i motsvarande utsträckning. Om marknads lanseringen för Medivirs läkemedelskandidater förskjuts finns det en risk att konkurrenslandskapet för dessa kandidater förändras, exempelvis genom att konkurrenter till Medivir framgångsrikt utvecklar sina produkter före Medivir. Detta skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Medivirs verksamhet och rörelseresultat.

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

Det finns också en risk att relevanta tillsynsmyndigheter, och Bolaget likaså, anser att Bolaget måste senarelägga planerade

<sup>4)</sup> Josep M. Llovet, Robin Kate Kelley, Augusto Villanueva, Amit G. Singal, Eli Pikarsky, Sasan Roayaie, Riccardo Lencioni, Kazuhiko Koike, Jessica Zucman-Rossi and Richard S. Finn. (2021) Hepatocellular carcinoma. Nature Reviews Disease Primer. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00240-3>.



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

### **Medivir driver intern klinisk utveckling av endast en läkemedelskandidat**

Per dagen för Prospektet fokuserar Medivir på en läkemedelskandidat under klinisk utveckling – fostrox för behandling av patienter med HCC. Den pågående fas 1b/2a-studien med fostrox bedrivs i egen regi. Övriga läkemedelsutvecklingsprojekt inom Bolaget är avsedda att bedrivas i egen regi eller i partnerskap med andra bolag. Det finns en risk att fostrox inte kommer att uppvisa den säkerhet och/eller effekt som krävs för tillsynsmyndigheters godkännande. Om utvecklingen av fostrox inte är framgångsrik och Medivir i ett sådant fall inte lyckas identifiera och utveckla ytterligare läkemedelskandidater, antingen själv eller genom partnerskap, skulle Medivir sakna en läkemedelskandidat för behandling av HCC som i framtiden kan inbringa intäkter från kommersiell försäljning. Koncernens framtida intäkter skulle i ett sådant fall kunna begränsas till intäkter från utlicensierade projekt. Under räkenskapsåret 2022 uppgick nettoomsättningen till 4,4 MSEK. Om risken skulle materialiseras, och om Medivir inte skulle ha förmågan att anpassa sin verksamhet eller påbörja utvecklingen av andra produkter för kommersiell försäljning, skulle det i förlängningen kunna leda till att Medivir inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller att Medivir tvingas att helt upphöra med sin verksamhet.

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

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

För genomförandet av de kliniska studierna för fostrox har Medivir ingått samarbetsavtal med olika kontraktforskningsorganisationer (Eng. *Contract Research Organisation*, "**CRO-företag**") och kontraktutveckling- och tillverkningsorganisationer (Eng. *Contract Development and Manufacturing Organisations*, "**CDMO-företag**"), så som Worldwide Clinical Trials Ltd och Lonza Group AG, som bl.a. tillhandahåller kontraktslabb och produktionsfaciliteter till Medivir. För det fall någon av Bolagets externa partners inte skulle uppfylla sina åtaganden, inte skulle avsätta tillräckliga resurser, om kvaliteten på deras arbete inte skulle leva upp till Medivirs förväntningar, om de skulle misslyckas med att tillhandahålla substanser eller annat behövligt material eller om partnererna på annat sätt skulle vara oförmögna eller ovilliga att fullfölja avtalen, skulle Medivirs pågående kliniska studier kunna fördröjas eller avbrytas. Vidare skulle Medivir kunna bli ansvarigt om dess kontrakterade CRO- och CDMO-företag skulle bryta mot tillämpliga föreskrifter om exempelvis miljösäkerhet. Det finns även en risk för att någon

partner blir föremål för omstruktureringar, uppköp eller liknande transaktioner eller nedläggningar, vilket skulle kunna ge upphov till krav på omförhandling eller uppsägning av de avtal som ingåtts med Medivir. Uppsägning av ett samarbetsavtal med Bolagets väsentliga CRO- och CDMO-samarbetspartners skulle uppskattningsvis medföra 6–12 månaders försening i Medivirs utveckling av fostrox. Vidare kan Medivir även framöver komma att ingå nya samarbetsavtal för utveckling, marknadsföring och försäljning av befintliga och nya läkemedelskandidater på såväl nya som befintliga marknader. Om Medivir misslyckas i detta avseende, eller endast kan ingå de nya avtalen på för Bolaget ofördelaktiga kommersiella villkor, kan Medivir misslyckas med att dra ekonomisk fördel av sina produkter.

I dagsläget bedriver Medivir ingen egen klinisk utveckling av Bolagets projekt för partnerskap utan utvärderar i stället möjligheterna att ingå licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av respektive läkemedelskandidat. Medivir har under de senaste åren sökt partners för remetinostat och MIV-711. Det finns en risk att Medivir inte når framgång i ingåendet av samarbetsavtal avseende dess projekt för partnerskap, vilket i förlängningen skulle kunna innebära att Bolaget behöver besluta om att patentkostnader för läkemedelskandidaterna måste sluta betalas och att utvecklingen av läkemedelskandidaterna måste avslutas. Det finns också en risk att Bolagets partners i redan utlicensierade projekt väljer att ingå gå vidare med utveckling och kommersialisering av projekten, vilket påverkar Medivirs möjligheter att erhålla intäkter i form av milstolpsersättningar eller royalties negativt. Den 5 december 2023 meddelade Bolagets partner IGM Biosciences att IGM Biosciences stoppar den kliniska utvecklingen avseende flera projekt, däribland birinapant, på grund av strategiska prioriteringar, kostnadsskäl och för att förlänga IGM:s kassa.

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

### **Medivir är beroende av rekrytering av patienter till sina kliniska studier**

Med anledning av den omfattande forskning som bedrivs på onkologiområdet finns det en risk att Medivir misslyckas med rekrytering av ett tillräckligt antal patienter till de kliniska studier som genomförs eller avses genomföras med Bolagets läkemedelskandidater, exempelvis kommande studier med Bolagets läkemedelskandidat fostrox. Den europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency*, "**EMA**") och den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *U.S. Food and Drug Administration*, "**FDA**") har utfärdat särklassificering för fostrox för behandling av hepatocellulär cancer, vilket innebär att patientpopulationen för fostrox i Europa och USA – till skillnad från i områden där sådan klassificering inte utfärdats, såsom Asien – är lägre än för vanligt förekommande sjukdomar. Det finns också en risk att kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter för behandling av onkologiska sjukdomar i samma fas initieras före eller samtidigt som Medivirs studier, vilket ytterligare skulle kunna negativt påverka Bolagets möjligheter att rekrytera patienter eftersom patientpopulationen begränsas ju fler konkurrerande studier i samma fas som genomförs samtidigt. Antalet till-

gängliga patienter som är villiga att delta i kliniska studier kommer att ha en väsentlig betydelse för Medivirs tidsplan för genomförandet av kliniska studier. För det fall ett tillräckligt stort antal patienter inte kan rekryteras finns det en risk att Medivir inte kan erhålla ett tillfredsställande underlag för att påvisa säkerhet och effektivitet hos sina läkemedelskandidater. Detta skulle kunna medföra en förskjuten intäktpotential för Medivir samt medföra att Medivir måste genomföra ytterligare kapitalanskaffningar.

### **Medivir är utsatt för konkurrens från andra läkemedelsutvecklingsföretag**

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

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

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

Om Medivir inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att nekas genomförande av preklinisk utveckling och kliniska studier, nekas relevanta registreringar och godkännanden, bli föremål för böter, produktionsavbrott eller andra verksamhetsbegränsningar samt påföras straffrättsliga sanktioner och skadeståndskrav. Detta skulle kunna ha en negativ inverkan på Medivirs finansiella position och i förlängningen på Medivirs förmåga att bedriva verksamhet överhuvudtaget.

### **Misslyckad kommersialisering av läkemedelsprodukter kan påverka Medivir negativt**

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

### **Förändrade makroekonomiska faktorer, kan påverka Medivir negativt**

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

Utöver de branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av Rysslands invasionskrig mot Ukraina samt kriget i Gaza som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet.

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

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

### **Medivir är beroende av fungerande IT-system**

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

## Legala risker

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

Medivirs utveckling är beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd för sina specifika produkter, användningsområden och produktionsmetoder samt att skydda Bolagets egna forskningshemligheter i syfte att hindra andra från att använda Bolagets skyddade information. Medivirs patentportfölj omfattar för närvarande 28 patentfamiljer, med 332 beviljade patent.

Det finns en risk för att framtida eventuella läkemedel och metoder som utvecklats av Medivir eller dess partners inte kan patentskyddas, att Medivir kommer att vara oförmöget att registrera och fullfölja alla nödvändiga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad och i rätt tid samt att godkända patent inte är tillräckliga för att skydda Medivirs rättigheter. Eftersom vissa patentansökningar är konfidentiella tills dess att patent beviljas, kan det även visa sig att utomstående parter har ansökt om patent avseende teknologier som omfattas av Medivir ingivna patentansökningar utan Bolagets kännedom. Det kan i samband därmed visa sig att Medivirs patentansökningar inte har prioritet i förhållande till andra ansökningar. Det finns också en risk för att ett patent inte medför en konkurrensfördel för Medivirs läkemedel och

metoder, att konkurrenter lyckas kringgå Bolagets patent eller att obehöriga parter kan komma att erhålla och använda sig av information som Medivir betraktar som Bolagets egen. Vidare innebär inte nödvändigtvis det faktum att ett patent beviljas att det är giltigt eller kan göras gällande mot utomstående parter. Medivirs, liksom andra läkemedelsbolags, patenträttsliga ställning är därmed i allmänhet osäker och innefattar komplexa sakliga och legala bedömningar. Om Medivir skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrerande part kan detta medföra betydande kostnader, särskilt i tvister med konkurrenter med betydligt större resurser än Medivir.

Dessutom kan, om Medivir i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är immaterialrättsligt skyddade av annan, innehavaren av dessa rättigheter komma att anklaga Medivir för immaterialrättsligt intrång. Tredje parts immaterialrättsliga skydd kan även hindra eller begränsa Bolaget från att fritt använda och kommersialisera en specifik produkt eller produktionsmetod. Det finns därför en risk för att Medivir dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda rättighetsintrång. Sådana processer och förfaranden kan vara kostsamma och tidskrävande, även om utgången av en sådan tvist slutligen är till Bolagets fördel. Vid en för Medivir negativ slutlig utgång av en sådan process skulle Bolaget kunna tvingas att betala skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång och tvingas anskaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och förfaranden som omfattas. Som exempel på Koncernens betalningsutrymme uppgick dess likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 september 2023 till 61,1 MSEK.

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

Läkemedelsbranschen är starkt reglerad av lagar och andra regler. Det finns en risk att nya eller förändrade lagar och regler kan komma att införas som väsentligt kan komma att förändra det regulatoriska ramverk som reglerar bland annat preklinisk utveckling och kliniska studier, myndighetsgodkännanden, marknadsföring av läkemedelsprodukter såväl som prissättningen av dessa. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndigheter och deras vägledningar ändras eller omtolkas på sätt som väsentligen kan påverka de verksamheter som bedrivs av läkemedelsutvecklingsföretag, inklusive Medivir. Sådana ändringar, revideringar och omtolkningar kan medföra krav på ytterligare studier och förändrade produktionsmetoder, återkallelser av tillstånd för vissa produkter, ökade dokumentationskrav, förändringar i tillämpliga prissättningsmodeller samt ökade kostnader för Medivir. I USA har FDA tilldelat så kallad säriläkemedelsbenämning (Eng. *orphan drug designation*) för Bolagets läkemedelskandidat fostrox för behandling av HCC samt för Bolagets läkemedelskandidat remetinostat för behandling av olika former av hudcancer. Det finns en risk att säriläkemedelsbenämningen återkallas om Medivir inte följer de lagar och regler som uppställs med anledning därav, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Medivirs renommé.

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

### Medivir kan bli föremål för produktansvarskrav, tvister och legala processer

Medivirs verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som aktualiseras för företag som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Medivir kan komma att påverkas negativt av eventuella produktansvarskrav, rättsliga tvister och processer rörande, bland annat, genomförandet av kliniska studier, patientskador, partnersamarbeten, immateriella rättigheter, arbets- och avtalsrättsliga tvister samt myndighetsutredningar som kan innebära höga processkostnader. Medivir kan även bli föremål för anspråk som uppkommer efter relevanta marknadsgodkännanden med anledning av till exempel oacceptabla hälsorisker. Medivir innehar vid tidpunkten för Prospektet försäkringar som bl.a. omfattar Medivirs kliniska studier och patienthantering. Det finns dock en risk för att försäkringsgivare ifrågasätter huruvida utgifter relaterade till detta omfattas av försäkringsskyddet eller påstår att de inte täcks till följd av bristande efterlevnad av försäkringsvillkoren. Medivirs möjligheter att betala försäkringsersättning kan vara begränsade och per den 30 september 2023 uppgick Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar till 61,1 MSEK. Det finns sammanfattningsvis en risk att betydande produktansvarsanspråk, tvister och legala processer kan få en negativ inverkan på Medivirs finansiella position. För det fall Medivir blir indraget i tvister eller blir föremål för andra myndighetskrav eller ålägganden kan dessutom Medivirs renommé skadas. Det finns även en risk att tvister av olika slag förhindrar Medivirs personal från att fullgöra sina sedvanliga arbetsuppgifter.

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

Medivir är föremål för lagar om hantering av personuppgifter, däribland EU:s dataskyddsförordning (GDPR) ("**Tillämplig Data-skyddslagstiftning**"). Medivir behandlar och lagrar olika data i både elektronisk och i fysisk form, bl.a. information om Medivirs anställda. Därutöver hanterar Bolagets partners, för Medivirs räkning, viss patientdata från de kliniska studier som genomförs. Tillämplig Dataskyddslagstiftning begränsar Medivirs möjlighet att samla in och behandla personuppgifter och uppställer dessutom omfattande dokumentationskrav och höga krav på transparens, vilket inte bara påverkar den initiala personuppgiftsinsamlingen utan även efterföljande behandlingar. Det finns en risk att Medivir inte har implementerat Tillämplig Dataskyddslagstiftning i sin verksamhet på det sätt och i den utsträckning som krävs och att Medivir eller dess partners brister i sina åtaganden gentemot patienter, anställda eller partners. Det finns således en risk att Medivir eller tredje part (på uppdrag av Medivir) behandlar personuppgifter i strid med Tillämplig Dataskyddslagstiftning eller i strid med de avtal som Medivir ingått. Medivir kan följaktligen komma att hållas ansvarigt i enlighet med Tillämplig Dataskyddslagstiftning eller för avtalsbrott. Sådant ansvar kan uppstå om Medivir eller en partner som behandlar personuppgifter på uppdrag av Medivir inte överför personuppgifter på ett säkert sätt, om förlust av personuppgifter skulle uppstå eller om någon av dessa på annat sätt behandlar personuppgifter i strid med Tillämplig Dataskyddslagstiftning. Om Medivir skulle hållas ansvarigt enligt Tillämplig Dataskyddslagstiftning finns risk för höga sanktioner, och Medivir skulle dessutom kunna förlora anseende.

## Finansiella risker

### Medivirs verksamhet medför ett kontinuerligt finansieringsbehov

Medivir är och kommer eventuellt fortsättningsvis vara i behov av kapitaltillskott för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier samt för att eventuellt marknadsföra, sälja och distribuera godkända läkemedel. Både omfattningen och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier samt resultaten från dessa studier, inklusive eventuella milstolpe- och royaltybetalningar till eller från Bolaget. Koncernens tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar, som per den 30 september 2023 uppgick till 61,1 MSEK, möjliggör ett aktivt bedrivande av pågående forskning så som genomförandet av fostrox fas 1b/2a-studien. Det finns emellertid en risk att Medivir kommer att vara i behov av ytterligare finansiering framgent. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer, såsom marknadsförhållanden, utvecklingen i Bolagets projektportfölj, den generella tillgången på kapital samt Medivirs kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital.

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

### Medivir är exponerat för förändringar i valutakurser

Medivirs transaktioner i utländsk valuta består huvudsakligen av intäkter från partners, inköp av tjänster och varor samt övriga rörelsekostnader. Många av Medivirs kontrakt innebär att betalning görs eller erhålls i GBP, EUR, CHF och USD. Valutarisk innebär risken för att verkligt värde på framtida kassaflöden varierar på grund av förändringar i utländska valutakurser. Medivirs resultat påverkas då kostnader och intäkter i utländsk valuta omräknas till SEK (transaktionsrisk). Balansräkningen påverkas då tillgångar och skulder i annan valuta omräknas till SEK (omräkningsrisk). Det finns således en risk för att en försämring av belopp denominerade i en utländsk valuta i förhållande till SEK skulle kunna få en negativ inverkan på Medivirs finansiella position. En förstärkning av SEK med 5 procent gentemot årsgenomsnittskurserna för GBP, EUR, CHF och USD skulle under räkenskapsåret 2022 ha inneburit en resultatförbättring om 2 802 TSEK. Motsvarande försvagning av SEK skulle ha medfört en resultatförsämring om 2 802 TSEK.

### Medivirs förhållningssätt i skattefrågor kan visa sig vara felaktigt

Medivirs förhållningssätt i skattefrågor baseras på tolkningar av gällande skattelagstiftning och andra regelverk rörande skatt samt krav från relevanta skattemyndigheter i de jurisdiktioner Medivir bedriver verksamhet. Medivir är exponerat mot eventuella skatterisker till följd av olika tillämpningar och tolkningar av skattelagstiftning, fördrag, skatteavtal, föreskrifter och vägledning, bland annat avseende inkomstskatt och mervärdes-

skatt. Från tid till annan kan Medivirs skattesituation bli föremål för granskning eller utredningar av relevanta skattemyndigheter. Om en skattemyndighet framgångsrikt omprövar exempelvis Medivirs verksamhetsstruktur eller riktlinjer för koncernintern prissättning, om Medivir förlorar en skattetvist i eller om en skatterättslig omprövning av Medivirs skattebetalningar vinner framgång, kan Medivirs effektiva skattesats komma att öka. Vidare kan Medivirs möjligheter att utnyttja framtida skattemässiga underskottsavdrag helt eller delvis begränsas av förändrad lagstiftning eller till exempel väsentliga ägarförändringar i Bolaget. Vid utgången av beskattningsåret 2022 uppgick Koncernens skattemässiga underskott till 1 309 MSEK. Det finns en risk att ovanstående faktorer skulle kunna leda till en ökad skattekostnad, inklusive skattetillägg och räntekostnad, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Medivirs finansiella position.

## Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen

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

Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att en investerare inte får tillbaka investerat kapital. Medivirs aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under perioden 1 januari – 30 september 2023 har Medivirs dagliga genomsnittliga volymvägda aktiekurs uppgått till som lägst 6,92 SEK och som högst 9,91 SEK. Följaktligen kan aktiekursen vara mycket volatil. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, misslyckande med att uppnå finansiella och operativa mål, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Sedan utbrottet av COVID-19 och Rysslands fullskaliga invasion av Ukraina har aktiemarknaden varit mycket volatil och aktiekurser för flera bolag, inklusive Medivir, har varit föremål för svängningar. Det finns en risk att kursen på Medivirs aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, oaktat Medivirs resultat och prestation, och minska i värde i betydande mån. Kursen för Medivirs aktie påverkas även i vissa fall av konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i Medivirs aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital. Detta utgör en betydande risk för enskilda investerare.

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

Den som på avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i Medivir erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av nya stamaktier senast den 21 december 2023 eller säljer dem senast den 18 december 2023. Efter den 21 december 2023 kommer, utan avisering, outnyttjade

teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Både teckningsrätter och betalda tecknade aktier ("BTA") som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya stamaktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädnings-effekt som Företrädesemissionen innebär (se avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen – Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning" nedan). Investerare riskerar därmed att inte kunna realisera värdet av sina BTA. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA. Prisbilden för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

### Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning

Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Medivir att minska. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 49,62<sup>5)</sup> procent genom att högst 55 841 401 nya aktier emitteras (motsvarande en ökning av antalet aktier om högst 49,62<sup>6)</sup> procent), vilket sådana aktieägare inte kompenseras för. Deras relativa andel av Medivirs egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Medivir efter att Företrädesemissionen slutförts.

### Ej säkerställda teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare samt ett antal externa investerare. Totalt uppgår teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden till cirka 100 MSEK, vilket tillsammans motsvarar cirka 67,65 procent av Företrädesemissionen. Erhållna teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden är inte säkerställda. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte ovan nämnda teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter respektive garantiåtaganden skulle det inverka negativt på Medivirs möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

<sup>5)</sup> Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 56 706 151 aktier utgivna i Medivir, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Bolaget innehar 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna aktier av serie C, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

<sup>6)</sup> Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 56 706 151 aktier utgivna i Medivir, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Bolaget innehar 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna aktier av serie C, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

# Inbjudan till teckning av stamaktier i Medivir

Härmed inbjuds aktieägarna i Medivir AB (publ) att med företrädesrätt teckna stamaktier i Medivir, med ISIN-kod stamaktie: SE0020181014, i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Medivirs styrelse beslutade den 7 november 2023, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en företrädesemission med företrädesrätt för Medivirs aktieägare ("**Företrädesemissionen**"). Styrelsens beslut om Företrädesemission godkändes vid en extra bolagsstämma den 1 december 2023.

Emissionsbeslutet innebär att Medivirs aktiekapital ökas med högst 27 920 700,50 SEK, från 28 353 075,50 SEK till högst 56 273 776 SEK genom utgivande av högst 55 841 401 nya stamaktier och Efter Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Medivir att uppgå till högst 112 547 552 aktier. Medivirs aktieägare har företrädesrätt att teckna de nya aktierna i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen för Företrädesemissionen. Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 5 december 2023.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Medivir erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd aktie i Medivir. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny stamaktie i Medivir. I den

utsträckning nya stamaktier inte tecknas med företrädesrätt ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat stamaktier utan företrädesrätt i enlighet med vad som anges i avsnittet "*Villkor för Företrädesemissionen*". Sådan tilldelning ska i första hand ske till dem som även har tecknat stamaktier med stöd av teckningsrätter. Teckning ska ske under perioden från och med den 7 december 2023 till och med den 21 december 2023 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "*Villkor för Företrädesemissionen*".

Teckningskursen har fastställts till 2,65 SEK per stamaktie. Det innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Medivir cirka 148 MSEK före emissionskostnader.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 49,62<sup>7)</sup> procent men har möjlighet att delvis ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter, i enlighet med vad som beskrivs i avsnittet "*Villkor för Företrädesemissionen*".

Stockholm den 6 december 2023

**Medivir AB (publ)**  
Styrelsen

<sup>7)</sup> Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 56 706 151 aktier utgivna i Medivir, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Bolaget innehar 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna aktier av serie C, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

# Bakgrund och motiv

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat, fostrox, är utvecklad som en oralt administrerad prodrog mot hepatocellulär cancer (HCC), den vanligaste typen av levercancer, och den femte vanligaste cancer-typen i världen.<sup>8)</sup> Fostrox mottog särskild läkemedelsbeteckning av FDA och EMA, och utvärderas för närvarande i en fullt rekryterad fas 1b/2a-prövning som en andra linjens (2L) behandling vid HCC. Från och med oktober 2023 har den fullständigt rekryterade studiens interimistiska effektdata från 18 av de 21 patienterna med minst 12 veckors uppföljning visat förlängd mediantid till tumörtillväxt och förbättrad total responsgrad (Overall Response Rate) på 22 procent jämfört med tidigare presenterade interimistiska data, samt en fortsatt god säkerhet och toleransprofil. Den kliniska nyttan är lovande eftersom patienter förblir under behandling längre än förväntat och jämfört med historiska jämförelsemått, i och med att mer än 50 procent av patienterna fortfarande är under behandling i den pågående studien. Bolaget avser offentliggöra ytterligare datauppdateringar rörande fas 1b/2a-studien under första kvartalet 2024. Därutöver avser Medivir att under 2024 påbörja den centrala fas 2b-studien med patienter med HCC genom att använda kombinationen av fostrox och Lenvima® som en 2L behandling, med målet att erhålla ett accelererat godkännande från FDA år 2027. Medivirs projektportfölj inkluderar marknadsförda och utlicensierade projekt, exempelvis birinapant, en SMAC mimetic, exklusivt utlicensierad till IGM Biosciences, såväl som andra föreningar, som remetinostat och MIV-711, i olika utvecklingsfaser. Den 5 december 2023 meddelade Bolagets partner IGM Biosciences att IGM Biosciences stoppar den kliniska utvecklingen avseende flera projekt, däribland birinapant, på grund av strategiska prioriteringar, kostnadsskäl och för att förlänga IGM:s kassa.

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov för den kommande tolv månadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 september 2023 uppgår till 61,1 MSEK. Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas

vara förbrukat i kvartal 2 2024 och att underskottet uppgår till maximalt 70 MSEK under de kommande tolv månaderna, baserat på de aktiviteter som Bolaget planerar att genomföra enligt föreliggande affärsplan under den aktuella perioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 148 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnader bedöms uppgå till cirka 16,2 MSEK, varav kostnader för garantier uppgår till ca 6,8 MSEK. Nettolikviden om ca 131,8 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

Bolaget har mottagit teckningsförbindelser, icke-bindande avsiktsförklaringar och garantiåtaganden motsvarande cirka 67,65 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 100 MSEK.

Erhållna teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "*Ej säkerställda teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden*".

I det fall Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte skulle inbringa det kapital som Bolaget behöver avser Bolaget att söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering. Det finns en risk att utebliven finansiering resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Medivirs styrelse beslutade mot ovanstående bakgrund den 7 november 2023, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, om en Företrädesemission om cirka 148 MSEK. Genom Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras en bruttolikvid uppgående till cirka 148 MSEK, med avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen, vilka beräknas uppgå till cirka 16,2 MSEK. Styrelsens beslut om Företrädesemission godkändes vid en extra bolagsstämma den 1 december 2023.

<sup>8)</sup> Josep M. Llovet, Robin Kate Kelley, Augusto Villanueva, Amit G. Singal, Eli Pikarsky, Sasan Roayaie, Riccardo Lencioni, Kazuhiko Koike, Jessica Zucman-Rossi and Richard S. Finn. (2021) Hepatocellular carcinoma. Nature Reviews Disease Primer. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00240-3>.

Bolaget avser huvudsakligen att använda nettolikviden om cirka 131,8 MSEK från Företrädesemissionen till följande aktiviteter:

- Fortsatt uppföljning i fas 1b/2 av fostrox-studien med målsättningen att generera mer och långsiktigt övertygande data (cirka 20 procent).
- Accelerera förberedelserna för den registreringsgrundande studien med Lenvima + fostrox, vilket inkluderar fastställande av studiedesign samt regulatoriska interaktioner för att öppna en IND och ansöka om fast-track designation i USA (cirka 15 procent).
- Avancera aktiviteterna för att säkerställa tidsenlig start i olika geografier, inklusive USA och Japan, och CMC-beredskap (cirka 30 procent).

- Avancera partnerdiskussioner i Asien (cirka 10 procent).
- Allmänna företagsändamål och förlängning av Bolagets kassa till H1 2025 (cirka 25 procent).

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

Stockholm den 6 december 2023

**Medivir AB (publ)**  
Styrelsen



# Villkor för företrädesemissionen

Detta avsnitt innehåller Villkor för Företrädesemissionen för deltagande i Företrädesemissionen. För ytterligare information om de stamaktier som emitteras, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

## Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 5 december 2023 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna nya stamaktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya stamaktier med företrädesrätt, varvid en (1) teckningsrätt ger rätt till teckning av en ny stamaktie.

## Emissionsvolym

Företrädesemissionen omfattar högst 55 841 401 stamaktier. Det totala emissionsbeloppet uppgår till ca 148 MSEK före emissionskostnader.

## Teckningskurs

Teckningskursen är 2,65 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

## Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för rätt till deltagande i företrädesemissionen var den 5 december 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i företrädesemissionen var den 1 december 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i företrädesemissionen var den 4 december 2023.

## Teckningstid

Teckning av stamaktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 7 december 2023 till och med den 21 december 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 21 december 2023.

## Teckningsrätter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätter berättigar innehavaren att teckna nya stamaktier med företrädesrätt, varvid en (1) teckningsrätt ger rätt till teckning av en (1) ny stamaktie.

## Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Small Cap Stockholm under perioden 7 december 2023 till och med den 18 december 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger,

under teckningstiden, samma rätt att teckna stamaktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

## Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter vilka ej sålts senast den 18 december 2023 eller utnyttjas för teckning av stamaktier senast den 21 december 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av teckningsrätter.

## Emissionsredovisning och teckning

### Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 5 december 2023 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida ([www.nordic-issuing.se](http://www.nordic-issuing.se)) samt på Bolagets hemsida ([www.medivir.se](http://www.medivir.se)). Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

### Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 21 december 2023. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom teckning på Nordic Issuings plattform enligt följande två alternativ:

### Emissionsredovisning (förtryckt inbetalningsavi från Euroclear)

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter önskar utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning.

### Teckning via Nordic Issuing med stöd av teckningsrätter

I det fall ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, t.ex. genom att teckningsrätter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av teckningsrätter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal teckningsrätter som önskar utnyttjas, antal stamaktier som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

## Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospektet, kort sammanfattning kring Företrädesemissionen samt anmälningsnedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av teckningsrätter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningsnedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

## Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att när nyttjande av teckningsrätter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

## Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av stamaktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av stamaktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 7 december 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om att teckna stamaktier utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuing's plattform <https://minasidor.nordicissuing.se/>.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av stamaktier utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna återropa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat stamaktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Teckningen ska ske senast den 21 december 2023. Anmälan är bindande.

## Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för Företrädesemissionen är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

## Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

## Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka har rätt att teckna stamaktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna stamaktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Utän hinder av någon annan bestämmelse i detta dokument, den förtryckta emissionsredovisningen eller anmälningsnedlarna, förbehåller sig Bolaget rätten att tillåta vilken person som helst att ansöka om nya värdepapper i Företrädesemissionen om Bolaget är övertygad om att transaktionen i fråga är undantagen från eller inte omfattas av de lagar eller förordningar som ger upphov till begränsningarna i fråga.

## Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga stamaktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av stamaktier till annan som tecknat stamaktier utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

I första hand ska tilldelning av stamaktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till sådana tecknare som även tecknat stamaktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjats för teckning av stamaktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av stamaktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till andra som tecknat utan stöd av teckningsrätter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal stamaktier som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I tredje hand ska tilldelning av stamaktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till emissionsgaranterna i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

## Besked om tilldelning av stamaktier tecknade utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av stamaktier, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan erläggas senast två (2) bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angiven depå. Erläggas inte likvid i rätt tid kan stamaktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Företrädesemissionen, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa stamaktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

## Offentliggörande av utfallet i företrädesemissionen

Offentliggörandet av utfallet i företrädesemissionen är planerat till den 22 december 2023, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats. Företaget kommer att publicera utfallet av företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

## Betald tecknad stamaktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade stamaktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade stamaktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

## Handel med BTA

Handel med BTA äger rum på Nasdaq Small Cap Stockholm från och med den 7 december 2023 fram till och med omkring den 5 januari 2025. Tecknade stamaktier är bokförda som BTA på tecknarens VP-konto eller depå tills företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

## Leverans av aktier

Så snart företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

## Handel i aktien

Aktierna i Bolaget är noterade på Nasdaq Small Cap Stockholm. Aktierna handlas under kortnamnet "MVIR" och har ISIN-kod SE0020181014. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier sker.

## Rätt till utdelning

De nya stamaktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya stamaktierna registrerats på Bolagsverket. De nya stamaktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga stamaktierna.

## Utspädning

Genom företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst 27 920 700,50 SEK genom företrädesemission av högst 55 841 401 stamaktier, motsvarande cirka 49,96 procent av rösterna och 49,62 procent av kapitalet i Bolaget. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta prospekt.

## Information om LEI- och NCI-nummer

Enligt det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 behöver alla investerare ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna stamaktier i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på [gleif.org](http://gleif.org). För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna stamaktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas stamaktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter.

## Övrigt

Styrelsen för Bolaget har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Företrädesemissionen att teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade stamaktier kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya stamaktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya stamaktier. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan/teckning kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade stamaktier inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Om flera

anmälningar/teckningar av samma kategori inges kommer endast den anmälan/teckning som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

## Tidplan

Nedanstående tidplan anger och sammanfattar vissa viktiga datum avseende Företrädesemissionen.

Händelse	Datum
Sista dag för handel med stamaktier inklusive rätt att erhålla teckningsrätter	1 december 2023
Första dag för handel med stamaktier exklusive rätt att erhålla teckningsrätter	4 december 2023
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	5 december 2023
Teckningsperioden inleds	7 december 2023
Handel med teckningsrätter inleds	7 december 2023
Handel med BTA inleds	7 december 2023
Handel med teckningsrätter avslutas	18 december 2023
Teckningsperioden avslutas	21 december 2023
Beräknad dag för offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen	22 december 2023
Handel med BTA avslutas	Omkring den 5 januari 2024
Handel med nya stamaktier inleds	Omkring den 11 januari 2024
Leverans av nya aktier	Omkring den 11 januari 2024

# Så här gör du

Villkor	För varje befintlig aktie i Medivir får du en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt ger rätt att teckna en (1) ny stamaktie i Medivir.
Teckningskurs	2,65 SEK per aktie.
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	5 december 2023.
Teckningsperiod	7 – 21 december 2023.
Handel med teckningsrätter	7 – 18 december 2023.

## Teckning av nya stamaktier med stöd av teckningsrätter

### 1. Du tilldelas teckningsrätter



### 2. Så här utnyttjar du teckningsrätter



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

<b>Du har VP-konto (dvs. är direktregistrerad) och bor i Sverige</b>	De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 5 december 2023 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida ( <a href="http://www.nordic-issuing.se">www.nordic-issuing.se</a> ) samt på Bolagets hemsida ( <a href="http://www.medivir.se">www.medivir.se</a> ). Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.
<b>Du har VP-konto (dvs. är direktregistrerad) och bor utomlands</b>	Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna stamaktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna stamaktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.
<b>Du har depå, kapitalförsäkring eller investeringssparkonto (dvs. har en förvaltare)</b>	Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att när nyttjande av teckningsrätter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/ förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

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

<b>Du har VP-konto</b>	Anmälan om att teckna stamaktier utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <a href="https://minasidor.nordic-issuing.se/">https://minasidor.nordic-issuing.se/</a> .
<b>Du har depå, kapitalförsäkring eller investeringssparkonto</b>	För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av stamaktier utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat stamaktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

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

# Marknadsöversikt

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

## HCC-marknaden

Den globala marknaden för levercancer förväntas uppvisa en betydande tillväxt de närmaste åren och nå 6,3 miljarder dollar 2029 som en följd av en ökande incidens av den vanligaste typen av primär levercancer, HCC, samt utvecklingen av nya terapier.<sup>9)</sup>

Två huvudtrender kan urskiljas inom behandlingen av HCC: en markant ökning av kombinationsterapier med immunonkologiska läkemedel och hämmare av tumörens blodförsörjning (antiangiogenes-terapi) hos patienter med inoperabel HCC samt en ökad användning av immunonkologiska läkemedel tidigare i behandlingen av HCC, i samband med operation eller lokal behandling av tumören.

Immunonkologi är idag det snabbast växande segmentet generellt inom cancerområdet.<sup>10)</sup> Immunonkologiska terapier är läkemedel som använder kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer, vanligen genom att blockera s.k. immune-checkpoints med hjälp av antikroppar. Immunonkologiska terapier har visat en mycket god, kliniskt relevant effekt på överlevnad hos vissa patientgrupper, och har på många sätt revolutionerat behandlingen av vissa cancer typer.<sup>11)</sup> Trots detta är det långt ifrån alla patienter som svarar på behandlingen och för vissa cancerindikationer saknas ännu evidens för att immunonkologiska läkemedel har effekt. Det är därför sannolikt att för patienter som inte svarar på immunonkologisk behandling och för vissa cancerindikationer kommer immunonkologiska läkemedel att behöva kombineras eller ersättas av läkemedel med andra verkningsmekanismer.

Insikten att cancer är en grupp av helt olika sjukdomstillstånd och inte en enhetlig sjukdom, har lett till ett ökat fokus på målinriktad cancerterapi (Eng. *targeted therapy*). Målinriktade cancerläkemedel hindrar tillväxt och spridning av cancer genom att selektivt påverka proteiner som är involverade i tillväxt, utveckling och spridning av cancer. Målproteinerna är

ofta kopplade till specifika molekyllära förändringar, t.ex. genetiska mutationer unika för cancercellerna och som bidrar till tillväxt, utveckling och spridning av tumören. Heterogeniteten inom de flesta cancerindikationer medför dock att endast en liten andel av patienterna inom varje cancer typ har en specifik molekyllär förändring som kan utgöra ett mål för behandling. För vissa tumörsjukdomar som t.ex. HCC och pankreascancer saknas specifika molekyllära förändringar som kan hämmas av målinriktade terapier. Det finns därför ett behov av läkemedel med en generell verkningsmekanism, som kemoterapi. Konventionell kemoterapi har dock inte visat sig vara effektiv vid HCC på grund av systemisk toxicitet som förhindrar kliniskt effektiv dosering i levern.<sup>12)</sup> Det som i stället varit mest framgångsrikt för behandlingen av HCC har varit läkemedel som hämmar tumörens blodförsörjning, antingen genom tyrosinkinasinhibitorer som hämmar signaler för blodkärlsnybildningen i tumören eller antikroppar som blockerar blodkärlens tillväxt.

## Kombinationsbehandlingar

En viktig princip inom cancerområdet är att man ofta använder kombinationsbehandlingar för att bota patienten, maximera den återstående livslängden eller öka livskvaliteten. Genom att kombinera flera behandlingar med olika mekanismer kan man få en förbättrad effekt. Kombinationer av läkemedel ger ökade möjligheter att nå god effekt hos patienter med behandlingsresistenta tumörer och kan vara särskilt fördelaktigt för heterogena typer av tumörer, såsom levercancer, med komplexa underliggande genetiska förändringar och varierande etiologi.

## Kortare ledtider för lansering

Under de senaste fem åren har den genomsnittliga tiden för godkännande av FDA kortats med nästan ett år i USA. FDA har introducerat ett flertal processer för att bidra till kortare ledtider för läkemedelsutvecklingsprogram, t.ex. "fast track designation", "breakthrough designation", "accelerated approval" och

<sup>9)</sup> <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-liver-cancer-drugs-market/> (Obtained on 2023-10-18, 16:49 CET).

<sup>10)</sup> Medivirs bedömning.

<sup>11)</sup> K. Eshfahani, L. Roudaia, N. Buhlaiga, S.V. Del Rincon, N. Papneja, and W.H. Miller (2020) A review of cancer immunotherapy: from the past, to the present, to the future. *Curr Oncol.* 27(S2)87–97.

<sup>12)</sup> Anna K. Nowak, Pierce K.H. Chow, Michael Findlay. (2004) Systemic therapy for advanced hepatocellular carcinoma: a review. *European Journal of Cancer* (40) 1474–1484.

”priority review approval”, som kan ha bidragit till detta. Nya läkemedel med lovande säkerhets och effektivitetsdata, kan därmed ha möjlighet att nå cancerpatienter snabbare.

**Tillgång, prissättning och kostnadstäckning i fortsatt fokus**

I Nordamerika och Västeuropa är omkring 60 procent av de nya behandlingarna kommersiellt tillgängliga och invånarna har relativt god tillgång till nya cancerläkemedel.<sup>13)</sup> Även om tillgången till nya cancerläkemedel är god varierar de offentligt finansierade läkemedelsförsäkringarna mellan olika länder och de erbjuder inte per automatik kostnadstäckning för alla godkända cancerläkemedel. Beslut om vilka läkemedel som täcks av en läkemedelsförsäkring baseras på ett antal olika faktorer, bland annat sjukdomens allvarlighetsgrad, läkemedlets behandlingsresultat och prissättning. Avvägningen mellan kostnadseffektivitet och patientnytta kommer även fortsättningsvis att vara en central aspekt vid utvecklingen av cancerläkemedel. Läkemedel som erbjuder signifikant förbättrad patientnytta jämfört med befintliga behandlingar eller där andra behandlingsalternativ helt saknas bedöms kunna prissättas högre och ha större sannolikhet att täckas av läkemedelsförsäkringar.

**Specialisering inom onkologi med stora medicinska behov**

Medivir fokuserar på cancer där det finns stora patientbehov, dvs. där dagens befintliga läkemedel inte förmår att möta behoven och där det därför finns stora möjligheter att göra skillnad för patienter som idag har få behandlingsalternativ. Medivirs nuvarande kliniska projektportfölj består både av

projekt för egenutveckling och av projekt för partnerskap. Inom projekt för egenutveckling fokuserar Bolaget på klinisk utveckling av en oralt administrerad läkemedelskandidat (fostrox) för behandling av hepatocellulär cancer (HCC) vilken är den vanligaste formen av levercancer som utgår från leverceller som är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen.<sup>14)</sup> Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna för en majoritet av patienterna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Medivirs egenutvecklade projekt fokuserar på att nå en direkt leverriktad anti-tumör-effekt genom att ge maximal koncentration av den aktiva substansen i tumör-cellerna i levern, samtidigt som koncentrationen i resten av kroppen hålls nere för att minimera eventuella biverkningar.

**Läkemedelsprocessen**

Ett läkemedel får marknadsföringstillstånd av myndigheterna endast när det finns tillräcklig information om säkerhet och effektivitet. Bakom denna information ligger ett betydande tids- och resurskrävande vetenskapligt arbete med bland annat prekliniska studier (i laboratorium och på djur) och kliniska studier (på människor). Att utveckla ett nytt läkemedel tar normalt 10–15 år. I de inledande faserna studeras ett stort antal substanser, och av dessa väljs de mest lovande ut som läkemedelskandidater. I preklinisk fas testas säkerhet och effekt inför försök på människor i de kliniska faserna. För att optimera användningen sker ibland ytterligare kliniska studier efter godkännande och lansering. Figur 1 illustrerar de olika stegen i processen att utveckla ett nytt läkemedel.

Figur 1. Läkemedelsprocessen

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

Källa: Medivir.

<sup>13)</sup> IQVA Institute for Human Data Science, Global Oncology Trends 2019: Therapeutics, clinical development and health system implications.

<sup>14)</sup> Rumguy et al. Journal of Hepatology 2022.



### Forsknings-/optimeringsfas och preklinisk fas

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

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

### Klinisk fas

Resultaten från optimeringsfasen och den prekliniska fasen sammanställs och tillsammans med prövningsprotokollet (detaljerad beskrivning av den planerade studien) presenteras dessa dokument för läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer i de länder där studierna planeras att genomföras. Först efter godkännande från dessa myndigheter och kommittéer kan den kliniska fasen av läkemedelsutvecklingen påbörjas.

Syftet med de kliniska studierna är att undersöka de kliniska effekterna av läkemedlet och att identifiera eventuella biverkningar. Inga kliniska studier får ske såvida skriftligt samtycke från deltagarna i studien inte har inhämtats. Företaget som initierar, överser och finansierar har det övergripande ansvaret för studierna. Företaget kan dock delegera arbetsuppgifter till ett CRO-företag som således tar ansvar för hela eller delar av studiens genomförande. Den kliniska utvecklingsfasen delas in i fyra olika faser (fas 1–4) som beskrivs vidare i följande avsnitt.

#### Kliniska fas 1-studier

I fas 1-studier studeras främst säkerheten hos en läkemedelskandidat, men även dess farmakokinetik (vad kroppen gör med läkemedelskandidaten). Fas 1-studier på cancerläkemedel genomförs vanligtvis på patienter som lider av den sjukdom som läkemedelskandidaten är avsedd för. När det gäller cancer letar man också efter biomarkörer i detta skede. För att undersöka läkemedelskandidatens säkerhet ges patienten till en början en låg dos som successivt ökas genom så kallad doseskalering. En framgångsrik fas 1-studie avslutas med ett dosval för eventuella fortsatta studier i människa med identifierad och godtagbar säkerhetsprofil.

#### Kliniska fas 2-studier

I fas 2-studier studeras främst en läkemedelskandidats terapeutiska effekt och eventuella biverkningar samt lämplig dosjustering vid biverkningar eller andra tolerabilitetsproblem. Studierna i fas 2 utförs vanligtvis på ett begränsat antal patienter som lider av den sjukdom som läkemedelskandidaten är avsedd för. I vissa indikationer, där det föreligger ett särskilt stort medicinskt behov och fas 2-studien visar signifikant förbättrad effektivitet, så kan man ansöka om s.k. accelerated

approval eller conditional approval där data från fas 2-studien ligger till grund för ett tidigt regulatoriskt godkännande.

#### Kliniska fas 3-studier

Fas 3-studier syftar till att samla in den information kring effekt och säkerhetsprofil som krävs för att erhålla marknadsföringstillstånd. Vanligtvis studeras skillnaderna mellan effekten hos patienter som behandlas med läkemedelskandidaten i förhållande till effekten hos patienter som får en annan behandling eller placebo (en beredning utan aktiv läkemedelssubstans). Studierna är ofta multinationella och genomförs på ett stort antal patienter för att uppnå ett resultat med tillräcklig statistisk säkerhet. I de fall man erhållit ett tidigt godkännande med en fas 2-studie görs en konfirmerande fas 3-studie.

#### Kliniska fas 4-studier

Slutligen kan fas 4-studier utföras efter erhållandet av marknadsföringstillstånd för att få mer information om läkemedlet. Fas 4-studier kan också krävas av vissa myndigheter.

### Design av kliniska studier

Innan en ny behandling införs eller ändras är det viktigt att genom studier kunna påvisa att den nya tänkta behandlingen medför förbättringar för den drabbade patienten med avseende på effekt och biverkningar. För att kunna visa förbättring krävs att två eller fler patientgrupper jämförs i samma kliniska studie (varje patientgrupp i en klinisk studie brukar kallas för "studiearm" eller bara "arm"). Det vanligaste är att patienter som kommer in i studien slumpmässigt fördelas till de olika studiearmarna. Detta kallas för att en studie är randomiserad. En vanlig jämförandestudie är en placebokontrollerad studie med två studiearmar. Placebo (en beredning utan aktiv läkemedelssubstans) ges till den ena studiearmen och det nya behandlingsalternativet till den andra studiearmen. Alla skillnader mellan studiearmarna med avseende på effekt och biverkningar kan då hänföras och jämföras till det nya behandlingsalternativet. Nackdelen med en placebokontrollerad studie är att den inte besvarar på frågan om det nya behandlingsalternativet är bättre, lika bra eller sämre än andra befintliga behandlingsalternativ.

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

Om studien är enarmad finns ingen jämförande behandlingsgrupp. Detta är den vanligaste studiedesignen i fas 1- och fas 2-studier då syftet är att hitta rätt dos och preliminära effekt- och säkerhetsdata. En enarmad studie kan även göras senare i utvecklingen och då med syftet att utöka mängden data för läkemedelskandidaten med avseende på både effekt och biverkningar.

Kliniska studier kan även vara "öppna" med vilket avses att både patient och läkare vet om vilken behandling som ges.

Jämförandestudier kan vara "blinda" eller "dubbelblinda". Blinda och dubbelblinda studier betyder att patienten, och läkaren om det är fråga om en dubbelblindad studie, inte vet vilket preparat patienten behandlas med.

### Tillverkning

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

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

### Konkurrenter/konkurrerande processer

Konkurrensen inom Medivirs sjukdomsområden är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än de Medivir utvecklar. Flera av Medivirs konkurrenter utvecklar läkemedel mot samma sjukdomar som de Medivir inriktar sig på, exempelvis Roche och Eisai. Det kan dock poängteras att det finns potential för samarbeten mellan Medivir och dess konkurrenter för att uppnå synergier, eftersom Medivirs läkemedelskandidat innehar en annan verkningsmekanism än konkurrenternas läkemedelskandidater.

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

# Verksamhetsbeskrivning

## Introduktion till Medivir

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

Medivir fokuserar på den kliniska utvecklingen av fostrox för behandling av levercancer. Parallellt med fostrox har Medivir två andra kliniska projekt till vilka Bolaget söker partners för fortsatt utveckling. Medivir är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholm.

## Historik

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

År	Händelse
1988	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medivir grundades.</li> </ul>
1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medivir noterades på Stockholmsbörsen.</li> </ul>
2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avtal inom hepatit C ingicks med Tibotec/Janssen för Simeprevir.</li> </ul>
2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fas III-studie med Xerclear startade.</li> </ul>
2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xerclear godkändes för försäljning på vissa europeiska marknader och på den amerikanska marknaden.</li> </ul>
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rättigheter för Xerclear utlicensierade till Meda och GlaxoSmithKline.</li> </ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>Globala fas III-studier med Simeprevir startade.</li> </ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>Positiva fas III-data rapporterades för Simeprevir.</li> </ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>Simeprevir godkändes för behandling i Japan, Kanada och USA.</li> </ul>
2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>Simeprevir godkändes för behandling inom EU och Ryssland.</li> </ul>
2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>601 MSEK överfördes till aktieägarna genom ett frivilligt inlösenprogram.</li> </ul>
2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fostrox valdes som läkemedelskandidat från Bolagets projekt för behandling av hepatocellulär cancer.</li> <li>De kliniska projekten remetinostat och birinapant förvärvades från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation ("TetraLogic").</li> </ul>
2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>Data från fas II-studien av remetinostat visade positiv effekt hos patienter med kutant T-cellslymfom i tidiga stadier.</li> <li>MIV-711 uppvisade sjukdomsmodifierande effekt i ledstrukturer hos artrospatienter i en fas II-studie.</li> <li>FDA beviljade Medivir "fast track"-status för MIV-711 som första sjukdomsmodifierande behandling av artros.</li> <li>857 MSEK överfördes till aktieägarna genom ett frivilligt inlösenprogram.</li> </ul>
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Framgångsrikt slutförande av prekliniska säkerhetsstudier med fostrox möjliggjorde start av klinisk fas 1-studie 2018.</li> <li>Omorganisation till ett renodlat läkemedelsutvecklingsbolag.</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fas 1a-studie med fostrox genomfördes framgångsrikt och beslut fattades om att initiera fas 1b-delen av studien.</li> <li>Magnus Christensen utsågs till ny finanschef för Medivir och tillträdde den 12 augusti 2019.</li> </ul>

2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Europeiska kommissionen beviljade, i enlighet med EMA:s utlåtande, sär-läkemedelsklassificering i EU för Medivirs läkemedelskandidat fostrox.</li> <li>• Licensavtal för Xerclear med Shijazhuang Yuanmai Biotechnology Co Ltd ("SYB")</li> <li>• Licensavtal med Tango Therapeutics för Medivirs USP1 forskningsprogram</li> <li>• Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA klassificerade fostrox som sär-läkemedelskandidat.</li> <li>• Omförhandlat avtal med TetraLogic gällande ersättningsmodell och nivåer för birinapant med syfte att skapa bättre förutsättningar för affärsutveckling.</li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medivir tecknade ett exklusivt licensavtal med IGM Biosciences, Inc. ("IGM") för birinapant.</li> <li>• Medivir tecknade licensavtal med Ubiquigent för det prekliniska forskningsprogrammet USP-7.</li> <li>• Malene Jensen tillträdde tjänsten som Klinisk utvecklingschef på Medivir.</li> <li>• Sista patienten med levercancer inkluderades i monoterapidelen av Medivirs fas 1b-studie med fostrox.</li> <li>• Positiva resultat publicerade från prävarinitierad klinisk fas 2-studie av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer.</li> <li>• Under ESMO:s kongress presenterades ytterligare positiva data från den avslutade doseskaleringsdelen av fas 1b-studien med fostrox.</li> <li>• Klinisk studie med birinapant inleddes av Bolagets samarbetspartner IGM Biosciences.</li> <li>• Första patienten doserades i kombinationsstudien med fostrox.</li> <li>• Medivir utser Jens Lindberg till verkställande direktör.</li> <li>• Omförhandlat avtal med TetraLogic och andra licensgivare gällande ersättningsmodell och nivåer för remetinostat som träder i kraft för det fall remetinostat licenseras ut exklusivt till en tredje part.</li> </ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medivir erhöll det internationella generiska namnet fostroxacitabine bralpamide (fostrox) för MIV-818.</li> <li>• Subgruppsanalys av Medivirs fas 2-studie med MIV-711 mot artros visade signifikant minskad artrosrelaterad smärta.</li> <li>• Medivir genomförde ett framgångsrikt pre-IND möte med FDA för läkemedelskandidaten fostrox.</li> </ul>
2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pia Baumann tillträdde sin tjänst som Medicinsk chef på Medivir.</li> <li>• Medivir avslutade doseskaleringsdelen (fas 1b) i 1b/2a-studien i HCC och fokuserar på kombinationen fostrox och Lenvima.</li> <li>• Medivir rapporterade lovande interimdata, som inkluderar ett komplett tumörsvår, i fas 1b/2a HCC-studien med fostrox i kombination med Lenvima.</li> <li>• Medivirs partner Tango Therapeutics erhöll IND-godkännande från FDA för att starta klinisk fas 1/2-studie med TNG348.</li> <li>• Fördjupade interimdata från de 18 patienter i fas 1b/2a fostrox-studien som genomgått minst 12 veckors uppföljning presenterades. Dessa data fortsätter att visa på tydlig patientnytta i kombinationen med fostrox och Lenvima.</li> <li>• Bolaget beslutade om en Företrädesemission.</li> <li>• Den 5 december 2023 meddelade Bolagets partner IGM Biosciences att IGM Biosciences stoppar den kliniska utvecklingen avseende flera projekt, däribland birinapant, på grund av strategiska prioriteringar, kostnadsskäl och för att förlänga IGM:s kassa.</li> </ul>

## Styrkor och konkurrensfördelar

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

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

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

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

### Egenutveckling med exklusivt fokus på fostrox

Bolaget har valt att utveckla levercancerläkemedlet fostrox i egen regi då Bolaget ser en stor potential att erbjuda patienter med levercancer en avsevärt förbättrad behandling.

### Projekt för partnerskap

Medivir har två projekt avsedda för partnerskap:

- Remetinostat – för behandling av olika former av hudcancer.
- MIV-711 – med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros.

I dagsläget bedriver Medivir ingen egen klinisk utveckling av dessa utan utvärderar i stället möjligheterna att ingå licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen för respektive projekt.

### Erfaren och engagerad ledningsgrupp

Medivirs organisation genomsyras av expertkompetens inom samtliga funktioner som är viktiga för att framgångsrikt bedriva läkemedelsutveckling med egna läkemedelskandidater.

Bolagets ledningsgrupp har mångårig erfarenhet inom läkemedelsbranschen. Vidare består Bolagets styrelse av välmeriterade forskare, akademiker och affärsmässiga experter inom läkemedelsutveckling. Medivir präglas av en hög samlad nivå av högt utbildade specialister, exempelvis innehade per den 30 september 2023 60 procent av det totala antalet anställda en doktorsexamen. Medivir anser att den kompetens som krävs för att framgångsrikt bedriva utveckling av egna läkemedelskandidater finns i Bolaget, vilket är en styrka för vidareutvecklingen av Bolagets portfölj.

## Affärsidé, affärsmodell och strategi

### Vision

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

### Affärsidé

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

### Affärsmodell

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

### Verksamhet

Medivirs verksamhet fokuserar på egenutveckling av bolagets helägda projekt för cancerindikationer där de medicinska behoven är stora. Medivirs läkemedelskandidat fostrox har

potential att bli det första leverriktade och oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern. Fostrox, som tagits fram inom bolaget och ägs helt av Medivir, har särklassificering för behandling av hepatocellulär cancer (HCC), både i USA och i EU. Fostrox utvärderas i en fas 1b/2a-kombinationsstudie där fostrox ges i kombination med två andra läkemedel, antingen med Lenvima, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda®, en anti-PD-1-checkpointhämmare.

Medivir har vidare fyra utlicensierade projekt, birinapant, USP-1/TNG348, USP-7 och MBLI/MET-X, som har potential att generera framtida intäkter.

Medivirs egenutvecklade produkt Xerclear®, godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår), och genererar intäkter i form av royalty.

Ytterligare två läkemedelsprojekt i Medivirs portfölj, remetinostat, och MIV-711, är i klinisk utvecklingsfas. Medivir bedriver ingen klinisk utveckling av dessa projekt på egen hand utan söker i stället partners för den fortsatta utvecklingen.

### Strategiska prioriteringar

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

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

## Projektportfölj

I Medivirs projektportfölj finns idag tre läkemedelsprojekt som är i klinisk utvecklingsfas, både i egen regi samt avsedda för partnerskap. Det läkemedelsprojekt som Bolaget har valt att utveckla i egen regi är levercancerläkemedlet fostrox, då Bolaget ser att det har stor potential att erbjuda patienter med levercancer en avsevärt förbättrad behandling. Utvecklingsprogrammet bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt och Medivir anser att det passar väl för Bolagets nuvarande storlek. För de övriga två läkemedelsprojekten söker Medivir partners för den fortsatta utvecklingen.

## Projekt för egenutveckling

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

Projekt	Sjukdomsområde	Forskning	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas IIa	Fas IIb
Fostroxacitabine bralpamide (Fostrox)	Levercancer	Monoterapistudie				
		Kombinationsstude				
		Kombinationsstude				

■ Pågående studie ■ Kommande studie

Källa: Medivir.

### Fostrox – för behandling av levercancer

Medivir fokuserar på klinisk utveckling av den egenutvecklade och helägda läkemedelskandidaten fostrox, mot cancer i levern. Primär levercancer, där den vanligaste formen HCC utgår från leverceller (hepatocyter), är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen.<sup>15)</sup> Befintliga terapi-alternativ har effekt på levercanceren enbart hos en begränsad del av patienterna och därför pågår många kombinationsstudier med såväl godkända som nya läkemedel för att hitta behandlingar som man hoppas kan ge bättre effekt.

Fostrox är en smart kemoterapi, som är en ny sorts läkemedel som levererar den celldödande substansen selektivt till tumören samtidigt som den skadliga effekten på normala celler minimeras. Detta uppnås genom att vi med fostrox har kopplat ihop en aktiv kemoterapi med en prodrug-svans som gör att fostrox kan ges oralt och därefter färdas direkt till levern där den aktiva substansen frisätts lokalt och utövar celldödande effekt selektivt på tumörceller utan att skada normala celler. Med denna unika lösning har fostrox potential att bli det första leverriktade och oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika cancerformer i levern.

Baserat på lovande prekliniska och kliniska data, har Medivir valt att fokusera på klinisk utveckling i egen regi.

Godkända behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv, men då befintliga terapi-alternativ endast har effekt på en begränsad del av patienterna pågår många kombinationsstudier med läkemedel för att hitta behandlingar som man hoppas kan ge ännu bättre effekt. Bristen på övergripande nytta tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett fortsatt stort medicinskt behov. Med sin verkningsmekanism har fostrox potential att fungera oberoende av den heterogena genetiska bakgrunden hos HCC-patienter. Det finns även tydlig vetenskaplig rational att kombinera fostrox med behandlingar med andra verkningsmekanismer som används för att behandla HCC.<sup>16)</sup>

Andra former av cancer i levern som Bolaget bedömer skulle kunna behandlas med fostrox är gallgångscancer (intrahepatiskt kolangiokarcinom), och levermetastaser från andra cancer typer som bland annat kolorektalcancer. Även gallgångscancer och cancer med levermetastaser har en dålig prognos.

#### Leverinriktad antitumöreffekt

Fostrox är en leverriktad oralt administrerad prodrug av kemoterapin troxacitabine. Intravenöst administrerad troxacitabine har i kliniska studier tidigare visat sig ha effekt mot flera olika former av cancer men biverkningsprofilen har inte vägt upp nyttan av behandlingen. För att undvika utmaningen med systemiska biverkningar av troxacitabine, utvecklas i stället fostrox som en smart kemoterapi som administreras oralt och ger en hög antitumöraktivitet som verkar målinriktad på levern. Den leverriktade prodrug-lösningengör så att fostrox går direkt via mag-tarmkanalen till levern och där, uppnår mer än 100 gånger så hög koncentration jämfört med intravenöst troxacitabine (data från djurstudie). Leverbiopsier i fas 1a/2b studien har tydligt visat en selektiv DNA-skada på tumörceller utan observerbara effekter på normal levervävnad. Målet är att förbättra antitumöreffekten samtidigt som biverkningar reduceras.

#### Kombinationer för stärkt effekt

Verkningsmekanismen för kemoterapi, inhibering av cancer-cellernas DNA-replikation samt induktion av DNA-skador och celledöd selektivt i tumörceller, är väl beprövad inom cancerterapi.<sup>17)</sup> Den typ av prodrug som fostrox representerar har dessutom framgångsrikt bevisat sin förmåga att leverera den aktiva substansen direkt till levern inom anti-virala läkemedel för hepatit C.<sup>18)</sup> Det ger en stark vetenskaplig rational för att kombinera med systemiska terapier som verkar synergistiskt tillsammans med fostrox. Därigenom ger kombinationen en förstärkt behandlingseffekt riktad specifikt mot tumören i levern med fostrox, samtidigt som tumörer utanför levern behandlas med dess kombinationspartner.

<sup>15)</sup> Rumguy et al. Journal of Hepatology 2022.

<sup>16)</sup> Öberg et al., Poster 2691 at AACR annual meeting, Orlando 17 April 2023; Öberg et al., Poster P-37 at ILCA meeting, Barcelona 7 September 2023.

<sup>17)</sup> Vincent T. DeVita, Jr. and Edward Chu (2008) A History of Cancer Chemotherapy. Cancer Res 68(21):8643–53.

<sup>18)</sup> Michaela Serpi & Fabrizio Pertusati (2021) An overview of ProTide technology and its implications to drug discovery, Expert Opinion on Drug Discovery, 16:10, 1149-1161, DOI: 10.1080/17460441.2021.1922385.

Inom cancerbehandling används ofta kombinationer av flera läkemedel. Det finns flera anledningar till detta. I en relativt heterogen cancerform som HCC, med ett flertal olika sjukdomsorsaker (hepatit B- eller C-infektion, alkoholmissbruk samt kronisk inflammation och fettlever) och med varierande resistensmekanismer mot behandling, kan kombinationsterapier vara en framgångsfaktor. För vissa kombinationer kan synergi, där läkemedlens mekanismer förstärker varandras effekt, vara ett sätt att maximera behandlingsnyttan. Dessutom kan en kombination av läkemedel, med olika biverkningsprofiler, vara tolererbar samtidigt som den sammantagna anti-tumöreffekten förbättras. Immunterapi och hämmare av blodkärlsnybildningen i tumören är behandlingar som förväntas ha en biverkningsprofil som skiljer sig från biverkningsprofilen hos fostrox och där det finns en tydlig vetenskaplig rational för att en kombinationsbehandling kan vara mer effektiv.<sup>19)</sup>

Bland de läkemedel som redan är godkända eller är under utveckling för HCC, är de vanligaste mekanismerna: stimulering av immunsystemet och blockering av blodförsörjningen.<sup>20)</sup> Därför har Medivir valt att studera fostrox i kombination med två produkter som representerar dessa två olika mekanismer. Den ena med Keytruda (anti-PD-1-checkpointhämmare/stimulering av immunsystemet) där framkallande av DNA-skada och celledöd med fostrox leder till ökad tumör-antigen presentation och även ökat PD-L1 uttryck, och därmed förväntad utökad immunrespons med Keytruda. Den andra kombinationen med Lenvima (tyrosinkinashämmare/blockering av blodförsörjningen till tumören) där Lenvima inducerar syrebrist i tumören vilket i sin tur leder till ökat aktivitet av de enzymer som aktiverar fostrox och således ger högre nivåer av den aktiva metaboliten för fostrox i levern. Rationalen för kombinationsbehandling stöds vidare av att fostrox har visats öka anti-tumör effekten vid behandling tillsammans med dessa mekanismer i tumörmodeller.<sup>21)</sup> Fostrox är också unikt i sitt slag, den enda smarta kemoterapi utvecklad för behandling av HCC.

Det initiala målet är att ta fram en bättre behandling för HCC-patienter i andra linjens behandling men vi ser också tydlig potential för fostrox i tidigare behandlingslinjer tack vare den tumörselektiva effekten i levern.

#### *Fas 1a/1b monoterapistudien*

I den första studien med fostrox, fas 1a, utvärderades säkerhet och tolerabilitet vid olika doser för att fastställa dosnivåer inför fas 1b-studien. Resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därmed kunde startdosen fastställas för 1b/2a-studiens inledande del, där fostrox ges i kombination med Keytruda eller Lenvima.

I monoterapistudien inkluderades och utvärderades totalt nitton patienter med olika typer av långt framskriden cancer i levern. Dessa patienter hade uttömt samtliga möjliga godkända behandlingar innan de inkluderades i studien.

Ett positivt tecken på effekt av fostrox var att fyra av sju patienter med primär levercancer visade stabil sjukdom i levern. Dessutom bekräftade leverbiopsier från patienter i studien att

fostrox nått levern samt att fostrox hade en selektiv effekt på cancerceller vid olika tumörtyper.

#### *Pågående studie i fas 1b/2a*

Sedan mitten av december 2021 pågår en fas 1b/2a-kombinationsstudie med fostrox för patienter med HCC där dagens förstahandsbehandling upphört att fungera eller inte varit tolerabel. I studien ges fostrox i kombination antingen med Lenvima, en tyrosinkinashämmare, eller Keytruda, en anti-PD-1-checkpointhämmare. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet samt att även få en indikation på effekt av fostrox i respektive kombination. Studien pågår vid sammanlagt 14 kliniker i Storbritannien, Spanien och Sydkorea. Intresset för studien har varit stort med ett stadigt inflöde av potentiella patienter. Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Lenvima avslutades i februari 2023. De preliminära resultaten var positiva med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil och ingen dosbegränsad toxicitet observerades. Den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) kunde därmed fastställas för fostrox i kombination med Lenvima och expansionsdelen (fas 2a) av studien inleddes i februari 2023 och är utformad för en initial utvärdering av säkerhet och effekt. Studien är pågående men rekryteringen avslutades i augusti 2023. Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Keytruda avslutades i juni 2023, och etablerade en säker dos för behandling av fostrox i kombination med Keytruda. Medivir fokuserar dock på kombinationen fostrox och Lenvima i expansionsdelen av den pågående fas 2a-studien och avser i stället att utforska möjligheten för fostrox i trippelkombination med immunterapi i tidigare behandlingslinje.

I oktober 2023 presenterades mer mogna interimdata, där prövare och lokala radiologer utvärderat effekten av fostrox i kombination med Lenvima hos 18 av totalt 21 inkluderade patienter med minst 12 veckors uppföljning. Dessa data visar på ytterligare förbättrad total responsgrad (Overall Response Rate) på 22 procent och en längre mediantid till progression på ~5 månader, jämfört med tidigare presenterade data. Över 50 procent av patienterna är fortfarande kvar i studien varför möjlighet till ytterligare förbättrade resultat kan ses framöver. Vid en indirekt jämförelse av dessa data med publicerade data för Lenvima monoterapi i samma patientpopulation, visar tillägg av fostrox till Lenvima på en förbättrad klinisk effekt med bibehållen tolerabilitet och säkerhetsprofil. Inga nya, oförutsedda biverkningar sågs och behovet av att dosreducera Lenvima i denna kombination var lägre än förväntat jämfört med Lenvima monoterapi generellt. Medivir avser att under 2024 påbörja en randomiserad fas 2b-studie med andra linjens HCC patienter där kombinationen av fostrox och Lenvima jämförs med Lenvima monoterapi. Målet är att erhålla ett accelererat godkännande från FDA år 2027.

Medivir kommer att presentera kliniska data i mer detalj från den pågående studien i samband med en kommande vetenskaplig kongress.

Doseskaleringsdelen (fas 1b) för kombinationen med Keytruda avslutades i juni 2023, och etablerade en säker dos för

<sup>19)</sup> Öberg et al., Poster 2691 at AACR annual meeting, Orlando 17 April 2023; Öberg et al., Poster P-37 at ILCA meeting, Barcelona 7 September 2023.

<sup>20)</sup> Josep M. Llovet, Robin Kate Kelley, Augusto Villanueva, Amit G. Singal, Eli Pikarsky, Sasan Roayaie, Riccardo Lencioni, Kazuhiko Koike, Jessica Zucman-Rossi and Richard S. Finn. (2021) Hepatocellular carcinoma. Nature Reviews Disease Primer. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00240-3>.

<sup>21)</sup> Öberg et al., Poster 2691 at AACR annual meeting, Orlando 17 April 2023; Öberg et al Poster 455, SITC 37th Annual Meeting, 9 November 2022; Öberg et al., Poster P-37 at ILCA meeting, Barcelona 7 September 2023.

behandling av fostrox i kombination med Keytruda. Medivir fokuserar dock på kombinationen fostrox och Lenvima i expensionsdelen av den pågående fas 2a-studien och avser i stället att utforska möjligheten för fostrox i trippelkombination med immunterapi i tidigare behandlingslinje.

#### Behov och marknadspotential

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen<sup>22)</sup> och hepatocellulär cancer (HCC) är den vanligaste formen.<sup>23)</sup> Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta begränsade och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Varje år diagnostieras ca 660 000 patienter med primär levercancer globalt och den nuvarande graden av femårsöverlevnad är under 20%.<sup>24)</sup> Den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC medför att det finns ett stort medicinskt behov. HCC-marknaden förväntas växa med upp till 20 procent per år med betydande risk för ytterligare ökning eftersom HCC orsakad av fettlevversjukdom förväntas öka dramatiskt till 2030. I Kina förväntas ökningen vara 82 procent och i USA 122 procent.<sup>25)</sup>

Speciellt utsatta är patienter med avancerad HCC för vilka första linjens behandling med dagens standardbehandling (Tecentriq + Avastin) har visat sig vara ineffektiv eller inte tolerabel. För dessa patienter finns idag inga godkända, systemiska behandlingsalternativ, en situation som riskerar kvarstå de kommande åren på grund av att få, nya behandlingsalternativ är under utveckling i andra linjens HCC. Fostrox, i kombination med Lenvima, har potential att bli den första godkända behandlingen för denna utsatta patientgrupp. Den globala marknaden vid andra linjens HCC uppskattas vara värd cirka \$2,5 miljarder årligen 2030 baserat på antalet patienter som är aktuella för behandling och dagens kostnader för innovativa läkemedel vid HCC i respektive region.<sup>26)</sup>

Fostrox har särklassificering för behandling av HCC, både i USA och i EU.

Den kliniska utvecklingen av fostrox är initialt inriktad mot HCC, men vi ser även möjligheter i andra framtida cancerindikationer som exempelvis gallgångscancer och levermetastaser från andra cancertyper, till exempel kolorektalcancer.

## Projekt för partnerskap

Figur 2. Projekt för partnerskap

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

\* Genomförs av Stanford University, USA

■ Prövarinitierad studie

Källa: Medivir.

Aktiv affärsutveckling för att nå partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell. Medivir har två kliniska projekt för partnerskap; remetinostat, för behandling av hudcancer, och MIV-711, mot artros. Datapaketen för dessa två projekt har förstärkts under 2021–2022 och Medivir för fortsatt dialog med externa parter med ambition att ingå licens- eller samarbetsavtal för bästa möjliga lösning för respektive läkemedelskandidat.

Medivirs nuvarande projekt avsedda för partnerskap består av:

- Remetinostat – en histondeacetylshämmare (HDAC) för behandling av olika former av hudcancer.
- MIV-711 – en cathepsin K-hämmare för behandling av artros.

### Remetinostat – för behandling av olika former av hudcancer

Remetinostat, en histondeacetylshämmare (HDAC), som appliceras på huden i form av en gel, bryts ner när den når blodbanan, vilket minskar risken för biverkningar.

Tre fas 2-studier med remetinostat i kutant T-cellslymfom (MF-CTCL)<sup>27)</sup>, basalcellscancer (BCC)<sup>28)</sup> och skivepitelcancer (SCC)<sup>29)</sup> har genomförts. Remetinostat har visat positiv klinisk effekt och acceptabel tolerabilitet utan systemiska biverkningar i dessa tre typer av hudcancer samt i olika histologiska subtyper.

Medivir förvärvade remetinostat 2016 från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation. Medivir har stärkt affärsutvecklingspotentialen för remetinostat genom att omförhandla det ursprungliga avtalet så att ersättningen Medivir är skyldig att

<sup>22)</sup> Rumguy et al. Journal of Hepatology 2022.

<sup>23)</sup> Josep M. Llovet, Robin Kate Kelley, Augusto Villanueva, Amit G. Singal, Eli Pikarsky, Sasan Roayaie, Riccardo Lencioni, Kazuhiko Koike, Jessica Zucman-Rossi and Richard S. Finn. (2021) Hepatocellular carcinoma. Nature Reviews Disease Primer. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00240-3>.

<sup>24)</sup> Rumgay et al., European Journal of Cancer 2022 vol.161, 108-118.

<sup>25)</sup> (Daniel Q. Huang, Hashem B. El-Serag and Rohit Loomba (2021) Global epidemiology of NAFLD-related HCC: trends, predictions, risk factors and prevention. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology (18) 224-238).

<sup>26)</sup> Global Data 20221, Internal Analysis, see Medivir Q3 Report.

<sup>27)</sup> Duvic et al Anti-pruritic properties of remetinostat (SHAPE), a topical histone deacetylase inhibitor (HDACi); data from a randomized phase 2 study in patients with stage IA- IIA mycosis fungoides. J Investigative Dermatology. 138 (5), supplement S103, 2018. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jid.2018.03.615>

<sup>28)</sup> Kilgour et al. Clin Cancer Res. 2021 Sep 1;27(17):4717-4725. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-0560

<sup>29)</sup> Kilgour et al. JAMA Dermatol. 2022 Jan 1;158(1):105-107. doi: 10.1001/jamadermatol.2021.4549.



betala vid en potentiell framtida utlicensiering av remetinostat enbart baseras på fördelning av framtida faktiska intäkter till Medivir. Medivirs mål är att hitta en partner för fas III och kommersialisering av remetinostat.

#### **MIV-711 - med potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av artros**

Medivir har genomfört en fas 2-studie med MIV-711, en cathepsin K-hämmare för behandling av artros, som visar positiva effekter på både ben och brosk i leder hos artros-patienter efter endast sex månaders behandling. Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ben och brosk och patienterna behöll dessutom den positiva effekten på egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom.<sup>30)</sup>

I februari 2022 publicerades en subgruppsanalys av Medivirs fas 2-studie med MIV-711 mot artros som visade signifikant minskad artrosrelaterad smärta.<sup>31)</sup> Medivirs mål är att ingå ett licens- eller samarbetsavtal för den fortsatta utvecklingen av MIV-711 som det första sjukdomsmodifierande läkemedlet mot artros.

#### **Utlicensierade projekt**

För utlicensierade projekt finns möjligheter till framtida intäkter, ofta i form av milstolpeersättningar och royalties. Medivir har utlicensierat två kliniska projekt, birinapant och Xerclear®, samt tre prekliniska projekt:

- **Birinapant** – en molekyl som på ett högpotent sätt binder till och bryter ned kroppsegna celldödshämmande proteiner (IAP), vilket möjliggör celldöd (apoptos) i tumörceller och samtidigt ökar immunförsvarets respons samt förstärker dess attack mot tumören.
- **Xerclear** – behandling för munsår.
- **Prekliniska projekt**
  - o **USP-1/TNG348**: USP1 inhibitorer är inriktade på cancer-typer med mutationer i BRCA1 och BRCA2 generna eller har mutationer i någon annan gen viktiga för en viss typ DNA-reparation (homolog rekombination). Mutationer som leder till defekter i homolog rekombination är relativt

vanliga i cancer, t.ex. har upp till 50% av ovarialcancer, 25% av bröstcancer och 10% av prostatacancer visats ha denna typ av mutationer. USP1 inhibitorer har en annan verkningsmekanism än s.k. PARP-inhibitorer och kan användas som monoterapi eller i kombination med PARP-inhibitorer.

- o **USP-7**: Ubiquitin specific peptidase 7 (USP7) klyver ubiquitin från flera cancer-relaterade proteiner och USP7 inhibitorer har i prekliniska modeller visats hämma tumör-tillväxt. Det finns ännu inga USP7 inhibitorer i klinisk fas.
- o **MBLI/MET-X**: Metallo-beta-laktamaser (MBL) är en resistensmekanism hos gram-negativa enterobacter som klyver och inaktiverar en viss typ antibiotika (beta-laktamer). En bredspektrum inhibitor av MBL, MBLI har visats återställa känsligheten för antibiotika hos resistent sjukdomsframkallande bakterier.

#### **Birinapant**

Birinapant är ett SMAC-mimetikum som förvärvades från Tetra-Logic Pharmaceuticals Corporation 2016 och som därefter utvecklats av Medivir för behandling av solida tumörer. Birinapant har potential att, i kombination med andra läkemedel, förbättra ett flertal behandlingar av solida tumörer för att öka behandlingsresponsen och förlänga patientöverlevnaden där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnad eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ.

Medivir tecknade i januari 2021 ett exklusivt licensavtal med amerikanska IGM Biosciences för birinapant. Avtalet ger IGM de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla birinapant.

Avtalet med IGM gav Medivir en första betalning om 1 miljon USD efter undertecknandet, vilket följdes av ytterligare 1,5 miljoner USD då IGM i november 2021 initierade kliniska fas 1-studier i solida tumörer med birinapant i kombination med sin egenutvecklade antikropp IGM-8444/aplitabart. Under första kvartalet 2023 slutfördes den fjärde doseskaleringkohorten och ingen dosbegränsande toxicitet har hittills observerats. IGM har inlett doseringen av en femte kohort i studien.

Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis

#### **Utlicensierade projekt**

Projekt	Sjukdomsområde	Samarbetspartner	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Fas III	Marknad
Xerdear	Munsår	GSK					
Birinapant (9427) och IGM-8444 SMAC mimetikum (intravenös)	Solida tumörer	IGM Biosciences					
USP-1/TNG348	Cancer	Tango Therapeutics					
USP-7	Cancer	Ubiquigent Limited					
MBLI/MET-X	Infektion	INFEX Therapeutics					

■ Pågående studie

Källa: Medivir.

<sup>30)</sup> Conaghan et al. Ann Intern Med. 2020 Jan 21;172(2):86-95 samt Editorial Ann Intern Med. 2020 Jan 21;172(2):147-148.

<sup>31)</sup> Bihlet AR, Byrjalsen I, Andersen JR, Öberg F, Herder C, Bowes MA, Conaghan PG. Symptomatic and structural benefit of cathepsin K inhibition by MIV-711 in a subgroup with unilateral pain: post-hoc analysis of a randomised phase 2a clinical trial. Clin Exp Rheumatol. 2022 May;40(5):1034-1037. doi: 10.55563.

höjd royalty upp till cirka 15 procent på nettoförsäljningen. En del av samtliga intäkter går till Tetralogic men huvuddelen tillfaller Medivir.

Den 5 december 2023 meddelade Bolagets partner IGM Biosciences att IGM Biosciences stoppar den kliniska utvecklingen avseende flera projekt, däribland birinapant, på grund av strategiska prioriteringar, kostnadsskäl och för att förlänga IGM:s kassa.

### Xerclear

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

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear (Zovido). Dessutom erhåller Bolaget milstolpeersättningar när Zovido godkänns som receptfritt läkemedel på vissa förutbestämda nya marknader. Efter marknadsregistrering och tillverkning i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet. Avtalet garanterar även ett royaltybelopp motsvarande den avtalade minimiförsäljning, oavsett om denna försäljningsvolym nås, under de tre första åren på marknaden som uppgår till ensiffriga miljonbelopp i svenska kronor.

### Prekliniska projekt

I första kvartalet 2020 ingicks ett licensavtal med det USA-baserade bioteknikbolaget Tango Therapeutics för ett av Medivirs prekliniska forskningsprogram USP-1. I september 2023 erhöll Tango Therapeutics IND-godkännande från FDA för att starta klinisk fas 1/2-studie med TNG348. TNG348 är en USP-1-hämmare utvecklad av Tango Therapeutics från det prekliniska USP1-programmet som inlicensierades från Medivir 2020. Detta avtal berättigar Medivir till ett antal utvecklings- och kommersiella milstolpeersättningar samt royalty på framtida försäljning.

I februari 2021 tecknades ett licensavtal med brittiska Ubiquigent Limited för det prekliniska programmet USP-7. Avtalet ger Ubiquigent en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera programmets alla tillhörande substanser i samtliga terapeutiska indikationer i utbyte mot överenskommen intäktindelning med Medivir vid framgångsrik utveckling eller kommersialisering.

Medivirs metallo-beta-lactamase (MBL)/MET-X-program som syftar till att möta hotet från resistent bakterier utlicensierades 2017 till AMR Centre (idag INFEX Therapeutics) i England. INFEX har under 2022 presenterat ytterligare prekliniska data, erhållit Qualified Infectious Disease Product (QIDP)-klassificering från FDA samt kommunicerat avsikt att initiera fas I-program under 2022/23 för MET-X. I augusti erhöll INFEX patentgodkännande för substansen i Europa. Medivir är berättigat till en andel av potentiella framtida intäkter.

### Royaltyåtaganden

För de egenutvecklade forsknings- och utvecklingsprojekten har Medivir rätten till samtliga intäkter. Bolagets största fokus

är idag egenutveckling av fostrox, vilket styrs i egen regi och ägs helt av Medivir.

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

### Patent och marknadsexklusivitet

Patentskydd samt regulatoriska skydd som dataexklusivitet, exklusivitet som säräkemedel samt pediatrikt skydd är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och inlicensierade projekt. Medivir har en omfattande och systematisk process för att säkerställa och kontinuerligt bevaka sitt patentskydd. Patentportföljen omfattar per den 30 september 2023 28 aktiva patentfamiljer, med 332 beviljade patent, inklusive de två patentfamiljer som skyddar remetinostat och de sex patentfamiljer som skyddar birinapant. Dessutom finns cirka åtta patentfamiljer som bekostas av Medivirs licenspartners.

Utöver patent har EMA och FDA godkänt benämningen säräkemedel för Bolagets läkemedelskandidat fostrox för behandling av hepatocellulär cancer. Vidare har FDA godkänt benämningen säräkemedel för Bolagets läkemedelskandidat remetinostat vid behandling av MF kutant T-cellslymfom, MF-CTCL. Detta innebär bland annat att för det fall fostrox och remetinostat erhåller marknadsgodkännande och benämningarna övergår i säräkemedelsstatus får fostrox och remetinostat sju års marknadsexklusivitet i USA. FDA har även beviljat fast track-status till MIV-711 för sjukdomsmodifiering av artros.

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

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

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

<sup>2)</sup> Av Bolaget förväntad giltighetstid, inklusive s.k. SPC (läkemedelspatentförlängning) men inte pediatrikt förlängning.

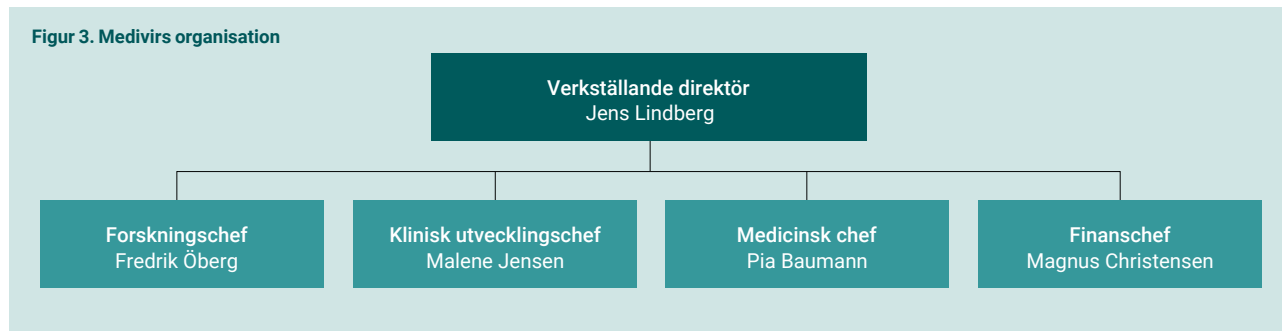
## Organisation

Med fokus på onkologi och ett vidareutvecklat effektivitetsarbete har Medivir under de senaste åren genomgått två faser i en övergripande omorganisation. Först sjosattes den nya strukturen med ett tydligt fokus på onkologi under 2016. 2017 blev därför ett år då omställningen på många sätt testades i praktiken. I slutet av 2018 beslutade Medivir att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater. Det innebar att organisationen reducerades

väsentligt, framför allt inom preklinisk forskning och administration. Detta frigjorde avsevärda resurser för Medivirs utvecklingsprojekt då organisationens fasta kostnads massa minskades väsentligt.

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

Figur 3. Medivirs organisation



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

### Avtal med kontraktstillverkare, kontraktsforskningsorganisationer och andra samarbetspartners

Medivir har även ingått ett antal samarbetsavtal med externa parter för utförande av kliniska studier. Bolagets samarbetsavtal är ingångna på villkor som är sedvanliga för dess verksamhet.

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

### Hållbar läkemedelsutveckling

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

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

# Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 30 september 2023. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som införlivats i Prospektet genom hänvisning (se "Legala frågor och kompletterande information – Dokument införlivade genom hänvisning"). Den finansiella informationen i detta avsnitt har inte reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

## Kapitalisering

MSEK	Per den 30 september 2023
<b>Kortfristiga skulder</b>	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Blancokrediter	39,7
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>39,7</b>
<b>Långfristiga skulder</b>	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Blancokrediter	11,9
<b>Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)</b>	<b>11,9</b>
<b>Eget kapital</b>	
Aktiekapital	28,4
Övrigt tillskjutet kapital	805,6
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	–709,5
<b>Summa eget kapital</b>	<b>124,5</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>176,1</b>

## Total finansiell skuldsättning

Bolagets totala finansiella nettoskuldsättning per den 30 september 2023 presenteras i tabellen nedan. Tabellen omfattar endast räntebärande skulder. Bolaget har per den 30 september 2023 åtaganden och eventalförpliktelser relaterade till forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar om totalt cirka 1 053 MSEK.

MSEK	Per den 30 september 2023
(A) Kassa och bank <sup>1)</sup>	6,9
(B) Andra likvida medel <sup>2)</sup>	54,2
(C) Övriga finansiella tillgångar	–
<b>(D) Likviditet (A)+(B)+(C)</b>	<b>61,1</b>
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	–
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	2,2
<b>(G) Kortfristiga finansiell skuldsättning (E)+(F)</b>	<b>2,2</b>
<b>(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G)-(D)</b>	<b>–58,9</b>
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	11,9
(J) Skuldinstrument	–
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	–
<b>(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)</b>	<b>11,9</b>
<b>(M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L)</b>	<b>–47,0</b>

<sup>1)</sup> Avser behållning på Bolagets bankkonton.

<sup>2)</sup> Avser lätt realiserbara värdepapper.

## Rörelsekapitaluttalande

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov för den kommande tolv månadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 september 2023 uppgår till 61,1 MSEK. Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i maj 2024 och att underskottet uppgår till maximalt 70 MSEK under de kommande tolv månaderna, baserat på de aktiviteter som Bolaget planerar att genomföra enligt föreliggande affärsplan under den aktuella perioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 148 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnader bedöms uppgå till cirka 16,2 MSEK, varav kostnader för garantier uppgår till ca 6,8 MSEK. Nettolikviden om ca 131,8 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

I det fall Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser (inklusive avsiktsförklaringar och ingångna garantiavtal, inte skulle inbringa det kapital som Bolaget behöver avser Bolaget att söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering. Det finns en risk att utebliven finansiering resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

## Investeringar

I tabellen nedan framgår Medivirs totala investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar under perioden 1 januari – 30 september 2023.

MSEK	1 januari – 30 september 2023
Materiella anläggningstillgångar	0,3
Immateriella anläggningstillgångar	0
<b>Totalt</b>	<b>0,3</b>

Under perioden från den 30 september 2023 fram till dagen för Prospektet har Bolaget inte vidtagit några väsentliga investeringar.

## Pågående och framtida investeringar

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

## Väsentliga trender

Utöver det som beskrivs i avsnitten "Riskfaktorer", "Verksamhetsbeskrivning" och "Betydande förändringar sedan den 30 september 2023", finns det, såvitt Bolaget känner till, förutom generell osäkerhet relaterat till forsknings- och utvecklingsverksamhet samt förseningar vid kliniska studier, per dagen för Prospektet inte några för Bolaget kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Medivirs affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret. Utöver vad som anges i avsnittet "Riskfaktorer" och ovan känner Bolaget inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Medivirs verksamhet.

## Betydande förändringar efter den 30 september 2023

Styrelsen beslutade om Företrädesemissionen den 7 november 2023.

Utöver vad som anges ovan har inga betydande förändringar av Medivirs finansiella ställning eller resultat inträffat sedan den 30 september 2023.

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Medivirs styrelse av består av fyra ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Ledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och huruvida de är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen och/eller större aktieägare.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Uli Hacksell	Styrelseordförande	2018	Nej	Ja
Yilmaz Mahshid	Styrelseledamot	2021	Nej	Ja
Lennart Hansson	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Bengt Westermark	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja

## ULI HACKSELL

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2018 och styrelseordförande sedan 2021

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

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande i Annexin Pharmaceuticals AB och SynAct Pharma AB. Styrelseledamot i Active Biotech och InDex Pharmaceuticals AB.

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

**Innehav i Bolaget:** 450 000 stamaktier.

## LENNART HANSSON

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2018.

**Utbildning:** Doktorsexamen i genetik, Umeå universitet.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB, InDex Pharmaceuticals AB, inDex Diagnostics AB och QureTech Bio AB. Styrelseordförande i Cinclus Pharma Holding AB, Cinclus Pharma holding AB (publ), Ignitus AB och Sixera Pharma AB.

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Calliditas Therapeutics AB.

**Innehav i Bolaget:** 20 000 stamaktier.

## BENGT WESTERMARK

Född 1945. Styrelseledamot sedan 2017.

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

**Övriga nuvarande befattningar:** –

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Hamlet Pharma AB.

**Innehav i Bolaget:** 16 000 stamaktier.

**YILMAZ MAHSHID**

Född 1979. Styrelseledamot sedan 2021.

<b>Utbildning:</b>	Doktorsexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska Institutet.
<b>Övriga nuvarande befattningar:</b>	Styrelseledamot i Mahshid Advisors AB. CFO i Egetis Thereapeutics AB (publ).
<b>Tidigare befattningar (senaste fem åren):</b>	Styrelseledamot i Sista versen 72895 AB och InDex Pharmaceuticals Holding AB.
<b>Innehav i Bolaget:</b>	25 000 stamaktier samt 300 000 teckningsoptioner.

## Ledande befattningshavare

**JENS LINDBERG**

Född 1971. Koncernchef och VD sedan 2022.

<b>Utbildning:</b>	Kandidatexamen i företagsekonomi
<b>Övriga nuvarande befattningar:</b>	–
<b>Tidigare befattningar (senaste fem åren):</b>	Tillförordnad VD och VP Commercial på Sedana Medical AB.
<b>Innehav i Bolaget:</b>	53 500 stamaktier samt 490 000 teckningsoptioner.

**MAGNUS CHRISTENSEN**

Född 1974. Finanschef sedan 2019 (tidigare interim VD i Bolaget från maj 2021 till januari 2022).

<b>Utbildning:</b>	Civilekonom, University of East Anglia, England.
<b>Övriga nuvarande befattningar:</b>	Styrelseledamot i MC Consulting AB och Pmd Device Solutions AB.
<b>Tidigare befattningar (senaste fem åren):</b>	Styrelsesuppleant i WaLuBi Restaurang AB och Sportbaren i Norrtull AB. CFO i O'Learys Trademark AB.
<b>Innehav i Bolaget:</b>	38 000 stamaktier samt 322 500 teckningsoptioner.

**MALENE JENSEN**

Född 1970. Klinisk utvecklingschef sedan 2021.

<b>Utbildning:</b>	Med Dr i klinisk neurovetenskap, Karolinska Institutet. Fil Mag i molekylärbiologi, Stockholms universitet.
<b>Övriga nuvarande befattningar:</b>	Styrelseledamot och vice verkställande direktör i Caliti Group Holding AB. Styrelseledamot i Memory Insight AB
<b>Tidigare befattningar (senaste fem åren):</b>	Director Clinical Development i Sedana Medical AB och Affiboy AB.
<b>Innehav i Bolaget:</b>	12 000 stamaktier samt 65 000 teckningsoptioner.

**PIA BAUMANN**

Född 1966. Medicinsk chef sedan 2023.

<b>Utbildning:</b>	Läkar- och specialistexamen i onkologi samt doktorsexamen (PhD) vid Karolinska Institutet/Universitetssjukhuset.
<b>Övriga nuvarande befattningar:</b>	Verkställande direktör och styrelsesuppleant i Caliti Group AB. Vice verkställande direktör och styrelsesuppleant i Caliti Holding AB. Styrelseledamot i Memory Insight AB.
<b>Tidigare befattningar (senaste fem åren):</b>	Medical Head of Solid Tumour i Takeda. Medical Franchise Head Lung Cancer i AstraZeneca.
<b>Innehav i Bolaget:</b>	25 500 stamaktier.

**FREDRIK ÖBERG**

Född 1965. Forskningschef sedan 2019.

<b>Utbildning:</b>	Doktor i medicinsk vetenskap.
<b>Övriga nuvarande befattningar:</b>	–
<b>Tidigare befattningar (senaste fem åren):</b>	–
<b>Innehav i Bolaget:</b>	86 172 stamaktier samt 257 500 teckningsoptioner.

**Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare**

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

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

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning (inklusive pågående eller eventuella förestående förfaranden som Bolaget känner till), (iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Medivir AB Box 1086, 141 22 Huddinge, Sverige.

**Revisor**

Bolagets revisor är Grant Thornton Sweden AB, som på årsstämman 2023 nyvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2023. Therese Utengen (född 1986) är huvudansvarig revisor. Therese Utengen är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Grant Thornton Sweden AB:s kontorsadress är Kungsgatan 57, 103 94 Stockholm. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har varit revisor för den övriga historiska finansiella informationen som omfattas i Prospektet. För den revisionen har Tobias Stråhle varit huvudansvarig revisor och är medlem i FAR.



# Aktiekapital och ägarförhållanden

## Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning som antogs på årsstämman den 4 maj 2023 får aktiekapitalet inte understiga 20 000 000 SEK och inte överstiga 80 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 40 000 000 och inte överstiga 160 000 000. Enligt bolagsordningen kan Bolaget ge ut både stamaktier och aktier av serie C. Aktier av varje aktieslag får ges ut till ett antal av högst hela antalet aktier i Bolaget.

Per dagen för Prospektet finns totalt 56 706 151 aktier i Bolaget, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,50 SEK. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt och samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Bolaget innehar 864 750 egna aktier av serie C.

Bolagsordningen innehåller ett s.k. omvandlingsförbehåll som innebär att aktier av serie C som innehas av Bolaget ska kunna omvandlas till stamaktier på beslut av styrelsen. Omvandlingen ska genast anmälas för registrering och är verkställd när registrering sker och anteckning i avstämningsregister skett.

Minskning av aktiekapitalet, dock inte till mindre än det minst tillåtna aktiekapitalet, kan på begäran av ägare av aktie av serie C och efter beslut av Bolagets styrelse eller bolagsstämma, ske genom inlösen av aktie av serie C. Begäran från aktieägare ska framställas skriftligen. När minskningsbeslut fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Inlösenbeloppet per aktie av serie C ska vara aktiens kvotvärde.

Ägare av aktie som anmälts för inlösen ska vara skyldig att omedelbart efter erhållande av underrättelse om inlösenbeslut erhålla lösen för aktien eller, där Bolagsverket eller rättens tillstånd till minskningen erfordras, efter erhållande av underrättelse att lagakraftvunna beslut registrerats.

Utöver vad som anges ovan innehåller bolagsordningen inga särskilda bestämmelser om inlösen och konvertering. Samtliga aktier är fritt överlåtbara.

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

## Företrädesemissionen

Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att antalet aktier i Medivir ökar från 56 706 151 aktier till högst 112 547 552 aktier, vilket motsvarar en ökning om högst 49,62<sup>32)</sup> procent.

## Utspädning

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknat stamaktier i Företrädesemissionen kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför en utspädning om cirka 49,62 procent av antalet aktier i Bolaget.<sup>33)</sup>

## Nettotillgångsvärdet

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet (Eng. net asset value) per aktie före respektive efter Företrädesemissionen baserat på eget kapital per den 30 september 2023 och det högsta antalet aktier som kan komma att ges ut i Företrädesemissionen. Erbjudandepriset i Företrädesemissionen är 2,65 SEK per ny aktie.

	Före Företrädesemissionen (per den 30 september 2023)	Efter Företrädesemissionen
Eget kapital <sup>1)</sup> , MSEK	124,5	272,5 <sup>2)</sup>
Antal aktier	56 706 151	112 547 552
<b>Nettotillgångsvärde per aktie, SEK</b>	<b>2,20</b>	<b>2,42</b>

<sup>1)</sup> Avser Koncernens eget kapital (inklusive minoritetsintressen).

<sup>2)</sup> Avser Koncernens eget kapital per den 30 september 2023 ökat med emissionslikviden före avdrag för emissionskostnader.

## Vissa rättigheter förenade med aktierna som erbjuds

De rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast ändras i enlighet med förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

### Rösträtt m.m.

Stamaktier berättigar till en röst per aktie och aktier av serie C berättigar till en tiondels röst per aktie. Varje aktieägare har rätt att rösta i proportion till antalet aktier som innehas av aktieägaren i Bolaget.

### Företrädesrätt till nya aktier m.m.

I Medivirs bolagsordning regleras företrädesrätten till nya aktier enligt följande.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av två slag, stamaktier och aktier av serie C, ska ägare av stamaktier och aktier av serie C ha företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier som de förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Om inte hela antalet aktier som tecknas på grund av den subsidiära företrädesrätten kan ges ut ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier som de förut äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lotting.

<sup>32)</sup> Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 56 706 151 aktier utgivna i Medivir, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Bolaget innehar 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna aktier av serie C, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

<sup>33)</sup> Exklusive återköpta egna aktier. Totalt finns per dagen för Prospektet 56 706 151 aktier utgivna i Medivir, varav 864 750 är aktier av serie C och 55 841 401 är stamaktier. Bolaget innehar 11 413 egna stamaktier och 864 750 egna aktier av serie C, som inte ger rätt till deltagande i Företrädesemissionen.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittnings-emission ge ut aktier endast av ett aktieslag ska samtliga aktie-ägare, oavsett aktieslag, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som de förut äger.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittnings-emission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktie-ägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagt skall inte innebära att någon inskränkning i möjligheterna att fatta beslut om kontante-emission eller kvittningsemission med avvikelse från aktie-ägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag ge rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagt ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt aktieslag.

#### Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Rätt till utdelning tillfaller innehavare av stamaktier, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Aktier av serie C berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar aktier av serie C till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Mot bakgrund av behovet att finansiera Bolagets utvecklings-program avser Medivirs styrelse inte att föreslå några utdelningar till Bolagets aktieägare under de kommande åren. Någon utdelning har inte heller lämnats under de år som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktie-ägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

#### Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

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

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

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

#### Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets stamaktie är SE0020181014.

#### Incitamentsprogram

Per dagen för Prospektet har Bolaget fyra aktiebaserade incitamentsprogram. Vid utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptioner i programmen kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka med sammanlagt 1 587 000 (dock med förbehåll för eventuell omräkning enligt respektive programs optionsvillkor), vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 2,8 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget.

#### Långsiktigt incitamentsprogram i form av aktiematchningsprogram (LTIP 2023)

Vid årsstämma i Bolaget den 4 maj 2023 beslutades att införa ett incitamentsprogram i form av ett aktiematchningsprogram. Enligt villkoren för programmet kan högst 135 500 investeringsaktier tecknas av programmets deltagare. För varje investeringsaktie har deltagarna möjlighet, under förutsättning att vissa villkor uppfylls, att vederlagsfritt erhålla en (1) aktie inom ramen för LTIP 2023 ("matchningsaktier") och därutöver, under förutsättning att vissa prestationsvillkor uppfylls, maximalt fem ytterligare aktier ("prestationsaktier") vederlagsfritt enligt programmets villkor.

Rätt att förvärva matchningsaktierna tillkommer, under förutsättning att relevant person inte sagt upp sig, blivit uppsagda eller på annat sätt aviserat eller blivit aviserad om avslut av sin anställning samt att relevant person behållit sina investeringsaktier, verkställande direktören (högst 28 500 matchningsaktier), ledningsgruppen (högst fyra personer och 28 500 matchningsaktier vardera) samt övriga anställda (högst sex personer och 6 500 matchningsaktier vardera). Beslut om överlåtelse fattas av Bolagets styrelse varvid matchningsaktierna ska överlätas vederlagsfritt. Per datumet för Prospektet har 0 matchningsrätter och 0 prestationsrätter överlåtits till 0 deltagare i programmet.

Varje investeringsaktie berättigar till nyteckning av en stamaktie i Bolaget under perioden från och med den 1 januari 2026 till och med den 1 mars 2026. Stamaktierna erhålls vederlagsfritt. Varje investeringsaktie kan även berättiga upp till fem prestationsaktier, beroende på hur den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie ändrats under perioden mars 2023 till och med mars 2026. Totalt kan högst 634 500 nya stamaktier komma att tecknas inom ramen för LTIP 2023.

### Långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram (LTI 2022)

Vid årsstämma i Bolaget den 5 maj 2022 beslutades att införa ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner. Enligt villkoren för programmet kan högst 850 000 teckningsoptioner, berättigande till teckning av lika många stamaktier i Bolaget, tecknas av Bolagets helägda dotterbolag Medivir Personal AB, med rätt och skyldighet att överlåta dessa till deltagarna i programmet.

Rätt att förvärva teckningsoptionerna tillkommer, under förutsättning att relevant person inte sagt upp sig, blivit uppsagda eller på annat sätt aviserat eller blivit aviserad om avslut av sin anställning, verkställande direktören (högst 300 000 optioner), ledningsgruppen (högst fyra personer och 100 000 optioner vardera) samt övriga anställda (högst sex personer och 25 000 optioner vardera).<sup>34)</sup> Beslut om överlåtelse fattas av Bolagets styrelse varvid teckningsoptionerna ska överlåtas på marknads-mässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Per datumet för Prospektet har 525 000 optioner överlåtits till 4 deltagare i programmet. Teckningsoptioner kan även, i enlighet med villkoren för programmet, komma att överlåtas till nya medarbetare.

Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en stamaktie i Bolaget under perioden från och med den 1 december 2025 till och med den 15 december 2025 till en teckningskurs som motsvarar 175 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för stamaktien under de tio handelsdagar som infaller omedelbart före erbjudande om teckning av teckningsoptionerna, dock som minimum aktiens kvotvärde (utfallet blev en teckningskurs om 14,13 SEK per aktie).

### Långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram (LTI 2021)

Vid årsstämma i Bolaget den 5 maj 2021 beslutades att införa ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner. Enligt villkoren för programmet kan högst 600 000 teckningsoptioner, berättigande till teckning av lika många stamaktier i Bolaget, tecknas av Bolagets helägda dotterbolag Medivir Personal AB, med rätt och skyldighet att överlåta dessa till deltagarna i programmet.

Rätt att förvärva teckningsoptionerna tillkommer, under förutsättning att relevant person inte sagt upp sig, blivit uppsagda eller på annat sätt aviserat eller blivit aviserad om avslut av sin anställning, verkställande direktören (högst 240 000 optioner), ledningsgruppen (högst fyra personer och 65 000 optioner vardera) samt övriga anställda (högst fem personer och 20 000 optioner vardera).<sup>35)</sup> Beslut om överlåtelse fattas av Bolagets styrelse varvid teckningsoptionerna ska överlåtas på marknads-mässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Per datumet för Prospektet har 535 000 optioner överlåtits till 6 deltagare i programmet. Teckningsoptioner kan även, i enlighet med villkoren för programmet, komma att överlåtas till nya medarbetare.

Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en stamaktie i Bolaget under perioden från och med den 1 december 2024 till och med den 15 december 2024 till en teckningskurs som motsvarar 175 procent av den volymvägda genomsnitts-

kursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för stamaktien under de tio handelsdagar som infaller omedelbart före erbjudande om teckning av teckningsoptionerna, dock som minimum aktiens kvotvärde (utfallet blev en teckningskurs om 13,79 SEK per aktie).

### Långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram (LTI 2020)

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

Rätt att förvärva teckningsoptionerna tillkommer, under förutsättning att relevant person inte sagt upp sig, blivit uppsagda eller på annat sätt aviserat eller blivit aviserad om avslut av sin anställning, verkställande direktören (högst 300 000 optioner), ledningsgruppen (högst fyra personer och 50 000 optioner vardera) samt övriga anställda (högst fem personer och 20 000 optioner vardera).<sup>36)</sup> Beslut om överlåtelse fattas av Bolagets styrelse varvid teckningsoptionerna ska överlåtas på marknads-mässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Per datumet för Prospektet har 527 000 optioner överlåtits till 7 deltagare i programmet. Teckningsoptioner kan även, i enlighet med villkoren för programmet, komma att överlåtas till nya medarbetare.

Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en stamaktie i Bolaget under perioden från och med den 1 december 2023 till och med den 15 december 2023 till en teckningskurs motsvarande 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för stamaktien under perioden från och med den 6 maj 2020 till och med den 19 maj 2020 (utfallet blev en teckningskurs om 31,40 SEK per aktie).

## Ägarstruktur

Per den 30 september 2023 hade Medivir 8 172 aktieägare. Nedanstående tabell listar de största ägarna i Bolaget med ett innehav över fem procent av det totala antalet aktier per den 30 september 2023 med därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Aktieägare	Aktier		Röster	
	Stamaktier	Procent	Antal	Procent
Linc AB	6 840 172	12,06	6 840 172	12,23
Avanza Pension	6 811 704	12,01	6 811 704	12,18
Nordea Investment Funds	4 987 918	8,80	4 987 918	8,92
Healthinvest Partners AB	4 000 000	7,05	4 000 000	7,15

Källa: Euroclear Sweden.

## Utdelningspolicy och utdelning

Bolaget lämnar för närvarande ingen utdelning och därför lämnade inte heller Bolaget någon utdelning det senaste räkenskapsåret.

<sup>34)</sup> Om optioner inom viss kategori kvarstår efter att samtliga anmälningar inom kategorin tillgodosetts får emellertid kvarstående antal tilldelas deltagare i annan kategori. Sådan tilldelning får dock som mest innebära att det maximala antalet teckningsoptioner per person inom en viss kategori överskrider med 50 procent.

<sup>35)</sup> Om optioner inom viss kategori kvarstår efter att samtliga anmälningar inom kategorin tillgodosetts får emellertid kvarstående antal tilldelas deltagare i annan kategori. Sådan tilldelning får dock som mest innebära att det maximala antalet teckningsoptioner per person inom en viss kategori överskrider med 50 procent.

<sup>36)</sup> Om optioner inom viss kategori kvarstår efter att samtliga anmälningar inom kategorin tillgodosetts får emellertid kvarstående antal tilldelas deltagare i annan kategori. Sådan tilldelning får dock som mest innebära att det maximala antalet teckningsoptioner per person inom en viss kategori överskrider med 50 procent.

# Legala frågor och kompletterande information

## Prospektets godkännande

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

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 6 december 2023. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet ifall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

## Legal koncernstruktur

Bolagets företagsnamn, tillika kommersiella beteckning, är Medivir AB (publ). Medivirs organisationsnummer är 556238-4361 och styrelsen har sitt säte i Stockholms län, Huddinge kommun. Bolaget bildades i Sverige den 2 mars 1987 och registrerades vid Bolagsverket den 12 mars 1987. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Medivirs LEI-kod är 549300VWDGUXOWM1T79. Medivirs stamaktie är sedan den 17 maj 2023 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktien handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet MVIR. Vid årsstämman i Bolaget den 4 maj 2023 beslutades om antagande av ny bolagsordning varigenom aktier av serie A utgick och aktier av serie B omklassificerades till stamaktier. Bolagets tidigare aktier av serie B var noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 14 november 1996. Adressen till Medivirs hemsida är [www.medivir.se](http://www.medivir.se). Informationen på hemsidan utgör inte en del av detta Prospekt.

## Väsentliga avtal

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

## Förvärsavtal med TetraLogic Pharmaceuticals avseende remetinostat och birinapant

I november 2016 slutförde Medivir förvärv av de två kliniska onkologiprojekten, remetinostat och birinapant, från TetraLogic Pharmaceuticals Corporation och TetraLogic Research and Development Corporation (tillsammans, "TetraLogic"). I samband med förvärvet erlade Medivir en initial köpeskilling om 12 miljoner USD och åtog sig därutöver att betala milstolpeersättningar med förutbestämda belopp vid uppnående av vissa kliniska och kommersiella delmål samt potentiellt även ersättningar kopplade till registreringsansökningar, myndighetsgodkännanden och forskningsstöd. Medivir åtog sig även att betala royalty från försäljningen av produkter som innehåller birinapant eller remetinostat. Åtagandena enligt förvärsavtalet gäller både till förmån för TetraLogic och andra licensgivare i enlighet med de licensavtal TetraLogic ingått för projekten.

Medivirs åtaganden att erlagga milstolpeersättningar och royalty enligt förvärsavtalet avseende birinapant ersattes i december 2020 genom att Medivir och TetraLogic träffade ett nytt avtal. Enligt det nya avtalet är ersättningen som Medivir är skyldigt att betala till TetraLogic enbart baserad på fördelning av framtida faktiska intäkter från försäljning av produkter med birinapant. I övrigt gäller villkoren i det ursprungliga avtalet.

I augusti 2021 träffade Medivir och TetraLogic samt vissa andra licensgivare ett avtal avseende remetinostat. Enligt avtalet ska Medivirs åtaganden att betala milstolpeersättningar och royalty enligt förvärsavtalet upphöra om remetinostat exklusivt licenseras ut till en tredje part. Medivir ska i stället till respektive part erlagga en viss angiven procentsats av intäkterna från en sådan licensering. Någon exklusiv licens till tredje part har per dagen för Prospektet inte ingåtts. Medivirs åtaganden att erlagga milstolpeersättning och royalty enligt förvärsavtalet avseende remetinostat består därmed.

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

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

## Licensavtal

### Licensavtal med IGM avseende birinapant

I januari 2021 ingick Medivir ett licensavtal med IGM avseende globala och exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera birinapant. Enligt avtalet erhåller Medivir en betalning på

1 miljon USD efter undertecknandet av avtalet, följt av ytterligare 1,5 miljoner USD när IGM inkluderar birinapant i kliniska fas I-studier. Villkoren i avtalet berättigar dessutom Medivir till milstolpeersättningar upp till totalt cirka 350 miljoner USD, givet att birinapant framgångsrikt utvecklas och godkänns, samt stegvis höjd royalty upp till omkring 15 procent på nettoförsäljningsintäkter. IGM är enligt avtalet skyldigt att vidta skäliga åtgärder för att utveckla och kommersialisera birinapant. IGM kan säga upp avtalet med 90 dagars varsel (tolv månaders varsel ifall kommersialisering har påbörjats).

Den 5 december 2023 meddelade Bolagets partner IGM Biosciences att IGM Biosciences stoppar den kliniska utvecklingen avseende flera projekt, däribland birinapant, på grund av strategiska prioriteringar, kostnadsskäl och för att förlänga IGM:s kassa.

### Licensavtal avseende Xerclear

Medivir ingick i juni 2010 ett licensavtal med Glaxo Group Limited ("GSK") avseende Xerclear, varigenom GSK erhöll exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera Xerclear i hela världen med undantag för USA, Kanada, Kina, Sydamerika, Sydkorea och Israel. Medivir erhåller en tvåsiffrig royalty på försäljningen av Xerclear under patenttiden eller en lägre royalty under 10 år från lansering i respektive land. Medivir erhåller vidare milstolpeersättningar om produkten godkänns som receptfritt läkemedel i fyra specifika marknader. Några av dessa milstolpar har redan uppfyllts och ersättning har utbetalts. Medivir har även ingått ett licensavtal för Xerclear med SYB i februari 2020, varigenom SYB erhöll exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera Xerclear i Kina. Efter marknadsregistrering och lansering i Kina kommer Medivir att få en fast royalty från SYB för varje såld enhet och avtalet garanterar en royalty på en gradvis ökande minimiförsäljning under de första åren.

### Teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas till cirka 8,49 procent av teckningsförbindelser, cirka 13,21 procent av teckningsavsikter och till cirka 45,95 procent av garantiåtaganden. Följaktligen omfattas Företrädesemissionen till sammanlagt cirka 67,65 procent av teckningsförbindelser, teckningsavsikter och garantiåtaganden.

Erhållna teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden".

### Teckningsförbindelser

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från styrelse och ledning samt andra befintliga aktieägare om totalt 12 558 950,60 SEK, motsvarande cirka om totalt cirka 8,49 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna berättigar inte till någon ersättning.

Personer som har ingått teckningsförbindelser framgår av tabellen nedan.

Namn	Teckningsförbindelser (SEK)
Linc AB	12 000 000
Jens Lindberg	141 775
Magnus Christensen	100 700
Fredrik Öberg	100 000
Pia Baumann	67 575
Lennart Hansson	53 000
Bengt Westermark	42 400
Malene Jensen	30 000
Karin Tunblad	20 150,60
Hans Wallberg	2 650
<b>Totalt</b>	<b>12 558 950,60</b>

Fysiska personer som har lämnat teckningsförbindelse kan nås via Managers eller Bolaget genom de adresser som anges på sista sidan av detta Prospekt.

### Teckningsavsikter

Bolaget har erhållit teckningsavsikter från vissa befintliga ägare om totalt 19 549 SEK, motsvarande cirka 13,21 procent av Företrädesemissionen.

De personer som har lämnat teckningsavsikter framgår av tabellen nedan.

Namn	Teckningsavsikter (SEK)
Healthinvest Partners	9 990 500
Nordea Småbolagsfond	8 300 000
Uli Hacksell*	1 192 500
Yilmaz Mahshid	66 250
<b>Totalt</b>	<b>19 549 250</b>

\* Avser Uli Hacksells indirekta innehav genom The Hacksell Family Trust.

Fysiska personer som har lämnat teckningsavsikt kan nås via Managers eller Bolaget genom de adresser som anges på sista sidan av detta Prospekt.

### Garantiåtaganden

Genom avtal ingångna med Bolaget har vissa befintliga aktieägare samt externa investerare åtagit sig att teckna stamaktier i Företrädesemissionen upp till ett värde om cirka 68 MSEK, motsvarande cirka 46,0 procent av Företrädesemissionen, för det fall Företrädesemissionen inte tecknas fullt ut. Avtalen om emissionsgaranti ingicks den 8 november 2023 och emissionsgarantiens utgång utgår genom kontant ersättning uppgående till 10 procent av det garanterade beloppet.

Namn	Garantiåtaganden (SEK)
Fredrik Lundgren	20 400 000
Wilhelm Risberg	20 400 000
Formue Nord Markedsneutral A/S	19 600 000
Buntel AB	3 000 000
Munkekullen 5 Förvaltning AB	2 000 000
Gerhard Dal	1 600 000
Exelity AB	1 000 000
<b>Totalt</b>	<b>68 000 000</b>

### Icke säkerställda åtaganden

Erhållna teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda teckningsförbindelser, icke-bindande teckningsavsikter och garantiåtaganden".

### Lock-up åtaganden

Medlemmar i Medivirs styrelse och ledande befattningshavare med aktieäggande i Bolaget har ingått lock-up-åtaganden med Managers. Lock-up-åtagandena innebär bland annat att Medivirs styrelse och ledande befattningshavare åtagit sig gentemot Managers att inte avyttra aktier i Bolaget inom 180 dagar efter offentliggörandet av utfallet Företrädesemissionen. Efter skriftligt godkännande från Managers får dock Medivirs styrelse och ledande befattningshavare avyttra aktier i Bolaget inom lock-up-perioden.

Vidare har Bolaget åtagit sig gentemot Managers, med sedvanliga undantag, att inte emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade instrument under en period om 90 dagar efter teckningsperiodens utgång.

### Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

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

### Transaktioner med närstående

Inga närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Medivir har ägt rum efter den 31 december 2022 fram till dagen för Prospektet, förutom ordinarie styrelsearvoden.

### Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

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

#### Läkemedelsutveckling

- Den 4 september 2023 rapporterade Medivir om lovande interimdata, som inkluderar ett komplett tumörsvår, i fas 1b/2a HCC-studien med fostrox i kombination med Lenvima.
- Den 20 februari 2023 fastställde Medivir den rekommenderade fas 2-dosen för fostrox i kombination med Lenvima vid HCC.

#### Företrädesemissionen

- Den 7 november 2023 beslutade Medivirs styrelse, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om Företrädesemissionen.

### Rådgivare

Medivirs finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen är Pareto och Zonda som har tillhandahållit, och i framtiden kan komma att tillhandahålla, finansiell rådgivning och andra tjänster åt Medivir för vilka Pareto och Zonda har erhållit, respektive kommer att erhålla, sedvanlig ersättning. Den sammanlagda ersättningen kommer att vara beroende av Företrädesemissionens framgång.

Advokatfirman Lindahl KB har agerat legal rådgivare till Medivir i samband med Företrädesemissionen. Advokatfirman Lindahl KB kommer att erhålla sedvanlig ersättning. Ersättningens belopp är inte beroende av Företrädesemissionens framgång.

### Dokument införlivade genom hänvisning

Koncernens årsredovisning för räkenskapsåret 2022 införlivas genom hänvisning och utgör följaktligen en del av Prospektet samt ska läsas som en del härav, där hänvisning görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2022: resultaträkningar (s. 34), rapport över totalresultat (s. 34), balansräkningar (s. 35), förändring i eget kapital (s. 36), kassaflödesanalyser (s. 37), redovisningsprinciper 2012 (s. 38–43), noter (s. 44–55) samt revisionsberättelse (s. 57–60).

Koncernens årsredovisning för 2022 har reviderats av Koncernens revisor. Annan information i Prospektet har inte reviderats av revisor om inte så uttryckligen anges. De delar i Koncernens årsredovisning för 2022 som det ej hänvisas till innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet eller som inte bedöms relevant för investerare i samband med Företrädesemissionen. Dokumentet som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Medivirs webbplats, <https://www.medivir.se/investerare/> rapporter. Utöver den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning ingår inte information på Medivirs webbplats eller på någon annan angiven webbplats i Prospektet och har inte granskats eller godkänts av den behöriga myndigheten.

### Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Medivirs bolagsordning och registreringsbevis finns tillgängliga i elektronisk form på Medivirs hemsida (<https://www.medivir.se/investerare/bolagsstyrning/>).

# Ordlista och definitioner

<b>Anti-PD1/L1</b>	Antikropp, en s.k. immune checkpoint inhibitor, som blockerar interaktionen mellan PD1 och PDL1.
<b>Antiviral</b>	Antiviruseffekt.
<b>Artros</b>	Icke inflammatoriska ledförändringar.
<b>Biomarkör</b>	En biologisk eller kemisk markör som när den kan påvisa, alternativt överstiger, ett visst mätvärde utgör en indikator för ett visst biologiskt förhållande som att en läkemedelssubstans kan ha effekt på en sjukdom.
<b>Bolaget, Medivir eller Koncernen</b>	Medivir AB (publ), Koncernen inom vilken Medivir AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
<b>Cathepsin</b>	En proteasfamilj.
<b>CDMO</b>	Kontraktsutvecklar- och tillverkningsbolag.
<b>CMC</b>	Chemistry, Manufacturing and Control, element av biofarmaceutisk läkemedelsutveckling.
<b>CRO</b>	Kontraktsforskningsbolag.
<b>CTCL</b>	Kutant T-cellslymfom.
<b>EMA</b>	European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten.
<b>EUR</b>	Euro.
<b>Euroclear Sweden</b>	Euroclear Sweden AB.
<b>Erbjudandepriiset</b>	2,65 SEK per stamaktie.
<b>Farmakokinetik</b>	Läran om läkemedelsomsättning i människokroppen.
<b>FDA</b>	U.S. Food and Drug Administration, den amerikanska läkemedelsmyndigheten.
<b>Fostrox</b>	Fostroxacitabine bralpamide, vilket tidigare gick under läkemedelskandidatnamnet MIV-818.
<b>Företrädesemissionen</b>	Företrädesemissionen i enlighet med Prospektet.
<b>Galenisk</b>	Läran om läkemedelsberedningars sammansättning och framställning.
<b>GBP</b>	Brittiska pund.
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice.
<b>Histoner</b>	En grupp proteiner som tillsammans med DNA bildar nukleoproteiner som bygger upp kromosomerna.
<b>IFRS</b>	Redovisningsregler som antagits av EU. Reglerna ska underlätta jämförbarhet av årsredovisningar i Europa.
<b>Immunonkologisk</b>	Behandlingar som använder kroppens eget immunförsvar mot cancer.
<b>Managers</b>	Pareto och Zonda.

<b>Kollagen</b>	Fiberprotein, en sammanfattande benämning på den vanligaste fiberkomponenten i all vävnad utanför själva cellen. Nästan 30 procent av kroppens totala protein består av kollagen.
<b>Kombinationsbehandling</b>	Behandling med två eller flera verkningsmekanismer
<b>Lesion</b>	Skada eller sjuklig förändring i huden i form av till exempel utväxter eller fläckar som inte ser ut som huden runt om.
<b>MF-CTCL</b>	MF kutant T-cellslymfom.
<b>Milstolpeersättning</b>	Betalningar efter i avtal uppsatta mål.
<b>MSEK</b>	Miljoner svenska kronor.
<b>Nasdaq Stockholm</b>	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
<b>Nukleosid</b>	Organisk molekyl bestående av en kvävebas och en sockermolekyl.
<b>Nukleotid</b>	Nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.
<b>Onkologi</b>	Läran om tumörsjukdomar.
<b>Pareto</b>	Pareto Securities AB.
<b>Placebo</b>	En beredning utan aktiv läkemedelssubstans.
<b>Precision medicine</b>	Precisionsmedicin inriktas på en subgrupp patienter utvald baserat på biomarkörer.
<b>Prodrog</b>	Ett läkemedel som är inaktivt i den form det administreras och omvandlas till sin aktiva form när det kommer in i kroppen.
<b>Prospektet</b>	Detta prospekt.
<b>Prospektförordningen</b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 24 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG
<b>Proteas</b>	Ett enzym som kan klyva proteiner till mindre bitar.
<b>Royalty</b>	Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).
<b>SEK</b>	Svenska kronor.
<b>Särläkemedel</b>	Ett läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar.
<b>Targeted therapy</b>	Målinriktade läkemedel som hämmar/påverkar ett specifikt målprotein.
<b>TKI</b>	Tyrosinkinasinhibitor
<b>TSEK</b>	Tusen svenska kronor.
<b>USD</b>	Amerikanska dollar.
<b>Zonda</b>	Zonda Partners AB.



# Adresser

## Bolaget

Medivir Aktiebolag (publ)  
Box 1086  
141 22 Huddinge  
Besöksadress: Lunastigen 5  
Telefonnummer: 08-5468 31 00  
[www.medivir.se](http://www.medivir.se)

## Managers

Pareto Securities AB  
Berzelli Park 9  
111 47 Stockholm

Zonda Partners AB  
Kungsgatan 33, 13 tr  
111 56 Stockholm

## Revisor

Grant Thornton Sweden AB  
Box 7623  
103 94 Stockholm

## Legal rådgivare till bolaget

Advokatfirman Lindahl KB  
Vaksalagatan 10  
751 42 Uppsala

# MEDIVIR

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