Styrelsens redogörelse enligt 13 kap. 6 § och 14 kap. 8 § aktiebolagslagen

Såsom redogörelse enligt 13 kap. 6 § och 14 kap. 8 § aktiebolagslagen får styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org.nr 556595-6538 ("**Bolaget**"), anföra följande.

Efter lämnandet av årsredovisningen för räkenskapsåret 2016, innehållande de senast fastställda balans- och resultaträkningarna, har inga händelser av väsentlig betydelse för Bolagets ställning inträffat, utöver vad som framgår av Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2017 till 30 september 2017, **Bilaga 1** samt bilagda pressmeddelanden, **Bilaga 2-6**.

Ort: Lund

Datum: 15 februari 2018

David Laskow-Pooley

David Laskow-Pooley

Marcus Keep

Marcus Keep

David Bejker

David Bejker

Jan Törnell

Jan Törnell

Bilaga 1

Q3

NeuroVive PHARMACEUTICAL

Delårsrapport
Januari - september 2017

Fortsatt positiv utveckling för NeuroSTAT®

Verksamheten

Väsentliga händelser juli – september 2017

- NeuroVive fick positiv feedback från den europeiska läkmedelsmyndigheten EMA avseende utvecklingsplanen för NeuroSTAT.
- NeuroVive tecknade avtal med Esousa Holdings LLC om en så kallad private placement om totalt 4,5 miljoner SEK före transaktionskostnader.
- NeuroVive arrangerade Mitokondriedagen på IVA i Stockholm för att öka medvetenheten kring mitokondriella sjukdomar.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- NeuroVive mottog ett positivt utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s särläkemedelskommitté COMP om särläkemedelsklassificering (orphan drug designation) för KL1333.
- Greg Batcheller, NeuroVives styrelseordförande sedan 17 år, avgick den 6 november. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.
- NeuroVive genomförde den 3 november 2017 en riktad nyemission till Floyd Associates Europe Limited om 5,3 miljoner SEK före transaktionskostnader.
- NeuroVive och Lunds universitet fick anslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) för samarbete kring levercancerforskning.
- NeuroVive tecknade ett samarbetsavtal med University of Florida om biomarkörutveckling för TBI.
- NeuroVive presenterade resultaten från prekliniska TBI-studier relaterade till NeuroSTAT-projektet vid Nordic Neurotrauma Conference 2017.
- NeuroVive presenterade sin innovativa metabola reglering för leversjukdomen icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH) vid det amerikanska förbundet för studier av leversjukdomar, American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), årliga sammankomst, den 20-24 oktober 2017 i Washington DC.
- NeuroVives samarbetspartner the Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) erhöll forskningsbidrag från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att studera användning av NeuroVives NVP015-substanser mot kemiska hot.

Finansiell information

Tredje kvartalet (juli-september 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK och övriga rörelseintäkter till 397 (16) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -13 179 (-34 290) KSEK
- Resultat per aktie* uppgick till -0,26 (-0,86) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning** uppgick till -0,26 (-0,86) SEK

Årets första nio månader (januari-september 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 27 (0) KSEK och övriga rörelseintäkter till 550 (90) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -56 824 (-57 265) KSEK
- Resultat per aktie* uppgick till -1,04 (-1,42) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning** uppgick till -1,04 (-1,42) SEK

* Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång.

** Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång

Kommentar från VD Erik Kinnman

Det tredje kvartalet 2017 har varit både händelserikt och uppmuntrande. Den första kliniska studien med vårt inlicensierade projekt KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar går vidare, stärkt bland annat av det positiva utlåtandet om särläkemedelsklassificering från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s särläkemedelskommitté COMP. Vi fick dessutom positiv feedback från EMA till stöd för våra fortsatta kliniska utvecklingsplaner för NeuroSTAT-projektet. Efter periodens slut presenterades ytterligare kliniska resultat från projektet vid Nordic Neurotrauma Conference i Lund.

Uppmuntrande utveckling i vårt NeuroSTAT-projekt

I september fick NeuroVive positiv feedback från EMA gällande utvecklingsplanen för NeuroSTAT. Särskilt uppmuntrande var stödet för att använda imaging som effektmått och en relativt homogen subpopulation av TBI-patienter, vilket banar vägen för en klinisk fas II-studie av mer begränsad omfattning. I oktober undertecknade NeuroVive ett samarbetsavtal med University of Florida's McKnight Brain Institute. Samarbetet syftar till att studera användbarheten hos TBI-biomarkörer genom att analysera data från den nyligen avslutade kliniska TBI-studien av NeuroSTAT, CHIC, inför vår kommande explorativa kliniska fas II effektstudie av NeuroSTAT. Resultaten från CHIC-studien presenterades i november på Nordic Neurotrauma Conference i Lund.

Särläkemedelsklassificering för KL1333

Efter periodens slut mottog vi ett positivt besked för vårt projekt KL1333. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s särläkemedelskommitté (COMP) har kommit med ett positivt utlåtande om särläkemedelsklassificering (orphan drug designation) för KL1333. Det slutgiltiga beslutet fattas av EU-kommissionen. Särläkemedelsklassificering är en viktig milstolpe för KL1333 då det styrker kvaliteten i projektet och bidrar till en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden. Tillgången till vetenskaplig rådgivning och reducerade avgifter från EMA är mycket värdefull, och särläkemedelsstatusen som kan följa kommer dessutom att stödja kommersialiseringen av KL1333.

Framgångar för projekt inom NASH och levercancer

Utlicensieringsaktiviteterna för NV556, NeuroVives längst framskridna projekt för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), har intensifierats. Resultaten från vårt andra NASH-projekt, NVP022, presenterades på årsmötet för det amerikanska förbundet för studier av leversjukdomar, AASLD. I oktober, efter periodens slut, hade vi nöjet att tillkännage att vårt gemensamma projekt med Lunds universitet om forskning kring hepatocellulär levercancer (HCC) hade beviljats 2,5 MSEK i finansiering från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF).

Nya användningsområden för NVP015

Före sommaren fick NVP015, NeuroVives prekliniska projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, nära 1 MSEK i finansiering från Vinnova för fortsatt utveckling. Projektet syftar till att behandla akuta energikriser vid genetiska mitokondriella sjukdomar. I oktober tilldelades NeuroVives forskningspartner Children's Hospital of Pennsylvania (CHOP) ett forskningsanslag från National Institutes of Health programmet CounterACT. Syftet är att studera potentialen hos substanser ur NVP015-programmet för att stödja den mitokondriella funktionen och förhindra organkollaps till följd av exponering för giftiga kemikalier.

I september, under den internationella veckan för att skapa medvetenhet kring mitokondriella sjukdomar, stod NeuroVive värd för en mitokondriell forskningsdag i Stockholm. Detta är ett led i bolagets strävan att medverka till ett ökat fokus på genetiska mitokondriella sjukdomar och framtida behandlingsformer.

Den 6 november avgick NeuroVives styrelseordförande Greg Batcheller. Greg har varit NeuroVives styrelseordförande sedan bolaget grundades för 17 år sedan och hans insatser har varit mycket viktiga för bolagets utveckling. Vi ser fram emot att fortsätta samarbetet med styrelsen och dess nye ordförande David Laskow-Pooley för att kunna uppnå fortsatta forsknings- och utvecklingsframsteg och stärkta affärsmöjligheter.

Erik Kinnman
VD, NeuroVive Pharmaceutical AB
21 november, 2017

Verksamhet

NeuroVive är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns ett stort medicinskt behov. NeuroVives värdeskapande inom projekten sker i samarbeten med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin samt experter med resurser inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion. Utveckling av läkemedel är en omfattande och noggrant reglerad process. Genom att samarbeta med olika partners strävar NeuroVive efter att göra denna process så flexibel, kostnadseffektiv och lyckosam som möjligt.

Affärsmodell skapar värden inom såväl sällsynta som vanliga sjukdomar

NeuroVive har ett forsknings- och utvecklingsfokus inom mitokondriell medicin med målet att kunna hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ.

Bolaget har en affärsmodell som består av två delar. Den ena delen innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov genom preklinisk och klinisk utveckling fram till marknad. Den andra delen innefattar projekt för vanligt förekommande sjukdomar med hög kommersiell potential, där bolaget utvecklar läkemedelskandidater för utlicensiering i preklinisk fas.

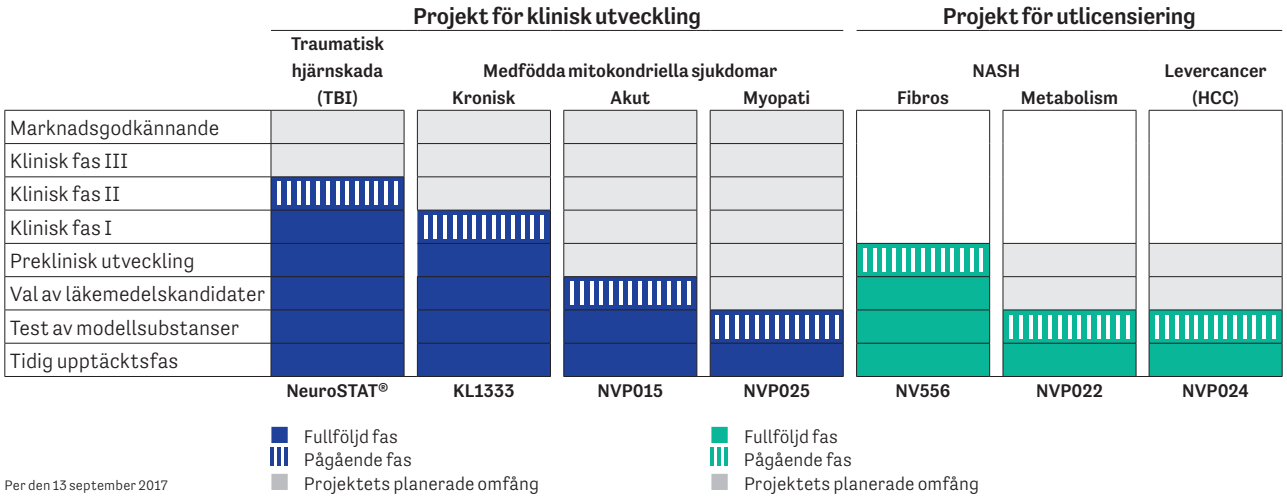
Affärsmodellen möjliggör en diversifierad portfölj med möjlighet för bolaget att bygga värde genom att ta särläkemedel till marknaden relativt snabbt, och till en begränsad kostnad och risk. Samtidigt kan innovation inom vanliga sjukdomar industrialiseras och värde skapas genom partnerskap med en kapital- och resursstark partner.

PROJEKT FÖR KLINISK UTVECKLING

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Traumatisk hjärnskada (TBI) uppkommer efter externt våld mot huvudet som leder till att nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras under flera dagar efter traumat, vilket i många fall får en väsentligt negativ effekt på den totala skadeverkningen och risken för svåra och livslånga funktionsbortfall. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för att förebygga dessa sekundära skador. I USA drabbas årligen cirka 2,2 miljoner människor, vilket ger upphov till fler än 50 000 dödsfall och 280 000 sjukhusvistelser. De direkta och indirekta kostnaderna i samband med TBI uppskattas till cirka 60 miljarder dollar, och ett stort antal patienter drabbas av en måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av stöd (www.nih.gov). Förhoppningen är att bättre förebyggande behandlingsformer, exempelvis NeuroSTAT, av de sekundära skadorna vid TBI kan leda till ökad överlevnad och betydligt förbättrad livskvalitet och funktion efter skada.

NeuroVives projektportfölj



Per den 13 september 2017

NeuroSTAT®
Resultaten från den kliniska fas II-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Ciclosporin study) där NeuroSTAT utvärderats vid klinisk behandling av patienter, visar att adekvata, dos-beroende koncentrationsnivåer kan mätas i blod och målorganet, det centrala nervsystemet (CNS). Den registrerade säkerhetsprofilen var som förväntad. Därmed uppnåddes det primära målet med CHIC, att uppvisa säkerhet och klargöra farmakokinetiken av NeuroSTAT vid två olika dosnivåer (5 och 10 mg/kg/dag) i patienter med allvarlig TBI. Resultaten från de detaljerade analyserna presenterades vid Nordic Neurotrauma Conference i Lund den 15 november.

I de experimentella TBI-studierna som genomförts i samarbete med University of Pennsylvania minskade omfattningen av hjärnskadan, mätt med magnetkamera, signifikant (35% minskning) efter behandling med NeuroSTAT. Därutöver påvisade dessa studier positiva förändringar i hjärnans energimetabolit-nivåer och förbättrad mitokondriell funktion samt minskad produktion av fria radikaler. Resultaten från studierna presenterades vid konferensen NeuroTrauma 2017, som anordnas årligen av amerikanska National Neurotrauma Society and the American Association Neurological Surgeons/CNS Joint Section on Neurotrauma and Critical Care.

Det sammanlagda utfallet av resultaten från den kliniska och de prekliniska studierna möjliggör för NeuroVive att gå vidare till nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet. Bolaget fokuserar för närvarande alla TBI-projektresurser på att förbereda för nästa kliniska studie med NeuroSTAT för TBI.

Den preliminära utvecklingsplanen har diskuterats med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Från EMA har bolaget fått positiv stöd för det planerade utvecklingsprogrammet för NeuroSTAT, bland annat vad gäller valet av effektvariabel och studiepopulation i den nästkommande studien. Detta möjliggör en begränsad storlek på studiepopulationen i den planerade explorativa kliniska fas II-effektstudien.

Efter rapportperiodens slut tecknade NeuroVive ett samarbetsavtal med University of Florida för utveckling av biomarkörer för TBI. Forskningen kommer att genomföras vid University of Floridas McKnight Brain Institute, som är inriktat på neurotrauma, neuroproteomik och biomarkörforskning, under ledning av Dr. Kevin K.W. Wang, Ph.D. och docent i akutmedicin, psykiatri, neurovetenskap vid University of Florida College of Medicine och medlem av McKnight Brain Institute. Forskningen kommer att utvärdera användningen av blod- och cerebrospinalvätskebaserade biomarkörer i läkemedelsutveckling för TBI och prover tagna under NeuroVives CHIC studie kommer att användas under dessa studier. Biomarkörer anses vara av stor betydelse för diagnos, prognos och utvärdering av terapier inom TBI. Resultaten från biomarkörsanalysen kan bidra till ytterligare optimering av NeuroVives kommande kliniska fas II-effektstudie för NeuroSTAT.

Genetiska mitokondriella sjukdomar

Genetiska mitokondriella sjukdomar är medfödda ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna i mitokondrierna finns och beskrivs som syndrom beroende på vilka organ som är drabbade och hur symptomen yttrar sig.

Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår. Samtliga projekt inom detta område (KL1333, NVP015, och NVP025) kan erhålla så kallad särläkemedelsstatus i USA och Europa inför den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare, mindre kostsam, och mindre riskfylld väg till marknaden, samt väl på marknaden ett högre pris. Marknaden för särläkemedel uppgick 2016 till 114 miljarder dollar och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient i USA uppskattades samma år till 140 443 dollar (cirka 1,3 miljoner svenska kronor).[1)]

1) Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2017

KL1333
I maj, 2017 inlicensierades det kliniska utvecklingsprojektet KL1333 från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm Corporation Ltd. KL1333 är en substans avsedd för behandling av sällsynta genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS och Kearns-Sayres syndrom, mot vilka det idag saknas mediciner.

En klinisk fas I-studie av KL1333 i Korea pågår sedan i juni. Studien är en dubbelblind, placebo-kontrollerad, enkeldos, fas I dos-eskaleringsstudie som ska undersöka farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer. Fas I-studien i Korea drivs till fullo av Yungjin Pharm med expertstöd från NeuroVive. NeuroVive planerar att under 2018 inleda en kompletterande europeisk och/eller USA-baserad fas I-studie som bygger på den pågående studien i Korea.

NeuroVive har i avtalet exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, förutom i Korea och Japan där Yungjin Pharm behållit alla kommersialiserings- och marknadsrättigheter. NeuroVive betalade en initial ersättning till Yungjin Pharm om 1 miljon dollar vid

undertecknandet, en ersättning om 1 miljon dollar kommer att betalas ett år efter undertecknandet, och ytterligare 1 miljon dollar efter en framgångsrik klinisk fas I-studie. Ytterligare betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål och delmål kopplade till att marknadsgodkännande, prissättning och subventionering uppnås framgångsrikt. Båda bolagen kommer att utveckla KL1333 inom sina respektive territorier, primärt för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar, och samtidigt samarbeta för att så effektivt som möjligt nå de kliniska milstolparna. Detta sker genom regelbundet utbyte av resultat, planer, och expertkontakter. Dokumentation som framtagits i de olika regionerna kommer att kunna användas som stöd i den vidare utvecklingen och i myndighetskontakter oberoende av var den sker.

Efter periodens slut erhöll NeuroVive ett positivt utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s särläkemedelskommitté (COMP) om särläkemedelsklassificering (orphan drug designation) inom EU för KL1333. Utlåtandet från COMP ligger till grund för ett formellt beslut av EU-kommissionen. Särläkemedelsklassificering har stor betydelse för projektets utveckling, bland annat genom kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och reducerade ansökningsavgifter från EMA. Särläkemedelsstatus, som kan följa när läkemedlet får marknadsgodkännande, vore mycket värdefull för projektets fortsatta kommersialisering, bland annat genom en tioårig marknadsexklusivitet inom EU.

Om KL1333

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD^+, ett co-enzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen samt bildande av nya mitokondrier. Läkemedelskandidaten är avsedd för kronisk oral behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson och MERRF. Projektet NVP015 är avsedd att ge stöd under akuta energikriser vid genetiska mitokondriella sjukdomar med komplex I-dysfunktion, och dess verkningsmekanism och funktion kompletterar därmed KL1333. NVP025 som är avsedd att skydda mitokondrierna i skelettmusklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining har ytterligare en helt annan verkningsmekanism och skapar möjlighet att behandla patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar.

NVP015 – vid komplex 1-dysfunktion

Resultat från experimentella studier av den nya serie prodroger som forskarna på NeuroVive och Isomerase har utvecklat visar att dessa substanser har bra stabilitet i blodbanan och upptag i målorgan såsom muskelvävnad. Prodrogerna frisätter energisubstratet succinat (bärnstenssyra) och experiment med märkta substanser visar dessutom att levererad succinat genomgår vidare energimetabolism i mitokondrien vilket är ett viktigt delmål för projektet. De mest lovande substanserna från denna serie testas för närvarande vidare i olika experimentella modeller och en optimerad kandidat för fortsatt preklinisk utveckling beräknas kunna väljas under slutet av 2017.

I samarbete med Marni J. Falk, M.D. vid Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), utvärderas substanser från NVP015 i olika avancerade experimentella sjukdomsmodeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion. Marni J. Falk är praktiserande läkare och chef för Mitochondrial Disease Clinical Center vid CHOP, ett stort centrum för barn och vuxna med mitokondriella sjukdomar och ledande inom detta forskningsområde. Dr. Falks erfarenhet rymmer allt från tidig forskning till klinisk utveckling, med expertis som täcker hela läkemedelsutvecklingskedjan. CHOP är ett av världens största barnsjukhus och har flera år rankats som ett av de bästa sjukhusen för barn i USA.

NVP015 har potential även för andra tillämpningsområden. Efter rapporteringsperioden meddelandes att forskare vid CHOP under ledning av doktor Todd Kilbaugh kommer att undersöka hur NVP015 kan stödja mitokondriernas funktion och bidra till återhämtning samt att motverka organsvikt vid exponering för giftiga kemikalier med forskningsanslag från amerikanska National Institute of Healths (NIH) program Countermeasures Against Chemical Threats (CounterACT). Genom att kringgå det första komplexet i mitokondriens andningskedja, som ofta påverkas vid kemisk toxicitet, är NVP015 en idealisk kandidat som ett farmakologiskt behandlingsalternativ vid exponering av vissa giftiga kemikalier, som bekämpningsmedel och kemiska stridsmedel.

Om NVP015

En vanlig orsak till mitokondriell sjukdom är komplex I-dysfunktion, dvs att energiomsättningen i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling inte fungerar normalt. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket

allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan. Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVives forskningschef Docent Eskil Elmér och hans medarbetare och innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrog-teknologi. En prodrog är ett inaktivt läkemedel som aktiveras först när det kommer in i kroppen genom att dess kemiska struktur förändras. Resultat från NVP015-projektet publicerades i augusti 2016 i den väl ansedda tidskriften Nature Communications.[1)]

1) Ehinger JK et al. (2016) Nat. Commun.7:12317

NVP025 - Mitokondriell myopati

I januari 2017 tecknades ett samarbetsavtal med Karolinska Institutet i Stockholm gällande utveckling av en behandling mot mitokondriell myopati. Samarbetsavtalet innebär att forskargruppen vid Karolinska Institutet, som leds av professor Håkan Westerblad, använder NeuroVives cyklofilinhämmare NV556 som modellsubstans och studerar dess effekter i experimentella modeller av mitokondriell myopati. Forskargruppen på Karolinska Institutet har tidigare publicerat resultat[1)] som visar att en annan cyklofilinhämmare, ciklosporin, utövar mitokondrieskyddande effekter genom hämning av cyklofilin D och på så sätt förebygger försvagning av muskelfibrerna i en experimentell modell av mitokondriell myopati. De har även visat att patienter med mitokondriell myopati har förhöjda nivåer av cyklofilin D, en målmolekyl för NeuroVives substans NV556. En substans såsom NV556 förväntas ha högre specificitet och tolerabilitet än ciklosporin vilket bör underlätta dosering och begränsa risken för oönskade effekter. Om de pågående försöken är positiva räknar bolaget med att kunna välja en läkemedelskandidat under 2018.

Om Mitokondriell myopati

Mitokondriell myopati är en grupp av neuromuskulära sjukdomar orsakade av medfödda skador på cellernas mitokondrier. Några av de vanligaste mitokondriella myopatierna är Kearns-Sayre syndrom, MERRF syndrom (myoclonic epilepsy with ragged red fibers) och MELAS (mitokondriell myopati, encefalopati, laktiacidos och strokeliknande episoder). Symptomen på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet och är ofta förknippad med andra symptom på genetisk mitokondriell sjukdom såsom hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Sjukdomsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall.[2)] Det finns ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för mitokondriell myopati.

1) Cyclophilin D, a target for counteracting skeletal muscle dysfunction in mitochondrial myopathy. Westerblad H. et al. Human Molecular Genetics, 2015, Vol.24, No 23; 6580-6587.
2) http://www.ninds.nih.gov/disorders/mitochondrial_myopathy/mitochondrial_myopathy.htm

PROJEKT FÖR UTLICENSIERING

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH)

NASH – non-alcoholic steatohepatitis – är en progressiv sjukdom som kan leda till skrumplever och utveckling av levercancer. Leverskadorna i NASH orsakas av fettansamling, inflammation och fibrosutveckling i levern. NASH är en av de sjukdomar som ingår i samlingsnamnet NAFLD – non-alcoholic fatty liver disease – en av de vanligast förekommande åkommorna runt om i världen. Uppskattningsvis 20 % av jordens befolkning har NAFLD och cirka en tredjedel av befolkningen i USA. Det finns en stark koppling mellan NASH och flera olika metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Cirka 3–5 % av amerikanerna (cirka 15 miljoner människor) lider av NASH och det finns för närvarande inga registrerade behandlingar.[1)]

1) Vernon G. et al. Aliment Pharmacol Ther. 2011;34(3): 274-85

NV556 och NVP022

De anti-fibrotiska effekterna av substansen NV556 har visats i två prekliniska modeller för NASH, STAM™- och MCD-modellen. Vidare har långtidsbehandling i STAM-modellen visat att NV556 tolereras väl och signifikant bromsar en leverviktökning, vilket är en indikation på minskad tumörbörda och en potentiell påverkan på risken för utveckling av levercancer. I dessa försök tenderade NV556 minska både antalet tumörer på leverns yta och storleken på dessa. I samarbete med professor Massimo Pinzani, MD, PhD, FRCP, vid University College London studeras verkningsmekanismen för NV566 närmare i en in vitro-modell av leverfibros. Resultaten visar en hämmande effekt av NV556 på kollagenproduktionen som är en viktig del av fibrosutvecklingen. Utlicensieringsaktiviteter för NV556 har inletts under perioden med förhoppningen att kunna få ett avtal på plats kring mitten av 2018.

Utöver NV556 utvecklar NeuroVive en ny klass av substanser med en annan verkningsmekanism som kan fungera som komplement till behandlingen av NASH, NVP022. Projektet NVP022 är baserat på NeuroVives kärnkompetens inom mitokondriell energireglering kombinerat med NeuroVives partnerföretag Isomerases kompetens inom

innovativ kemi. NVP022 substanserna är så kallad milda uncouplers vilket innebär att de inte har lika stor maximal effekt på energiomsättningen som uncouplern dinitrofenol (DNP). DNP har tidigare använts för viktminskning men vars användning är förknippad med risk för allvarliga biverkningar vid överdosering. Dessutom är de nya substanserna designade så att de huvudsakligen kommer att leverera uncouplern till levern. Därigenom minskas effekterna på övriga organ och förutsättning skapas för ett brett terapeutiskt fönster.

Efter rapportperioden presenterades en poster med prekliniska data kopplade till NeuroVives NASH-projekt NVP022 vid American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) årliga sammankomst The Liver Meeting i Washington D.C. Dessa data bedömdes vara så intressanta att abstraktet gavs ”Presidential Poster of Distinction” vilket innebär att det tillhörde de 10% som fick den högsta bedömningen.

De prekliniska resultaten med den första generationen av substanser visar mild uncoupling företrädelsevis i leverceller i provrörsförsök och kan leverera uncoupler till levern i djurförsök. Kandidater för fortsatt preklinisk utveckling beräknas att kunna väljas under första halvan 2018.

Hepatocellulär cancer (HCC)

Levercancer diagnosticeras ofta i ett sent skede av sjukdomen och har en hög dödlighet. Det finns huvudsakligen två olika typer av levercancer: hepatocellulär cancer (HCC) och intrahepatisk gallgångscancer. Infektion med olika hepatitvirus ökar risken för levercancer. Patienter med alkohol- eller fettlever (Icke-alkoholorsakad steatohepatit, NASH) orsakad levercirrhos har en ökad risk att utveckla levercancer. Levercancer är mindre vanlig i norra Europa och i USA, men ändå är HCC den sjätte vanligaste cancerformen och den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall världen över.[1,2] Även om kirurgi och cytostatika är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer är det medicinska behovet stort för fler och effektiva kompletterande terapier.[3]

1) Altekruse SF, McGlynn KA, Reichman ME: Hepatocellular Carcinoma Incidence, Mortality, and Survival Trends in the United States From 1975 to 2005. J Clin Oncol 27(9):1485-91, 2009.
2) Forner A, Llovet JM, Bruix J: Hepatocellular carcinoma, Lancet 379 (9822):1245-55,2012.
3) http://www.cancerresearchuk.org/helath-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/liver-cancer/Incidence#heading-Nine

NVP024

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med samarbetspartnern Isomerase visat att bolagets sanglifehrinbaserade substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Resultaten hittills visar att en ny modellsubstans, där anti-cancereffekten optimerats, utövar hämmande effekt vid 500 gånger lägre koncentration jämfört med det etablerade cancerläkemedlet sorafenib (registrerat för behandling av avancerad HCC). Dessutom uppvisar denna substansklass anti-canceraktivitet i en preklinisk experimentell (in vivo) modell av HCC, efter såväl oral- som intraperitoneal administrering. Substanserna uppvisar minimal toxicitet i friska celler och tolereras väl in vivo. Fortsatt preklinisk utveckling pågår med målsättningen att kunna välja en kandidat för fortsatt preklinisk utveckling under 2018.

Efter rapportperioden har NeuroVive och Lunds universitet beviljats forskningsanslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) för att studera cyklofiliners betydelse för hepatocellulär levercancer (HCC). Genom anslaget från SSF kan NeuroVive och Lunds universitet rekrytera en industridoktorand, som kommer att bedriva forskning inom ramen för NVP024-projektet, med målsättningen att hitta en ny behandlingsform för HCC.

Finansiell information

Intäkter
Koncernens omsättning under det tredje kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 397 (16) KSEK. För de första nio månader blev koncernens omsättning 27 (0) KSEK och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 550 (90) KSEK.

Resultat
Koncernens rörelseresultat för tredje kvartalet blev -12 793 (-34 190) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till -56 168 (-57 247) KSEK. Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -13 179 (-34 290) KSEK och för de första nio månaderna uppgick resultat före skatt till -56 824 (-57 265) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -34 505 (- 24 308) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med -22 827 (-8 204) KSEK varav -11 779 avser projekt i klinisk fas. Projekt i klinisk fas redovisas from 1 april direkt i resultaträkningen.* Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgår till -9 968 (-11 332) KSEK. Övriga kostnader uppgår till -11 117 (-20 888) KSEK varav -10 981 KSEK avser förlust vid avyttring av dotterföretag. Resterande del av övriga rörelsekostnader avser valutakursförluster.

Bolaget sålde i februari sina andelar i det asiatiska dotterbolaget och har tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återköpt det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82,47%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53%). Genom avtalet övergick övriga tillgångar, vilka tidigare licensierats till NeuroVives Asien-bolag, till NeuroVive Pharmaceutical AB. Utöver licenstillgångar erhöll Bolaget ca 5 miljoner KSEK före administrationskostnader.

* För information angående redovisningsprinciper för immateriella tillgångar se s 50 i årsredovisningen 2016 samt ändrade bedömningar och ställningstaganden, sid 9 i denna rapport.

Finansiell ställning
Soliditeten var 94 (95) procent den 30 september 2017 och det egna kapitalet uppgick till 115 936 (182 385) KSEK jämfört med årets början. I eget kapital ingår medel från den 21 juli genomförda riktade nyemissionen om 4 500 KSEK reducerad med omkostnader 360 KSEK samt optionsprogram TO2 och TO3 om 32 KSEK. Likvida medel uppgick till 35 436 (112 889) KSEK per 30 september 2017 vilket innebär en minskning med 57 815 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 september 2017 till 123 851 (192 978) KSEK. Styrelsen har vidtagit åtgärder för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering och arbetar aktivt med lösningar för att genomföra bolagets kommunicerade affärsplan.

Kassaflöde och investeringar
Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -14 929 (-10 137) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till -48 192 (-45 595) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår till -3 250 (-9 828) KSEK under de första nio månaderna. Avyttringen av andelar i det asiatiska dotterbolaget har påverkat kassaflödet med -11 035 (0) KSEK. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev -11 866 (-20 127) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev -58 080 (14 960) KSEK.

Transaktioner med närstående
Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte. Utöver dessa transaktioner finns styrelsearvoden och ersättningar som följer av anställningsavtal till närstående.

Utöver ersättning till ledande befattningshavare inklusive ersättning för konsulttjänster har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Nedan presenteras transaktioner med närstående som påverkat periodens resultat.

(KSEK)	1 jan, 2017 30 sep, 2017	1 jan, 2016 30 sep, 2016
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande)	620	458
Ankor Consultants bvba (ägs av Arne Ferstad, styrelseledamot)	-	94
Summa transaktioner närstående	**620**	**552**

Segmentinformation
Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Finansiella instrument
Neurovive innehar onoterade värdepapper vilka klassificeras i kategorin ” finansiella tillgångar som kan säljas”. Dessa tillgångar ska löpande värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. I avsaknad av tillförlitlig värdering redovisas dock dessa värdepapper till anskaffningsvärdet. Övriga finansiella tillgångar tillhör kategorin ”lånefordringar och kundfordringar” vilka värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde för denna kategori bedöms motsvara verkligt värde.

Personal
Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden till 10 (17), av vilka 5 (8) är kvinnor.

Moderföretaget
I samband med försäljning av det asiatiska dotterbolaget i februari samt återförvärv av NeuroVive Pharmaceutical Ltd uppstår ett positivt resultat från andelar i koncernföretag om 7 652 KSEK. Moderbolagets resultat efter skatt för årets första nio månader uppgår till -37 337 (-74 037). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Ändrade bedömningar och ställningstaganden
Bolagets styrelse har under perioden valt att ändra bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter. Den nya bedömningen är i linje med bolagets nya strategi och den historik som finns från tidigare avslutade utvecklingsprojekt. Den nya bedömningen innebär att alla utgifter för utvecklingsarbete löpande kostnadsförs fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande.

Utvecklingen för NeuroSTAT/TBI- projektet löper enligt plan, och är under förberedelse för att övergå till FAS IIb. Det har därmed ej bedömts finnas ett nedskrivningsbehov för historiskt aktiverade utgifter för detta projekt. Bokfört värde uppgår till 51 941 kkr.

Risker och osäkerhetsfaktorer
Ett forskningsbolag som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att utlicensiera projekt riktade mot stora indikationer redan i preklinisk fas medan projekt för särläkemedels-indikationer drivs i egen utveckling fram till marknadsregistrering. Under innevarande period har styrelsen intensifierat arbetet med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering och arbetar aktivt med lösningar för att genomföra bolagets kommunicerade affärsplan. Därutöver har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa rätten till royaltybetalningar, vilka man påstår att NeuroVive ska betala under ett licensavtal med Bolaget från 2004, samt andra anspråk gällande NeuroVives åtagande under licensavtalet. Som tidigare rapporterats, meddelade Skiljedomstolen den 25 maj 2016 en partiell skiljedom, som bägge parter har överklagat. Förhandling kommer att hållas vid Hovrätten över Skåne och Blekinge i slutet av november 2017 och beslut väntas under första halvåret 2018. Skiljedomsförfarandet är tills vidare uppskjutet.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2016.

Incitamentsprogram
Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor
Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor i enlighet med Standard för översiktlig granskning (ISRE) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2017	20 februari 2018
Delårsrapport januari-mars	22 maj 2018
Delårsrapport januari-juni	21 augusti 2018
Delårsrapport januari-september	22 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på www.neurovive.com.

Årsstämma 2018

NeuroVives årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund den 26 april 2018 kl. 16.00.

Valberedningen inför årsstämman 2018 består av följande ledamöter: Michael Vickers, Ordförande – utsedd av Maas Biolab LLC / Marcus Keep; Andreas Inghammar – utsedd av Eskil Elmer; samt Tomas Hagström – utsedd av Greg Batcheller.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen avseende ovanstående frågor kan vända sig till valberedningen per e-post på adress:
valberedningen@neurovive.com

eller med vanlig post på adress:
NeuroVive Pharmaceutical AB
Att: Valberedningen
Medicon Village
223 81 Lund.

För att valberedningen skall kunna behandla inkomna förslag med tillräcklig omsorg bör dessa vara valberedningen tillhanda senast den 1 februari 2018.

Principer för delårsrapportens upprättande

NeuroVive upprättar sin koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och ”Rådet för finansiell rapportering” RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat samma redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2016 på sidorna 48-61. Dock har ändrad bedömning gjorts avseende aktivering av utvecklingsutgifter i enlighet med redogörelse ovan under rubriken Ändrade bedömningar och ställningstagande.

Nya och ändrade standarder och tolkningsuttalanden tillämpliga från och med 1 januari 2017 har ej haft någon effekt på koncernens eller moderföretagets resultat eller finansiella ställning.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 jul, 2017 30 sep, 2017	1 jul, 2016 30 sep, 2016	1 jan, 2017 30 sep, 2017	1 jan, 2016 30 sep, 2016	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Nettoomsättning		-	-	27	-	14
Övriga rörelseintäkter		397	16	550	90	104
		397	**16**	**576**	**90**	**118**
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-9 757	-9 172	-34 505	-24 308	-34 168
Personalkostnader		-2 963	-4 050	-9 968	-11 332	-15 276
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-412	-278	-1 155	-808	-1 121
Övriga rörelsekostnader		-57	-20 705	-11 117	-20 888	-21 663
		-13 190	**-34 206**	**-56 745**	**-57 337**	**-72 228**
Rörelseresultat		**-12 793**	**-34 190**	**-56 168**	**-57 247**	**-72 110**
Finansiella poster						
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	-	-	28
Finansiella intäkter		11	21	121	176	432
Finansiella kostnader		-397	-121	-776	-194	-195
		-386	**-99**	**-655**	**-17**	**265**
Resultat före skatt		**-13 179**	**-34 290**	**-56 824**	**-57 265**	**-71 845**
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		**-13 179**	**-34 290**	**-56 824**	**-57 265**	**-71 845**
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		30	745	19	1 282	1 782
Summa totalresultat för perioden		**-13 149**	**-33 545**	**-56 805**	**-55 983**	**-70 063**
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-13 098	-33 919	-51 950	-56 090	-70 240
Innehav utan bestämmande inflytande		-81	-371	-4 874	-1 175	-1 605
		-13 179	**-34 290**	**-56 824**	**-57 265**	**-71 845**
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-13 016	-33 528	-51 955	-55 548	-69 271
Innehav utan bestämmande inflytande		-133	-17	-4 850	-435	-792
		-13 149	**-33 545**	**-56 805**	**-55 983**	**-70 063**
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,26	-0,86	-1,04	-1,42	-1,67

Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	30 sep, 2017	30 sep, 2016	31 dec, 2016
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 941	47 681	51 255
Patent		19 972	14 703	17 979
Programvara		1 781	1 956	1 917
		73 694	**64 339**	**71 151**
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		187	290	274
		187	**290**	**274**
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 101	13 102
Andra långfristiga fordringar		-	119	118
		13 102	**13 220**	**13 220**
Summa anläggningstillgångar		**86 983**	**77 849**	**84 645**
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 118	1 574	1 650
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		314	665	1 171
Likvida medel		35 436	112 889	93 251
		36 868	**115 128**	**96 072**
SUMMA TILLGÅNGAR		**123 851**	**192 978**	**180 717**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		2 528	2 473	2 473
Övrigt tillskjutet kapital		422 607	418 339	418 339
Reserver		775	352	780
Balanserat resultat		-314 962	-251 995	-266 146
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**110 948**	**169 169**	**155 446**
Innehav utan bestämmande inflytande		4 988	13 216	12 858
Summa eget kapital		**115 936**	**182 385**	**168 304**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		2 336	3 642	6 000
Övriga skulder		847	734	483
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 732	6 217	5 930
		7 915	**10 593**	**12 413**
Summa skulder		**7 915**	**10 593**	**12 413**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**123 851**	**192 978**	**180 717**

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestäm-	
(KSEK)	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa	mande inflytande	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017	**2 473**	**418 339**	**780**	**-266 146**	**155 446**	**12 858**	**168 304**
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-51 950	-51 950	-4 874	-56 824
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-5	-	-5	24	19
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-5	-	-5	24	19
Summa totalresultat för perioden	**-**	**-**	**-5**	**-51 950**	**-51 955**	**-4 850**	**-56 805**
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	55	4 268	-	-	4 323	-	4 323
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	114	114
Förändring ägande vid omstrukturering	-	-	-	3 134	3 134	-3 134	-
Summa transaktioner med aktieägare	**55**	**4 268**	**-**	**3 134**	**7 457**	**-3 020**	**4 437**
Utgående balans per 30 sep 2017	**2 528**	**422 607**	**775**	**-314 962**	**110 948**	**4 988**	**115 936**
Ingående balans per 1 januari 2016	**1 537**	**335 687**	**-190**	**-195 906**	**141 128**	**13 651**	**154 779**
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-56 090	-56 090	-1 175	-57 265
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	542	-	542	740	1 282
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	**-**	**-**	**542**	**-**	**542**	**740**	**1 282**
Summa totalresultat för perioden	**-**	**-**	**542**	**-56 090**	**-55 548**	**-435**	**-55 983**
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Emission via innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med aktieägare	**936**	**82 652**	**-**	**-**	**83 588**	**-**	**83 588**
Utgående balans per 30 sep 2016	**2 473**	**418 339**	**352**	**-251 995**	**169 169**	**13 216**	**182 384**
2016	**1 537**	**335 687**	**-190**	**-195 906**	**141 128**	**13 651**	**154 779**
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-70 240	-70 240	-1 605	-71 845
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	**-**	**-**	**970**	**-**	**970**	**812**	**1 782**
Summa totalresultat för perioden	**-**	**-**	**970**	**-70 240**	**-69 270**	**-793**	**-70 063**
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Summa transaktioner med aktieägare	**936**	**82 652**	**-**	**-**	**83 588**	**-**	**83 588**
Utgående balans per 31 december 2016	**2 473**	**418 339**	**780**	**-266 146**	**155 446**	**12 858**	**168 304**

* Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterföretag.

Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 jul, 2017 30 sep, 2017	1 jul, 2016 30 sep, 2016	1 jan, 2017 30 sep, 2017	1 jan, 2016 30 sep, 2016	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-12 792	-34 190	-56 169	-57 247	-72 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	412	278	1 155	808	1 121
Orealiserade interna kursdifferenser	-289	12	-279	25	48
Utrangering	-	20 618	-	20 618	21 135
Avyttring av rörelse	-	7	10 981	7	7
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	-	-	28
Erhållen ränta	11	21	121	176	363
Erlagd ränta	-397	-121	-776	-194	-126
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-13 055**	**-13 375**	**-44 967**	**-35 807**	**-49 534**
		-			
Förändring i rörelsekapital		-			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	271	2 101	785	524	-19
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-2 145	1 137	-4 010	-10 309	-7 824
Förändring i rörelsekapital	**-1 875**	**3 238**	**-3 225**	**-9 785**	**-7 843**
		-			
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-14 929**	**-10 137**	**-48 192**	**-45 592**	**-57 377**
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-1 222	-3 690	-3 250	-9 828	-18 152
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-10	-40	-108	-139
Avyttring rörelse	-	-	-11 035	-	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-6 291	-	-6 844	-6 844
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-1 222**	**-9 991**	**-14 325**	**-16 780**	**-25 135**
Finansieringsverksamhet					
Nyemission/emission av teckningsoptioner	4 171	-	4 323	77 332	77 332
Aktieägartillskott till dotterbolag	114	-	114	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**4 285**	**-**	**4 437**	**77 332**	**77 332**
Förändring av likvida medel	-11 866	-20 127	-58 080	14 960	-5 180
Likvida medel vid periodens början	-	132 280	93 251	96 662	96 662
Kursdifferens	318	736	265	1 267	1 769
Likvida medel vid periodens slut	**-11 548**	**112 889**	**35 436**	**112 889**	**93 251**

Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 jul, 2017 30 sep, 2017	1jul, 2016 30 sep, 2016	1 jan, 2017 30 sep, 2017	1 jan, 2016 30 sep, 2016	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Nettoomsättning		-	-	27	9	30
Övriga rörelseintäkter		397	16	550	90	104
		397	**16**	**576**	**99**	**134**
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-9 313	-8 782	-33 993	-22 501	-31 521
Personalkostnader		-2 964	-3 250	-9 742	-9 160	-12 495
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-412	-250	-1 144	-724	-1 006
Övriga rörelsekostnader		-35	-20 711	-141	-20 895	-21 660
		-12 723	**-32 994**	**-45 020**	**-53 280**	**-66 683**
Rörelseresultat		**-12 326**	**-32 978**	**-44 443**	**-53 180**	**-66 548**
Resultat från finansiella poster						
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-	7 652	-20 870	-20 880
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-20 870	-	-	29
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		5	33	85	116	288
Räntekostnader och liknande resultatposter		-398	-94	-631	-102	-7
		-393	**-20 931**	**7 106**	**-20 856**	**-20 570**
Resultat efter finansiella poster		**-12 719**	**-53 908**	**-37 337**	**-74 037**	**-87 118**
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		**-12 719**	**-53 908**	**-37 337**	**-74 037**	**-87 118**

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not					
Periodens resultat		-12 719	-53 908	-37 337	-74 037	-87 118
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		**-12 719**	**-53 908**	**-37 337**	**-74 037**	**-87 118**

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2017	30 sep, 2016	31 dec, 2016
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	47 446	51 020
Patent		19 972	14 704	17 979
Programvara		1 781	1 915	1 881
		73 460	**64 065**	**70 881**
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		187	229	221
		187	**229**	**221**
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 102	13 102
Andelar i koncernföretag	3	23 625	20 870	20 870
		36 727	**33 972**	**33 972**
Summa anläggningstillgångar		**110 373**	**98 265**	**105 074**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Fordringar hos koncernföretag		-	-	7
Övriga fordringar		1 115	1 567	1 643
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		315	246	515
		1 430	**1 813**	**2 165**
Kassa och bank		35 318	95 010	75 954
Summa omsättningstillgångar		**36 747**	**96 823**	**78 119**
SUMMA TILLGÅNGAR		**147 120**	**195 088**	**183 193**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		2 528	2 473	2 473
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 779	5 611	9 924
		15 163	**9 940**	**14 253**
Fritt eget kapital				
Överkursfond		4 268	393 648	82 653
Balanserat resultat		157 114	-144 249	162 434
Periodens resultat		-37 337	-74 037	-87 118
		124 045	**175 362**	**157 969**
Summa eget kapital		**139 208**	**185 302**	**172 222**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		2 336	3 110	5 582
Övriga skulder		847	729	473
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 729	5 947	4 916
		7 912	**9 786**	**10 971**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**147 120**	**195 088**	**183 193**

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 januari 2017	**51 255**	**24 349**	**2 899**	**78 503**
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	686	3 020	-	3 706
Utrangering	-	-	-35	-35
Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 sep 2017	**51 941**	**27 369**	**2 864**	**82 174**
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 januari 2017	**-**	**-6 370**	**-982**	**-7 352**
Periodens avskrivningar	-	-1 027	-101	-1 128
Utgående ack. avskrivningar per 30 sep 2017	**-**	**-7 397**	**-1 083**	**-8 480**
Redovisat värde 30 sep 2017	**51 941**	**19 972**	**1 781**	**73 694**

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 januari 2016	**59 803**	**18 193**	**2 899**	**80 895**
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	12 487	6 156	-	18 643
Utrangering	-21 035	-	-	-21 035
Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 december 2016	**51 255**	**24 349**	**2 899**	**78 503**
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 januari 2016	**-**	**-5 170**	**-821**	**-5 991**
Periodens avskrivningar	-	-1 200	-161	-1 361
Utgående ack. avskrivningar per 31 december 2016	**-**	**-6 370**	**-982**	**-7 352**
Redovisat värde 31 december 2016	**51 255**	**17 979**	**1 917**	**71 151**

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2017 till 345 556 KSEK (284 764). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2017 till 319 384 KSEK (260 946). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.

Försäkran

Delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 21 november 2017

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Bejker
Styrelseledamot

Marcus Keep
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör

Frågor avseende denna rapport hänvisas till VD Erik Kinnman, telefon: 046-275 62 20.

Denna information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 21 november 2017 kl. 08.30.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Bolaget är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVives värdeskapande inom projekten sker i samarbeten och i nätverk med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin samt experter med resurser inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion.

NeuroVive har ett projekt i tidig klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt på väg in i klinisk fas I (KL1333). Läkemedelskandidaten NeuroSTAT® har särläkemedelsstatus i Europa och USA. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH.

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel)
ir@neurovive.com
www.neurovive.com

Revisors granskningsrapport

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Org nr 556595-6538

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) per den 30 september 2017 och den niomånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Upplysning av särskild betydelse

Som beskrivs på sid 8 under finansiell ställning bedriver styrelsen ett aktivt arbete med att säkerställa verksamhetens fortsatta finansieringsbehov.

Denna särskilda upplysning påverkar inte vår slutsats enligt ovan.

Helsingborg, den 21 november 2017,

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor

Pressmeddelande
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

Ändring av antal aktier och röster i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Lund den 30 november 2017 - NeuroVive Pharmaceutical AB *(Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, meddelar idag att antalet aktier och röster i NeuroVive har ökat med 1 760 000, som ett resultat av genomförd riktad nyemission i NeuroVive Pharmaceutical AB, beslutad av styrelsen den 2 november 2017.*

Idag, den sista handelsdagen i månaden, finns totalt 52 326 197 aktier och röster i NeuroVive Pharmaceutical AB.

För mer information, kontakta:
Daniel Schale, kommunikationsdirektör, NeuroVive
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 november kl. 08.30

Om NeuroVive
NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Pressmeddelande
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

NeuroVives program för genetiska mitokondriella sjukdomar NVP015 når viktig milstolpe

Lund, 30 november 2017 – NeuroVive Pharmaceutical AB *(Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, tillkännagav idag att molekylerna i bolagets NVP015-program har uppvisat positiva effekter i experimentella modeller för genetiska mitokondriella sjukdomar. En substans för fortsatt utveckling har valts baserat på dess tolerabilitet, plasmastabilitet och organleverans, särskilt till hjärnan. Substansen kommer att genomgå ytterligare experimentella in vivo effektstudier och preklinisk utveckling.*

Målsättningen för NeuroVives NVP015-program är att utveckla ett behandlingsalternativ för patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar, så som Leighs syndrom och MELAS, när de behöver extra energi vid till exempel en vanlig infektion. Vid energikriser riskerar denna patientgrupp förvärrade symptom och ett försämrat sjukdomsförlopp.

“Vi är mycket nöjda med utvecklingen i NVP015-programmet, som tillsammans med vårt KL1333-program belyser vårt starka engagemang för att utveckla nya behandlingar för genetiska mitokondriella sjukdomar,” kommenterade Magnus Hansson, Chief Medical Officer och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling vid NeuroVive.

För att utvärdera NVP015-substanserna samarbetar NeuroVive med Dr. Marni Falks forskningslaboratorium vid Children’s Hospital of Philadelphia (CHOP). Top line data från dessa studier visar att substanserna uppvisar fördelaktiga effekter i experimentella *C. elegans* modeller av genetisk mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. Denna typ av dysfunktion i mitokondrierna (enskilt eller tillsammans med andra defekter) återfinns hos cirka 50 procent av patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. Komplex I-dysfunktion uppstår när den första av fem komplex i den mitokondriella andningskedjan inte fungerar normalt, vilket resulterar i att mitokondrierna inte kan producera tillräcklig mängd energi i cellerna, ATP.

”Detta är ett forskningsgenombrott som tar oss ett steg närmare vårt slutmål, att utveckla en terapeutisk behandling för situationer med akuta energikriser hos patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. För närvarande finns för denna patientgrupp endast behandlingsalternativ för symptomen. Syftet med NVP015-programmet är att skapa ett läkemedel som kan kringgå själva dysfunktionen, vilket skulle hjälpa mitokondrierna att fungera korrekt,” sade Eskil Elmér, Chief Scientific Officer vid NeuroVive.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 november 2017 kl. 08:30.

För mer information, kontakta:
Daniel Schale, kommunikationsdirektör
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

Om NVP015
En vanlig orsak till mitokondriell sjukdom är komplex I-dysfunktion, dvs att energiomsättningen i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling inte fungerar normalt. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan. Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVives forskningschef Eskil Elmér och hans medarbetare som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrogteknologi. En prodrog är ett inaktivt läkemedel som aktiveras först när det kommer in i kroppen genom att dess kemiska struktur förändras. Resultat från NVP015-projektet publicerades i augusti 2016 i den väl ansedda tidskriften Nature Communications[1]. NVP015-projektet är inriktat på att möjliggöra en systemisk terapi för att motverka akuta energikriser hos patienter med genetisk mitokondriell sjukdom. NeuroVive har fått anslag från Vinnovas Swelife 2017 för utvecklingen av NVP015 och bolaget samarbetar med Dr. Marni Falks forskningslaboratorium vid Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) för att utvärdera NVP015-substanserna. Mitokondriell komplex I-dysfunktion kan även ses vid andra medicinska tillstånd och i oktober 2017 erhöll Dr. Kilbaugh, också vid CHOP, ett forskningsanslag från NIH-programmet Countermeasures Against Chemical Threats (CounterACT) för att studera användningen av NVP015 som en ny behandling vid kemiska hot.

Om genetiska mitokondriella sjukdomar
Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 har en genetisk mitokondriell sjukdom. Genetiska mitokondriella sjukdomar är medfödda ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som syndrom beroende på vilka organ som är drabbade och hur symptomen yttrar sig. Sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår, exempelvis vid Leighs syndrom, en ovanlig genetisk neurometabolisk sjukdom som kännetecknas av degeneration av det centrala nervsystemet. Ett annat exempel på mitokondriell sjukdom är MELAS, som kan orsaka mitokondriell myopati, strokeliknande episoder och hjärnskada med epilepsi. Läkemedelskandidater från NeuroVives projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar kan erhålla så kallad särläkemedelsklassificering i USA och Europa, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre försäljningspris efter godkännande. Marknaden för särläkemedel uppgick 2016 till 114 miljarder dollar och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient uppskattades samma år till 140 443 dollar (cirka 1,3 miljoner svenska kronor).[2]

Om NeuroVive
NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

1) Ehinger JK et al. (2016) Nat. Commun.7:12317
2) Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2017

Pressmeddelande
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

NeuroVive rapporterar lovande framsteg i sitt kliniska projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, KL1333

Lund, 11 december 2017 – NeuroVive Pharmaceutical AB *(Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) och Yungjin Pharm meddelade idag att den kliniska fas I studien i Korea inom företagens gemensamma projekt KL1333, en behandling för genetiska mitokondriella sjukdomar inkluderande bland annat mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidos och stroke-liknande episoder (MELAS), fortgår enligt plan.*

Studiens första halva har varit framgångsrik. De farmakokinetiska studieresultaten mötte förväntningarna och inga negativa säkerhetssignaler har upptäckts. Studiens återstående högre doskohorter är nu godkända av den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS).

”Vi är mycket glada över utvecklingen i den första kliniska studien med KL1333. Tillsammans med det positiva utlåtandet om europeisk särläkemedelsklassificering för KL1333 tar detta oss ett steg närmare starten av vår egna kliniska fas Ib-studie och vårt slutmål att kunna erbjuda behandling till patienter med olika genetiska mitokondriella sjukdomar, där det finns ett stort medicinsk behov men i de flesta fall inga specifika behandlingar,” kommenterade Magnus Hansson, M.D., Ph.D, Chief Medical Officer och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling vid NeuroVive.

Studien är en dubbelblind, placebo-kontrollerad, enkeldos, fas I dos-eskaleringsstudie som undersöker farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer. Studiens första del inkluderade dosnivåer om 25 mg och 50 mg. Bägge dosnivåerna har bedömts vara säkra och MFDS har därför godkänt dos-eskalering och en uppdaterad studiedesign. En multipeldos fas Ib-studie som sponsras av NeuroVive planeras att inledas i Europa och/eller USA under 2018.

“Resultaten från studiens första del är positiva och godkännandet från MFDS är avgörande för KL1333 och projektets fortsatta globala utvecklingsprogram. I nära samarbete med vår partner NeuroVive har vi nu mycket goda möjligheter att utveckla KL1333 till ett nytt behandlingsalternativ för patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS,” sade Soo-Hyun Lew, M.D., Executive Director of Development vid Yungjin Pharm.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 december 2017 kl. 11:00.

För mer information, kontakta:
Daniel Schale, kommunikationsdirektör
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

Om NeuroVive
NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Om KL1333
KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD+, ett ko-enzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen såsom i bildandet av nya mitokondrier. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson och MERRF. Dess verkningsmekanism kompletterar den för NVP015, vilken är avsedd att ge stöd under akuta energikriser vid genetiska mitokondriella sjukdomar med komplex I-dysfunktion, och till NVP025 som är avsedd att skydda mitokondrierna i skelettmusklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining.

Om Yungjin Pharm
Yungjin Pharm Co. Ltd., etablerades 1952 och har under ett halvt sekel haft en huvudroll i den koreanska läkemedelsindustrin. Under ledorden “Att underlätta för patienter genom våra innovativa, effektiva och säkra läkemedel”, har bolaget visat att de bidrar till läkemedelsindustrin inte bara i Korea utan även globalt. Detta har resulterat i totalt 25 utmärkelser innefattande “the President Award for Superior Product Development”, ”the Prime Minister Award”, ”Industry Award” och många andra. Dessa prestationer visar på uthållighet och engagemang i utvecklingen av innovativa produkter och på framgångsrika affärer både utomlands och inom det egna landet. Företaget är listat på den sydkoreanska marknadsplatsen KOSPI (KRX 003520).

Pressmeddelande
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

NeuroVives KL1333-program beviljas särläkemedelsklassificering av den Europeiska Kommissionen

Lund, 13 december 2017 – NeuroVive Pharmaceutical AB *(Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), meddelade idag att den Europeiska Kommissionen har beviljat särläkemedelsklassificering, orphan drug designation (ODD), för bolagets KL1333-program för oral behandling av den genetiska mitokondriella sjukdomen mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidos och stroke-liknande episoder (MELAS).*

Kommissionens beslut innebär godkännande av ett tidigare utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för särläkemedel (COMP), vilket kommunicerades av NeuroVive den 8 november 2017. Särläkemedelsklassificeringen, i kombination med NeuroVives status som tillhörande gruppen mikro-, små- och medelstora företag (SME), ger bolaget tillgång till kostnadsfri vetenskaplig rådgivning (protocol assistance) från EMA, samt sänkta avgifter och ytterligare administrativt stöd från EMA:s SME-kontor. Om KL1333 beviljas särläkemedelsstatus i samband med godkännande för marknadsföring kommer KL1333 att kunna dra nytta av en tioårig marknadsexklusivitet inom EU.

KL1333 utvecklas gemensamt av NeuroVive och det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm. KL1333 har visat lovande resultat i prekliniska modeller och en klinisk fas I-studie utförs i Korea. NeuroVive planerar att inleda nästa kliniska fas I-studie under 2018.

För mer information, kontakta:
Daniel Schale, kommunikationsdirektör
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 december 2017 kl. 08:30

Om KL1333
KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD+, ett ko-enzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson och MERRF. Dess verkningsmekanism kompletterar den för NVP015, vilken är avsedd att ge stöd under akuta energikriser vid genetiska mitokondriella sjukdomar med komplex I-dysfunktion, och till NVP025 som är avsedd att skydda mitokondrierna i skelettmusklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining.

Om Yungjin Pharm
Yungjin Pharm Co. Ltd., etablerades 1952 och har under ett halvt sekel haft en huvudroll i den koreanska läkemedelsindustrin. Under ledorden "Att underlätta för patienter genom våra innovativa, effektiva och säkra läkemedel", har bolaget visat att de bidrar till läkemedelsindustrin inte bara i Korea utan även globalt. Detta har resulterat i totalt 25 utmärkelser innefattande "the President Award for Superior Product Development", "the Prime Minister Award", "Industry Award" och många andra. Dessa prestationer visar på uthållighet och engagemang i utvecklingen av innovativa produkter och på framgångsrika affärer både utomlands och inom det egna landet. Företaget är listat på den sydkoreanska marknadsplatsen KOSPI (KRX 003520).

Om NeuroVive
NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Pressmeddelande
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

NeuroVive rapporterar genombrott för projekt inom mitokondriell myopati

Lund, 30 januari 2018 – NeuroVive Pharmaceutical AB *(Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelade idag ett genombrott i bolagets projekt NVP025 inriktat på utveckling av behandling mot mitokondriell myopati. I en experimentell studie som har genomförts i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet uppvisar projektets modellsubstans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.*

Professor Håkan Westerblad och hans forskargrupp vid Karolinska Institutet har utvärderat effekterna av NeuroVives cyklofilinhämmare i en experimentell modell av mitokondriell myopati. Vid slutet av behandlingstiden i studien var överlevnaden 94% i den behandlade gruppen, jämfört med 50% i kontrollgruppen. Dessutom var muskelfunktionen i den behandlade gruppen bättre än i kontrollgruppen.

”Resultaten från studien är en viktig milstolpe i NeuroVives NVP025-projekt. Studien visar att våra cyklofilinhämmare kan utvecklas vidare mot målet att erbjuda patienter med mitokondriell myopati en ny behandlingsmöjlighet. Vi kommer nu ta projektet in i nästa fas där vi bland annat kommer att optimera en läkemedelskandidat som är lämplig att vidareutveckla för patienter med olika typer av muskelsjukdomar,” säger Magnus Hanson, M.D., Ph.D, Chief Medical Officer och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling vid NeuroVive.

Forskarna vid Karolinska Institutet har tidigare visat att cyklofilin D, som är målmolekylen i NVP025-projektet, finns i onormalt höga nivåer i muskulaturen hos patienter med mitokondriell myopati, och att hämning av cyklofilin D med ciclosporin A motverkar den muskelsvaghet som uppvisas i de experimentella modellerna.[1)] Cyklofilinhämmare har även uppvisat gynnsamma effekter i experimentella modeller av andra muskelsjukdomar såsom Duchennes muskeldystrofi.[2)]

”Fynden med NeuroVives cyklofilinhämmare är mycket spännande och ligger i linje med resultat från tidigare studier, där cyklofilinhämmare visats motverka rubbningar i mitokondriefunktion och muskelsvaghet i olika modeller av muskelsjukdomar. Vi ser fram emot att fortsätta det positiva samarbetet med NeuroVive och att ta projektet ytterligare framåt i utvecklingen,” säger Håkan Westerblad, Professor, Karolinska Institutet.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 januari 2018 kl. 13:00.

För mer information, kontakta:
Daniel Schale, kommunikationsdirektör
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) – ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Företaget är noterat på Nasdaq Stockholm, Small Cap, under kortnamnet NVP. Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på OTCQX Best market. För vidare marknadsinformation se www.otcmarkets.com/stock/NEVPF/quote.

Om mitokondriell myopati
Mitokondriell myopati är en grupp av neuromuskulära sjukdomar orsakade av medfödda skador på cellernas mitokondrier, de små energifabrikerna som finns i nästan alla kroppens celler. Några av de vanligaste mitokondriella myopatierna är Kearns-Sayre syndrom, MERRF syndrom (myoclonic epilepsy with ragged red fibers) och mitokondriell MELAS (mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes). Symptomen på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet och är ofta förknippad med andra symptom på genetisk mitokondriell sjukdom såsom hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Sjukdomsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall. Det finns ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för mitokondriell myopati.

Om Karolinska Institutet
Karolinska Institutet är ett av världens ledande medicinska universitet med visionen att på ett avgörande sätt bidra till att förbättra människors hälsa. I Sverige står Karolinska Institutet för den enskilt största andelen medicinsk akademisk forskning och har det största utbudet av medicinska utbildningar. Varje år utser Nobelförsamlingen vid Karolinska Institutet mottagare av Nobelpriset i fysiologi eller medicin.

Om NeuroVive
NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar, cancer, och metabola sjukdomar såsom NASH. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

1) Cyclophilin D, a target for counteracting skeletal muscle dysfunction in mitochondrial myopathy. Westerblad H. et al. Human Molecular Genetics, 2015, Vol.24, No 23; 6580-6587.
2) Alisporivir rescues defective mitochondrial respiration in Duchenne muscular dystrophy. Schiavone M. Et al. Pharmacol Res. 2017 Nov;125(Pt B):122-131.