

NOTERING

på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel, främst för behandling av traumatisk hjärnskada, stroke samt reperfusionsskada efter hjärtinfarkt

OM PROSPEKTET

Definitioner

I detta prospekt gäller följande definitioner om inget annat anges:

"NeuroVive" eller "Bolaget"

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538.

"Koncernen"

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538, med dotterbolag.

"NeuroVives aktie" eller "aktien"

NeuroVives aktie som är avsedd att noteras på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap.

"Sihuan"

Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Limited med dotterbolaget Sun Moral Limited.

"Forskargruppen"

Grupp av forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet som NeuroVive samarbetar med. Gruppen leds av docent Eskil Elmér tillika NeuroVives forskningschef.

"AktieTorget"

AktieTorget AB, 556533-0395.

"NASDAQ OMX Stockholm"

NASDAQ OMX Stockholm Aktiebolag, 556383-9058.

Rådgivare

Sedermera Fondkommission AB är rådgivare till NeuroVive i samband med noteringen på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Sedermera Fondkommission AB har biträtt NeuroVive vid upprättandet av detta prospekt. Styrelsen i NeuroVive är ansvariga för innehållet i prospektet, varpå Sedermera Fondkommission AB friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i NeuroVive samt avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i prospektet.

Lagen om handel med finansiella instrument

Detta prospekt har upprättats av NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument (1991:980).

Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av och registrerats vid Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25-26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte någon garanti från Finansinspektionen om att sakuppgifterna i prospektet är korrekta eller fullständiga.

Prospektets distributionsområde

Detta prospekt har upprättats med anledning av styrelsen för NeuroVives ansökan om upptagande till notering av Bolagets aktier på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Detta prospekt innefattar inte något erbjudande att förvärva aktier i NeuroVive. Prospektet får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA, Sydafrika eller något annat land där distributionen kräver ytterligare åtgärder eller strider mot regler i sådant land. För prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet tillgängligt

Prospektet finns tillgängligt på NeuroVives kontor samt på Bolagets hemsida (www.neurovive.se). Prospektet kan också nås på Finansinspektionens (www.fi.se) och Sedermera Fondkommission AB:s hemsida (www.sedermera.se).

Revisorns granskning

Utöver vad som anges i revisionsberättelse och rapporter införlivade genom hänvisning har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Uttalanden om framtiden

Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta prospekt återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för prospektet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Referenser och källhänvisningar

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

AktieTorget

AktieTorget är en MTF (Multilateral Trading Facility) för handel med aktier och värdepapper, vilken drivs av AktieTorget Holding AB. NeuroVives aktie har varit listad på AktieTorget sedan 2008.

NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan

Styrelsen i NeuroVive har beslutat att ansöka om notering av Bolagets aktie på den reglerade marknaden NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan. Ansökan om notering avser samtliga aktier i NeuroVive. Styrelsen i NeuroVive avser i dagsläget inte verka för att Bolaget skall ansluta sig till någon annan marknadsplats.

Information om listbyte

Första dag för handel med NeuroVives aktie på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan är planerad till den 10 april 2013. Sista dag för handel på AktieTorget är beräknad till den 9 april 2013. Aktieägare i NeuroVive behöver inte vidta några åtgärder med anledning av noteringen av Bolagets aktie på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Från och med notering kommer NeuroVives aktie att handlas enligt normalt förfarande i NASDAQ OMX Stockholms handelssystem med öppning klockan 09:00 på noteringsdagen. Marknaden sätter aktiens pris under ett elektroniskt auktionsförfarande, morgoncall. Där fastställs priset till det jämviktspris där flest säljare och köpare möts.

Aktiens kortnamn: NVP.

Aktiens ISIN-kod: SE0002575340.

Frågor om noteringen

Eventuella frågor avseende noteringen kan besvaras av Mikael Brönnegård (VD) på telefonnummer 0702 – 99 62 64 och Sedermera Fondkommission AB på telefonnummer 0431 – 47 17 00.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

OM PROSPEKTET	2
SAMMANFATTNING	4
RISKFAKTORER.....	10
BAKGRUND OCH MOTIV	14
VD MIKAEL BRÖNNEGÅRD HAR ORDET	15
NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)	17
FORSKNING OCH UTVECKLING – NEUROVIVES PROJEKT.....	25
MARKNAD OCH KONKURRENSSITUATION	32
FINANSIELL ÖVERSIKT	36
KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN	42
INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	46
STYRELSE.....	47
LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	54
ADVISORY BOARD	58
REVISOR OCH ANSTÄLLDA.....	59
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	60
BOLAGSSTYRNING I NEUROVIVE	61
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	67
BOLAGSORDNING	78
SKATTEFRÅGOR	80
ORDLISTA.....	82

SAMMANFATTNING

Sammanfattningar består av informationskrav uppställda i punkter numrerade i avsnitten A-E (A.1-E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering. Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuella värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Varning	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapper i NeuroVive ska baseras på en bedömning av prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i prospektet anförts vid domstol kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna vid översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan 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 andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds.
A.2	Samtycke till finansiella mellanhänder	Ej tillämpligt. Detta prospekt innefattar inte något erbjudande att förvärva aktier i NeuroVive.

Avsnitt B – Emittent

B.1	Firma	NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538. Handelsbeteckning är NVP.
B.2	Säte och bolagsform	NeuroVive har sitt säte i Skåne län, Lunds kommun. Bolaget bildades i Sverige enligt svensk rätt och bedriver verksamhet enligt svensk rätt. NeuroVive är ett publikt aktiebolag och Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Verksamhet	NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel som bevarar mitokondriernas (cellens motor) funktion eller ökar dess energiproduktion och därigenom potentiellt kan begränsa skadeutvecklingen i olika organ i kroppen. Grunden för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilinhämmare. Cyklosporin-A är en naturlig aktiv substans som produceras av svampen Tolypocladium infatum och cyklofilinhämmare hämmar det enzym som spelar en viktig roll i processen där mitokondrier tar upp för mycket kalcium som leder till att mitokondrierna tar skada. NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon försäljning. Utifrån mitokondriens funktion utvecklar NeuroVive läkemedelskandidater för tre specifika huvudindikationer; CicloMulsion® (hjärtcellsskydd för att minska skadeutvecklingen efter hjärtinfarkt), NeuroSTAT® (nervcellsskydd efter traumatisk hjärnskada vid exempelvis trafikolycka) och NVP014 (nervcellsskydd efter stroke). Därtill inkluderar NeuroVives projektportfölj nya molekyler för energireglering i mitokondrier samt cyklofilinhämmare för nervcellsskydd och hjärtcellsskydd.

B.4a Tendenser

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget en stor del forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning. Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver tidigare kommunicerad generell osäkerhet och förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

B.5 Bolagsstruktur

NeuroVive har ett dotterbolag etablerat i Hong Kong, NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited med organisationsnummer 1688859, som ägs till 70 procent av Bolaget. Resterande 30 procent i dotterbolaget ägs av Foundation Asia Pacific Limited.

B.6 Ägarstruktur

Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman.

Ägarförteckning per den 28 december 2012

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Etrade Clearing LLC, (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)*	5 101 851	26,63
Avanza Pension Försäkrings AB **	3 052 158	15,93
Övriga ägare (cirka 2 360 aktieägare)	11 005 037	57,44
Totalt	19 159 046	100,00

* Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Etrade Clearing LLC med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok har dessa innehav registrerats i Etrades namn. Av de 5 101 851 aktier som var registrerade på Etrade Clearing LLC ägde Maas 4 233 736 aktier, dvs 22,10% av aktierna i NeuroVive per 2012-12-28 och Maas hade vid tidpunkten 43 aktieägare. Maas ägdes i sin tur till 49,38 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,06 % av CSO Eskil Elmér och till 5,16 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller ägde vid samma tidpunkt 1,98 % i Maas.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

B.7 Utvald finansiell information*

	2012-01-01 2012-12-31	2011-01-01 2011-12-31	2010-01-01 2010-12-31
Intäkter (KSEK)**	1 328	440	108
Rörelsekostnader (KSEK)	-17 827	-10 161	-4 280
Rörelseresultat (KSEK)	-16 499	-9 721	-4 172
Resultat före skatt (KSEK)	-15 903	-9 280	-4 623
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg
Immateriella tillgångar (KSEK)	32 705	20 798	14 253
Materiella tillgångar (KSEK)	665	148	39
Likvida medel (KSEK)	37 177	12 795	27 753
Omsättningstillgångar (KSEK)	38 136	13 296	27 134
Summa tillgångar (KSEK)	71 506	34 242	42 426
Eget kapital (KSEK)	63 043	32 585	41 449
Kortfristiga skulder (KSEK)	8 463	1 657	977
Långfristiga skulder (KSEK)	-	-	-
Summa eget kapital/skulder (KSEK)	71 506	34 242	42 426
Soliditet (%)	88	95	98
Kassalikviditet (%)	451	802	2 880
Kassaflöde - löpande verksamhet (KSEK)	-12 222	-8 611	-5 033
Kassaflöde - investeringsverksamhet (KSEK)	-9 718	-6 757	-5 717
Kassaflöde - finansieringsverksamhet (KSEK)	46 322	410	-
Periodens kassaflöde (KSEK)	24 382	-14 958	25 037
Utdelning (SEK)	-	-	-

* Tabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

** Intäkterna avser övriga rörelseintäkter där huvuddelen av intäkterna avser EU-bidrag från Vinnova.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal: Rörelseresultat / intäkter.

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder.

Soliditet: Eget kapital / balansomslutning

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Intäkter och rörelseresultat

Förändringen av rörelseresultatet mellan åren beror på ökade övriga externa kostnader och ökade personalkostnader vilket är ett resultat av det intensifierade utvecklingsarbetet av Bolagets produkter. Övriga externa kostnader har främst ökat på grund av ökade konsultkostnader i samband med utvecklingsarbete, etableringen av dotterbolaget i Kina samt kostnader kopplade till arbetet kring OMX-förebereelser. Personalstyrkan har också utökats mellan åren vilket också påverkat den förändrade kostnadsbilden.

Balansräkningen

Immateriella kostnader har ökat över åren till följd av den aktivering av utvecklingskostnader som sker då utvecklingsarbetet och kliniska studier har utökats. Kassen och det egna kapitalet har starkt påverkats av de nyemissioner som skett 2010 (35 787 KSEK) och 2012 (46 322 KSEK). De förluster som Bolaget gjort samt de utvecklingskostnader som aktiverats har påverkat både kassen och det egna kapitalet negativt.

Kassaflödet

Kassaflödet mellan åren har framförallt påverkats positivt genom de nyemissioner som skett 2010 och 2012 om totalt 82 109 KSEK efter emissionskostnader. Kassaflödet har dock påverkats negativt på grund av de negativa resultaten och de aktiverade utvecklingskostnaderna som skett under perioden.

B.8 Proformaredovisning Ej tillämpligt då Bolaget inte genomfört några förvärv.

B.9 Resultatprognos Ej tillämpligt då Bolaget inte tillämpar resultatprognoser.

B.10	Revisionsanmärkning	Ej tillämpligt då inga revisionsanmärkningar föreligger.
B.11	Rörelsekapital	Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt.

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Slag av värdepapper	NeuroVives aktier med ISIN-kod SE0002575340 tas upp för handel på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen.
C.2	Valuta	Aktierna är utgivna i svenska kronor.
C.3	Aktier som är emitterade och inbetalda	Antal aktier i NeuroVive uppgår till 19 159 046 stycken. Kvotvärde är 0,05 kronor. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.
C.4	Rättigheter	NeuroVives samtliga aktier berättigar till utdelning. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdag för vinstutdelning är registrerade som aktieägare i Bolaget. Eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via Euroclear Sweden AB. Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i NeuroVive en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.
C.5	Eventuella inskränkningar	Ej tillämpligt. Det föreligger inga inskränkningar att fritt överlåta aktier i Bolaget.
C.6	Marknadsplats	NeuroVive har varit listat på AktieTorget sedan 2008. Detta prospekt har upprättats med anledning av att styrelsen för NeuroVive ansökt om notering av Bolagets aktie på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Första dag för handel med NeuroVives aktie på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap är planerad till den 10 april 2013. Sista dag för handel på AktieTorget beräknas till den 9 april 2013.
C.7	Utdelningspolitik	NeuroVive har hittills inte lämnat någon utdelning. NeuroVive befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling. Inga garantier kan lämnas för att framtida kassaflöden kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämma kommer att besluta om framtida utdelningar.

Avsnitt D – Huvudsakliga risker

D.1 Bolags- /Branschrelaterade risker

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på NeuroVives verksamhet och bransch. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Det krävs såväl positiva utfall i prekliniska och kliniska studier som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det kan vara svårt att utvärdera NeuroVives försäljningspotential och det finns risk att intäkter uteblir. NeuroVive kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver. Det finns risk att NeuroVive inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. En förlust av en eller flera nyckelpersoner, medarbetare och konsulter kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert mitokondrieskyddande läkemedel kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av övrig information i prospektet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts.

D.3 Aktierelaterade risker

Potentiella investerare ska vara medvetna om att en investering i NeuroVives aktie innebär en betydande risk. Det är svårt att förutse vilket intresse Bolagets aktie kommer att få vid ett eventuellt byte av handelsplats. Om likvid handel inte kan utvecklas eller om sådan handel inte blir varaktig kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier. Det finns inga garantier för att NeuroVive kommer att gå med vinst, eller att aktierna ska öka i värde. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med NeuroVives underliggande värde. Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktie i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka NeuroVives aktiekurs negativt.

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsintäkt och emissionskostnader	Ej tillämpligt. Detta prospekt innefattar inte något erbjudande att förvärva aktier i NeuroVive.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikvid	Ej tillämpligt. Detta prospekt har upprättats med anledning av styrelsen för NeuroVives ansökan om upptagande till notering av Bolagets aktier på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap, och innefattar inte något erbjudande att förvärva aktier.
E.3	Erbjudandets villkor	Ej tillämpligt. Detta prospekt innefattar inte något erbjudande att förvärva aktier i NeuroVive.
E.4	Intressen i Bolaget	NeuroVives styrelse och ledande befattningshavare äger aktier (såväl direkt som indirekt) och teckningsoptioner i Bolaget. Sedermera Fondkommission AB ("Sedermera") är finansiell rådgivare till NeuroVive i samband med noteringen och ägde per den 31 december 2012 cirka 0,06 procent i NeuroVive. NeuroVive och huvudägaren Maas Biolab, LLC (som delvis ägs av styrelsemedlemmar) ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Avtalet innebär att de relevanta patenten samägs av bolagen men att NeuroVive har exklusiva rättigheter inom akuta nervcellsskyddande indikationer och Maas motsvarande exklusivitet för kroniska indikationer. Under 2011 och 2012 tecknade NeuroVive avtal med en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet, "Forskargruppen" (där CSO Eskil Elmér och även styrelseordförande Gregory Batcheller ingår). Avtalen avser rättigheter och ersättningar inom området mitokondriell energireglering respektive ToxPhos-analysmetoden för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller.
E.5	Säljare av värdepapper och lock-up	Ej tillämpligt. Inga fysiska eller juridiska personer erbjuder att sälja värdepapper och det finns inga lock up avtal.
E.6	Utspädning	Ej tillämpligt. Detta prospekt innefattar inte något erbjudande som ökar antal aktier och aktiekapital i NeuroVive.
E.7	Kostnader för investeraren	Ej tillämpligt. Bolaget ålägger inte investerare några kostnader.

RISKFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i NeuroVive. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Andra risker är förenade med den aktie som genom detta prospekt tas upp till handel på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av övrig information i prospektet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Inga historiska intäkter

NeuroVive bildades år 2000 och har sedan dess bedrivit forskning och utveckling av cyklofilinhämmare och på senare tid även läkemedelsutveckling inom mitokondriell energireglering. NeuroVive har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat något läkemedel på marknaden. Bolaget har därför inte bedrivit försäljning av något läkemedel eller genererat några intäkter. NeuroVive är i klinisk respektive preklinisk fas med sina läkemedelskandidater. Det krävs såväl positiva utfall i prekliniska och kliniska studier som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det kan därför vara svårt att utvärdera NeuroVives försäljningspotential och det finns en risk att intäkter uteblir.

Kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Det finns en risk att NeuroVives planerade kliniska studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget sedermera skall kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan Bolaget komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde. Det finns en risk att de samarbetspartners som utför de kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvaliteten som krävs för ett framtida myndighetsgodkännande. Det finns även en risk att myndigheterna inte finner att den eller de kliniska studier som ligger till grund för en ansökan om myndighetsgodkännande är tillräckliga.

Biverkningar

Det föreligger risk för att patienter som antingen deltar i kliniska studier med NeuroVives läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med NeuroVives produkter drabbas av biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed påverka NeuroVives omsättning, resultat och finansiella ställning. En annan konsekvens som inte kan uteslutas är att NeuroVive kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, varvid NeuroVive kan komma att bli skadeståndsskyldigt.

Finansieringsbehov och kapital

NeuroVive genomförde under 2012 en företrädesemission som tillförde Bolaget cirka 54,8 MSEK före emissionskostnader. NeuroVives planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför dock betydande kostnader för Bolaget. NeuroVive är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida NeuroVive kan uppnå partnerskap/medfinansiering. NeuroVive kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som Bolaget lyckas generera i förhållande till dess kostnadsmassa. Det finns en risk att NeuroVive inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att NeuroVive tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Detta kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

Tillverkare och leverantörer

Läkemedelskandidaten CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] (en läkemedelskandidat med olika namn och applikationsområden) produceras av en Contract Manufacturing Organization, Fresenius-Kabi i Österrike. Parterna har tecknat avtal avseende produktutveckling och investering i storskalig produktion för kommersiella syften. Parterna förbereder sig för närvarande för en övergång från pilottillverkning till fullskalig produktion, vilket kommer att medföra ytterligare kontraktuella relationer samt risker, inte minst avseende tillverkning.

Det finns en risk att Fresenius-Kabi eller NeuroVives övriga nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot NeuroVive. Bolaget är i sin verksamhet i viss utsträckning beroende av att samarbeta med andra parter såväl för utveckling av produkter som för kommersialisering därav. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sågs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att påverka Bolagets verksamhet och resultat negativt.

Samarbeten och utlicensiering

NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver de möjligheter som finns till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att inga överenskommelser eller samarbeten uppnås eller att samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden på ett framgångsrikt sätt. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsföra läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Samarbete med Lunds universitet

Delar av NeuroVives forskning utförs av en forskargrupp vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet. Bolaget ser positivt på närheten till och samarbetet med universitetet och Bolaget är medvetet om de risker som det innebär för en privat aktör att samarbeta med en statlig myndighet som omfattas av offentlighetsprincipen. Även om NeuroVive och forskarna har upprättat avtal kring data- och patenträttigheter samt sekretess, kan det föreligga en risk att avtalet inte är heltäckande vilket skulle kunna innebära en risk att NeuroVive tvingas offentliggöra sekretessbelagt material. I dagsläget finns det inget formaliserat samarbetsavtal med Lunds universitet. Diskussioner om samarbetsavtal pågår med Lunds universitet men det är oklart när och om ett sådant avtal kommer att ingås. För det fall parterna inte träffar ett sådant samarbetsavtal skulle NeuroVives verksamhet kunna påverkas negativt.

Studier i Kina

NeuroVive har genom sitt kinesiska dotterbolag tecknat ett kontrakt med Sihuan för att utveckla CicloMulsion® och NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden. Parternas samarbete innebär initialt kliniska studier i Kina och regulatoriskt arbete. Det finns en risk att Sihuan inte kommer att uppfylla sina åtaganden på det sätt som NeuroVive förväntar sig. Således är NeuroVives planer avseende den kinesiska marknaden förknippade med osäkerhet och det

föreligger en risk att planerna inte kan genomföras eller blir försenade. Denna osäkerhet förstärks, eftersom avtalet som träffats är med Sihuan är exklusivt, vilket innebär att NeuroVive är förhindrad att träffa avtal med andra parter.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA och European Medicines Agency ("EMA") i Europa. I det fall NeuroVive inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan myndighetsbeslut negativt komma att påverka NeuroVives möjligheter till intäkter och Bolagets finansiella ställning.

Nyckelpersoner, medarbetare och konsulter

NeuroVives nyckelpersoner, medarbetare och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Således finns det flera potentiella konkurrenter till NeuroVive och dess framtida samarbetspartners. Vissa av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert mitokondrieskyddande läkemedel kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka NeuroVives verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att NeuroVive kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för NeuroVive fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

NeuroVive är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som immateriella rättigheter skyddas av lagstiftningen. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av NeuroVive till skada för NeuroVive.

Utvecklingskostnader

NeuroVive kommer parallellt med prekliniska och kliniska studier fortsättningsvis att bedriva forskning och utveckling avseende mitokondrieskyddande och mitokondriestärkande läkemedel. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk för att forsknings- och utvecklingsarbetet kan komma att bli mer kostnads- och tidskrävande än planerat.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar, som (oavsett teknologins ursprung) uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bolaget kommer dock vid varje planerad klinisk studie att behöva se över

försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerade studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka NeuroVives verksamhet och resultat negativt.

Konjunkturutveckling

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt ränteförändringar kan bland annat ha inverkan på rörelsekostnader och försäljningspriser. NeuroVives kostnader och framtida intäkter kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll.

Valutarisk

Delar av NeuroVives kostnader utbetalas i euro och andra internationella valutor. Vidare kan delar av Bolagets framtida försäljningsintäkter komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna påverka NeuroVives kostnader och framtida intäkter negativt.

Politisk risk

Bolaget är i sitt forsknings- och utvecklingsarbete verksamt i och genom ett stort antal olika länder och avser att tillsammans med, eller via, samarbetspartners bedriva global försäljning av mitokondrieskyddande läkemedel. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Prissättning av läkemedel

I NeuroVives affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedel. Generell utveckling avseende prissättning av läkemedel är något som står utom Bolagets kontroll. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka NeuroVives intjäningsmöjligheter. Prissättningen för många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder. I detta fall ligger prissättningen utanför NeuroVives kontroll. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre intäktsmöjligheter för NeuroVive. Det finns således en risk för att prissättningen av mitokondriella läkemedel kan komma att bli lägre än vad styrelsen i NeuroVive beräknar.

Royaltys till CicloMulsion AG

CicloMulsion AG har i mars 2013 påkallat ett skiljeförfarande genom vilket de önskar fastställa innebörden av det avtal som träffats mellan CicloMulsion AG och NeuroVive. CicloMulsion AG vill fastställa huruvida NeuroVive har rättighet att säga upp avtalet mellan parterna samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royalty påverkas av en sådan uppsägning. CicloMulsion AG önskar vidare erhålla information beträffande NeuroVives avtal med Sihuan bland annat i syfte att beräkna royalties. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan NeuroVive vara förpliktad att erlagga framtida royaltybetalningar utan möjlighet att säga upp avtalet. Därmed kan NeuroVive bli tvunget att betala royalties i 15 år efter produkterna lanserats. Det finns en risk att CicloMulsion AG väljer att låta skiljeförfarandet omfatta ytterligare avtalsområden.

Delägda utvecklingsprojekt

NeuroVive driver utvecklingsprojekt där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till del av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i dessa projekt baseras på hur mycket NeuroVive och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. Utgångspunkten är att vardera part skall ha rätt till 50 % av intäkterna. Över tiden kan detta förändras till en fördelning med upp till 90 % till endera parten och 10 % till andra parten beroende på storleken på respektive parts investering. Det är NeuroVives avsikt att bära det största ansvaret för utveckling och kommersialisering av de projekt som för närvarande är avtalade och därmed få en större del av eventuella framtida intäkter. Det finns dock en risk att så inte blir fallet, vilket skulle leda till lägre intäkter än vad annars kan förväntas.

Underskottsavdrag

NeuroVive har ett redovisat ackumulerat underskott per den 31 december 2012 om 50 564 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende underskotten. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i NeuroVive, vilket Bolaget inte har någon kontroll över. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre.

Aktierelaterade risker

Kursvariationer och likviditet

Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med Bolagets underliggande värde. Kursvariationerna kan påverka Bolagets aktiekurs negativt. Det finns en risk att NeuroVive kommer att gå med förlust, eller att aktierna ska minska i värde. Aktiens likviditet påverkar möjligheten att handla i aktien vid önskad tidpunkt.

Psykologiska faktorer

Aktiemarknaden i allmänhet och NeuroVives aktie i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Bolagets aktie kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra aktier som löpande handlas på olika listor. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka NeuroVives aktiekurs negativt.

Handel i Bolagets aktie

NeuroVives aktie är för närvarande listad på AktieTorget och styrelsen har ansökt om notering på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan. Det är svårt att förutse vilket intresse Bolagets aktie kommer att få vid ett byte av handelsplats. Om likvid handel inte kan utvecklas eller om sådan handel inte blir varaktig kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier.

Utdelning

NeuroVive har hittills inte lämnat någon utdelning. NeuroVive befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling. Det finns en risk att eventuella framtida kassaflöden understiger Bolagets kapitalbehov eller beslut om framtida utdelningar uteblir.

Aktieförsäljning

De styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare som innehar aktier i Bolaget ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Det finns dock inget nu gällande lock-up avtal, således finns en risk att dessa kan komma att avyttra delar eller hela sina innehav i NeuroVive. Detta kan påverka Bolagets aktiekurs negativt.

BAKGRUND OCH MOTIV

I samband med forskning inom celltransplantation rörande det centrala nervsystemet, som utfördes av Eskil Elmér och hans kollegor 1993-1994, gjordes en oväntad upptäckt. Forskarna upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Upptäckten blev startskottet för grundforskning inom området. Det vetenskapliga arbetet där de första fynden publicerades var per oktober 2012 citerade 172 gånger i olika vetenskapliga tidsskrifter inom ämnesområdena cellulär grundforskning och tillämpningar inom hjärnrelaterade sjukdomstillstånd. En rad internationella och oberoende forskarteam har i djurmodeller bekräftat att cyklosporin-A är kraftigt nervcellsskyddande vid traumatisk hjärnskada, stroke och hjärnskada vid hjärtstopp. NeuroVive har idag breddat projektportföljen för att även innefatta ytterligare flera stora sjukdomsindikationer, såsom till exempel stroke och reperfusionsskada efter hjärtinfarkt, samt sjukdomar orsakade av mitokondriella genetiska defekter.

Referens:

- Keep MF, Uchino H, Elmér E. 2003 . Introduction: Immunosuppressants as neuroprotective agents. In: Borlongan CV, Isacson O, Sandberg PR, editors. Immunosuppressant analogs in neuroprotection. Totowa: Humana Press. P 3-32.

NeuroVive – med fokus på mitokondriell medicin

Mitokondrier fungerar som cellens motor och energiförsörjare samt bidrar till att celler kan motstå och reparera skador. I efterförloppet av en skada eller vid ett sjukdomstillstånd (såsom vid skallskada eller vid upphört blodflöde till hjärnan eller hjärtat) dör eller skadas närliggande celler då mitokondriens funktion är försvagad. Den senaste tidens forskning och studier har även visat att defekter i mitokondriernas struktur eller funktion eventuellt kan ligga till grund för långt fler sjukdomar och sjukdomstillstånd än vad som tidigare varit känt. NeuroVive utvecklar så kallade cyklofilinhämmare som bevarar mitokondriernas funktion och därigenom potentiellt kan begränsa skadeutvecklingen i olika organ i kroppen samt bedriver även intensiv forskning kring andra kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproduktion.

Notering på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan

NeuroVive har varit listat på AktieTorget sedan 2008. Detta prospekt har upprättats med anledning av att styrelsen för NeuroVive ansökt om notering av Bolagets aktie på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan. Ett byte av marknadsplats anses av Bolaget strategiskt viktigt ur ett finansiellt och produktutvecklingsperspektiv då kommande forsknings- och utvecklingsprogram samt kliniska studier kommer att kräva en större finansiell bas än tidigare.

Första dag för handel med NeuroVives aktie på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan är planerad till den 10 april 2013. Sista dag för handel på AktieTorget beräknas till den 9 april 2013. Aktieägare i NeuroVive behöver inte vidta några åtgärder med anledning av noteringen.

Ansvar

Styrelsen i NeuroVive är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Nedan angivna personer försäkrar härmed gemensamt som styrelse att de vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 3 april 2013

Styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Gregory Batcheller – Styrelseordförande

Arne Ferstad – Styrelseledamot

Boel Flodgren – Styrelseledamot

Marcus Keep – Styrelseledamot

Helena Levander – Styrelseledamot

Anna Malm Bernstein – Styrelseledamot

Helmuth von Moltke – Styrelseledamot

VD MIKAEL BRÖNNEGÅRD HAR ORDET

Hösten 2008 listades NeuroVive på AktieTorget. Sedan dess har vi gjort betydande framsteg i verksamheten och vi är nu redo att ta nästa steg även på en annan front. Med en notering på Nasdaq OMX Stockholm, Small Cap vill vi attrahera nya kategorier av aktieägare och investerare. I detta sammanhang vill jag kortfattat summera NeuroVives aktuella ställning.

NeuroVive är ett spännande företag med potential att förbättra patienthälsan vid ett antal allvarliga sjukdomstillstånd. NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel. Det är naturligtvis befogat att ställa sig frågan vad det innebär. Förenklat kan man säga att vi utvecklar läkemedel som kan reducera risken för celldöd genom att skydda cellernas motorer (mitokondrierna) vid bland annat traumatisk hjärnskada, stroke, reperfusionsskada vid hjärtinfarkt, samt vid genetiska sjukdomar som drabbar cellens energiomsättning, vilket möjliggör ett förbättrat behandlingsutfall för varje enskild patient.



Gällande traumatisk hjärnskada förväntas en klinisk fas IIa-studie med NeuroSTAT® snart starta på Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien har fokus på säkerhet och farmakokinetik av NeuroSTAT® med syfte att definiera den dos av läkemedelskandidaten som är säker i denna patientgrupp och som sedan är planerad att ges till patienter med traumatisk hjärnskada i en större planerad fas III-studie. Vi avser att inleda diskussioner med såväl den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som med FDA i USA för att presentera möjligheten till en internationell fas III-studie med NeuroSTAT® enligt en så kallad anpassad klinisk prövningsdesign där antalet patienter kan reduceras och resultaten utvärderas på kortare tid än med traditionell studiedesign. En styrka inom detta område är även att NeuroVive har erhållit så kallad sällskapsläkemedelsstatus "Orphan Drug Designation" för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU.

Vi förser dessutom den pågående externa franska fas III-studien hos patienter med hjärtinfarkt (CIRCUS) med vår läkemedelskandidat CicloMulsion®, som enligt den första säkerhetsutvärderingen inte uppvisar några säkerhetsproblem i denna patientgrupp. Patientrekryteringen kan således fortsätta som planerat. Vi har nu nått en första viktig milstolpe genom att de första patienterna har slutfört studien inklusive tolv månaders uppföljning. Rekryteringen av patienter är omfattande genom det stora antalet centra som är aktiva och med nya centra i såväl Belgien som Spanien breddas den geografiska spridningen, vilket i ett senare skede kan vara positivt för ansökan om marknadsföringstillstånd vid positivt studieutfall. Med över 50 aktiva centra har nu totalt över 600 patienter inkluderats i studien. Vi arbetar dessutom aktivt med studiens sponsor, HCL, för att kvalitetssäkra studien och dess data med syfte att säkerställa den regulatoriska dokumentationen så de uppfyller kraven som finns för en eventuell ansökan om marknadsgodkännande.

Avtalet med Sihuan – ett av Kinas ledande läkemedelsföretag – är ett stort steg för NeuroVive och utgör en tydlig indikation på den stora potential mitokondriell medicin har i allmänhet, men är särskilt en bekräftelse på det omfattande arbete vi lagt ner på att utveckla cyklofilinhämmarna CicloMulsion® och NeuroSTAT®. Avtalet kommer att tillföra betydande resurser, fortsatt produktutveckling, marknadsföringsexpertis och påskynda en möjlig kommersialisering av våra projekt i Kina, en marknad som av Sihuan bedöms vara värd över 2 miljarder yuan (cirka 2 miljarder SEK) per år.

Framtagandet av mitokondriella energireglerare i samarbetet med Mitopharm under hösten 2012 var ett stort genombrott för NeuroVive och stärker Bolagets position inom mitokondriell medicin. Läkemedelskandidaterna kommer förhoppningsvis att vara av stort kliniskt värde inte bara som energisubstrat med syftet att stimulera energiproduktionen hos patienter med specifika genetiska defekter som drabbar mitokondrierna utan även hos patienter med friska mitokondrier där nedsatt mitokondriell funktion eller sänkta cellulära energinivåer deltar i sjukdomsprocessen. Framgången är resultatet av ett långt och intensivt forsknings- och utvecklingsarbete med målet att identifiera en helt ny klass av kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproducerande förmåga. Härutöver arbetar vi med vårt prekliniska program som nu är inne i en fas där det sker utvärdering av nya läkemedelskandidater för ilicensiering inom nervcells- och hjärtcellsskydd definierade som andra och tredje generationens cyklofilinhämmare samt nya molekyler riktade mot olika mitokondriella sjukdomar och tillstånd. Det förvärv som nyligen gjordes av Bioticas cyklofilinhämmare kommer stärka NeuroVives position som ett ledande företag inom mitokondriell medicin. De nya molekylerna är de mest kraftfulla mitokondrieskyddande ämnena vi någonsin testat. De nya läkemedelskandidaterna kommer att bredda vår produktportfölj, bli viktiga komplement till de indikationer vi för närvarande arbetar med och även rikta sig mot helt nya sjukdomsgrupper inom området mitokondriell medicin.

Det var kort om verksamheten. En annan väsentlig fråga - utöver vad mitokondriell medicin är för något - är NeuroVives finansiella ställning. Även på denna front har vi gjort framsteg då vi så sent som under andra kvartalet 2012 genomförde en nyemission som tillförde NeuroVive cirka 54,8 miljoner kronor före emissionskostnader. Med det tillförda kapitalet har vi goda möjligheter att gå vidare med vårt intensiva forsknings- och utvecklingsarbete samt de kliniska prövningarna som pågår och som snart förväntas starta, nämligen fas III-studien med CicloMulsion® och fas IIa-studien med NeuroSTAT®.

Mikael Brönnegård

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Docent vid Karolinska Institutet och specialist i barnmedicin

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

NeuroVives verksamhet – mitokondriell medicin

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel. Grunden för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilinhämmare. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion[®], för skydd vid reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt, ges idag till patienter i en extern fransk klinisk fas III-studie. NeuroVive förväntas även inom kort starta en fas IIa-studie med NeuroSTAT[®] för nervcellsskydd vid traumatisk hjärnskada och förbereder en efterföljande kombinerad internationell fas IIb-/III-multicenterstudie. Bolaget är i preklinisk fas med NVP014 – en läkemedelskandidat för hjärncellsskydd vid stroke som testas i olika djurmodeller för stroke. Härutöver arbetar NeuroVive med ett antal andra projekt för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar.

Vetenskapen bakom mitokondriers energiproduktion

Mitokondrier finns i alla celler och fungerar som cellens motor och energiförsörjare. NeuroVives fokus ligger på mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd såsom traumatisk hjärnskada och stroke. Forskningen har också visat på ett möjligt samband mellan defekta mitokondrier och utvecklingen av ett antal allvarliga tillstånd som idag saknar behandlingsalternativ, såsom reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Det finns även ett stort antal primära genetiska sjukdomar som direkt drabbar mitokondriernas funktion och som saknar behandling.

Mitokondrierna fyller en helt avgörande funktion avseende energiproduktion och bidrar således till att celler kan motstå och reparera skador. Vid en skada på nervsystemet såsom vid skallskada eller vid upphört blodflöde till hjärnan eller hjärtat (som ger syrebrist och näringsbrist) ökar mängden kalciumjoner i cellerna. Kalciumjoner buffras och lagras av mitokondrierna, med syfte att skydda cellerna från för höga kalciumnivåer. För höga nivåer av kalcium är mycket skadligt för cellen.

Referens:

- *Mitochondrial dysfunction and oxidative stress in neurodegenerative diseases. Nature. 2006 Oct 19;443(7113):787-95.*
- *Hansson MJ, Morota S, Chen L, Matsuyama N, Suzuki Y, Nakajima S, Tanoue T, Omi A, Shibasaki F, Shimazu M, Ikeda Y, Uchino H, Elmer E. Cyclophilin D-sensitive mitochondrial permeability transition in adult human brain and liver mitochondria. J Neurotrauma. 2011 Jan;28(1):143-53.*

Vid allvarligare vävnadsskador tar mitokondrierna upp för mycket kalcium, vilket ger upphov till en ökad genomsläpplighet av kalcium i mitokondriernas membran, en process där enzymet cyklofilin-D spelar en viktig roll. Denna process kallas för mitokondriell membrantransition (mPT) och den leder till att mitokondrierna omedelbart slutar producera energi och att de släpper ut allt kalcium som de har lagrat. Utan energi och med förhöjda kalciumnivåer slutar cellens pumpar och reparationsenzymer att fungera, vilket slutligen resulterar i att cellerna dör.

Referenser:

- *Rasola A, Bernardi P. Mitochondrial permeability transition in Ca(2+)-dependent apoptosis and necrosis. Cell Calcium. 2011 Sep;50(3):222-33. Epub 2011 May 23. Review.*
- *Baines CP, Kaiser RA, Purcell NH, Blair NS, Osinska H, Hambleton MA, Brunskill EW, Sayen MR, Gottlieb RA, Dorn GW, Robbins J, Molkentin JD. Loss of cyclophilin D reveals a critical role for mitochondrial permeability transition in cell death. Nature. 2005 Mar 31;434(7033):658-62.*

När mPT-processen sätts igång reduceras även mitokondriernas förmåga att ta hand om skadliga ämnen, så kallade fria radikaler. Utsläpp av fria radikaler kan skada cellerna ytterligare och bidra till att omkringliggande mitokondrier ännu lättare genomgår mPT, vilket utlöser en negativ spiral för cellen som till slut kan leda till celledöd.

Referens:

- *Hansson MJ, Månsson R, Morota S, Uchino H, Kallur T, Sumi T, Ishii N, Shimazu M, Keep MF, Jegorov A, Elmer E. Calcium-induced generation of reactive oxygen species in brain mitochondria is mediated by permeability transition. Free Radic Biol Med. 2008 Aug 1;45(3):284-94.*

NeuroVive utvecklar så kallade cyklofilinhämmare som effektivt motverkar mPT-processen, vilket bevarar mitokondriernas energiproduktion och förhindrar att de släpper ut fria radikaler och lagrat kalcium. Således kan den primära skadans omfattning begränsas och flera nerv- och hjärtceller kan överleva.

A detailed microscopic image of neurons, showing their cell bodies (soma) and branching processes (dendrites and axons) in shades of purple and blue. The neurons are interconnected, forming a complex network. The background is dark, making the lighter-colored neural structures stand out.

Det finns idag, såvitt styrelsen i NeuroVive känner till, inga godkända läkemedel för direkt nerv- eller hjärtcellsskydd och således inga läkemedel som skyddar mot sekundära biokemiska, eller av syrebrist uppkomna, skador efter skalltrauma och blodpropp i hjärna och/eller hjärta.

Vid traumatisk hjärnskada, stroke samt reperfusionsskada efter hjärtinfarkt är behovet att med olika typer av läkemedel kunna begränsa skadans utbredning stort.

Primär och sekundär celldöd

Primär celldöd drabbar celler i hjärnan eller hjärtat i direkt anslutning till skadan eller sjukdomstillståndet. Vid skallskada dör celler i samband med olyckan och vid hjärtinfarkt avser den primära skadan de celler som får den största blodflödesreduktionen och dör. I efterförloppet av en skada dör celler i närheten av en primär skada antingen genom så kallad sekundär nekros (att cellerna balanserar mellan liv och död men på grund av energibrist inte orkar med belastningen och dör) eller genom att begå så kallad apoptos (självmod eller programmerad celldöd).

Såväl nekros som apoptos förvärrar den primära skadan väsentligt. För hjärtinfarktpatienter (och även patienter med slaganfall, stroke) är det viktigt för den slutliga utbredningen av skadan att blodflödet så fort som möjligt återställs och det görs hos många patienter genom att man med en kateter via de stora blodkärlen tar bort blodproppar från hjärtats eller hjärnans blodkärl. Även efter återställt blodflöde fortsätter den sekundära skadeutvecklingen genom så kallad reperfusionsskada med risk för ytterligare vävnadsskada.

Det finns idag, såvitt styrelsen i NeuroVive känner till, inga godkända läkemedel för direkt nerv- eller hjärtcellsskydd och således inga läkemedel som skyddar mot sekundära biokemiska, eller av syrebrist uppkomna, skador efter skalltrauma och blodpropp i hjärna och/eller hjärta. Vid traumatisk hjärnskada, stroke samt reperfusionsskada efter hjärtinfarkt är behovet att med olika typer av läkemedel kunna begränsa skadans utbredning stort.

NeuroVive

reduktion av sekundär celldöd samt energireglering av mitokondrier

Genom att skydda kroppens energiproducerande mitokondrier möjliggör NeuroVives projektportfölj både behandling av skadad vävnad (större sannolikhet att skadade celler överlever) samt begränsning av den primära skadans utbredning (skydd av närliggande friska celler). Förhoppningen är att Bolagets läkemedelskandidater ska leda till reducerad celldöd, förbättrad organfunktion och snabbare klinisk återhämtning. På sikt är förhoppningen att de nerv- och hjärtcellsskyddande läkemedlen ska förbättra den enskilda patientens prognos med färre vård dagar och effektivare rehabilitering.

NeuroVive har även inlett ett intensivt forskningsarbete för att identifiera kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproducerande förmåga. Detta utvecklingsprogram kompletterar på ett naturligt sätt cyklofilinprogrammet och har möjliggjorts genom en – enligt styrelsens bedömning – innovativ utvärderingsmetod i mänskliga celler som utvecklats av forskare knutna till NeuroVive i kombination med kemister kopplade till Mitopharm Limited, ett dotterbolag till Selcia Holding Limited. En lyckad utveckling kan generera läkemedel både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn med särskild läkemedelsstatus och stora patientgrupper där kroppen kan ha nytta av extra energiproduktion, som till exempel utdragen kirurgi och intensivvård.

Globalt aktat läkemedelsbolag i forskarvärlden

NeuroVive tillhör den spjutspets av läkemedelsbolag som driver utvecklingen inom mitokondriell medicin och betraktas som en aktad och betydelsefull aktör inom området. Den mångåriga och samlade erfarenheten av stora läkemedelsbolag hos anställda, ledning och styrelse bidrar också till Bolagets starka ställning. Det märks bland annat genom att man lyckats knyta EBIC (European Brain Injury Consortium) till sig, vilken representerar den framstående kompetensen i Europa inom akuta hjärnsador. NeuroVive bjuds också in för att hålla föredrag på internationella forskningskonferenser, såsom 3rd Annual Traumatic Brain Injury Conference i Washington och 8th International China Pharmaceutical R&D Summit i Shanghai. Det akademiska intresset för NeuroVives forskningsbas visar sig genom såväl industriell som akademiska samarbeten med bland annat Universitetssjukhuset i Lyon och The University of Pennsylvania i Philadelphia, USA. NeuroVives forskare har också löpande fått sina forskningsresultat publicerade i välrenommerade tidskrifter såsom exempelvis Journal of Neurotrauma, Journal of Neurochemistry, The Journal of Biological Chemistry och Journal of Experimental Neurology.

NeuroVive medverkar även i den största pågående fas III-studien inom reperfusionsskada i hjärta, ett samarbete med en av världens ledande forskningscenter inom mitokondriell medicin, Hospices Civils de Lyon (HCL).

Effektiv organisation med kunskapsintensivt nätverk

Läkemedelsbranschen har genomgått stora förändringar som resulterat i att läkemedel tas fram enligt helt nya affärsmodeller, vilket påverkat hela branschen oavsett storlek på bolag. Branschen är fortfarande i förändring och utvecklingen har till stor del gynnat små och medelstora bolag. Tidigare dominerade stora, sammanslagna läkemedelskoncerner branschen och mycket av forskningen och utvecklingen skedde i kostnadstyngda interna organisationer. Idag präglas branschen av samarbeten och flexibla kostandseffektiva nätverk av mindre bolag.

Den traditionella affärsmodellen vid inlicensiering av en läkemedelskandidat med delbetalningar efter uppnådda milstolpar och royalty på framtida intäkter har förändrats. Idag ser man allt oftare partnerskap mellan bolag som bygger på en risk-sharing modell utan delbetalningar och royalty-satser men med fokus på att utnyttja båda sidornas resurser för att ta produkterna den snabbaste vägen till marknad. På detta sätt behåller det mindre bolaget kontroll över produktutvecklingen och kan få en större del av framtida försäljningsintäkter. Många små läkemedelsbolag inklusive NeuroVive har anpassat sin verksamhet efter den nya affärsmodellen.

Kompetensen att bedöma potentialen av tidiga forsknings- och utvecklingsprojekt återfinns idag till stor del inom små och medelstora läkemedelsbolag såsom NeuroVive. Vid sidan om de traditionella läkemedelsbolagen har det vuxit fram olika typer av kontraktsorganisationer som tillhandahåller servicefunktioner till industrin i olika faser av läkemedelsutvecklingen. Dessa aktörer har anpassat sin affärsmodell så att den passar även små och medelstora bolag.

NeuroVive har en medveten strategi för utveckling av Bolagets produkter som bygger på de förutsättningar som gäller idag för att ta en läkemedelskandidat från tidig upptäcktsfas till färdig produkt. Genom att samarbeta med akademiska institutioner och andra små bioteknik- och läkemedelsbolag som har fokus på mitokondriell medicin kan NeuroVive identifiera tidiga projekt för utvärdering av potentiella läkemedelskandidater. Genom att NeuroVive internt gör den första selektionen av läkemedelskandidater och sedan kontrakterar ut stora delar av det prekliniska arbetet uppnås en kostnadseffektiv plattform för de kliniska programmen. Strategin bygger således på att ta en produkt fram till och med fas I eller fas II för att sedan identifiera en partner som dels kan medfinansiera senare kliniska faser dels tillsammans med NeuroVive förbereda marknaden för produkten och därefter ta över själva marknadsföringen och försäljningen. På detta sätt behöver NeuroVive inte bygga upp egna marknads- och försäljningsorganisationer men fortsätta att ha kontroll över produktens kommersialiseringsfas och få en större del av framtida intäkter. Denna affärsmodell har med framgång använts i bolag som Duocort som delar av NeuroVives styrelse varit involverade i.

Affärsmodellen ger NeuroVive en möjlighet att hålla en liten och kostnadseffektiv organisation men samtidigt uppnå en väsentlig kompetensmassa genom de samarbetspartners och experter inom respektive område som man knutit till sig. En ytterligare viktig komponent är att den erfarna styrelsen aktivt deltar i Bolagets utveckling. Det stora nätverket ger också Bolaget flexibilitet och möjlighet att vara kostnadseffektiva vilket ger aktieägarna en lägre riskprofil. Fördelarna med NeuroVives affärsmodell är således en lägre kostnad för produktutveckling i tidiga faser, en delad risk med partner för produktutveckling i senare faser, samt fortsatt kontroll över produkter även efter lansering och kommersialisering. I slutändan resulterar affärsmodellen i att NeuroVive får en större del av framtida intäkter. Genom fortsatt kontroll över hur produkterna marknadsförs blir det också lättare att vidga indikationsområden för befintliga produkter och att marknadsintroducera nästa generation läkemedel för existerande och nya indikationer. Marknads- och försäljningsorganisationer är ju på plats och vald samarbetspartner är bekant med produktområdet.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel. Bolaget genomför kliniska studier med den nervcellsskyddande läkemedelskandidaten NeuroSTAT® och verksamheten innefattar även avancerad forskning och utveckling av andra varianter av cyklofilinhämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet.

NeuroVives ledning utvärderar olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners (Contract Research Organization) med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell. NeuroVive kan på så vis utnyttja upparbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att bygga upp framtida affärsområden som till exempel marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel. Affärsmodellen med strategiska allianser med industriella partners möjliggör även olika former av direktinvesteringar i NeuroVive som ett led i finansiering av såväl fas-III studier som framtida rena marknadsförings- och försäljningsaktiviteter. NeuroVive avser även att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter kan utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter och/eller försäljningsintäkter.

Vision

NeuroVive ska lansera läkemedel för cellskydd vid sjukdomar med stort medicinskt behov och därigenom göra skillnad i patienternas liv.

Målsättningar

NeuroVives primära målsättning är att slutföra den pågående fas III-studien med CicloMulsion® vid hjärtinfarkt och reperfusionsskada samt slutföra fas IIa-studien som förväntas starta inom kort och initiera en fas IIb-/III-multicenterstudie med NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada. Utvecklingsarbetet med övriga läkemedelskandidater pågår parallellt och nedan presenteras NeuroVives närmast förestående målsättningar. Under de olika utvecklingsfaserna är målsättningen att aktivt söka partnerskap för utlicensiering av Bolagets läkemedelskandidater alternativt strategiska allianser för delat risktagande samt finansiering.

I Kina är målsättningen att i samarbete med Sihuan ansöka om tillstånd för kliniska prövningar med såväl CicloMulsion® som NeuroSTAT®.

Under förutsättning att nedan angivna målsättningar uppnås, affärsplanen följs och att NeuroVives framtida kapitalbehov kan tillgodoses så bedömer Bolaget att tidigaste tidpunkt för kommersialisering av CicloMulsion® är 2016 på vissa utvalda marknader.

NeuroVive har, utifrån diskussioner med presumtiva samarbetspartners och diskussioner med etablerade kontakter, gjort olika geografiska prioriteringar för Bolagets utvecklingsprojekt (se ytterligare information under beskrivningar av respektive projekt i nästkommande avsnitt).

Målsättningar reperfusionsskada

- | | |
|------|---|
| 2013 | <ul style="list-style-type: none">• Diskussion och konsultation med franska läkemedelsmyndigheten avseende studiens design och statistiska frågeställningar inför ansökan om marknadsgodkännande (EU)• Ansökan om kliniskt prövningstillstånd (Kina)• Säkerhetsutvärdering efter 500 behandlade patienter (EU)• Patientrekryteringen i den externa fas III-studien avslutas (EU) |
| 2014 | <ul style="list-style-type: none">• Start av kompletterande fas III-studie (Kina)• Uppföljning och analys av resultat (EU) |

Målsättningar traumatisk hjärnskada (TBI)

- | | |
|-----------|---|
| 2013 | <ul style="list-style-type: none">• Start av fas IIa (EU)• Förberedande diskussioner med regulatoriska myndigheter (EU, USA, Kina) |
| 2014-2015 | <ul style="list-style-type: none">• Resultat av fas IIa presenteras (EU)• Start av fas IIb/III (USA, EU, Kina) |

Målsättningar stroke (samarbete med to-BBB)

- | | |
|------|--|
| 2013 | <ul style="list-style-type: none">• Prekliniska studier – formuleringsarbete och in vivo djurförsök |
| 2014 | <ul style="list-style-type: none">• Fortsatta prekliniska studier - in vivo djurförsök och start av toxikologi• Start av fas I-studie |

Målsättningar mitokondriell energireglering (samarbete med Mitopharm Ltd.)

- | | |
|------|---|
| 2013 | <ul style="list-style-type: none">• Formuleringsarbete med framtagna läkemedelskandidater• Prekliniska studier – in vivo djurförsök och start av preklinisk toxikologi |
| 2014 | <ul style="list-style-type: none">• Fortsatta prekliniska studier• Start av fas I-studie |

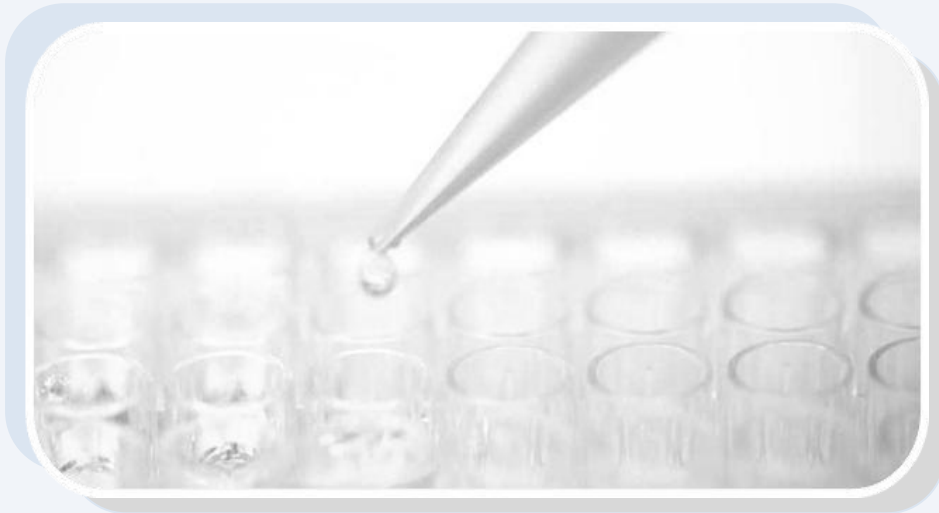
Målsättningar andra och tredje generationens cyklofilinhämmare

- | | |
|------|---|
| 2013 | <ul style="list-style-type: none">• Fortsatt preklinisk utvärdering och studier av potentiella inlicensieringskandidater• Inlicensiering av läkemedelskandidater |
| 2014 | <ul style="list-style-type: none">• Selektion av läkemedelskandidater |

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och stora kostnader. Notera att NeuroVives framtidsplaner grundas på styrelsens nuvarande bedömning gällande när respektive del kan genomföras/slutföras (se information om framtida kapitalbehov nedan). Framtidsplanerna är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa - såsom alla framtidsbedömningar - kan påverkas av oförutsedda händelser. Bolaget kan inte direkt påverka beslut av myndigheter i olika frågor rörande när ett läkemedel kan börja marknadsföras.

Framtida kapitalbehov

NeuroVives planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader. NeuroVive avser att söka partnerskap/medfinansiering avseende kliniska studier. Huruvida partnerskap/medfinansiering kan uppnås eller inte påverkar Bolagets framtida kapitalbehov. Eventuellt uteblivet (eller mindre omfattande än önskvärt) partnerskap/medfinansiering medför att NeuroVives framtida kapitalbehov väsentligen kan komma att öka. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Dessa osäkerhetsfaktorer medför osäkerhet avseende NeuroVives framtida kapitalbehov. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan NeuroVives framtida kapitalbehov väsentligen komma att öka. NeuroVive har inte beslutat om ytterligare nyemissioner men kan i framtiden, mot bakgrund av ovanstående, komma att genomföra ytterligare nyemissioner. Med nuvarande planer och förbrukning av kapital tar NeuroVives kassa slut under mitten av 2014 och Bolaget kommer med stor sannolikhet i framtiden behöva genomföra nyemissioner oberoende av hur eventuella partnerskap och utlicensiering av produkter går.



NeuroVives kliniska utvecklingsprogram består av läkemedelskandidater i olika faser. Kapitalbehovet sprids således ut över tid och de senare projekten med längre utvecklingsfas kan potentiellt finansieras av positiva utfall och intäkter i projekt som ligger närmare marknaden genom utlicensiering och/eller strategiska partnerskap av de sistnämnda. NeuroVives externa fas III-studie med CicloMulsion® ("CIRCUS") med syfte att minska risken för reperfusionsskador vid hjärtinfarkt utgör en möjlig finansieringsväg för såväl fas II- och III-studien med NeuroSTAT® vid traumatiska hjärnskador som för det prekliniska utvecklingsprogrammet med andra och tredje generationens cyklofilinhämmare samt läkemedelskandidaterna inom energireglering. Kapitalbehovet för olika utvecklingsprogram blir således tydligare ju närmare läkemedelskandidaterna kommer marknaden. Möjligheterna till extern finansiering genom partnerskap/medfinansiering blir bättre när produkter når fas III då riskerna framför allt på säkerhetssidan (biverkningar) minskar dramatiskt när fler patienter har behandlats och effekterna kan utvärderas i ett större material. NeuroVives aktuella kapitalbehov för ovan nämnda målsättningar – det vill säga genomförande av hjärtprogrammet (reperusionsstudien, fas III), akuta neurodegenerativa tillstånd (TBI, fas IIa; stroke, prekliniskt program, start av toxikologi) samt prekliniska program för framtagandet av andra generationens cyklofilinhämmare och energireglerare – täcks av nuvarande kassa fram till mitten av 2014. Bolaget arbetar kontinuerligt med parallella finansieringsprocesser för att säkra det framtida kapitalbehovet. Avtalet med Sihuan har säkrat kapitalbehovet för utveckling av CicloMulsion® och NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

Historisk utveckling

År	Händelse
1993-1994	• I samband med forskning inom celltransplantation, upptäckte Eskil Elmér och hans kollegor, att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären.
1995	• En patentansökan skickades in den 20 januari 1995 och ursprungsfynden publicerades.
1997	• Marcus Keep och Eskil Elmér startade Maas Biolab, LLC dit samtliga uppfinnare skrev över sina rättigheter.
1999	• Det amerikanska patentverket beviljade det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.
2000	• NeuroVive bildades (dåvarande namn: NeuroPharma i Sverige AB) med syftet att kommersialisera cyklosporinbaserade läkemedel för akuta tillstånd och sjukdomar som drabbar hjärnan.
2001	• Antalet beviljade patent avseende cyklosporiner som nervcellsskyddande läkemedelssubstans utökades.
2003	• NeuroVive inlicensierade patent- och varumärkesrättigheterna för verksamheten från Maas Biolab, LLC (vilka sedan överfördes som direkt ägande 2008, se nedan).
2004	• NeuroVive inlicensierade formuleringspatent till NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.
2006-2007	• NeuroVive genomförde två mindre kapitalanskaffningar syftande till att förstärka och utveckla verksamheten.
2008	• NeuroVive genomförde en riktad nyemission som tillförde Bolaget cirka 2,5 MSEK. • Patent- och varumärkesrättigheterna för verksamheten fördes över till NeuroVive från Maas Biolab, LLC som direkt ägande. • NeuroVive tecknade avtal med Fresenius-Kabi om GMP-produktion och registreringsarbete avseende Bolagets första läkemedelskandidat CicloMulsion®/NeuroSTAT®. • NeuroVive genomförde en nyemission som tillförde Bolaget cirka 9,5 MSEK och cirka 500 aktieägare. • Aktien listades på AktieTorget den 3 oktober.
2009	• NeuroVive erhöll etiskt godkännande för en klinisk studie avseende prövning av Bolagets första läkemedelskandidat CicloMulsion®/NeuroSTAT® i friska individer (fas I). • Bolagets ursprungliga planer, att kunna börja generera intäkter avseende immunosuppression under 2009, uppnåddes inte på grund av att genomförande av klinisk fas I-studie och sammanställning av dess resultat tog längre tid än vad som ursprungligen beräknades (projektet omprioriterades senare, se 2012).
2010	• NeuroVive erhöll en bryggfinansiering om cirka 6,1 MSEK. • Bolaget nyttjade en option att förvärva formuleringspatentet till läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. • NeuroVive kommunicerar att primära och sekundära målsättningar för den kliniska fas I-studien uppnåts. Referensläkemedlet för immunosuppression vid organtransplantation Sandimmun®, som innehåller samma aktiva substans cyklosporin-A som CicloMulsion®/NeuroSTAT®, orsakade allvarliga överkänslighetsreaktioner i 3 av 19 försökspersoner vilket medfört en viss försening. • NeuroVive påbörjade arbete med att registrera den intravenösa läkemedelskandidaten för användning inom immunosuppression. Dokumentation för registrering och klinisk användning sammanställdes. I ett senare skede omprioriterades registreringsarbetet (se nedan under 2012). • NeuroVive genomförde en övertecknad företrädesemission som tillförde Bolaget cirka 39 MSEK. • Orphan Drug Designation erhöles för behandling av patienter med måttlig till svår hjärnskada med NeuroSTAT® i Europa och USA. • NeuroVive och to-BBB Technologies BV tecknade ett avtal som syftar till att utveckla läkemedel mot stroke och andra akuta neurodegenerativa sjukdomar genom att kombinera bolagens teknologier. • NeuroVive och Hospices Civils de Lyon (HCL) tecknade avtal för kliniska studier i patienter med hjärtinfarkt (CIRCUS-studien).
2011	• NeuroVive inledde planeringen av en klinisk multicenterstudie avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada. Bolaget tecknade avtal med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende stöd för genomförandet av studien. • Hospices Civils de Lyon inledde fas III-studie i patienter med hjärtinfarkt (CIRCUS-studien). • NeuroVive tecknade ett samarbetsavtal med Selcia Limited (vilket senare överläts till deras dotterbolag Mitopharm Limited) för att utveckla nya mediciner och läkemedelssubstanser. För ett av underprojekten med Mitopharm Limited säkras samtidigt framtida rättigheter till ett externt utvecklat akademiskt projekt under ledning av Eskil Elmér (mitokondriell energireglering). • NeuroVive och to-BBB Technologies BV beviljades bidrag från Eureka Eurostars om 1 miljon EUR (500 000 EUR vardera) för bolagens gemensamma prekliniska utvecklingsprogram. • Som ett led i arbetet med att identifiera en utvecklingspartner för NeuroVives projektportfölj i Kina bildades tillsammans med den lokala samarbetspartnern, Foundation Asia Pacific Limited, ett dotterbolag, NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited.
2012	• Efter utvärdering av såväl intern som extern analys av det immunosuppressiva området omvärderade NeuroVive projektets prioritet. Projektet nedprioriterades då investeringen i en pediatrik klinisk studie inte är lönsam. • NeuroVive genomförde en företrädesemission som tillförde cirka 54,8 MSEK före emissionskostnader. • NeuroVive och Mitopharm Limited utvecklade tre läkemedelskandidater som kan öka den mitokondriella energiproduktionen i cellen. • NeuroVive tecknade ett samarbetsavtal med Sihuan om utveckling och kommersialisering av CicloMulsion® och NeuroSTAT® i Kina. Samarbetet tillför betydande resurser, fortsatt produktutveckling, marknadsföringsexpertis och kan dessutom påskynda kommersialisering av NeuroVives projekt på den kinesiska marknaden.
2013	• NeuroVive förvärfvar portfölj av nya cyklofilinhämmare och tillhörande immateriella rättigheter samt tillgångar inom den aktuella teknikplattformen från det brittiska biotech-företaget Biotica Ltd. • NeuroVive meddelar att mer än 600 patienter, av de cirka 1 000 patienter som ska ingå i den externa franska hjärtstudien "CIRCUS", nu har rekryterats.

Tendenser

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget en stor del forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning. Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver tidigare kommunicerad generell osäkerhet och förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

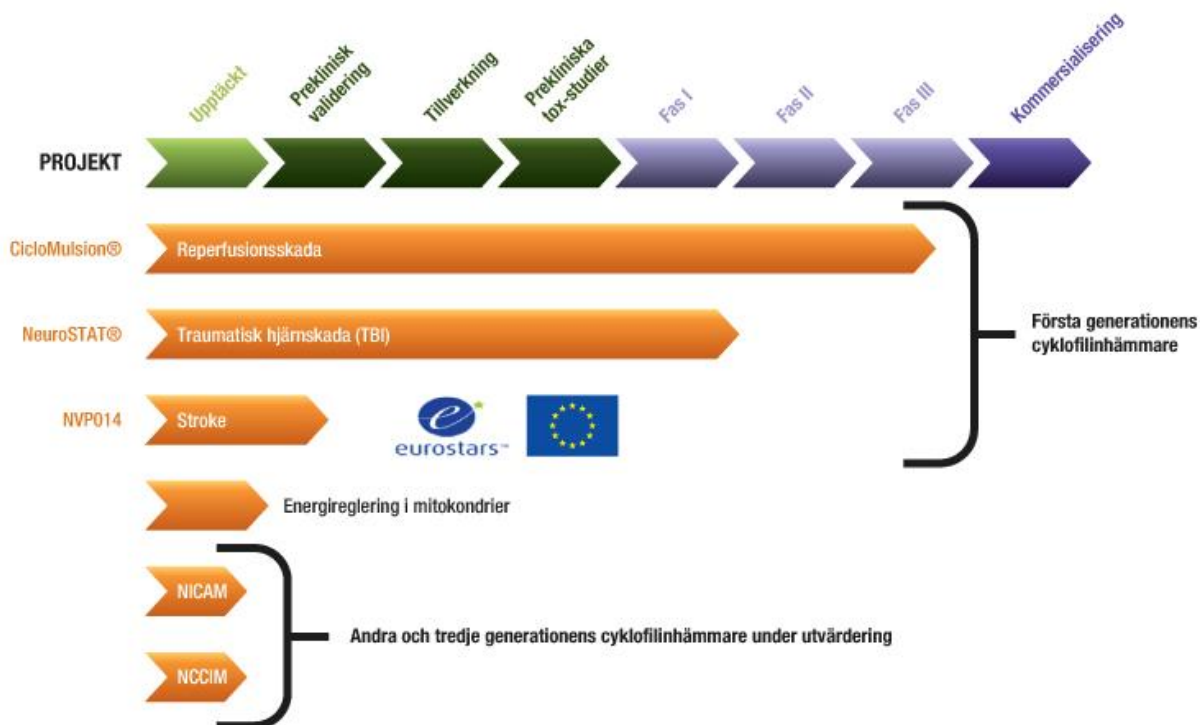
FORSKNING OCH UTVECKLING – NEUROVIVES PROJEKT

NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon försäljning. Innan kommersialisering av läkemedel kan ske måste läkemedelskandidaterna genomgå såväl prekliniska som kliniska studier för att påvisa säkerhet och effekt samt erhålla nödvändiga myndighetstillstånd. Det går inte att på förhand med exakthet fastställa hur lång tid en studie kommer att pågå och utfall i prekliniska och kliniska studier kan komma att variera. Nedan presenteras NeuroVives nuvarande projektportfölj och utvecklingsstatus samt Bolagets framtidsplaner baserat på styrelsens nuvarande bedömning.

Projektöversikt

Som aktiv läkemedelssubstans har cyklosporin-A funnits på marknaden i närmare 30 år och det finns omfattande säkerhetsdata avseende den aktiva substansen. NeuroVives första läkemedelskandidat CicloMulsion®/NeuroSTAT® (en läkemedelskandidat med olika namn och applikationsområden med cyklosporin-A som aktiv substans) har genomgått en klinisk fas I-studie i friska individer. Resultaten visade att läkemedelskandidaten i samtliga primära (koncentrationer av läkemedlet i blod) och sekundära variabler (läkemedlets omsättning i kroppen samt säkerhet) är jämförbar (bioekvivalent) med referensläkemedlet Sandimmun®. Utöver detta uppvisade CicloMulsion®/NeuroSTAT® en signifikant bättre säkerhetsprofil med totalt mindre biverkningsfrekvens. Eftersom flera av NeuroVives projekt utgår från samma verkningsmekanism innebär detta att resultaten från studien, samt registreringsdokumentationen, öppnar upp för fas II- och III-studier för samtliga Bolagets indikationer där CicloMulsion®/NeuroSTAT® är planerat att användas – utan att ytterligare fas I-studier behöver genomföras. NeuroVive har, utifrån diskussioner med presumtiva samarbetspartners och diskussioner med etablerade kontakter, gjort olika geografiska prioriteringar för Bolagets utvecklingsprojekt (se ytterligare information under beskrivningar av respektive projekt).

I nedanstående bild visas i vilken utvecklingsfas som NeuroVives olika projekt befinner sig i samt vilka faser som återstår innan möjlig lansering av läkemedel kan ske. För information om patent och intäktsrättigheter för respektive projekt se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".



CicloMulsion®

NeuroVives första läkemedelskandidat för hjärtcellsskydd vid reperfusionsskada

Indikation	Befintlig behandling Riktlinjer	Begränsningar i befintlig behandling, enligt NeuroVives styrelses bedömning	Av styrelsen bedömt resultat med NeuroVives läkemedelskandidat
Reperfusionsskada efter hjärtinfarkt	Akut behandling i samband med perkutan koronar intervention (PCI)	Inga befintliga hjärtcellsskyddande läkemedel som reducerar reperfusionsskador efter PCI	CicloMulsion® reducerar reperfusionsskador efter PCI och förbättrar utfallet efter behandling av hjärtinfarkt

Hjärtinfarktpatienter genomgår ofta akut behandling i form av så kallad perkutan koronar intervention (PCI) där man med en kateter via de stora blodkärlen öppnar och tar bort blodproppar från hjärtats kranskärl. Även efter återställt blodflöde fortsätter skadeutvecklingen genom så kallad reperfusionsskada med risk för ytterligare vävnadsskada och större hjärtinfarkt. Ur klinisk synvinkel är därför utveckling av läkemedel för att skydda hjärtvävnaden vid PCI mycket angeläget. I en tidigare extern studie har det visats att behandling med cyklosporin-A kan reducera reperfusionsskada vid behandling av hjärtinfarkt, och fynden publicerades i tidskriften New England Journal of Medicine (NEJM, 2008 Jul 31;359(5):473-81).

NeuroVives tidigare genomförda fas I-studie öppnade en möjlighet för deltagande i externa kliniska studier i Europa, USA och Kina. NeuroVive deltar nu i en extern fransk fas III-studie ("CIRCUS"-studien). Bolaget förser studiecentra i Frankrike, Belgien och Spanien med CicloMulsion® (NeuroVives lipidemulsion för cyklosporin-A), placebo och logistikstöd för läkemedelsdistribution. Studien som är en multicenterstudie omfattar cirka 1 000 patienter. Vid positivt utfall av studien och under förutsättning av att den visar sig vara registreringsgrundande planerar NeuroVive att lämna in en ansökan till den franska läkemedelsmyndigheten som ett första steg i en europeisk lansering. Samarbetet med Sihuan i Kina möjliggör kliniska prövningar med CicloMulsion® som kompletterande studie till fas III-studien i Europa för ett marknadsgodkännande av kandidaten i Kina.

Utvecklingsplan och målsättningar för CicloMulsion®

EU	Kina*
2013	2013
- Diskussion och konsultation franska läkemedelsmyndigheten	- Ansökan om kliniskt prövningstillstånd
- Säkerhetsutvärdering	2014
- Inklusionen av patienter i den externa fas III-studien avslutas	- Planerad start av fas III-studie i Kina baserat på fas I- och II-data från EU
2014 och framåt	2015 och framåt
- Uppföljning och presentation av resultat av den externa fas III-studien	- Resultat av fas III-studie i Kina presenteras
- Registreringsansökan i Frankrike och EU	- Ansökan om marknads-
- Marknadsgodkännande Frankrike och EU	godkännande i Kina

* Regulatoriska krav i Kina möjliggör ett godkännande baserat på endast en fas III-studie i Kina om data från fas I och fas II föreligger från kliniska studier i antingen EU eller USA oberoende av beredningsform men med samma aktiva substans (API) (Referens; Diskussioner med två läkemedelsbolag i Kina).

NeuroSTAT®

NeuroVives första läkemedelskandidat för nervcellsskydd vid TBI

Indikation	Befintlig behandling Riktlinjer	Begränsningar i befintlig behandling, enligt NeuroVives styrelses bedömning	Av styrelsen bedömt resultat med NeuroVives läkemedelskandidat
Traumatisk hjärnskada	Intensivvård, ev. initial operation. Behandling av symptom i enlighet med initial klinisk bedömning enligt så kallad GCS-skala (Glasgow Coma Scale) som beskriver patientens tillstånd vid skadetillfället. Kliniskt resultat enligt så kallad GOS-skala (Glasgow Outcome Scale), det vill säga patientens tillstånd en tid efter själva skadan.	Inga nervcellsskyddande läkemedel tillgängliga.	Behandling med NeuroSTAT® skyddar nervcellerna, förbättrar "GOS", färre vård dagar, förbättrad rehabilitering och livskvalitet.

Traumatisk hjärnskada är en skada på hjärnan där nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverknigen.

Forskare (vid enheten för mitokondriell patofysiologi, Lunds universitet) kontrakterade av NeuroVive, har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans tillika den aktiva ingrediensen i NeuroSTAT[®], är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har i slutet av 2012 fått regulatoriskt och etiskt godkännande för att starta en klinisk fas IIa-studie avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada i Köpenhamn för att bekräfta tidigare prekliniska resultat samt pröva dosering och säkerhet. Den etiska kommittén har i mars 2013 godkänt ett tillägg till protokollet vilket krävdes då den ursprungliga studieansvarige läkaren tyvärr inte längre kan vara ansvarig i protokollet. Bolaget förbereder också en efterföljande kombinerad internationell multicenterstudie (fas IIb-/III) avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada för att bekräfta tidigare resultat. NeuroVive har tecknat avtal med European Brain Injury Consortium (EBIC) avseende stöd för genomförandet av det kliniska prövningsprogrammet. EBIC representerar framstående medicinsk kompetens i Europa inom akuta hjärnskador. Den inledande fas IIa-studien inom TBI är planerad att finansieras med egna medel. Ytterligare finansiering planeras genom olika finansieringsvägar att sökas till den större internationella fas IIb-/III-studien. Samarbetet med Sihuan i Kina möjliggör genomförandet av kliniska prövningar med NeuroSTAT[®] i samarbete med kliniska centra i Europa och USA eller som fristående fas II- och fas III-studier i Kina.

Bolaget har erhållit så kallad särsläkemedelsstatus "Orphan Drug Designation" för NeuroSTAT[®] vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU, vilket innebär marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande och under tid då patenten inte längre gäller. Särsläkemedelsstatus ger exklusivitet i sju år i USA och i tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadsstillstånd.

Idag finns det, såvitt styrelsen känner till, inget registrerat och godkänt läkemedel på marknaden som i placebokontrollerade studier har visat sig skydda mot celldöd vid traumatiska hjärnskador.



Utvecklingsplan och målsättningar för NeuroSTAT[®]

Efter utvärdering av nya sätt att bedriva kliniska prövningar med anpassad studiedesign (som trots att studien är blind, det vill säga att ingen vet om patienten får aktivt läkemedel eller placebo, möjliggör kontinuerlig uppföljning av patienterna under studiens gång genom en särskild utvärderingskommitté) planerar NeuroVive att genomföra en internationell och kombinerad fas IIb-/III-studie med en geografisk spridning inom USA, Europa och Kina. Denna strategi möjliggör en snabbare utvärdering av data och således potentiellt kortare tid till marknad än traditionell studiedesign i varje enskild marknad för sig.

EU		USA och Kina**	
2013	- Start av fas IIa - Diskussioner med myndigheter	2013	- Förberedande regulatoriskt arbete*
2014-2015	- Resultat av fas IIa presenteras - Diskussioner med myndigheter* - Start av kombinerad fas IIb/III	2014-2015 2015 och framåt	- Start av kombinerad fas IIb/III - Resultat av fas IIb/III presenteras - Ansökan om marknadsföringstillstånd
2015 och framåt	- Resultat av fas IIb/III* presenteras - Ansökan om marknadsföringstillstånd*		

*Diskussion med myndigheter och regulatoriska krav avgör omfattningen av fas IIb/III och följaktligen tiden för genomförandet av den kliniska studien och därmed påverkar det tidpunkten för när NeuroSTAT[®] kan marknadsintroduceras.

** Regulatoriska krav i Kina möjliggör ett godkännande baserat på endast en fas III-studie i Kina om data från fas I och fas II föreligger från kliniska studier i antingen EU eller USA (Referenser; Diskussioner med två läkemedelsbolag i Kina samt med BHR Pharma; Cochrane Review 2011; Progesterone for acute traumatic brain injury). Kräver kinesiskt partnerskap.

Nya förutsättningar – fortsatt möjlighet till samarbete i USA

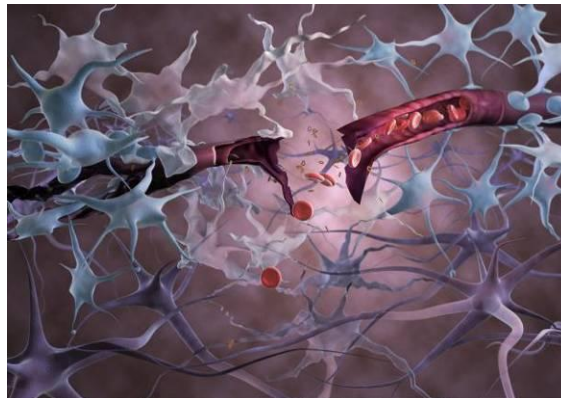
Forskare utan anknytning till NeuroVive har sedan tidigare genomfört en amerikansk fas II-studie med cyklosporin-A i patienter med traumatisk hjärnskada. Planer har under flera år funnits för att genomföra en amerikansk fas III-studie. Forskarna har sedan tidigare erhållit resurser för planering av fas III-studien och även – från NIH, den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet – erhållit en så kallad "fundable score", vilket generellt sett innebär ökad sannolikhet för att erhålla monetära medel för studiegenomförande. Läkarna bakom den planerade studien har sedan tidigare uttryckt intresse för NeuroVives läkemedelskandidat NeuroSTAT®. Som kommunicerats i tidigare av NeuroVive upprättade prospekt finns dock osäkerhet kring NIHs prioriteringar och budget, därmed även för den externa studiens genomförande. Oberoende av de externa forskarna har NeuroVive påbörjat arbetet med ansökan om tillstånd (IND) för en internationell klinisk fas IIb/III-multicenterstudie med NeuroSTAT® i USA, Europa och Kina. I samband med de regulatoriska diskussionerna med FDA i USA ska kontakt tas med bland annat försvarsdepartementet och NIH med målsättningen att söka finansiellt stöd för den internationella studien.

NVP014

NeuroVives första läkemedelskandidat för hjärncellsskydd vid stroke

Indikation	Befintlig behandling Riktlinjer	Begränsningar i befintlig behandling, enligt NeuroVives styrelses bedömning	Av styrelsen bedömt resultat med NeuroVives läkemedelskandidat
Stroke	American Heart Association – stabilisering av patienten, datortomografi och trombolytisk behandling (lösa upp en blodpropp som täpper till ett blodkärl).	Kort behandlingsfönster för trombolytisk behandling. Inga befintliga nervcellsskyddande läkemedel som reducerar skador efter stroke.	Behandling med NVP014 förbättrar utfallet genom att minska uppkomna skador på nervceller efter stroke, färre vård dagar för patienten.

Vid stroke är blod-hjärnbarriären inte öppen för vissa läkemedel på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive och to-BBB Technologies BV, ett holländskt bioteknikbolag med en teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären, tecknade under oktober 2010 ett avtal som syftar till att utveckla läkemedel mot stroke och andra akuta neurologiska tillstånd genom att kombinera bolagens teknologier.



Blod-hjärnbarriären vid stroke (till vänster) och traumatisk hjärnskada (till höger).

NVP014 (som idag samägs med to-BBB Technologies BV) består av cyklosporin omgivet av ett hölje av lipider och proteiner som tillsammans bildar en så kallad "micell". Micellerna som utvecklas tillsammans med to-BBB Technologies BV utgörs av fettdroppar med särskilda ytegenskaper som gör att den lättare kan passera blod-hjärnbarriären och leverera cyklosporin till hjärnvävnaden för önskat nervcellsskydd.

NeuroVive avser genomföra flera djurstudier av framtagna läkemedelskandidater för att bekräfta en ökad penetration över blod-hjärnbarriären och effekt av NVP014 på mitokondriell skada och nervcellsskydd. Under förutsättning av positivt utfall i prekliniska djurförsök, går substansen därefter in i en väl definierad utvecklingsfas i bland annat djur, med syfte att generera toxikologi- och doseringsdata för första dosen till människa. Allt i enlighet med läkemedelsmyndighetens regelverk. NeuroVive och to-BBB Technologies BV erhöll Eureka Eurostars bidrag om totalt 1 miljon EUR avseende det gemensamma prekliniska utvecklingsprogrammet.

Utvecklingsplan och målsättningar för NVP014

EU		Kina*	
2013	- Formuleringsarbete - Prekliniska studier – in vivo djurförsök	2014 och framåt	- Start av kliniskt prövningsprogram i Kina - Ansökan om marknadsförings-tillstånd i Kina
2014 och framåt	- Fortsatta in vivo djurförsök och start av preklinisk toxikologi - Start av fas I - Val av strategisk partner		

* Regulatoriska krav i Kina möjliggör ett godkännande baserat på endast en fas III-studie i Kina om data från fas I och II föreligger från kliniska studier i antingen EU eller USA (Referenser; Diskussioner med två läkemedelsbolag i Kina).

Energireglering av mitokondrier

Detta är ett forsknings- och utvecklingsprojekt som NeuroVive driver och samäger med Mitopharm Limited (ett dotterbolag till Selcia Holding Limited). Målsättningen är att generera läkemedel både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn med särlekemedelsstatus och för stora patientgrupper där kroppen har nytta av extra energiproduktion, till exempel vid utdragen kirurgi, intensivvård med mera. Förutom att utveckla substanserna som traditionella läkemedel kan det finnas möjlighet att ta fram produkter definierade som kosttillskott och specifika nutritionsprodukter vid sjukdom.

Utvecklingsplan och målsättningar för energireglering av mitokondrier

EU	
2013	- Formuleringsarbete med valda läkemedelskandidater där man testar olika formuleringsämnen för att nå ett läkemedel som har optimala egenskaper för biotillgänglighet, tillverkning och säkerhet - Prekliniska studier – in vivo djurförsök och start av toxikologi
2014 och framåt	- Fortsatta prekliniska studier - Start av fas I

Andra och tredje generationens cyklofilinhämmare

NICAMs och NCCIMs

NeuroVives ambition är att inlicensiera cyklofilinhämmare från tredje part. Bolaget har fört diskussioner med flera potentiella partners och genom speciella avtal utvärderat ett antal molekyler. Nyligen förvärvade också Bolaget rättigheterna till potentia cyklofilinhämmare från Biotica Ltd. Vissa utvärderade molekyler är specifika varianter av cyklosporin samt andra molekylerstrukturer, vilka är potenta hämmare av cyklofiler och som potentiellt kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären och in i hjärnan. Målsättningen är att ta fram nya beredningsformer för cyklofilinhämmare såsom vattenlösliga molekyler för intravenöst bruk samt perorala beredningsformer. Målet är att den verksamma substansen i NeuroVives intravenösa läkemedelsberedning på sikt ska följas av mer specifika läkemedel som potentiellt också har bredare användningsområden inom bland annat nervcells- och hjärtcellsskydd (till exempel stroke och demenssjukdomar). En viktig del är också att som ett komplement till behandling av akuta neurologiska sjukdomstillstånd kunna behandla kroniska neurologiska sjukdomstillstånd (som till exempel demenssjukdomar), vilket kräver perorala beredningsformer och hög säkerhet med låg biverkningsrisk hos de olika läkemedelskandidaterna. Utvecklingsarbetet har identifierat flera olika mitokondrieskyddande läkemedelskandidater som ska utvärderas vidare för eventuell utveckling under till exempel inlicensiering.

Utvecklingsplan och målsättningar för andra och tredje generationens cyklofilinhämmare

EU	
2013	- Start av prekliniska utvärderingar och studier av potentiella inlicensieringskandidater - Inlicensiering av läkemedelskandidater
2014 och framåt	- Selektion av läkemedelskandidater - Slutföra prekliniska studier med ADME och toxikologi - Val av indikationer för läkemedelskandidaterna - Kliniskt utvecklingsprogram - Utveckling av ytterligare indikationer

Övriga projekt

Härutöver innefattar NeuroVives verksamhet några andra framtida projekt.

- Bolaget utvecklar och planerar att kommersialisera en analytisk metod ("ToxPhos"), för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling.
- I framtiden finns potential att kunna använda NeuroSTAT[®] för nervcellsskydd vid status epilepticus och ryggmärgsskada.
- Utvecklingsarbetet kring immunosuppression är som tidigare kommunicerats ett vilande projekt på grund av affärsmässiga prioriteringar.

Strategi för forskning och utveckling

1993-1994 upptäckte Eskil Elmér och hans kollegor att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Upptäckten blev startskottet för grundforskning inom området. År 2000 bildades NeuroVive (dåvarande namn: NeuroPharma i Sverige AB) med syftet att kommersialisera arbetet med utvecklingen av cyklosporinbaserade läkemedel för akuta tillstånd och sjukdomar som drabbar hjärnan. Initialt låg fokus på nervcellsskydd, främst avseende traumatisk hjärnskada. NeuroVive har breddat projektportföljen för att även innefatta ytterligare flera stora sjukdomsindikationer. Bolagets forskning och utveckling bedrivs inom området mitokondriell medicin. Det kontinuerliga forsknings- och utvecklingsarbetet är fokuserat på cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilinhämmare. NeuroVives forskningsarbete innefattar även utveckling av kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproducerande förmåga. Bolaget arbetar med att utvärdera nya läkemedelskandidater och teknologier för möjliga inlicensieringar eller förvärv i syfte att bredda och förstärka de prioriterade affärsområdena. NeuroVives strategi för forskning och utveckling omfattar att regelbundet se över och uppdatera patentportföljen för att skydda NeuroVives produkter. Nedan följer en kort redogörelse av händelser och utveckling inom ramen för Bolagets strategi för forsknings- och utvecklingsarbete från 2010 och framåt.

2010: NeuroVive bedrev kontinuerligt forskning och utveckling inom traumatisk hjärnskada och immunosuppression. Under året pågick också samarbete tillsammans med to-BBB Technologies BV inom stroke samt med Hospices Civils de Lyon inom reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Forsknings- och utvecklingsutgifter uppgick under 2010 till 3 453 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 2 226 KSEK inom patentområdet. Inga resurser tillägnades sponsring.

2011: Under 2011 intensifierades forsknings- och utvecklingsarbetet med NeuroVives projekt. Planeringen av en kombinerad fas II-/III-studie avseende traumatisk hjärnskada inleddes. Samarbetet med Hospices Civils de Lyon intensifierades då den externa fas III-studien inleddes. Under året pågick också samarbete tillsammans med Mitopharm Limited avseende mitokondriell energireglering samt specifika varianter av cyklosporin och cyklofilinhämmare. Koncernens forsknings- och utvecklingsutgifter uppgick under 2011 till 6 986 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 662 KSEK inom patentområdet. Under 2011 donerades dessutom 100 KSEK till Lunds universitet.

2012: Under 2012 var koncernens forsknings- och utvecklingsarbete fortsatt intensivt med fokus på kliniska prövningar med CicloMulsion® och NeuroSTAT®, utveckling av nästa generations cyklofilinhämmare och framtagandet av energireglerande läkemedelskandidater samt förberedande marknadsarbete och regulatoriska utvecklingsprogram. Dock har det immunosuppressiva projektet omvärderats och prioriteras inte längre i samma utsträckning. Koncernens forsknings- och utvecklingsutgifter uppgick under 2012 till 14 096 KSEK och NeuroVive har härutöver investerat 641 KSEK inom patentområdet. Bolaget donerade 150 KSEK till Lunds universitet.

2013: Hittills under året har Bolaget haft forsknings- och utvecklingsutgifter för cirka 2 500 KSEK. Bolaget förvärvade i mars en portfölj av cyklofilinhämmare och tillhörande immateriella rättigheter vilka förväntas utgöra basen för kommande generation av Bolagets produkter.



MARKNAD OCH KONKURRENSSITUATION

Marknadsanalys

NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon försäljning. NeuroVive arbetar med läkemedelskandidater för tre huvudindikationer; NeuroSTAT[®], CicloMulsion[®] och NVP014 för indikationerna traumatisk hjärnskada, reperfusionsskada efter hjärtinfarkt samt stroke. Därtill inkluderar NeuroVives projektportfölj nya molekyler för energireglering i mitokondrier samt nya cyklofilinhämmare för nervcellsskydd och hjärtcellsskydd. NeuroVives intjäningsförmåga är bland annat beroende av om/när läkemedel kan lanseras samt av marknadspenetrationsgrad. Totalt har marknaden för de tre produkterna av Destum Partners beräknats till cirka 6 miljarder SEK (cirka 900 miljoner USD), peak revenue (maximal försäljningsintäkt).

Referenser:

- Data Monitor Report 2011.
- Market Report Destum Partners USA, 2012

Traumatisk hjärnskada "TBI" (NeuroSTAT[®])

Avsaknaden av registrerade och godkända läkemedel för behandling av akuta traumatiska hjärnskador, samt stora medicinska behov och för samhället en väsentlig sjukdomsbörda för denna patientgrupp, gör att marknaden inom detta område är betydande. Baserat på data från EU och USA värderas den årliga globala marknaden för svår hjärnskada till cirka 28 miljarder SEK (Kina och Japan medräknat). Till detta kan potential för andra indikationer inom det centrala nervsystemet adderas; stroke och ryggmärgsskada, samt indikationer utanför det centrala nervsystemet; akuta hjärttillstånd, njurskador och genetiska defekter som drabbar mitokondriernas funktion. Destum Partners har uppskattat att den totala försäljningspotentialen för NeuroSTAT[®], fyra år efter lansering, kan uppgå till 3 miljarder SEK (cirka 500 miljoner USD) i USA och de fem stora länderna inom EU (England, Tyskland, Italien, Frankrike och Spanien).

Referenser:

- Datamonitor Report 2011.
- National Bureau of Statistics China, Espicom China Report Q1 2012.
- Market report Destum Partners USA, 2012

Det finns idag – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – inget läkemedel på marknaden för behandling av traumatiska hjärnskador och som kan förbättra det neurologiska och funktionella resultatet efter den primära skadan. Resultatet är att marknaden för TBI karakteriseras av ett stort medicinskt behov och stor sjukdomsbörda för patienter, anhöriga och samhälle. Kostnaderna för samhället för vården av patienterna är väsentliga och inkluderar akuta vårdkostnader, rehabilitering och kostnader relaterade till komplikationer såsom epilepsi och olika psykiatriska och psykologiska tillstånd. De totala vårdkostnaderna för en individuell patient med svår TBI har uppskattats till mellan 5 och 14 miljoner SEK. I USA kostar milda traumatiska hjärnskador samhället nära 100 miljarder SEK varje år.

Referenser:

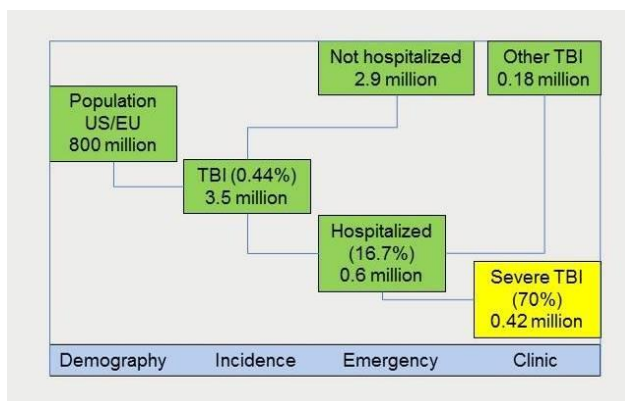
- National Institutes of Health, 1999, Thurman et al., 1999.
- J Neurology 2012, 19;155-162.

Problemet med akuta skullskador har de senaste åren aktualiserats med nya grupper av patienter i fokus för bristen på effektiva nervcellsskyddande läkemedel. I USA har återvändande soldater från krig samt en ökad oro för långtidseffekter såsom utvecklingen av Alzheimers sjukdom i denna patientgrupp samt skullskador i olika kontaktsporter påkallat nya satsningar att ta fram effektiva läkemedel vid TBI. När det gäller svåra skullskador uppgår de årliga direkta kostnaderna för medicinsk vård och terapi inom EU och USA tillsammans till över 70 miljarder SEK. Motsvarande årliga indirekta kostnader för produktionsbortfall (såsom uteblivet förvärvsarbete och skatteintäkter) uppskattas till över 700 miljarder SEK.

Referenser:

- Datamonitor TBI report 2010.
- J Neurology 2012, 19;155-162.

Figuren visar antalet svåra fall av TBI inom EU och USA per år där över tre (3) miljoner patienter drabbas av TBI. Antalet patienter som sjukhusvårdas är närmare 600 000 och det beräknas att 250 000 patienter får långvariga men. Baserat på data från EU och USA värderas den årliga globala marknaden för svår hjärnskada till cirka 28 miljarder SEK (Kina och Japan medräknat).



Referenser:

- Datamonitor Report 2011.
- National Bureau of Statistics China, Espicom China Report Q1 2012.

Enligt CDC (Centers for Disease Control i USA) lever idag över fem (5) miljoner amerikaner (2 % av befolkningen) med någon form av handikapp efter genomgången traumatisk hjärnskada. Dessa patienter har ett långvarigt eller ett livslångt behov av hjälp för att klara sina dagliga aktiviteter efter skadan. En traumatisk hjärnskada kan leda till en lång rad av olika följdtilstånd såsom funktionella nedsättningar som drabbar tänkandet, känslor, språket och talet.

Reperfusionsskada efter hjärtinfarkt (CicloMulsion®)

Antalet patienter inom EU och USA som årligen lider av akut kranskärslsjukdom och som utvecklar hjärtinfarkt uppskattas till tre (3) miljoner. Mortaliteten är hög (20 %) de första 24 timmarna efter hjärtinfarkten. Det finns tre typer av akut kranskärslsjukdom som baseras på EKG-förändringar och beroende på vilken typ av kranskärslsjukdom som föreligger genomförs hjärkateterisering i varierande omfattning. I genomsnitt genomgår hälften av alla patienter en hjärkateterisering med målsättningen att öppna kranskärn för att bättre kunna syresätta hjärtmuskeln och förebygga nya infarkter. Idag utgör så kallade trombolytiska läkemedel en viktig del i behandlingen av en hjärtinfarkt men dessa läkemedel skyddar inte hjärtat från reperfusionsskada efter hjärkateteriseringen.

Referenser:

- Global Data Report 2011.
- Market Report Destum Partners, USA, 2012.

Majoriteten av patienter som genomgår hjärkateterisering och så kallad ballongsprängning utvecklar syrebrist i hjärtmuskeln med risk för ökning av hjärtinfarktens storlek, hjärtarytmier och stroke. Liknande komplikationer ses även vid hjärtkirurgi. Det finns idag – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – inga godkända läkemedel som skyddar mot dessa reperfusionsskador och utvecklingen av hjärtcellsskyddande läkemedel utgör en mycket attraktiv möjlighet att adressera stora medicinska behov. Den årliga globala marknaden värderas, enligt styrelsens bedömning, till cirka fem (5) miljarder SEK och drivs av en växande äldre befolkning och växande problem med övervikt. Destum Partners har uppskattat att den totala försäljningspotentialen för CicloMulsion®, fyra år efter lanseringen, kan uppgå till 1,5 miljarder SEK (cirka 235 miljoner USD) i USA och de fem stora länderna inom EU (England, Tyskland, Italien, Frankrike och Spanien).

Akut Ischemisk Stroke "AIS" (NVP014)

Den årliga globala AIS-marknaden värderas idag till cirka 20 miljarder SEK. Marknaden bedöms växa med 3-4 % per år, vilket kan anses vara en måttlig tillväxt men som ska ses i ljuset av att det inte finns många läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas. Den växande äldre befolkningen och problemen med övervikt är de största drivkrafterna för nervcellsskydd på denna marknad. Den globala AIS-marknaden är likt marknaden för TBI således lukrativ med ett stort medicinskt behov. Den enda produkt som finns tillgänglig för strokepatienter är Alteplas som verkar som trombolytisk substans, det vill säga löser upp bildade blodproppar. Någon primär nervcellsskyddande substans finns – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – inte tillgänglig.

Referenser:

- Data Monitor Report 2011.
- Market Report Destum Partners, USA, 2012.

Antalet patienter som drabbas av stroke varje år inom EU och USA uppgår till cirka två (2) miljoner varav 25 % är under 65 år. Den årliga mortaliteten efter en stroke uppskattas till över 300 000 drabbade patienter och antalet som är i behov av sjukhusvård till över en miljon. Överlevande patienter med långvariga eller livslånga handikapp uppgår till cirka 200 000 per år. Detta får en stor påverkan på samhället, för drabbade patienter och anhöriga. De årliga direkta sjukvårdskostnaderna överstiger idag 350 miljarder SEK. De årliga indirekta kostnaderna för produktionsbortfall (såsom uteblivet förvärvsarbete och skatteintäkter) beräknas uppgå till 200 miljarder SEK. Destum Partners har uppskattat att försäljningspotentialen för NVP014, fyra år efter lanseringen, kan uppgå till 1 miljard SEK (cirka 170 miljoner USD) i USA och de fem stora länderna inom EU (England, Tyskland, Italien, Frankrike och Spanien).

Referenser:

- Datamonitor Report 2011.
- J Neurology 2012, 19;155-162.
- Market Report Destum Partners USA, 2012

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Således finns det flera potentiella konkurrenter till NeuroVive och dess samarbetspartners. Styrelsens bedömning av konkurrensen baseras på dagens situation utifrån både akademiska och industriella studier som pågår. Konkurrensen förändras dock ständigt med den utveckling som görs.

Konkurrens är på gott och ont. I det fall en konkurrent blir först ut på marknaden inom något av de områden som NeuroVive är verksamt inom förväntas konkurrentens läkemedel få ett omedelbart genomslag på den globala marknaden och således hamna i frontlinjen för försäljning och marknadsföring i kampen om marknadsandelar. Å andra sidan välkomnar NeuroVive konkurrens. Om ett läkemedel för ett visst sjukdomstillstånd visar tydlig klinisk effekt bedömer styrelsen i NeuroVive att det kommer att skapa stort intresse och driva ytterligare investeringar inom det aktuella marknadssegmentet.

Pågående akademiska och industriella studier

NeuroVive har ett antal konkurrenter som utvecklar läkemedel för traumatisk hjärnskada, stroke och reperfusionsskador efter hjärtinfarkt. Däremot har – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – inget bolag lanserat något läkemedel inom marknadssegmentet akuta neurologiska tillstånd eller hjärtcellsskydd. Idag finns det över 500 registrerade kliniska studier i databasen "ClinicalTrial.gov" (NIH) som berör studier av olika behandlingar av traumatiska hjärnskador men bara ett fåtal av dessa (sju kliniska prövningar) specificeras som specifika läkemedelsstudier för nervcellsskydd. Motsvarande siffror för kliniska prövningar och behandling av stroke är över 1 500 där endast 27 specificeras som nervcellsskyddande läkemedelsstudier. Antalet registrerade kliniska studier vid reperfusionsskada efter hjärtinfarkt ökar ständigt och uppgick i januari 2013 till 65. Det bör påpekas att en del av studierna drivs av akademiska grupper eller institutioner och inte av läkemedelsbolag.

Inom området traumatisk hjärnskada pågår – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – sju kliniska studier med läkemedelskandidater som adresserar nervcellsskydd, varav fas III-studien med Progesterone är den studie som har kommit längst. Inom marknadssegmentet bedöms NeuroVives konkurrenssituation med NeuroSTAT® enligt styrelsen vara mycket bra mot bakgrund av känd målstruktur och verkningsmekanism för cyklosporin-A. Detta gäller även för marknadssegmentet stroke.

När det gäller stroke och nervcellsskydd är konkurrensen enligt styrelsens bedömning mindre. Få konkurrerande läkemedelskandidater och bolag har identifierats, vilket bedöms bero på svårigheterna att få läkemedel över blod-hjärnbarriären. Således bedöms NeuroVives konkurrenssituation enligt styrelsen även i detta marknadssegment vara mycket bra baserat på samarbetet med to-BBB Technologies BV och utvecklandet av läkemedel med blod-hjärnbarriärpenetrerande egenskaper.

Samtliga tre marknadssegment bedöms av styrelsen i NeuroVive vara betydande och kännetecknas av väsentliga medicinska behov. Kommersiellt bedöms därför en marknads lansering av ett nervcellsskyddande eller hjärtcellsskyddande läkemedel enligt styrelsens bedömning möjliggöra betydande framtida intäkter och detta även om det i ett sådant skede redan skulle existera något eller några läkemedel på marknaden. Till detta ska läggas att det enligt styrelsens bedömning i framtiden sannolikt kommer att finnas ett urval av nervcellsskyddande läkemedel som är riktade mot olika faser av hjärnskador och kanske till och med mot olika typer av hjärnskador. I detta avseende är NeuroVive enligt styrelsens bedömning väl positionerat i och med att Bolagets läkemedelskandidat är riktade mot en nyckelkomponent i cellen vid akut hjärnskada, nämligen mitokondrierna.

Klinisk konkurrenssituation

NeuroVive arbetar med kontinuerlig konkurrensanalys av såväl akademien som industrin. Tabellen nedan visar endast de ledande bolag och läkemedelskandidater som styrelsen i NeuroVive bedömt som direkt konkurrerande till CicloMulsion®/NeuroSTAT® med avseende på en potentiell marknadsintroduktion inom fem till sex år. Samtliga akademiska studier finns inte registrerade i databasen över kliniska studier och det är inte alla registrerade studier som bedöms vara direkta konkurrenter till Bolaget. Således gör uppställningen inte anspråk på att vara heltäckande.

Indikation	Bolag	Läkemedelskandidat	Fas
Traumatisk hjärnskada	BHR Pharma	Progesterone	Fas III
	Neuren Pharma	NNZ-2566	Fas II
	Emory Univ US Army	Progesterone	Fas III
	Akademisk studie, London, UK	Tranexamic Acid	Fas III
	Akademisk studie, AUS/NZ	Epoetin Alpha	Fas III
	Sanofi-Aventis	SAR127963	Fas I
	Acorda	AC105	Fas I
	Remedy Pharmaceuticals	RP-1127	Fas II
	Vasopharm	VAS203	Fas II
Stroke	Merck & Co	Astrocyte modulator	Fas I
	D-Pharm	DP-b99	Fas III*
	Mitsubishi Tanabe Pha	Edaravone	Fas II
	NoNO Inc	NA-1	Fas II
	Anavex	Anavex 2-73	Fas I
	ReNeuron	ReN001	Fas I
	GNT Pharma	Neu2000-KL	Fas I
Reperfusionsskada	Stealth Peptides	Bendavia	Fas II
	Trophos	TRO40303	Fas II
	PledPharma	PP-099	Fas II
	Herlev Hospital	Melatonin	Fas II
	Fibrex Medical RnD	FX06	Fas II

* Tillfälligt stoppad av säkerhetskommitté.

Marknadssegmentet som har vuxit mest under den gångna femårsperioden är reperfusionsskada vid genomgången hjärtinfarkt där det idag finns läkemedelskandidater i såväl preklinisk som klinisk utvecklingsfas. NeuroVives konkurrensposition bedöms enligt styrelsen vara mycket bra mot bakgrund av den pågående externa fas III-studien i Europa och användandet av CicloMulsion® som innehåller av läkemedelsmyndigheterna känd aktiv substans (cyklosporin-A) och bärarmedium.

Preklinisk konkurrenssituation

Tabellen nedan visar endast de ledande bolag och läkemedelskandidater som styrelsen i NeuroVive har bedömt som direkta konkurrenter till NeuroVives projektportfölj och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Det finns ytterligare studier av läkemedelskandidater i akademisk miljö som ännu inte har nått bolagsform och det kan finnas patent som ännu inte är publika.

Indikation	Bolag	Läkemedelskandidat	Fas
Traumatisk hjärnskada	Stealth Peptides	Small peptides	Upptäckt
	Sinapsis Pharma	Methamphetamine	Preklinisk
	Neurokin	NK-101	Preklinisk
	Actelion	Clazosentan	Preklinisk
Stroke	Neurokin	NK-102	Preklinisk
Reperfusionsskada	Gliamed	GM1485	Preklinisk
	Scynexis	NICAMS	Preklinisk
	Radical Therapeutix	RX-1005	Preklinisk

Mot bakgrund av en analys av den nuvarande konkurrenssituationen är styrelsens bedömning att NeuroVives projektportfölj är väl positionerad inom nervcells- och hjärtcellsskydd. Enligt Bolagets vetenskapliga bedömning av konkurrerande läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas har inga läkemedelskandidater visat sig ha lika stark cellskyddande effekt som cyklosporin-A. Cyklosporin-A är – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – det enda hittills påvisade läkemedel som potentiellt kan skydda mitokondrierna i cellen och säkra cellens energitillgång och på så vis kan blockera flera mekanismer som annars skulle kunna leda till celledöd.

FINANSIELL ÖVERSIKT

NeuroVive – inget läkemedel kommersialiserat

NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt fokuserat på forskning och utveckling, vilket på senare år har resulterat i genomförande och deltagande i prekliniska och kliniska studier. NeuroVive har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat några intäkter under den tid som beskrivs i denna finansiella översikt.

Fullständig historisk finansiell information införlivas via hänvisning

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper, noter och revisionsberättelser har via hänvisning till dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" (IFRS) för räkenskapsåret 2011 med räkenskapsåret 2010 såsom jämförelseår samt via hänvisning till årsredovisningen för 2012 införlivats i prospektet. Nedanstående räkenskaper har hämtats från införlivade dokument. Via hänvisning införlivade dokument till detta prospekt har granskats av NeuroVives revisor och skall läsas som en del av prospektet.

Koncernförhållande 2011

I december 2011 bildade NeuroVive ett dotterbolag, registrerat i Hong Kong, av vilket man äger 70 procent. Innan dess hade NeuroVive inga dotterbolag. Därmed presenteras, i denna finansiella översikt, räkenskaper på koncernnivå för 2011. Räkenskaperna för räkenskapsåret 2010 omfattar endast moderbolaget då inget koncernförhållande förelåg innan december 2011.

Redovisningsprinciper

NeuroVive har fram till och med räkenskapsåret 2011 tillämpat redovisningsprinciper enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Från och med 2012 tillämpar koncernen redovisningsprinciper enligt International Financial Reporting Standards (IFRS) på koncernnivå och enligt RFR 2/ÅRL (justerad IFRS) för moderbolaget. I detta prospekt presenteras räkenskaper för NeuroVives tre senaste räkenskapsår (2010-2012). För att skapa jämförbarhet med 2012 års räkenskaper har NeuroVive räknat om de två tidigare räkenskapsåren (2010-2011) enligt IFRS. Nedan beskrivs redovisningsprinciper för framtida intäkter och aktivering av utvecklingskostnader. För fullständiga redovisningsprinciper se den införlivade årsredovisningen för 2012.

Intäktsredovisning

NeuroVive avser att i framtiden utlicensiera sina läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver utlicensiering utvärderar NeuroVive olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners.

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i NeuroVives verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt eliminering av koncernintern försäljning. NeuroVive redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla NeuroVive och där väsentliga risker och förmåner övergått till köparen.

Up-front betalningar

Up-front betalningar kan erhållas vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga. En up-front betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från Bolagets sida betraktas som en förskottsbetalning. Bolaget har då inte slutfört sin intjäning av intäkten förrän bedömd eller fastställd samarbetsperiod löper ut. Beloppet periodiseras vid avtalets ingående enligt bedömd eller fastställd samarbetsperiod.

Om inga förbehåll eller andra hinder finns för att erhålla ersättningen och denna inte är relaterad till framtida prestationer från NeuroVives sida, kommer up-front betalningen från motparten att intäktsredovisas vid avtalets ingående.

Milstolpeersättningar

Milstolpeersättningar intäktsredovisas om och när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier och överenskommelse med motparten erhållits. Sådana kriterier kan utgöra studieresultat, registrering av läkemedel eller uppnådda försäljningsresultat.

Royalty

Royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Intäkter vid försäljning av varor

Försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som förknippas med äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Redovisningsprinciper för forskning och utveckling

Företaget har för det fjärde kvartalet 2012 beslutat om ny policy för aktivering av utvecklingsutgifter. Skillnaden avser att aktivering normalt sker först när utvecklingsprojektet går in i fas I. Ändringen innebär således en annan bedömning av tidpunkten för aktivering. Tidigare aktiverades dessa utgifter vid projektstarten. Eftersom det handlar om en ny bedömning gäller ändringen framåtriktat. Den ändrade bedömningen har inneburit att resultatet belastats med 251 KSEK vilket enligt tidigare bedömning hade inneburit en ökning av aktiverade utvecklingsutgifter. Den ändrade bedömningen har ej påverkat redovisningen av de ackumulerade aktiverade utvecklingsutgifter till och med kvartal tre 2012.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer.

Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- företaget avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,
- det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- de utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt.

Då perioden när Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Utgångspunkten för när samtliga av ovanstående kriterier bedöms vara uppfyllda för NeuroVives projekt som avser läkemedel, sker normalt sett när utvecklingsprojektet går in i fas I.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Efter första redovisningstillfället redovisas aktiverade utvecklingsutgifter till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats.

Den finansiella översiktens innehåll

- Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag 2010-2012
- Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag 2010-2012
- Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag 2010-2012
- Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag 2010-2012

Härutöver presenteras en uppställning över koncernens eget kapital och nettoskuldsättning per den 31 januari 2013. Uppställningen har inte varit föremål för revisorns granskning. Dessutom presenteras kommentarer till NeuroVives finansiella utveckling under de senaste tre räkenskapsåren samt nyckeltal och tidpunkter för ekonomisk information.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag 2010-2012

(KSEK)	2012-01-01 -2012-12-31 12 mån	2011-01-01 2011-12-31 12 mån	2010-01-01 2010-12-31 12 mån
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 328	440	108
Övriga externa kostnader	-12 793	-7 136	-2 626
Personalkostnader	-4 565	-2 830	-1 614
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-128	-104	-23
Övriga rörelsekostnader	-161	-91	-17
	-17 827	-10 161	-4 280
Rörelseresultat	-16 499	-9 721	-4 172
<i>Finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	614	442	154
Finansiella kostnader	-18	-1	-605
	596	441	-451
Resultat före skatt	-15 903	-9 280	-4 623
Inkomstskatt	-	-	-
Årets resultat	-15 903	-9 280	-4 623
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	39	-	-
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	39	-	-
Summa totalresultat för året	-15 864	-9 280	-4 623
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-14 873	-9 237	-4 623
Innehav utan bestämmande inflytande	-1 018	-43	-
	-15 903	-9 280	-4 623
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-14 846	-9 237	-4 623
Innehav utan bestämmande inflytande	-1 018	-43	-
	-15 864	-9 280	-4 623
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	-0,85	-0,62	-0,32

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag 2010-2012

(KSEK)	2012-12-31 12 mån	2011-12-31 12 mån	2010-12-31 12 mån
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	30 042	17 840	11 583
Patent	2 416	2 631	2 670
Programvara	247	327	-
	32 705	20 798	14 253
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	665	148	39
	665	148	39
Summa anläggningstillgångar	33 370	20 946	14 292
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	734	399	191
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	225	102	190
Likvida medel	37 177	12 795	27 753
	38 136	13 296	28 134
SUMMA TILLGÅNGAR	71 506	34 242	42 426
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	958	747	747
Övrigt tillskjutet kapital	98 049	51 938	51 528
Reserver	27	-	-
Balanserat resultat	-34 933	-20 060	-10 826
	64 101	32 625	41 449
Innehav utan bestämmande inflytande	-1 058	-40	-
Summa eget kapital	63 043	32 585	41 449
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	-	-	-
	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 724	818	430
Övriga skulder	1 103	142	72
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 636	697	475
	8 463	1 657	977
Summa skulder	8 463	1 657	977
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	71 506	34 242	42 426

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag 2010-2012

(KSEK)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital hänförligt till moder- företagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2010	654	15 834	-	-6 203	10 285	-	10 285
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-4 623	-4 623	-	-4 623
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-	-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	-	-	-	-	-
Summa totalresultat	-	-	-	-4 623	-4 623	-	-4 623
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission	93	35 694	-	-	35 787	-	35 787
Summa transaktioner med aktieägare	93	35 694	-	-	35 787	-	35 787
Utgående balans per 31 december 2010	747	51 528	-	-10 826	41 449	-	41 449
Ingående balans per 1 januari 2011	747	51 528	-	-10 826	41 449	-	41 449
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-9 237	-9 237	-43	-9 280
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-	-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	-	-	-	-	-
Summa totalresultat	-	-	-	-9 237	-9 237	-43	-9 280
Transaktioner med aktieägare:							
Nybildat dotterföretag	-	-	-	3	3	3	6
Emission av teckningsoptioner	-	410	-	-	410	-	410
Summa transaktioner med aktieägare	-	410	-	3	413	3	416
Utgående balans per 31 december 2011	747	51 938	-	-20 060	32 625	-40	32 585
Ingående balans per 1 januari 2012	747	51 938	-	-20 060	32 625	-40	32 585
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-14 873	-14 873	-1 030	-15 903
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	27	-	27	12	39
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	27	-	27	12	39
Summa totalresultat	-	-	27	-14 873	-14 846	-1 018	-15 864
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission	211	46 111	-	-	46 322	-	46 322
Summa transaktioner med aktieägare	211	46 111	-	-	46 322	-	46 322
Utgående balans per 31 december 2012	958	98 049	27	-34 933	64 101	-1 058	63 043

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag 2010-2012

(KSEK)	2012-01-01 -2012-12-31 12 mån	2011-01-01 2011-12-31 12 mån	2010-01-01 2010-12-31 12 mån
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-16 499	-9 721	-4 172
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar	128	104	23
Orealiserade interna kursdifferenser	30		
Erhållen ränta	570	411	96
Erlagd ränta	-18	-1	-605
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-15 789	-9 207	-4 658
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-414	-84	-231
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	3 981	680	-144
	3 567	596	-375
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 222	-8 611	-5 033
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-665	-139	-38
Förvärv av immateriella tillgångar	-9 053	-6 618	-5 679
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 718	-6 757	-5 717
Finansieringsverksamheten			
Upptagande av bryggglån	-	-	6 050
Amortering av bryggglån	-	-	-6 050
Nyemission	46 322	-	35 787
Emission av teckningsoptioner	-	410	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	46 322	410	35 787
Årets kassaflöde	24 382	-14 958	25 037
Likvida medel vid årets början	12 795	27 753	2 716
Kursdifferens i likvida medel	-	-	-
Likvida medel vid årets slut	37 177	12 795	27 753

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Intäkter och rörelseresultat

NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt fokuserat på forskning och utveckling, vilket på senare år har resulterat i genomförande och deltagande i prekliniska och kliniska studier. NeuroVive har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon nettoomsättning under den tid som beskrivs i denna finansiella översikt.

Rörelsens kostnader uppgick under 2010 till -4 280 KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 108 KSEK, vilket medförde att Bolagets rörelseresultat för 2010 uppgick till -4 172 KSEK. Under 2011 ökade rörelsens kostnader till -10 161 KSEK. Övriga externa kostnader ökade från -2 626 KSEK till -7 136 KSEK, vilka har påverkats av ökade konsultkostnader kopplade till intensifierad utveckling och kommersialisering samt resekostnader. Ökningen berodde också delvis på ökade personalkostnader från -1 614 KSEK till -2 830 KSEK då antalet anställda ökade samt kostnader hänförligt till incitamentsprogrammet. Övriga rörelseintäkter ökade till 440 KSEK varav 402 KSEK avsåg bidrag från Vinnova. Detta medförde att koncernens rörelseresultat under 2011 uppgick till -9 721 KSEK. Under 2012 ökade övriga rörelseintäkter till 1 328 KSEK, vilka till största delen avsåg EU-bidrag från Vinnova. Rörelsens kostnader ökade med 7 666 KSEK till 16 499 KSEK vilket berodde på att både övriga externa kostnader och personalkostnader ökade till 12 793 KSEK respektive 4 565 KSEK. Ökningen i övriga externa kostnader berodde främst på driftskostnader i det nybildade dotterbolaget i Kina samt kostnader för de förberedelser som skett inför noteringsprocessen till Nasdaq OMX Stockholm. Ökningen av personalkostnaderna 4 565 (2 830) KSEK beror på ett ökat antal anställda samt de höjda styrelsearvoden som årsstämman beslutat om. Koncernens rörelseresultat uppgick därmed till -16 499 KSEK.

Balansräkning

Balansomslutningen uppgick per 2010-12-31 till 42 426 KSEK och likvida medel till 27 753 KSEK. Totalt eget kapital uppgick till 41 449 KSEK vilket påverkats av periodens negativa resultat om -4 623 KSEK samt positivt genom tillskott via nyemission om 35 787 KSEK. Soliditeten uppgick till 98 %. Per 2011-12-31 uppgick balansomslutningen till 34 242 KSEK och eget kapital hade då minskat till 32 585 KSEK. Förändringen påverkades av periodens negativa resultat om -9 280 KSEK samt ett tillskott på 410 KSEK avseende betalning för teckningsoptioner. De immateriella tillgångarna hade ökat med 6 545 KSEK från året innan vilket avser aktivering av utvecklingsutgifter om 6 257 KSEK. Koncernens kassa uppgick per 2011-12-31 till 12 795 KSEK, en minskning med 14 958 KSEK. Förändringen består till största del av det negativa rörelseresultatet och aktivering av utvecklingskostnader och patent. Soliditeten per 2011-12-31 hade på grund av det negativa resultatet minskat till 95 %. Balansomslutningen per 2012-12-31 uppgick till 71 506 KSEK och det egna kapitalet hade ökat till 63 043 KSEK. Ökningen berodde främst på den nyemission om 46 322 KSEK som genomfördes under våren 2012, men har också påverkats negativt av årets negativa resultat som uppgick till -14 873 KSEK. De immateriella tillgångarna har ökat med 11 907 KSEK till 32 705 KSEK av vilket 12 202 KSEK avser aktivering av utvecklingsutgifter. Inventarier har ökat med 517 KSEK till 736 KSEK vilket avser utrustning som används i utvecklingsprojekten. Koncernens kassa uppgick per 2012-12-31 till 37 177 KSEK. Kortfristiga skulder har ökat med 6 806 KSEK till 8 463 KSEK varav 3 906 KSEK avser leverantörsskulder och 1 939 KSEK avser upplupna kostnader.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Per 2012-12-31 uppgick soliditeten till 88 %. De kortfristiga skulderna avseende leverantörsskulder, övriga skulder och upplupna kostnader uppgick till 4 724 KSEK av varav 819 KSEK var räntebärande. De långfristiga skulderna uppgick till 0 KSEK. Likvida medel bestod per 31 december 2012 av 7 177 KSEK på checkräkningen samt 30 000 KSEK på ett räntebärande konto med tre månaders fast ränta. Avsaknaden av lån och den stora kassan NeuroVive har ger en negativ nettoskuld om -36 358 KSEK. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVives kortsiktiga betalningsförmåga god men för att Bolagets långsiktiga betalningsförmåga ska betraktas som god behöver NeuroVive tillföras kapital genom nyemission eller genom samarbetspartners eftersom Bolagets framtidsplaner är kapitalkrävande.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt.

Koncernens eget kapital och nettoskuldsättning

Koncernens nettoskuldsättningsgrad per 2013-01-31 uppgick till -57,0 % med anledning av koncernens höga likviditet samt avsaknaden av räntebärande skulder. Per 2013-01-31 fanns inga lån, säkerheter eller borgenförpliktelser och inte heller någon indirekt skuld eller eventalförpliktelser. Av de likvida medel om 35 909 KSEK per 2013-01-31 finns 5 909 KSEK på checkkonto och resterande 30 000 KSEK placerade på tre månaders räntebärande konto vilka kan avslutas när Bolaget så önskar.

(KSEK)	Nettoskuldsättning	2013-01-31
(A)	Kassa	-
(B)	Likvida medel	35 909
(C)	Lätt realiserbara värdepapper	-
(D)	Summa likviditet; (A)+(B)+(C)	35 909
(E)	Kortfristiga fordringar	-
(F)	Kortfristiga bankkulder	-
(G)	Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H)	Andra kortfristiga skulder	887
(I)	Summa kortfristiga skulder; (F)+(G)+(H)	-
(J)	Netto kortfristig skuldsättning; (I)-(E)-(D)	-35 022
(K)	Långfristiga banklån	-
(L)	Emitterade obligationer	-
(M)	Andra långfristiga lån	-
(N)	Långfristig skuldsättning; (K)+(L)+(M)	-
(O)	Nettoskuldsättning; (J)+(N)	-35 022
(KSEK)	Eget kapital	
(A)	Aktiekapital	958
(B)	Övrigt tillskjutet kapital	98 049
(C)	Balanserat resultat	-36 358
(D)	Minoritetsintresse	-1 223
(E)	Summa eget kapital; (A)+(B)+(C)+(D)	61 426
(KSEK)	Kortfristiga skulder	
(A)	Mot säkerhet	-
(B)	Mot borgen	-
(C)	Blancokrediter	887
(D)	Summa kortfristiga skulder; (A)+(B)+(C)	887
(KSEK)	Långfristiga skulder	
(A)	Mot säkerhet	-
(B)	Mot borgen	-
(C)	Blancokrediter	-
(D)	Summa långfristiga skulder; (A)+(B)+(C)	-

Uppställningen avseende koncernens eget kapital och nettoskuldsättning har inte granskats av Bolagets revisor.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2010 till -5 033 KSEK, till största delen hänförligt till ett negativt rörelseresultat samt erlagd ränta för bryggglån. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5 717 KSEK hänförligt till aktiverade utvecklingskostnader och förvärv av patent. En nyemission under året medförde att kassaflödet från finansieringsverksamheten under 2010 uppgick till 35 787 KSEK. Det totala kassaflödet under 2010 uppgick till 25 037 KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten ökade under 2011 till -8 611 KSEK, främst hänförligt till rörelseresultatet men också genom en positiv förändring av kassaflödet avseende rörelsekapitalet. Under 2011 påverkades kassaflödet från investeringsverksamheten negativt främst på grund av ytterligare aktiverade utvecklingskostnader och uppgick då till -6 757 KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten påverkades positivt med 410 KSEK på grund av anställdas betalning av teckningsoptioner. Det totala kassaflödet under året uppgick till -14 958 KSEK. Likvida medel vid slutet av 2011 uppgick till 12 795 KSEK. Jämfört med 2011 ökade det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten under 2012 till -12 222 KSEK. Kassaflödet påverkades av att Bolagets negativa rörelseresultat ökade men kassaflödet reducerades även av att kortfristiga skulder ökade. Kassaflödet från investeringsverksamheten ökade också och uppgick till -9 718 KSEK. Investeringarna avsåg främst aktiverade utvecklingsutgifter men också förvärv av inventarier som används i utvecklingsprojekten. Den genomförda nyemissionen under året ökade kassaflödet med 46 322 KSEK efter emissionskostnader. Det totala kassaflödet för 2012 uppgick till 24 382 KSEK och likvida medel i slutet av året uppgick till 37 177 KSEK.

Begränsning i användandet av kapital

Det finns såvitt styrelsen i NeuroVive känner till inga begränsningar avseende användande av kapital.

Investeringar

NeuroVives huvudsakliga investeringar består i aktiverade utvecklingskostnader och patent. Under 2010 uppgick Bolagets totala investeringar till 6 177 KSEK. Under 2011 intensifierades investeringarna avseende utvecklingsarbete och Bolagets investeringar uppgick då till totalt 7 588 KSEK. Under 2012 uppgick NeuroVives totala investeringar till cirka 13 740 KSEK. Under 2013 och fram till dateringen av detta prospekt uppgick Bolagets totala investeringar till cirka 2 400 KSEK.

(KSEK)	Balanserade utvecklingskostnader	Patent	Programvara	Inventarier
2010 (12 mån)	3 913	2 226	-	38
2011 (12 mån)	6 257	662	400	269
2012 (12 mån)	12 434	641	-	665
2013 (ca. 3 mån)	2 175	150	-	75

Aktiverade utvecklingskostnader avser externa kostnader för utveckling och tillverkning av NeuroVives läkemedelskandidat samt kliniska studier och regulatoriskt arbete. I enlighet med det införlivade dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" sker avskrivningar på patenten från och med 2010, baserat på patentets löptid, vilka sedan ingår som del av aktiverade utvecklingskostnader. Investeringar i NeuroVives patent är hänförliga till externa kostnader för att skydda och upprätthålla patenten. I enlighet med det införlivade dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" kostnadsförs utgifter för varumärken från och med 2010 direkt i resultaträkningen.

Pågående och framtida beslutade investeringar

Förutom aktivering av utvecklingskostnader, kostnader kopplade till patent samt investeringsavtalet med Fresenius har NeuroVive inga pågående väsentliga investeringar eller framtida investeringar som styrelsen har gjort klara åtaganden om. Bolaget avser att finansiera ovan nämnda investeringar genom befintliga likvida medel och nyemissioner.

Materiella anläggningstillgångar

Koncernen innehar inga befintliga och/eller planerade materiella anläggningstillgångar eller leasade tillgångar av väsentlig betydelse. Per den 31 december 2012 uppgick koncernens materiella anläggningstillgångar till 665 KSEK, i sin helhet hänförligt till inventarier. Koncernen har inte några inteckningar eller belastningar på de materiella anläggningstillgångarna. Det finns inga i sammanhanget relevanta miljöfaktorer som kan påverka koncernens användning av de materiella anläggningstillgångarna.

Väsentliga förändringar

Det har inte förekommit några väsentliga förändringar avseende NeuroVives finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan 2012-12-31.

Nyckeltal och utvalda finansiella poster *

	2012-01-01 2012-12-31	2011-01-01 2011-12-31	2010-01-01 2010-12-31
Intäkter (KSEK)**	1 328	440	108
Rörelsekostnader (KSEK)	-17 827	-10 161	-4 280
Rörelseresultat (KSEK)	-16 499	-9 721	-4 172
Resultat före skatt (KSEK)	-15 903	-9 280	-4 623
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg
Immateriella tillgångar (KSEK)	32 705	20 798	14 253
Likvida medel (KSEK)	37 177	12 795	27 753
Eget kapital (KSEK)	63 043	32 585	41 449
Kortfristiga skulder (KSEK)	8 463	1 657	977
Soliditet (%)	88	95	98
Balansomslutning (KSEK)	71 506	34 242	42 426
Kassalikviditet (%)	451	802	2 880
Utdelning (SEK)	-	-	-

* Tabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

** Intäkterna avser övriga rörelseintäkter där huvuddelen av intäkterna avser EU-bidrag från Vinnova.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal:	Rörelseresultat / intäkter.
Kassalikviditet:	Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder.
Soliditet:	Eget kapital / balansomslutning

Tidpunkter för ekonomisk information

Innevarande räkenskapsperiod 2013-01-01 – 2013-12-31	
Delårsrapport januari – mars	2013-05-24
Halvårsrapport januari – maj	2013-08-23
Delårsrapport januari – september	2013-11-22
Bokslutskommuniké för 2013:	2014-02-21

INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper, noter och revisionsberättelser har via hänvisning till dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" (IFRS) för räkenskapsåren 2010 och 2011 samt årsredovisningen för 2012 införlivats i prospektet. Via hänvisning införlivade dokument har granskats av NeuroVives revisor.

NeuroVive har fram till och med räkenskapsåret 2011 tillämpat redovisningsprinciper enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Från och med 2012 tillämpar koncernen redovisningsprinciper enligt International Financial Reporting Standards (IFRS) på koncernnivå och enligt RFR 2/ÅRL (justerad IFRS) för moderbolaget. I detta prospekt presenteras räkenskaper för NeuroVives tre senaste räkenskapsår (2010-2012). För att skapa jämförbarhet med 2012 års räkenskaper har NeuroVive räknat om de två tidigare räkenskapsåren (2010-2011) enligt IFRS.

Via hänvisning till detta prospekt införlivade dokument skall läsas som en del av prospektet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på NeuroVives kontor (Medicon Village, 223 81 Lund) och hemsida (www.neurovive.se).

Införlivas via hänvisning

- Dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter"
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538
Inkluderar räkenskapsåren 2010 och 2011 (IFRS/RFR 2/ÅRL)
- "Årsredovisning 2012"
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538
Inkluderar räkenskapsåren 2011 och 2012 (IFRS/RFR 2/ÅRL)

STYRELSE

Sammanfattning styrelse

Styrelseledamot	Född	Nationalitet	Invald	Styrelsen	Revisions- utskottet	Ersättnings- utskottet	Oberoende till Bolaget och bolagsledningen	Oberoende till större aktieägare	Arvode inkl utskotts- arbete (KSEK)	Eget eller närståendes aktieinnehav
Gregory Batcheller	1957	Kanada	2000	Ordförande			Nej	Ja	0 ¹	288 426 ²
Arne Ferstad	1950	Norge	2010	Ledamot	Ledamot		Nej	Ja	150 + 50	7 999
Boel Flodgren	1942	Sverige	2013	Ledamot			Ja	Ja	150	5 000
Marcus Keep	1959	USA	2000	Ledamot			Nej	Nej	150	419 572 ³
Helena Levander	1957	Sverige	2012	Ledamot	Ordförande	Ledamot	Ja	Ja	150 + 100 + 20	0
Anna Malm Bernsten	1961	Sverige	2013	Ledamot	Ledamot	Ordförande	Ja	Ja	150 + 50 + 40	0
Helmut von Moltke	1937	Tyskland	2005	Ledamot		Ledamot	Ja	Ja	150 + 20	312 000 ⁴

¹ Gregory Batcheller har av sagt sig det styrelsearvode om 300 000 SEK som årsstämman beslutade om i mars 2013.

² Gregory Batcheller äger också 1,98 % av Maas Biolab LLC som i sin tur äger 22,10 % av NeuroVive.

³ Marcus Keep äger också 49,38 % av Maas Biolab LLC som i sin tur äger 22,10 % av NeuroVive.

⁴ Helmut von Moltke äger också 5,16 % av Maas Biolab LLC som i sin tur äger 22,10 % av NeuroVive.

Gregory Batcheller | Styrelseordförande

Gregory Batcheller, född 1957, är affärsjurist, affärsutvecklare och projektledare. Batcheller har lång erfarenhet från arbete med läkemedel, bioteknik och medtech såsom; VD för Pulsetten AB som sålde DuoCort Pharma AB till ViroPharma Inc. under 2011, medgrundare av Dermafol AB som utvecklar folatbehandlingar för indikationer inom dermatologi och vävnadsreparationer, styrelseledamot i AcuCort AB som utvecklar behandlingar för akuta allergiska reaktioner och partner i PULS (Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life-Science), ett virtuellt läkemedelsbolag som stödjer utveckling och investeringar i tidiga Life-Science-projekt genom partnerskap med forskningsentreprenörer för att utveckla deras idéer till kommersiella produkter. Batcheller är också ordförande i A1M Pharma AB och Preeluma Diagnostics AB som utvecklar diagnostikmetoder och behandlingar vid havandeskapsförgiftning, ordförande i Xintela AB som utvecklar stamcellsbehandlingar för broskreparation, medgrundare av Laccure AB som utvecklar en behandling för bakteriell vaginos. Batcheller är sedan 2000 styrelseledamot och sedan 2008 styrelseordförande i NeuroVive.



- Antal aktier: 288 426 aktier privat samt 1,98 % i Maas Biolab, LLC som äger 22,10 % i NeuroVive
- Antal teckningsoptioner: 40 000
- Batcheller är oberoende i förhållande till större aktieägare, men beroende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: Kardinaalstraat 54, B-1000 Bryssel, Belgien
- Telefonnummer: +32 48 450 1046
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
AcuCort AB	Styrelseledamot	2011-
A1M Pharma AB	Styrelseordförande	2008-
Dermafol AB	Styrelseledamot	2012-
Preeluma Diagnostics AB	Styrelseordförande	2009-
Stanbridge Corporation BVBA (Belgien)	VD och styrelseordförande	2007-
Xintela AB	Styrelseordförande	2011-
Maas Biolab, LLC (USA)	Styrelseledamot	2006-2009

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Stanbridge Corporation BVBA (Belgien)	100	100	2007-
Dermafol AB	9,9	9,9	2010-

Tvångslikvidation och konkurs

Gregory Batcheller har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Arne Ferstad | Styrelseledamot

Arne Ferstad, född 1950, har varit ansvarig för Baxter Healthcare's affärer i Norden och Beneluxländerna samt President för EMEA Baxter Renal Division. Arne Ferstad har även varit chef för Baxters Bioscience-affärer i Asien och har också haft ledande positioner inom R&D på Baxter. Arne Ferstad har varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation och har bred erfarenhet inom biotekniksektorn inklusive affärs- och läkemedelsutveckling samt marknadsföring på internationell nivå. Ferstad är styrelseledamot i AroCell AB (publ), Medfield Diagnostics AB (publ), Aggancio Research AB samt VD/partner i Ankor Consultants BVBA. Ferstad är sedan 2010 styrelseledamot i NeuroVive.



- Antal aktier: 3 466 aktier privat (inklusive familj) samt 50 %* i Ankor Consultants BVBA som äger 4 533 aktier i NeuroVive
- Antal teckningsoptioner: 0
- Ferstad är oberoende i förhållande till större aktieägare, men beroende till Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare. Ferstad utför för tillfället genom Ankor Consultants BVBA konsulttjänster för Bolaget i ett begränsat projekt. Projektet förväntas avslutas under 2013. I samband med detta projekt tillför Ferstad Bolaget unik kompetens och NeuroVive skulle drabbas av betydande skada om Ferstad upphörde med sina konsulttjänster i förtid. Efter det att projektet avslutats kommer Ferstad att vara oberoende även i förhållande till Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: Avenue de l'Armee 61 A, A12, 1040 Bryssel, Belgien
- Telefonnummer: +32 475 522 871
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

* Resterande 50 % kontrolleras av Arne Ferstads fru.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Ankor Consultants BVBA (Belgien)	VD/Director	2000-
AroCell AB (publ)	Styrelseledamot/Ordförande	2010-/2012-
Aggancio Research AB	Styrelseordförande	2010-
Medfield Diagnostics AB (publ)	Styrelseledamot	2012-
AroCell AB (publ)	Suppleant	2003-2010
AroCell AB	VD	2008-2008

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Ankor Consultants BVBA (Belgien)	50*	50*	2000-
AroCell AB (publ)	8,1	8,1	2003-
Aggancio Research AB	5	5	2010-

* Resterande 50 % kontrolleras av Arne Ferstads fru.

Tvångslikvidation och konkurs

Arne Ferstad har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Boel Flodgren | Styrelseledamot

Boel Flodgren, född 1942, är professor i handelsrätt och före detta rektor vid Lunds universitet. Hon har en lång erfarenhet av forskning och undervisning inom det affärsjuridiska området, även från olika utländska universitet, bland annat Stanford och Harvard, USA. Hon har hedersdoktorat från Svenska Handelshögskolan (HANKEN), Helsingfors, Finland, McGill University, Montreal, Canada och från Universitetet i Oslo, Norge. Hon har vidare en bred erfarenhet från styrelsearbete inom såväl privat som offentlig sektor, där hon sedan flera år är styrelseledamot i AB Industrivärden (publ) och tidigare varit ledamot i styrelsen för bl.a. Brinova Fastigheter AB, Sparbanken Finn, Lunds universitet, Köpenhamns universitet och Universitetet i Oslo. Flodgren är sedan 2013 styrelseledamot i NeuroVive.



- Antal aktier: 5 000 aktier privat (inklusive familj)
- Antal teckningsoptioner: 0
- Boel Flodgren är oberoende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: Institutionen för handelsrätt, Ekonomihögskolan vid Lunds universitet, Ole Römers väg 6, 223 63 Lund
- Telefonnummer: 046-2223375, 0706-145005
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
AB Industrivärden (publ)	Styrelseledamot	2002-
Brinova Fastigheter AB	Styrelseledamot	2003-2012

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Boel Flodgren har inga delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Tvångslikvidation och konkurs

Boel Flodgren har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Marcus Keep | Styrelseledamot

Marcus Keep, född 1959, är neurokirurg vid PinnacleHealth Neurological Surgery i Harrisburg, Pennsylvania, USA. Keep är även VD för Maas Biolab, LLC. Keep har tidigare arbetat som docent i neurokirurgi vid University of Hawaii samt University of New Mexico. Under åren 1994-1996 var Keep verksam som gästforskare vid Lunds universitet. Keep är sedan 2000 styrelseledamot i NeuroVive.



- Antal aktier: 419 572 aktier privat (inklusive familj) samt 49,38 % i Maas Biolab, LLC som äger 22,10 % i NeuroVive
- Antal teckningsoptioner: 0
- Keep är beroende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: 1155 University Blvd SE, Albuquerque, NM 87106, USA
- Telefonnummer: +1 505 843 42 30
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	VD och styrelseordförande	1997-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	49,38	49,38	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

Marcus Keep har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Helena Levander | Styrelseledamot

Helena Levander, född 1957, är grundare och VD för Nordic Investor Services AB. Levander har lång erfarenhet av aktiemarknad och kapitalförvaltning från SEB, Nordea och Odin Fonder. Har även varit VD för Neonet Securities AB. Är styrelseledamot i bland annat Erik Penser Aktiebolag, Uniflex Bemanning AB, Stampen AB, SBAB, Collector AB och Allba Holding. Tidigare styrelseerfarenheter innefattar bland annat GANT AB, Bure Equity AB, Mandator AB, Transatlantic AB, Svensk Exportkredit SEK och GEVEKO AB. Levander är sedan 2012 styrelseledamot i NeuroVive.



- Antal aktier: 0
- Antal teckningsoptioner: 0
- Levander är oberoende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: Nybrogatan 34, Box 5216, 102 45 Stockholm
- Telefonnummer: 08-517 008 17
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Allba Holding AB	Styrelseledamot	2011-
Collector AB	Styrelseledamot	2012-
Collector Credit AB	Styrelseledamot	2012-
Erik Penser Bankaktiebolag	Styrelseledamot	2006-
Klöfverön Förvaltnings AB	Styrelseledamot	2011-
Nordic Investor Services Aktiebolag	VD och styrelseledamot	2006-
Pensare Grande AB	Styrelseledamot	2010-
SBAB Bank AB (publ)	Styrelseledamot	2004-
Skäreleja AB	Styrelseledamot	2011-
Stampen AB	Styrelseledamot	2007-
Styrelsekollegiet Aktiva Företagsrådgivare ek.för.	Styrelseledamot	2010-
Tidningsboxen på Soludden AB	Styrelseledamot	2010-
Uniflex AB (publ)	Styrelseledamot	2011-
Aktiebolaget Geveko (publ)	Styrelseledamot	2006-2008
Aktiebolaget Svensk Exportkredit (publ)	Styrelseledamot	2004-2011
Betting Promotion Sweden AB	Styrelseledamot	2009-2012
Mandator AB (publ)	Styrelseledamot	2006-2007
Rederi AB Transatlantic (publ)	Styrelseledamot	2005-2010
Wiborg Kapitalförvaltning AB	Styrelseledamot	2007-2012

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Nordic Investor Services AB	43	43	2002-
Pensare Grande AB	100	100	2010-

Tvångslikvidation och konkurs

Helena Levander har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Anna Malm Bernstein | Styrelseledamot

Anna Malm Bernstein, född 1961, har lång erfarenhet av strategisk marknadsföring, produktlantering och affärsutveckling i internationella miljöer inom läkemedels- och biotechbolag som Medivir, GE Healthcare och Pharmacia&Upjohn. Malm Bernstein har stor erfarenhet av styrelsearbete i noterade bolag och är styrelseledamot i Nolato AB (publ), Cellavision AB (publ), Birdstep ASA, Medivir AB (publ) och Fagerhult AB (publ). Malm Bernstein är utbildad civilingenjör vid Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Malm Bernstein är sedan 2013 styrelseledamot i NeuroVive.



- Antal aktier: 0
- Antal teckningsoptioner: 0
- Anna Malm Bernstein är oberoende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: Drottningholmsvägen 55, 112 19 Stockholm
- Telefonnummer: 08-560 308 42
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Birdstep ASA	Styrelseledamot	2010-
CellaVision AB (publ)	Styrelseledamot	2010-
Matrisen AB	Styrelseledamot	2010-
Nolato AB (publ)	Styrelseledamot	2010-
Medivir AB (publ)	Styrelseledamot	2006-
Fagerhult AB (publ)	Styrelseledamot	2003-
Biophausia AB (publ)	Styrelseledamot	2010-2011
Artimplant AB (publ)	Styrelseledamot	2006-2011
DiaGenic ASA	Styrelseledamot	2005-2009

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Bernsten Konsult AB	100	100	2005-

Tvångslikvidation och konkurs

Anna Malm Bernstein har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Helmuth von Moltke | Styrelseledamot

Helmuth von Moltke, född 1937, är jurist och venturekapitalist, med mindre ägarintressen i ett antal bolag i Central- och Östeuropa. Han har tidigare under många år haft ledande befattningar inom BASF AG och dess dotterbolag i USA, Kanada, Storbritannien och Australien. von Moltke erhöll sin juristexamen från Oxford University i England. von Moltke är sedan 2005 styrelseledamot i NeuroVive.



- Antal aktier: 312 000 aktier privat (inklusive familj) samt 5,16 % i Maas Biolab, LLC som äger 22,10 % i NeuroVive
- Antal teckningsoptioner: 0
- von Moltke är oberoende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare
- Kontorsadress: 249 Hopson Rd., Norwich, VT 05055, USA
- Telefonnummer: +1 802 649 18 61
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Brocard Group GmbH & Co KgaA (Tyskland)	Styrelseordförande	2004-
Maas Biolab, LLC (USA)	Styrelseledamot	1997-2012

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	5,16	5,16	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

Helmuth von Moltke har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Mikael Brönnegård | VD

Mikael Brönnegård, född 1956, är utbildad barnläkare, disputerad och docent vid Karolinska Institutet. Mikael har erfarenheter från olika internationella positioner inom läkemedelsindustrin, såsom forskningsläkare på Eli Lillys marknadsbolag i Sverige och Vice President och Head of Endocrinology and Metabolism på Pharmacia Corporation i USA. Mikael har bred erfarenhet från såväl bioteknik som läkemedelsbranschen. Vidare har Brönnegård bland annat arbetat som Investment Director på ett riskkapitalbolag och har för företagets räkning gjort ett antal "early stage"-investeringar i bioteknik- och läkemedelsföretag där Brönnegård också suttit i styrelserna. Under ett år arbetade Brönnegård som affärsutvecklare i ett engelskt bioteknikbolag i Dundee, Skottland. I maj 2010 tillträdde Brönnegård som VD i NeuroVive.



- Antal aktier: 500
- Antal teckningsoptioner: 40 000
- Kontorsadress: Ågatan 9, 172 62 Sundbyberg
- Telefonnummer: 070-299 62 64
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
BioPart Venture AB	Styrelseledamot	2001-
Gothia Förlag AB	Styrelseledamot	2006-
Villa Brasil AB	Styrelseledamot	2006-2010
IDMoS plc (Skottland)	Styrelseledamot	2006-2007

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Mikael Brönnegård har inga delägarskap över 5 % de senaste fem åren.

Tvångslikvidation och konkurs

Mikael Brönnegård har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Eskil Elmér | CSO

Eskil Elmér, född 1970, är läkare och docent i experimentell neurologi. Elmér är CSO i NeuroVive och har således det övergripande ansvaret för forskning och utveckling i Bolaget. Elmér arbetar därutöver som forskare och docent vid Wallenberg Neuroscience Center i Lund, avdelningen för klinisk neurofysiologi samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus, Lund. Elmér är en av grundarna och var under åren 2000-2008 respektive 2010-2012 verksam i NeuroVives styrelse och tidigare även VD i Bolaget. Sedan 2000 är Elmér CSO i NeuroVive.



- Antal aktier: 487 348 aktier privat (inklusive familj) samt 17,06 % i Maas Biolab, LLC som äger 22,10 % i NeuroVive
- Antal teckningsoptioner: 40 000
- Kontorsadress: Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund
- Telefonnummer: 046-275 62 20
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	Styrelseledamot	1997-
Neuropharma i Sverige AB	Styrelseledamot	2000-2008
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	VD	2008-2010
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	Styrelseledamot	2010-2012

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	17,06	17,06	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

Eskil Elmér har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Jan Nilsson | COO

Jan Nilsson, född 1949, har lång erfarenhet från både "Big Pharma" och från biotech-företag. Som Vice President för Nordic and Baltic Region på Schering-Plough hade Nilsson övergripande ansvar för bolagets verksamhet. Nilsson engagerades också av Schering-Plough för att delta i ett antal globala Task Forces som adresserade kritiska strategiska frågor för koncernen. Under åren på Schering-Plough var Nilsson involverad i många delar av läkemedelsutvecklingsprocessen, huvudsakligen inom forskning och utveckling, affärsutveckling, marknadsföring och försäljning. Jan Nilsson var under ett antal år VD för det börsnoterade biotech-bolaget Tripep AB och har genom sitt arbete i ledande positioner på större och mindre läkemedelsbolag byggt upp en gedigen kunskap inom läkemedelsutveckling och affärsutveckling. Nilsson var styrelseledamot i NeuroVive från 2010 fram till och med årsstämman i mars 2013 och är sedan februari 2013 anställd av NeuroVive.



- Antal aktier: 0
- Antal teckningsoptioner: 0
- Kontorsadress: Stenbitsvägen 30A, 181 30 Lidingö
- Telefonnummer: 0704-66 31 63
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Jan Nilsson Konsult	Innehavare	2010-
Lipopeptide AB	VD och styrelseledamot	2011-
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	Styrelseledamot	2010-2013
Tripep AB	VD och styrelseledamot	2004-2009
Kringle Pharma Europe AB	VD och styrelseledamot	2008-2009

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Jan Nilsson har inga delägarskap över 5 % de senaste fem åren.

Tvångslikvidation och konkurs

Jan Nilsson har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Christian Svensson | CFO

Christian Svensson, född 1971, är civilekonom och konsult i eget företag med inriktning på finans och verksamhetsutveckling. Svensson har 15 års erfarenhet av verksamhetsstyrning och organisationsutveckling, bland annat från chefspositioner inom medicinteknikkoncernen Gambro. Svensson är sedan 2008 CFO i NeuroVive och som anställd CFO från november 2012.

- Antal aktier: 16 309
- Antal teckningsoptioner: 16 000
- Kontorsadress: Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund
- Telefonnummer: 046-275 62 20
- Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas



Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Verum Consulting AB	Styrelseledamot/Innehavare	2011-
Christian Svensson	Innehavare	2008-2010

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Verum Consulting AB	100	100	2011-

Tvångslikvidation och konkurs

Christian Svensson har under de senaste fem åren inte varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

ADVISORY BOARD

NeuroVive har ett "Clinical and Scientific Advisory Board", vars medlemmar har lång erfarenhet och värdefull kunskap inom kliniska studier samt gedigen traumakompetens. Följande personer ingår i Bolagets Advisory Board:

Per-Olof Grände

Per-Olof Grände är pensionerad läkare och professor. Grände var tidigare akademisk avdelningschef för ämnesområdet Anestesiologi och Intensivvård vid Skånes Universitetssjukhus, Lund. Grände har mottagit flera utmärkelser för sitt nyskapande forskningsarbete. Grände har, tillsammans med Carl-Henrik Nordström, arbetat fram den så kallade Lundamodellen. Metoden går bland annat ut på att förhindra hjärnsvullnad vid traumatiska skallskador efter exempelvis trafik- eller fallolyckor. Modellen används inom såväl svensk som internationell intensivvård. Vidare har Grände författat mer än 100 vetenskapliga rapporter.

Carl-Henrik Nordström

Carl-Henrik Nordström är pensionerad neurokirurg, professor och överläkare vid Lunds universitet samt Skånes Universitetssjukhus, Lund, och arbetar efter pensioneringen vid Odense Universitetssjukhus. Nordström har, tillsammans med Per-Olof Grände, arbetat fram den så kallade Lundamodellen, som tidigare har beskrivits. Nordström har också varit delaktig i att arbeta fram en metod där cerebral mikrodialys används för att utvärdera nya behandlingsprinciper på patienter med exempelvis svår skallskada. Nordström har tilldelats flera priser för sitt forskningsarbete och är ofta anlitad som gästföreläsare vid konferenser och universitet världen över. Nordström har, enskilt och tillsammans med andra personer, författat drygt 200 vetenskapliga publikationer om bland annat neurointensivvård.

Bertil Romner

Bertil Romner arbetar som professor vid The Neuroscience Centre vid den neurokirurgiska kliniken, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitet och har nyligen även utsetts till professor i neurokirurgi vid Lunds universitet. Romner arbetade mellan åren 1985 till 2006 som neurokirurg vid Skånes Universitetssjukhus, Lund, där han även var verksam som föreläsare. Romners forskningsinriktning innefattar bland annat nya markörer för påvisande av eventuell hjärnskada. Vidare har Romner skrivit mer än 100 vetenskapliga rapporter och hållit ett stort antal konferenspresentationer, bland annat inom ämnet hjärn- och skallskada.

Håkan Widner

Håkan Widner är verksam som professor och överläkare vid Skånes Universitetssjukhus, Lund. Vidare har Widner varit aktiv som medlem i flera läkemedelsbolags Advisory Boards samt föreläst på ett stort antal internationella konferenser. Widner är en av personerna bakom originalpatentet för nervcellsskydd genom användning av cyklosporin-A och har tilldelats flera utmärkelser för innovativ klinisk forskning. Vidare är Widner via Maas Biolab, LLC ägare i NeuroVive.

REVISOR OCH ANSTÄLLDA

Revisor

MAZARS SET Revisionsbyrå AB
Kungsgatan 6 211 49 Malmö

Huvudansvarig revisor:

Bengt Ekenberg

Ekenberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Revisorsbyte

Fram till och med räkenskapsåret 2011 var Göran Carlsson revisor (c/o Ernst & Young, IDEON, Scheelevägen 17, 223 70 Lund). Göran Carlsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Byte av revisor skedde i syfte att förbereda inför noteringen på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap.

Anställda

Medelantalet anställda i NeuroVive var under 2010 en (1), under 2011 två (2) och under 2012 fyra (4). NeuroVives organisation är optimerad utifrån Bolagets nuvarande behov och består i dagsläget av tre (3) heltidsanställda, sju (7) deltidsanställda samt ett nätverk av erfarna rådgivare och konsulter, som tillsammans utgör alla de funktioner som är nödvändiga för att genomföra NeuroVives utvecklingsplaner. Detta minimerar operativa risker och ökar förutsättningarna för framgångsrik kommersialisering av läkemedel och potentiella exits. Bland de anställda återfinns bland andra Mikael Brönnegård (VD), Eskil Elmér (CSO) och Christian Svensson (CFO). Gregory Batcheller arbetar på konsultbasis via Stanbridge Corporation BVBA. Organisationen är planerad att expandera i takt med Bolagets utvecklingsprojekt, men avsikten är att behålla en flexibel karaktär.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktien och aktiekapital

- Aktiekapitalet skall utgöra lägst 591 000 kronor och högst 2 364 000 kronor.
- Antalet aktier skall vara lägst 11 820 000 och högst 47 280 000.
- Registrerat aktiekapital är 957 952,30 kronor.
- Kvotvärde är 0,05 kronor.
- Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor.
- Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom behöriga banker och värdepappersförvaltare. Aktier registreras på person i elektroniskt format.
- Aktiens ISIN-kod är: SE0002575340.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	100	1 000	100 000,00	1 000	100 000,00
2003	Nyemission	100	25	2 500,00	1 025	102 500,00
2004	Nyemission	100	75	7 500,00	1 100	110 000,00
2007	Nyemission	100	213	21 300,00	1 313	131 300,00
2007	Nyemission	100	120	12 000,00	1 433	143 300,00
2008	Kvittningsemmission	100	60	6 000,00	1 493	149 300,00
2008	Nyemission	100	83	8 300,00	1 576	157 600,00
2008	Fondemission	375	0	433 400,00	1 576	591 000,00
2008	Split	0,05	11 818 424	0,00	11 820 000	591 000,00
2008	Nyemission	0,05	1 255 000	62 750,00	13 075 000	653 750,00
2010	Nyemission	0,05	1 867 857	93 392,85	14 942 857	747 142,85
2012	Nyemission	0,05	4 216 189	210 809,45	19 159 046	957 952,30

Ägarförteckning per den 28 december 2012

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Etrade Clearing LLC, (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)*	5 101 851	26,63
Avanza Pension Försäkrings AB **	3 052 158	15,93
Private Placement SPRL	871 065	4,55
Nordnet Pensionförsäkring AB **	735 530	3,84
Eskil Elmér ***	487 348	2,54
CBNY-National Financial Services LL	312 000	1,63
Greg Batcheller***	288 426	1,51
Andreas Inghammar***	195 565	1,02
UBS AG	193 873	1,01
Robur Försäkring	186 689	0,97
Övriga ägare (cirka 2 350 aktieägare)	7 734 541	40,37
Totalt	19 159 046	100,00

* * Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Etrade Clearing LLC med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok har dessa innehav registrerats i Etrades namn. Av de 5 101 851 aktier som var registrerade på Etrade Clearing LLC ägde Maas 4 233 736 aktier, dvs 22,10% av aktierna i NeuroVive per 2012-12-28 och Maas hade vid tidpunkten 43 aktieägare. Maas ägdes i sin tur till 49,38 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,06 % av CSO Eskil Elmér och till 5,16 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller ägde vid samma tidpunkt 1,98 % i Maas.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

*** Uppgifterna inkluderar närstående (maka respektive barn).

BOLAGSSTYRNING I NEUROVIVE

NeuroVives interna kontroll och bolagsstyrning grundar sig både på gällande lagar/regelverk och på branschspecifika parametrar som anses vara viktiga för Bolaget. Kontrollsystemet täcker inte bara samtliga gällande regelverk utan också de specifika krav som NeuroVive ställer på sin verksamhet.

Den interna kontrollen och bolagsstyrningsverktyget ger en övergripande kontroll över alla viktiga skeden för Bolaget. Bolagets styrelse och ledning har därigenom goda förutsättningar för att kunna kontrollera och styra verksamheten på det sätt som krävs för att motsvara de högt ställda krav som finns från såväl Bolaget, marknaden, börsen, aktieägare och myndigheter.

Bland annat nedanstående lagar/regelverk samt Bolagets egna styrdokument ligger till grund för NeuroVives bolagsstyrning:

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen,
- Gällande redovisningslagstiftning,
- IFRS,
- Svensk kod för bolagsstyrning.

Från och med att NeuroVive noteras på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap kommer Bolaget även att lyda under NASDAQ OMX Stockholms regelverk för emittenter.

Interna styrdokument

- Bolagsordningen,
- Instruktioner och arbetsordningar för styrelse, utskott och VD,
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Informations- och kommunikationspolicy,
- Etiska riktlinjer,
- Ekonomihandboken.

Tillämpning och avvikelser från Svensk kod för bolagsstyrning

NeuroVive har tillämpat Svensk kod för bolagsstyrning (nedan kallad Koden) från och med den 8 juni 2012 i samband med att Bolagets årsstämma avhölls. Bolagsstyrningsrapport för 2012 finns att tillgå på Bolagets hemsida, www.neurovive.se.

Enligt kodregel 9.8 får aktierelaterade incitamentsprogram inte understiga tre år från avtalets ingående till dess att aktien kan förvärfas. Ledande befattningshavare och/eller anställda ingick ett aktierelaterat incitamentsprogram i juli 2011 där aktier kan förvärfas under perioden april till juni 2014. Den avtalade tidsperioden understiger de tre år som Koden kräver med tre månader. Incitamentsprogrammet får enligt Koden heller inte riktas till styrelsemedlemmar som inte samtidigt är anställda i Bolaget. Styrelseordförande Gregory Batcheller har tecknat optioner i incitamentsprogrammet. Det ska dock nämnas att incitamentsprogrammet ingicks innan NeuroVive började tillämpa Koden. Bolaget har för avsikt följa Koden vid eventuella framtida aktierelaterade incitamentsprogram.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag och aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Kallelse och annan information är utformad för att aktieägarna ska kunna ta välgrundade beslut i de frågor som uppkommer vid bolagsstämman. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är direktregistrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem arbetsdagar före bolagsstämman och som meddelat NeuroVive sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Det har med hänsyn till sammansättningen av Bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till Bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämmomaterialet.

På NeuroVives hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägars begäran om sådant ärende ska vara NeuroVive tillhanda.

Årsstämma 2013

Årsstämman hölls den 8 mars 2013 på Scheelevägen 2 i Lund. Kallelsen kungjordes i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets webbplats. Annonser om att kallelse skett annonserades i Svenska Dagbladet. Beslutsförslagen redovisades i kallelsen för att ge Bolagets aktieägare en god bild över stämmans ärenden. Årsredovisningen jämte revisionsberättelsen och fullständiga beslutsförslag hölls tillgängliga på Bolagets kontor och på Bolagets hemsida i erforderlig tid före årsstämman. Materialet från stämman, såsom kallelse, protokoll och beslutsunderlag finns tillgängligt på NeuroVives hemsida www.neurovive.se.

Vid årsstämman 2013 fattades beslut enligt nedan:

- Fastställande av balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning,
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör,
- Bestämmande av antalet styrelseledamöter,
- Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna,
- Val av styrelse,
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Beslut om riktlinjer för valberedningen.

Valberedningen

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB. Styrelsens ordförande är sammankallande och adjungerad till valberedningen. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen får inte vara ledamot av valberedningen, inte heller ska styrelseledamöter utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Utöver inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot skall den till röstetalet närmast följande största aktieägaren ha rätt att utse ledamot i valberedningen. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Ingen ersättning utgår till någon av deltagarna i valberedningen för deras arbete.

Valberedningen inleder arbetet med att granska genomförd utvärdering av sittande styrelse. Arbetet ska präglas av öppenhet och diskussioner, i syfte att åstadkomma en välbalanserad styrelse. Valberedningen nominerar därefter ledamöter till NeuroVives styrelse för kommande mandatperiod, vilket sedan föreslås för årsstämman. Valberedningen har till uppgift att föreslå årsstämmans ordförande, styrelseordförande och styrelseledamöter, antal styrelseledamöter, arvodering av styrelseledamöter och utskottsledamöter samt val och arvodering av revisor. Valberedningen har även till uppgift att föreslå riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och för valberedningens uppdrag.

Intill dess att en ny valberedning inför årsstämman 2014 har utsetts består valberedningen av följande ledamöter:

Michael Vickers (ordförande i valberedningen), ledamot för Maas Biolab LLC,
Anders Ermén, ledamot för Private Placement SPRL, och
Tomas Hagström, ledamot för Eskil Elmér.

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av bolagsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma. Vid NeuroVives årsstämma den 8 mars 2013 omvaldes Gregory Batcheller, Arne Ferstad, Marcus Keep, Helena Levander och Helmuth von Moltke som styrelseledamöter. Boel Flodgren och Anna Malm Bernsten nyvaldes till styrelseledamöter. Gregory Batcheller omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning, dock arbetar Gregory Batcheller på konsultbasis via Stanbridge Corporation BVBA i Bolagets ledningsgrupp. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabell på sidan 47-53.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Styrelsens ordförande representerar styrelsen såväl externt som internt. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning.

Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen. Vidare ska styrelseordföranden tillse att styrelsen genom verkställande direktörens försorg löpande erhåller information om Bolaget för analys av Bolagets ställning.

Då Gregory Batcheller har stadigvarande uppdrag för Bolaget utöver ordförandeskapet har arbetsfördelningen mellan ordföranden och verkställande direktören klargjorts i styrelsens arbetsordning och instruktion för verkställande direktören.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. NeuroVives styrelsearbete styrs av gällande lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD, ekonomisk rapportering och revisionsfrågor. På det konstituerande styrelsesammanträdet fastställer styrelsen även övriga erforderliga arbetsordningar, policies och riktlinjer som ligger till grund för Bolagets interna regelsystem.

Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av osedvanlig betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

Ersättningsutskott

För att bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bland annat

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen.

Ersättningsutskottet består av Helena Levander, Anna Malm Bernsten (ordförande) och Helmuth von Moltke.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Styrelsen utser utskottets ordförande, som inte kan vara styrelsens ordförande. Majoriteten av utskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst en av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde. I samband med styrelsesammanträden framläggs protokoll från utskottets sammanträden samt redogörs muntligen för utskottets arbete.

Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Utskottet ska förbereda frågor rörande revisorsval och arvodering av de externa revisorerna, samt hålla nära kontakt med valberedningen inför dess förslag till årsstämman om val av revisorer och fastställande av revisorsarvode. Revisionsutskottets kontakt med valberedningen sker och upprätthålls av utskottets ordförande.

Revisionsutskottet består av Arne Ferstad, Helena Levander (ordförande) och Anna Malm Bernsten.

VD och övriga ledande befattningshavare

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget. Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policies. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad så att den möter marknadens krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

Ledningsgruppen hanterar inom ramen för av styrelsen givna direktiv för driften av Bolagets verksamhet, framtagande och uppföljning av strategier och budgetar, fördelning av resurser, övervakning av den operativa verksamheten samt förberedelser inför styrelsemöten.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2013 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 300 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 kronor.

Vid årsstämman 2013 beslutades att ersättning skall utbetalas till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet med 50 000 kronor. Vidare beslutades att ersättning skall utbetalas till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 kronor.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2013 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjerna för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen innebär i huvudsak att Bolaget skall erbjuda sina ledande befattningshavare marknadsmässiga ersättningar, att ersättningarna skall beredas av ett särskilt ersättningsutskott inom styrelsen, att kriterierna därvid skall utgöras av den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna skall tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställts och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Ledande befattningshavare skall erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Lön skall fastställas per kalenderår.

Ledande befattningshavare kan, från tid till annan, erbjudas rörlig ersättning. Sådan rörlig lön skall vara marknadsmässig och skall baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön skall fastställas för varje verksamhetsår. Rörlig lön regleras året efter intjänandet och kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral. Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön. Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare kan sammanlagt högst uppgå till 1 200 000 kronor.

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som

- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger Bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

Ledande befattningshavare äger rätt till marknadsmässiga pensionslösningar enligt kollektivavtal och/eller avtal med NeuroVive. Samtliga pensionsåtaganden skall vara premiebestämda. Löneavståenden kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar genom engångsbetalda pensionspremier förutsatt att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Uppsägningstiden från NeuroVives sida skall vara högst sex månader för verkställande direktören och högst sex månader för övriga ledande befattningshavare. Uppsägningstiden från verkställande direktörens sida skall vara lägst sex månader och för övriga ledande befattningshavares sida skall den vara lägst tre månader.

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

Rörlig ersättning till ledande befattningshavare har utgått med 240 000 kronor under 2012, vilket är inom ramen för riktlinjerna.

Revisorn har till årsstämman 2013 avgivit ett yttrande avseende huruvida styrelsen följt de fastlagda riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare under 2012. Revisorn angav i sitt yttrande att riktlinjerna följts.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid årsstämman 2011 infördes ett optionsprogram riktat till ledande befattningshavare avsett att främja Bolagets långsiktiga intressen.

Teckningsoptionerna berättigar till nyteckning av totalt 164 000 aktier till en lösenkurs om 96 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan omvandlas till aktier under utnyttjandeperioden, som löper från och med den 10 april 2014 till och med den 10 juni 2014. Om samtliga utestående teckningsoptioner utnyttjas, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, motsvarar detta en utspädning för närvarande om cirka 0,8 procent av aktierna och rösterna.

Revisor

Revisorn skall granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår skall revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisorer utses av ägarna på årsstämma vart fjärde år.

Mazars SET Revisionsbyrå valdes till revisionsbolag vid årsstämman 2012. Huvudansvarig revisor är Bengt Ekenberg.

För att säkerställa att de informations- och kontrollkrav som ställs på styrelsen uppfylls rapporterar revisorerna fortlöpande till revisionsutskottet om redovisningsfrågor samt om eventuella felaktigheter eller misstänkta oegentligheter. Dessutom deltar revisorerna på merparten av sammanträdena i revisionsutskottet och vid behov i styrelsesammanträdena. Minst en gång per år rapporterar revisorerna till styrelsen utan att den verkställande direktören eller någon annan av Bolagets operativa ledning närvarar vid mötet.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2013 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer.

Under 2012 har ersättning till revisorn utgått med 430 KSEK för genomfört revisionsuppdrag. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Revisionsutskottet har vid kontroll bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget.

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollmiljön omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

I NeuroVives kontrollmiljö ingår organisationsstruktur, beslutsvägar, ansvar och befogenheter, vilka är klart definierade i en rad styrdokument. Styrdokumentet har fastställts av styrelsen för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö.

Bolagets kontrollmiljö består av en samverkan mellan styrelse, ersättnings- och revisionsutskott, VD, ekonomichef, internt utsedd personal och Bolagets revisor. Kontrollen sker vidare genom ekonomimanualens fastställda rapportrutiner som bland annat innefattar månatliga finansiella rapporter till styrelsen samt en årlig rapportering till styrelsen om genomförd internkontroll.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i koncernen inte uppfylls. Granskning sker så att Bolaget har en infrastruktur som möjliggör en effektiv och ändamålsenlig kontroll och bedömning av Bolagets ekonomiska läge samt väsentliga finansiella, legala och operationella risker.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Revisionsutskottet och styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljningen av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Vidare sker en årlig sammanställning och rapportering av utförd internkontroll till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den finansiella rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörd personal.

Uppföljning

NeuroVive följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen. Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget. VD rapporterar skriftligen, varje kvartal eller när särskilt behov uppstår, till styrelsen om uppföljning och status i Bolagets pågående projekt och läkemedelskandidater.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

NeuroVive har inte någon internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion och har gjort bedömningen att det, med hänsyn till Bolagets storlek med förhållandevis få anställda och omfattning av transaktioner, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Bolagsstruktur och aktieinnehav

NeuroVive har ett dotterbolag etablerat i Hong Kong, NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited med organisationsnummer 1688859, som ägs till 70 procent av Bolaget. Resterande 30 procent i dotterbolaget ägs av Foundation Asia Pacific Limited. Härutöver har NeuroVive inga aktieinnehav.

Bolagsinformation

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Handelsbeteckning/Kortnamn	NVP
Säte	Skåne län, Lunds kommun
Organisationsnummer	556595-6538
Datum för bolagsbildning	2000-02-01
Datum när bolag startade sin verksamhet	2000-08-16
Land för bolagsbildning	Sverige
Hemvist	Lund
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt inklusive den svenska aktiebolagslagen
Adress	Medicon Village, 223 81 Lund
Telefon	046-275 60 00
Hemsida	www.neurovive.se

NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited

Land för bolagsbildning	Hong Kong
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Hong Kong/Kina
Organisationsnummer	168859
Ägarandel	70 %
Verksamhet	Utveckling, marknadsföring och distribution av NeuroVives projekt på den kinesiska marknaden

Väsentliga avtal

NeuroVive tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal med sina samarbetspartners, till exempel licensavtal, samarbetsavtal och sekretessavtal. De avtal som får anses vara av störst vikt för NeuroVive är dels avtal som avser förvärv och licensiering av för NeuroVive väsentliga immateriella rättigheter, dels samarbetsavtal avseende forskning och utveckling. Avtalen med samarbetspartners innehåller i vissa fall bestämmelser avseende fördelning av eventuella framtida intäkter mellan NeuroVive och avtalsparten, enligt vad som närmare framgår av nedanstående tabell, under förutsättning att avtalens villkor härom är uppfyllda.

Avtalspart	NeuroSTAT®	CicloMulsion®	NVP014	Energireglering mitokondrier	ToxPhos
NeuroVive delar rättigheten till intäkter med:					
CicloMulsion AG ¹	Royalty 10%	Royalty 10%			
to-BBB ²			50/50 --> 90/10		
Forskargruppen Lunds universitet ³				50/50 --> 90/10	50/50 --> 90/10
Mitopharm Ltd ²				50/50 --> 90/10	
Hospices Civils de Lyon (HCL) ⁴		Ensifrig minimi-royalty med övre ersättningstak			
NeuroVive erhåller intäkter från:					
Sihuan ⁵	Up-front, Milestone, Royalty 10%	Up-front, Milestone, Royalty 10%			
Övrigt					
Foundation Asia Pacific Ltd	Se nedan angående aktieägaravtal beträffande NeuroVive Asia				

¹ CicloMulsion AG erhåller royalty om 10 % av NeuroVives intäkter som avser marknadsgodkända produkter.

² Fördelningen och rättigheterna till framtida intäkter är enligt en trappstegsmodell baserat på avtalsparternas respektive andel av finansieringen i projekten. Intäktsfördelningen varierar från likadelning (50/50) av intäkterna till en fördelning 90/10 där merparten tillfaller den part som tagit det största ansvaret för utveckling och kommersialisering. Intentionen i båda dessa samarbeten är att NeuroVive kommer ansvara för utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukterna och därmed erhålla en större andel av framtida intäkter.

³ Fördelningen och rättigheterna till framtida intäkter är enligt en trappstegsmodell baserat på hur mycket NeuroVive investerar i utvecklingsprojektet. Forskargruppens andel börjar på 50 % och kan reduceras ner till 10 % av intäkterna ju större investering i projektet NeuroVive gör.

⁴ HCL erhåller ensiffrig minimiroyalty som har ett övre ersättningstak baserat på NeuroVives nettointäkter.

⁵ NeuroVive Asia Ltd erhåller up-front och milestone ersättningar när projekten passerar de delmål som avtalats samt erhåller en 10 % royalty på nettointäkterna i Kina under en period av 10 år efter marknadsgodkännande.

Maas Biolab, LLC

NeuroVive har genom avtal med Maas Biolab, LLC, förvärvat rättigheter till patent som används vid NeuroVives utveckling av läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT®. Avtalet med Maas Biolab, LLC innebär att de relevanta patenten samägs av bolagen, men i syfte att klargöra respektive bolags verksamhetsfokus har användningsområdena delats upp på så sätt att NeuroVive har exklusiva rättigheter inom akuta nervcellsskyddande indikationer och Maas Biolab, LLC motsvarande exklusivitet inom kroniska indikationer. Registreringen av de samägda patenten sker hos respektive lands patentmyndighet och till dags dato pågår fortfarande handläggningen i ett antal länder. Genom avtalet med Maas Biolab, LLC, förvärvades även samtliga rättigheter till varumärket NeuroSTAT®.

CicloMulsion AG

NeuroVive har även genom avtal med CicloMulsion AG förvärvat rättigheter till patent som används vid NeuroVives utveckling av läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT®. CicloMulsion AG har enligt avtalet rätt att erhålla 10 % royalty på de intäkter NeuroVive erhåller avseende marknadsgodkända produkter (CicloMulsion®/NeuroSTAT®). CicloMulsion AG har i mars 2013 påkallat ett skiljedomsförfarande genom vilket de önskar fastställa avtalets innebörd avseende NeuroVives möjlighet att säga upp licensavtalet efter 2013 samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royalty påverkas av en sådan uppsägning. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan Bolaget vara förpliktat att erlägga framtida royaltybetalningar utan möjlighet att säga upp avtalet. Därmed kan NeuroVive bli tvunget att betala royalties i 15 år efter det att produkterna lanserats. Om skiljedomen utfaller till Bolagets förmån kan det vara möjligt för NeuroVive att säga upp avtalet och därmed undvika royaltybetalningar efter 2013.

Fresenius Kabi AG

NeuroVive har med Fresenius Kabi AG tecknat ett avtal som innebär att NeuroVive har säkrat kapacitet för fullskalig produktion av NeuroSTAT® och CicloMulsion® i den nya produktionsenhet som Fresenius Kabi bygger i anslutning till sin produktionsanläggning i Graz. Avtalet innebär i stora drag att NeuroVive delfinansierar den produktionsanläggning som Fresenius bygger i Graz, vilket garanterar NeuroVive produktionskapacitet. Investeringen kommer, om de prognostiserade produktionsvolymerna uppfylls, återbetalas till NeuroVive. NeuroVive är enligt avtalet med Fresenius Kabi förhindrat att uppgå ytterligare villkor i avtalet.

Forskargruppen vid enheten för mitokondriell patofysiologi vid Lunds universitet

Utöver NeuroVives forskning kring mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd, bedriver NeuroVive även forskning kring ett projekt avseende mitokondriell energireglering. Utvecklingen bedrevs initialt av en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet, "Forskargruppen". I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades ett avtal med NeuroVive, genom vilket Forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i Forskargruppen, varav flera nu är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där Forskargruppens andel börjar på 50 % och kan reduceras ner till 10 % av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

Forskargruppen har i sitt akademiska arbete även utvecklat en analytisk metod – "ToxPhos" – för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling. I syfte att kommersialisera de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades under 2012 ett avtal, genom vilket Forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i den tidigare Forskargruppen, varav flera nu är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där Forskargruppens andel börjar på 50% och kan reduceras ner till 10% av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

to-BBB Technologies BV och Mitopharm Limited

NeuroVive samarbetar med andra bolag i syfte att nå ömsesidiga fördelar genom kombination av NeuroVives forskning med samarbetsparternas teknologi. Samarbetet med ett holländskt bioteknikbolag, to-BBB Technologies BV, syftar till att utveckla ett läkemedel mot stroke och andra akuta neurodegenerativa sjukdomar. Ett annat samarbetsavtal med Mitopharm Limited, ett dotterbolag till den brittiska forskningsorganisationen Selcia Holding Limited, avser bland annat utvecklingen av läkemedelskandidater för behandling av mitokondriella defekter samt ökning av mitokondriens förmåga att producera energi. Båda dessa avtal innehåller bestämmelser avseende intäktsfördelning vid kommersialisering av resultatet av parternas samarbete. Fördelningen tar sin utgångspunkt i parternas respektive del av finansieringen av det relevanta projektet och varierar från en likadelning av intäkterna till en fördelning 90/10 där merparten tillfaller den part som tagit det största ansvaret för utveckling och kommersialisering. Intentionen i båda dessa samarbeten är att NeuroVive kommer ansvara för utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukterna och därmed erhålla en större andel av framtida intäkter.

De samarbetsavtal som har tecknats med to-BBB Technologies BV och Mitopharm Limited har av NeuroVive identifierats som särskilt viktiga för Bolaget. De båda samarbetsparterna har specifik teknologi som är väsentlig för Bolagets nuvarande planer för verksamheten. För det fall samarbetet fungerar otillfredsställande eller upphör, finns det vissa möjligheter att finna alternativa partners, men skulle riskera att orsaka NeuroVive kostnader samt orsaka förseningar i utvecklingsprocessen.

Sun Moral International (HK) Limited (Sihuan)

Bolaget har genom sitt dotterbolag tecknat ett samarbetsavtal med Sihuan. Enligt avtalet ansvarar Sihuan för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning i Kina avseende CicloMulsion® och NeuroSTAT®. NeuroVive ska förse Sihuan med CicloMulsion® och NeuroSTAT® för kliniska studier och, vid lansering, initialt förse företaget med kommersiella volymer av läkemedlen för distribution och försäljning genom Sihuan i Kina. Sihuan ska betala upfront- och milestoneersättningar till NeuroVives dotterbolag om totalt 35 miljoner yuan respektive 12 miljoner yuan avseende CicloMulsion® respektive NeuroSTAT®. Utöver detta skall företaget även under tio år efter marknadsgodkännande betala en royalty om 10 procent av nettointäkterna för dessa två produkter. Avtalet är exklusivt, vilket innebär att dotterbolaget saknar möjlighet att träffa motsvarande avtal med en annan part. Det är Bolagets bedömning att dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd kommer att planenligt erhålla en första ersättning avseende CicloMulsion® från Sihuan under 2013.

NeuroVive har lämnat en moderbolagsgaranti till Sihuan, genom vilket Bolaget garanterar samtliga koncernbolags prestationer under avtalet, åtar sig ett gemensamt ansvar för samtliga koncernbolags förpliktelser gentemot Sihuan, samt garanterar att Bolaget kommer att överta samtliga rättigheter och förpliktelser under avtalet i händelse av att ägandeförhållandena i dotterbolaget ändras så att Bolaget inte längre kontrollerar detta.

Hospices Civils de Lyon

Bolaget har med Universitetssjukhuset i Lyon, Hospices Civils de Lyon (HCL) träffat avtal avseende extern klinisk studie (fas III) för läkemedelskandidaten CicloMulsion®. Avtalet ger bland annat Bolaget rätt att mot ersättning till HCL få tillgång till och använda data från studien i syfte att söka marknadsgodkännande från såväl franska som övriga relevanta myndigheter. Där data är pivotal, det vill säga avgörande, för registrering av produkter kommer HCL erhålla ensiffrig royalty baserad på Bolagets intäkter från dessa produkter. Royaltysättningen som HCL erhåller omfattar en årlig minimiersättning med ett övre ersättningstak.

Rigshospitalet Köpenhamn

Rigshospitalet i Köpenhamn ska inleda en fas IIa-studie för NeuroSTAT®, vilken förväntas pågå fram till hösten 2014. Till skillnad från fas III-studien hos HCL är NeuroVive sponsor till denna fas II-studie.

Foundation Asia Pacific Ltd

NeuroVive har en serie avtal med Foundation Asia Pacific Limited rörande NeuroVives dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited i Hong Kong. Dotterbolaget ägs till 70 procent av NeuroVive och 30 procent av Foundation Asia Pacific Limited. Dotterbolaget administreras gemensamt av parterna i ett aktieägaravtal och dotterbolaget kontrollerar rättigheterna till NeuroVives presumtiva framtida läkemedel i Kina för att kunna ingå samarbetsavtal med kinesiska läkemedelsföretag vid utveckling och kommersialisering av presumtiva läkemedel i Kina.

Övrigt

Mot bakgrund av Bolagets verksamhet, innefattande utveckling och kommersialisering av produkterna, har Bolaget produktansvaret oavsett teknologins ursprung. NeuroVive har i flera avtal åtagit sig ett obegränsat ansvar gentemot sina avtalsparter för krav baserade på intrång i tredje parts immateriella rättigheter liksom för produktansvar, vilket i viss utsträckning exponerar Bolaget för risker som inte i alla delar kan återföras mot avtalspart i tidigare led. Dessa risker har accepterats utifrån affärsmässiga bedömningar och anses motsvara industristandard. Enligt Bolaget har NeuroVive inte några åtaganden som innehåller villkor som väsentligen avviker från allmänt tillämpade villkor på den marknad där NeuroVive verkar eller som är verksamhetsfrämmande för Bolaget.

Den största delen av NeuroVives forskning utförs i samarbete med Forskargruppen vid Lunds universitet som leds av docent Eskil Elmér, tillika NeuroVives forskningschef. Bolaget ser positivt på närheten till och samarbetet med universitetet, särskilt eftersom en rad för Bolaget viktiga framsteg har uppkommit genom detta samarbete. Bolaget är dock medvetet om de risker som det innebär för en privat aktör att samarbeta med en statlig myndighet. Bolaget har vidtagit en rad åtgärder för att minimera dessa risker. NeuroVive har med forskarna på Lunds universitet upprättat avtal kring bland annat data- och patenträttigheter samt sekretess. I dagsläget finns det dock inget formaliserat samarbetsavtal med Lunds universitet, och så vitt styrelsen känner till inte heller mellan universitetet och något annat liknande bolag i Lund. Diskussioner om samarbetsavtal pågår.

Skatt

Bolaget har ett redovisat ackumulerat underskott per den 31 december 2011 om 50 564 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende underskotten.

Bolagets möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget, vilket Bolaget inte har någon kontroll över.

Patentportfölj

Användningspatent

Kort beskrivning	Patentnummer	Region	Löper till
Användning av cyklosporin-A och derivat för behandling av akuta neurologiska tillstånd	712974	Australien	2016
	2210241	Kanada	2016
	96192572.8	Kina	2016
	291233	Tjeckien	2016
	3643380	Japan	2016
	209398	Mexiko	2016
	300699	Nya Zeeland	2016
	2194527	Ryssland	2016
	5972924	USA	2016
	0813420	Österrike	2016
	0813420	Belgien	2016
	0813420	Danmark	2016
	0813420	Nederländerna	2016
	0813420	Frankrike	2016
	0813420	Tyskland	2016
	0813420	Grekland	2016
	0813420	Irland	2016
	0813420	Italien	2016
	0813420	Lettland	2016
	0813420	Litauen	2016
	0813420	Luxemburg	2016
	0813420	Monaco	2016
	0813420	Portugal	2016
	0813420	Spanien	2016
	0813420	Sverige	2016
	0813420	Slovenien	2016
	0813420	Schweiz	2016
	0813420	Storbritannien	2016

NeuroVive har godkända globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador (användningspatent vid användning av den aktiva substansen för det specifika ändamålet). Patenten omfattar användning av cyklosporin-A, dess varianter och derivat till alla akuta neurologiska sjukdomar i samband med att nervceller skall räddas från celledöd. Här inkluderas bland annat traumatisk hjärnskada och stroke. NeuroVive samäger patent avseende hela området med Maas Biolab, LLC, men äger exklusivt rättigheterna till alla akuta skador under samägda patent inom området (se rubriken "Väsentliga avtal"). Patenten täcker 20 europeiska länder, USA, Kanada, Mexiko, Ryssland, Japan och Kina. Användningspatentskyddet för behandling av akuta neurologiska tillstånd enligt ovan löper till 2016.

Formuleringspatent

Kort beskrivning	Patentnummer	Region	Löper till
Farmaceutiska kompositioner med cyklosporin för intravenös behandling	59310166.9-08	Tyskland	2013
	0570829	Frankrike	2013
	0570829	Italien	2013
	0570829	Storbritannien	2013
	5622714	USA	2013
	5527537	USA	2013
	3569534	Japan	2013
Farmaceutiska kompositioner med cyklosporin för administrering som oral lösning	594 09 140.3-08	Tyskland	2014
	0651995	Frankrike	2014
	0651995	Italien	2014
	0651995	Storbritannien	2014
	5529785	USA	2013
	5637317	USA	2013
Farmaceutiska kompositioner med cyklosporin för administrering som orala kapslar	596 08 606.7-08	Tyskland	2016
	0859626	Frankrike	2016
	0859626	Storbritannien	2016
	0859626	Italien	2016
	6136357	USA	2016

NeuroVive har patenträttigheter (formuleringspatent för ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen) avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion, som är fri från cremofor och alkohol. Dessa patent avser således alla Bolagets läkemedelskandidater som nyttjar den aktuella sammansättningen med cyklosporin-A. Patenten täcker inte bara intravenöst bruk, utan även peroralt bruk, det vill säga att patienten behandlas oralt via kapslar eller lösning. Det avtal genom vilket patenträttigheterna förvärvades medför att en royalty om 10 procent av NeuroVives intäkter som är hänförliga till icke immunförsvarshämmande läkemedel är ställd till förmån för CicloMulsion AG. För det immunförsvarshämmande området uppgår royaltyn till 30 procent. Dessa båda royaltys löper i 15 år från produktansökan under förutsättning att tidigare nämnd skiljedom är till CicloMulsion AGs fördel. Det intravenösa patentet täcker USA, Japan, England, Tyskland, Frankrike och Italien. Formuleringspatentet för intravenös behandling enligt ovan löper till maj 2013.

Patentansökningar

Kort beskrivning	Ansökningsnummer	Region	Löper till
Cyklosporinemulsion som innehåller medellånga fettsyror	PCT/EP2011/067117	PCT	2030
	61/388,633	USA	
	PA201000891	Danmark	
Mitokondriell toxicitetstest "ToxPhos"	PA21270609	Danmark	2032
Läkemedel för mitokondriell energireglering	GB1217823.2 ¹	Storbritannien	2032

¹ Patentet sökt av Mitopharm Ltd inom ramen för samarbetsavtalet

NeuroVive lämnade under 2010 in en ansökan avseende ett formuleringspatent som ska täcka förändringar i den ursprungliga formuleringen.

I samband med förvärvet av en portfölj av nya cyklofilinhämmare med tillhörande immateriella rättigheter från Biotica Ltd i mars 2013, ingick även rätten till de globala patentansökningar som gjorts avseende dessa molekyler. NeuroVive har påbörjat arbetet med att föra över dessa patentansökningar i Bolagets namn. De förvärvade tillgångarna innehåller molekylernas komposition, kunskapen om tillverkningsmetod och dess användningsområden, framför allt medicinsk användning. Det ansökta patentet har lång patenttid och bred täckning. Förvärvet av de immateriella rättigheterna till de nya cyklofilinhämmarna stärker Bolagets patentportfölj och säkrar framtida kommersiella rättigheter inom de av Bolaget prioriterade affärsområdena.

Patentskydd och marknadsexklusivitet för respektive projekt

NeuroSTAT[®] för TBI har patentskydd genom användningspatent (skyddar användning av den aktiva substansen för det specifika ändamålet) fram till 2016 och genom de intravenösa formuleringspatenten (skyddar ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen) fram till 2013. När dessa patent löper ut kommer, under förutsättning att patentansökan godkänns, NeuroSTAT[®] att ha skydd i enlighet med formuleringspatentet som ansöktes under 2010 och löper till 2030. Orphan Drug Designation ger ytterligare marknadsexklusivitet för NeuroSTAT[®] för TBI. Vid registrering av NeuroSTAT[®] i Europa ges tio (10) års ensamrätt på marknaden och i USA sju (7) år från registreringsdagen och skyddet löper vidare även om patenten löper ut innan perioden för Orphan Drug Designation passerat.

CicloMulsion[®] för hjärtcellsskydd har patentskydd genom de intravenösa beredningspatenten fram till 2013. När dessa patent löper ut kommer, under förutsättning att patentansökan godkänns, CicloMulsion[®] att ha skydd i enlighet med formuleringspatentet som ansöktes under 2010 och löper till 2030. Produkten kommer att ha en viss grad av lagstadgat uppgiftsskydd vid en framtida registrering. Det lagstadgade skyddet är till för att ge den som genomfört en omfattande kostnadskrävande studie ensamrätt att använda resultatet till att registrera ett läkemedel. Detta innebär att en konkurrent antingen måste repetera de kliniska studier som NeuroVives registrering är baserad på eller vänta på att tiden för uppgiftsskyddet går ut.

NVP014 är en ny kemisk sammansättning som innehar visst skydd genom to-BBB Technologies BV befintliga patentplattform och kommer även att skyddas av nya patentansökningar, som är planerade att skickas in så snart utvecklingsprocessen genererat tillräckliga data och patentexempel, vilka täcker konstruktionen, dess framställningsprocess och dess användningsområde. Dessa nya patent löper, under förutsättning att de godkänns, på 20 år från den dag då ansökan skickas in och kommer att samägas av NeuroVive och to-BBB Technologies BV. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

Bolaget utvecklar även en ny familj av läkemedel för mitokondriell energireglering. En första patentansökan skickades in genom Mitopharm Limited under oktober 2012, vilka täcker kemisk konstruktion, framställningsprocess och användningsområden. Dessa nya patent löper, under förutsättning att de godkänns, på 20 år från den dag då ansökan skickas in och kommer att ägas av NeuroVive från starten av de prekliniska studierna. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

NICAMs och NCCIMs är nya läkemedelssubstanser som är avsedda att skyddas av nya patentansökningar, som är planerade att skickas in så snart utvecklingsprocessen genererat tillräckliga data och patentexempel, vilka täcker konstruktionen, dess framställningsprocess och dess användningsområde. Dessa nya patent löper, under förutsättning att de godkänns, på 20 år från den dag då ansökan skickas in och kommer enligt styrelsens bedömning att ägas och kommersialiseras enligt samma principer som energiregleringen av mitokondrier. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

Patentskyddets omfattning

NeuroVives patentportfölj är en viktig tillgång för Bolaget och en omfattande patentportfölj hindrar konkurrenter från att göra intrång i Bolagets patenterade områden. Enligt styrelsens bedömning är dock inte NeuroVive beroende av sina patent för att kunna kommersialisera sina läkemedelskandidater. Patenten ger marknadsexklusivitet under patentens löptid.

Varumärkesskydd

NeuroVive har varumärkesskyddat namnen NeuroSTAT[®], CicloMulsion[®], NeuroVive samt NVP-logotypen i en rad olika länder och har för avsikt att successivt utöka varumärkesskyddet i andra länder. Registreringen i sig är inte någon garanti att tillsynsmyndigheterna kommer att tillåta användning av varumärket för det aktuella läkemedlet. Ansökan om tillstånd att använda ett visst varumärke för ett läkemedel görs i samband med eller strax efter en ansökan om godkännande för försäljning och beviljas ifall det inte föreligger risk för förväxling med namn på existerande registrerade läkemedel.

Orphan Drug Designation inom EU och i USA

I oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen så kallad Orphan Drug Designation status för NeuroSTAT[®] för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada. Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att marknadstillstånd beviljats och löper vidare även om patenten löper ut innan tioårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen.

I december 2010 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA så kallad Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT® (cyklosporin-A). Erhållandet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA och löper vidare även om patenten löper ut innan sjuårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen.

Designeringen betyder inte i sig att läkemedelskandidaten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för läkemedelskandidaten.

Vinstutdelning och rösträtt m.m.

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdag för vinstutdelning är registrerade som aktieägare i Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning av eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via Euroclear Sweden AB på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Fordran på vinstutdelning preskriberas efter tio år. Utdelning tillfaller Bolaget efter preskription.

Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i Bolaget en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.

Enligt aktiebolagslagen har en aktieägare som direkt eller indirekt innehar mer än 90 % av aktiekapitalet i ett bolag rätt att inlösa resterande aktier från övriga aktieägare i Bolaget. På motsvarande sätt har en aktieägare vars aktier kan bli föremål för inlösen rätt till sådan inlösen av majoritetsaktieägaren.

Medan NeuroVive är listat på AktieTorget omfattas Bolaget av Kollegiet för svensk bolagsstyrnings regler om budplikt och offentliga erbjudanden till aktieägarna (regler rörande offentliga uppköpserbjudanden avseende aktier i svenska aktiebolag vilkas aktier handlas på vissa handelsplattformar). Enligt dessa regler är en aktieägare skyldig att offentligt erbjuda att förvärva alla aktier i ett bolag för det fall att aktieägarens innehav av aktier med rösträtt passerar 30 %.

Från och med noteringen på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap, omfattas Bolaget av Lagen om offentliga uppköpserbjudanden (2006:451). Detta innebär att en aktieägare är skyldig att offentligt erbjuda att förvärva alla aktier i ett bolag för det fall att aktieägarens innehav av aktier med rösträtt passerar 30 %.

Bolaget kan komma att genomföra kontantemission såväl med som utan företräde för befintliga aktieägare.

Det föreligger inga rättigheter, förutom rätt till aktieutdelning, att ta del av Bolagets vinster. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Det finns heller inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare under 2012

Ersättningar (KSEK)	Styrelse-arvode*	Grundlön	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Konsultarvode	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
Gregory Batcheller (Styrelseordförande)	-	-	-	-	1 206	168	-	1 374
Arne Ferstad (Styrelseledamot)	250	-	-	-	272	43	-	565
Marcus Keep (Styrelseledamot)	230	-	-	-	-	-	-	230
Helena Levander (Styrelseledamot)	250	-	-	-	-	-	79	329
Helmuth von Moltke (Styrelseledamot)	230	-	-	-	-	-	-	230
Jan Nilsson (Styrelseledamot)	270	-	-	-	213	43	85	425
Mikael Brönnegård (VD)	-	1 140	240	160	-	5	434	1 979
Eskil Elmér (CSO)	-	188	-	-	-	-	59	247
Andreas Inghammar (Manager, Corp. Affairs)	-	101	-	-	-	-	32	167
Christian Svensson (CFO)	-	72	-	9	551	2	23	657
Summa	1 230	1 501	240	169	2 242	261	712	6 355

Det finns inte några bonusavtal, kontrakterade avgångsvederlag eller därmed jämställda ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Det finns inte heller några villkorade eller uppskjutna ersättningar eller naturaförmåner att redovisa och inte heller några avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter avträdande från tjänst.

Incitamentsprogram – teckningsoptioner

Vid årsstämman den 10 juni 2011 beslutades om ett aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda i form av en emission av högst 164 000 teckningsoptioner. Följande personer valde att teckna teckningsoptioner hänförliga till incitamentsprogrammet.

Namn	Antal teckningsoptioner (st.)
Mikael Brönnegård	40 000
Gregory Batcheller	40 000
Eskil Elmér	40 000
Andreas Inghammar	16 000
Christian Svensson	16 000
Fredrik Sjövall	4 000
Eleonor Åsander-Frostner	4 000
Magnus Hansson	4 000
Summa	164 000

Optionerna tecknades till en kurs om 2,50 SEK per teckningsoption. NeuroVive utbetalade nettolöneersättning med tillkommande skatt och sociala avgifter till styrelse och ledande befattningshavare i syfte att delfinansiera optionsteckning. 50 KSEK utbetalades till Gregory Batcheller, 116 KSEK till Mikael Brönnegård, 116 KSEK till Eskil Elmér, 47 KSEK till Andreas Inghammar och 47 KSEK till Christian Svensson.

Teckningsoptionsinnehavare äger rätt att, under perioden den 10 april 2014 till den 10 juni 2014, för varje teckningsoption teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 96,00 SEK per aktie. I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas kommer Bolagets aktiekapital att öka med 8 200 SEK och Bolaget tillföras 15 744 000 SEK.

Transaktioner med närstående

Konsultarvoden och ersättningar

Konsultarvoden och ersättning för utlägg avseende resor har utgått, på marknadsmässiga grunder, till Gregory Batcheller (via Stanbridge Corporation BVBA), Arne Ferstad (via bolag Ankor Consultant BVBA), Jan Nilsson (via Jan Nilsson Konsult), Mikael Brönnegård (via Bio&IT Partners AB innan tillträde som VD i maj 2010) och Christian Svensson som CFO (via bolag Christian Svensson och Verum Consulting AB) enligt specifikation nedan (totalbelopp för respektive period exklusive styrelsearvoden). Konsultarvoden avser arbete inom juridik, patent, strategi, affärsutveckling, marknadsetablering samt som CFO.

(KSEK)	2013 (ca. 3 mån)	2012 (12 mån)	2011 (12 mån)	2010 (12 mån)
Gregory Batcheller (via bolag)	300	1 374	664	456
Arne Ferstad (via bolag)	75	315	358	29
Jan Nilsson (via bolag)	70	255	395	-
Mikael Brönnegård (via bolag)	-	-	-	71
Christian Svensson (via bolag)	-	553	169	168

Styrelsearvoden

Resultatet har påverkats av utbetalda eller upplupna styrelsearvoden enligt specifikationen nedan:

(KSEK)	2013 (ca. 3 mån)	2012 (12 mån)	2011 (12 mån)	2010 (12 mån)
Gregory Batcheller ¹	-	-	-	-
Arne Ferstad (via bolag) ²³	55	250	30	-
Boel Flodgren ⁴	-	-	-	-
Marcus Keep ³	43	230	-	-
Helena Levander (via bolag) ²	63	250	-	-
Anna Malm Bernstein ⁴	-	-	-	-
Helmuth von Moltke ³	43	230	-	-
Jan Nilsson ³⁴	-	270	30	-

¹ Greg Batcheller har avsagt sig sitt styrelsearvode för innevarande mandatperiod.

² Exklusive sociala kostnader.

³ Styrelsearvodet för 2012 innehåller också delar av styrelsearvode beslutat på årsstämman 2011.

⁴ Boel Flodgren och Anna Malm Bernstein är styrelseledamöter sedan årsstämman 8 mars 2013. Jan Nilsson var styrelseledamot fram till årsstämman 8 mars 2013.

Immateriella rättigheter och ersättningar - Forskargruppen

Som redovisas under "Väsentliga avtal" har NeuroVive ingått avtal med en forskargrupp vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet, "Forskargruppen", där bland annat CSO Eskil Elmér och styrelseordförande Gregory Batcheller ingår, avseende rättigheterna till och ersättningen för produkter som i framtiden kan komma att utvecklas i ett projekt inom mitokondriell energireglering. Detta är ett externt utvecklat akademiskt projekt som utgör basen till ett av underprojekten i samarbetet med Mitopharm Limited. Styrelsen för NeuroVive gör bedömningen att den eventuella framtida ersättning som utgår vid framgångsrik försäljning eller utlicensiering av produkter sprungna ur projektet är marknadsmässig och att avtalet tillför betydande möjligheter för NeuroVive inom området mitokondriell energireglering.

Avtalet mellan personerna i Forskargruppen och NeuroVive reglerar dels det exklusiva överförandet av framtida immateriella rättigheter inom projektet från upphovsmännen till Bolaget, men också ersättning till upphovsmännen. Ersättningen beräknas endast på framtida intäkter såsom från försäljning, licensintäkter, down-payments, milestonepayments och liknande. Ersättningen relateras till en steg där NeuroVive genom att ta ansvar för produktutvecklingen successivt ökar sitt ekonomiska intresse gentemot personerna inom Forskargruppen. En utlicensiering eller försäljning vid en tidig tidpunkt då Bolagets utvecklingskostnader underskrider tio (10) MSEK ger upphovsmännen 50 procent av Bolagets intäkter från det specifika projektet. Därefter justeras ersättningsnivåerna successivt ner i relation till Bolagets ökade utvecklingskostnader tills upphovsmännens ersättning uppgår till tio (10) procent av NeuroVives intäkter från det specifika projektet då Bolagets utvecklingskostnader överstiger 50 MSEK.

Transaktionen av de immateriella rättigheterna har skett under 2011, men ännu har inga monetära transaktioner skett. Dessa blir aktuella först vid en utlicensiering eller försäljning av till detta specifika projekt anknutna läkemedelskandidater.

Forskargruppen har i sitt akademiska arbete även utvecklat en analytisk metod för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling. I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades under 2012 ett avtal, genom vilket Forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i Forskargruppen är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där Forskargruppens andel börjar på 50% och kan reduceras ner till 10% av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

Övriga transaktioner med närstående

Utöver ovan nämnda transaktioner med närstående samt tidigare nämnt incitamentsprogram har det inte förekommit några transaktioner mellan NeuroVive och närstående till Bolaget.

Intressen i NeuroVive

Sedermera Fondkommission AB ("Sedermera") är finansiell rådgivare till NeuroVive. Per den 31 december 2012 ägde Sedermera cirka 0,06 procent i NeuroVive. Sedermera ingår i en finansiell företagsgrupp, ATS Finans-koncernen, där även marknadsplatsen AktieTorget ingår. ATS Finans-koncernen bildades den 25 mars 2010 efter Finansinspektionens godkännande. Koncernförhållandet mellan AktieTorget och Sedermera medför en potentiell intressekonflikt. AktieTorget har särskilt att beakta detta i sin marknadsövervakning.

NeuroVives styrelse och ledande befattningshavare äger aktier (såväl direkt som indirekt) och teckningsoptioner i Bolaget. Aktieinnehav och teckningsoptionsinnehav för respektive person presenteras närmare under avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare" i detta prospekt.

NeuroVive har sedan 2009 köpt konsulttjänster på marknadsmässiga villkor från bolag som kontrolleras av styrelsemedlemmar. Se ytterligare information i avsnittet "Transaktioner med närstående". Detta medför en potentiell intressekonflikt. Innan fakturor betalas av NeuroVive skall dessa godkännas i enlighet med Bolagets riktlinjer för godkännande av fakturor.

NeuroVive och huvudägaren Maas Biolab, LLC (som delvis ägs av styrelsemedlemmar) ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Under 2011 och 2012 tecknade NeuroVive avtal med en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet (där CSO Eskil Elmér och även styrelseordförande Gregory Batcheller ingår. Avtalen avser rättigheter och ersättningar inom området mitokondriell energireglering respektive ToxPhos, analysmetoden för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. För ytterligare information se avsnittet "Väsentliga avtal". För att säkerställa att inga intressekonflikter uppstår kopplat till dessa avtal deltar inte de personer i styrelsen och ledningsgruppen som berörs av avtalen i de beslut och de diskussioner som föranleder eventuella beslut. Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i NeuroVive och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer med koppling till noteringsprocessen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

Rättsliga förfaranden och tvister

CicloMulsion AG har i mars 2013 påkallat ett skiljeförfarande genom vilket de önskar fastställa innebörden av det avtal som träffats mellan CicloMulsion AG och NeuroVive. CicloMulsion AG vill fastställa huruvida NeuroVive har rättighet att säga upp avtalet mellan parterna samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royalty påverkas av en sådan uppsägning. CicloMulsion AG önskar vidare erhålla information beträffande NeuroVives avtal med Sihuan bland annat i syfte att beräkna royalties. Om skiljedomen utfaller till NeuroVives fördel kan NeuroVive undvika de royaltybetalningar som Bolaget annars kunde haft en skyldighet att betala under en period om 15 år efter det att produkterna lanserats. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan NeuroVive vara förpliktat att erlägga framtida royaltybetalningar utan möjlighet att säga upp avtalet. Det finns en risk att CicloMulsion AG väljer att låta skiljeförfarandet omfatta ytterligare avtalsområden.

Övrigt

- Det finns inga nyemissioner under registrering.
- Utöver Bolagets incitamentsprogram finns inga rättigheter eller skyldigheter angående beslutad men ej genomförd ökning av aktiekapitalet eller åtagande om att öka aktiekapitalet.
- Utöver tidigare nämnt "Patent and Trademark Transfer Agreement" med Maas Biolab, LLC, och de två avtal som tecknats med Forskargruppen inom mitokondriell energireglering och analysmetoden ToxPhos (för ytterligare information se avsnittet "Väsentliga avtal") förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer, förvaltnings- lednings- och kontrollorgan eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår i och inte heller några avtal mellan Bolaget eller dess dotterbolag och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare som ger denne rätt till någon förmån efter det att uppdraget avslutats.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit inblandade i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har dömts i bedrägerirelaterade mål under de senaste fem åren och har heller inte haft näringsförbud under de senaste fem åren. Det finns inga anklagelser och/eller sanktioner mot styrelsens ledamöter eller Bolagets ledande befattningshavare. Styrelsens ledamöter eller Bolagets ledande befattningshavare har inte förbjudits av domstol att ingå som medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner under åtminstone de senaste fem åren.

- Utöver Bolagets incitamentsprogram finns inga utestående optionsprogram, konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper och inte heller några särskilda system för personalens förvärv av aktier och liknande vid upprättandet av detta prospekt. Såvitt styrelsen känner till föreligger inte heller några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare. Dock finns ett aktieägaravtal i NeuroVives dotterbolag "NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited", vilket beskrivs under rubriken "Väsentliga avtal".
- Det finns inget nu gällande lock up avtal där personer i förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav har begränsat sina möjligheter att avyttra aktier, avstå rösträtt eller på något annat sätt begränsat möjligheterna att fritt förfoga över egna aktier.
- Styrelsen bedömer att NeuroVives och dotterbolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.
- Under det senaste och nuvarande räkenskapsåret har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- Det finns inga avtal eller andra överenskommelser som reglerar att aktieägare inte kan slå sig samman och gemensamt påverka beslut i NeuroVive. Därmed finns det inga garantier för att sådan eventuell uppkommen kontroll inte kan komma att missbrukas.
- Bolaget har inte utsett någon likviditetsgarant.

Tillgängliga handlingar

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform (på Bolagets huvudkontor med adress Medicon Village, 223 81 Lund) under detta dokumentets giltighetstid:

- Stiftelseurkund
- Bolagsordning
- Historisk finansiell information
- Årsredovisning som via hänvisning har införlivats till detta prospekt
- Dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" som via hänvisning har införlivats till detta prospekt

BOLAGSORDNING

Bolagsordning för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Org. nr: 556595-6538

Fastställd på årsstämma 2012-06-08

§ 1 Firma

Bolagets firma är NeuroVive Pharmaceutical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall direkt eller indirekt genom dotterbolag bedriva forskning, utveckling, försäljning och licensiering av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även kunna förvalta fast och lös egendom.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 591 000 kronor och högst 2 364 000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 11 820 000 och högst 47 280 000 stycken.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter.

§ 7 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

Uppdraget som revisor skall gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter det då revisorn utsågs.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Godkännande av dagordningen;
4. Val av en eller två justeringsmän;
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen;
7. Beslut
 - a) om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen,
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören;
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter samt, i förekommande fall, av antalet revisorer och revisorssuppleanter;
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna;
10. Val av styrelse och, i förekommande fall, revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter;
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall omfatta perioden 1/1 – 31/12.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

SKATTEFRÅGOR

Nedan sammanfattas vissa svenska skatteregler som gäller för ägande av aktier i svenska bolag. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då värdepapper innehas av handelsbolag,
- utländska investerare som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige,
- utländska företag som har varit svenska företag, eller de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier eller teckningsrätter i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) som anses vara näringsbetingade.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa speciella företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på dennes speciella situation. Särskilda skattekonsekvenser som inte finns beskrivna nedan kan aktualiseras. Varje aktieägare bör rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som ägandet av Bolagets aktier kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal. NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) tar ej på sig ansvaret för att innehålla källskatt.

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier, såsom aktierna i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), får alternativt schablonregeln användas. Denna regel innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter. Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (till exempel teckningsrätter och BTA) får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år på aktier samt mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive kapitalvinster och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 % från och med 1 januari 2013. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som angivits ovan. Avdrag för kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier medges endast mot kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den samma år dras av mot kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det vid samma års taxering. Kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investeringsfonder och investmentföretag.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt. Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av bland annat svenska aktier, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

ORDLISTA

ADME

Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion. Beskriver dispositionen av ett läkemedel i en organism.

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Apoptos

Programmerad celdöd. Långsam celdöd i kroppen som kräver fungerande energiförsörjning.

Bioekvivalent

Likvärdig effekt i kroppen vid jämförelse av två läkemedel med samma aktiva substans.

Blod-hjärnbarriär

Blod-hjärnbarriären är mycket tätt sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl som minskar tillgängligheten för vissa substanser i blodet från att komma åt hjärnvävnaden (nervcellerna).

Bärarmedium

En farmaceutiskt sett inaktiv del i ett läkemedel. Används för transport av aktiv substans i kroppen.

CFO

Chief Financial Officer.

Cremofo

Polyoxyetylerad ricinolja. Cremofo är bland annat en ingrediens i Novartis intravenösa cyklosporin-A-innehållande läkemedel Sandimmun®, som har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner, anafylaxi i ett fåtal behandlade patienter.

CRO

Clinical Research Organization.

CsA

Cyklosporin-A.

CSO

Chief Scientific Officer.

Cyklofilin-D

Den mottagare i mitokondrier som cyklosporin-A och andra cyklosporiner binder till i alla celler i kroppen.

Cyklosporin-A

En naturlig aktiv substans (cyklisk moleky) som produceras av svampen Tolypocladium inflatum. Cyklosporin-A produceras idag på konstgjord eller kemisk väg. Cyklosporin-A är en välkänd kliniskt använd cyklosporin som har visat sig vara kraftigt skyddande för hjärnan vid djurmodeller för hjärnskador, när cyklosporin-A kan korsa blod-hjärnbarriären och ta sig in i hjärnan.

Djurmodell

En sjukdom eller skada framkallas i djur, för att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa.

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Eureka Eurostars

Europeiskt forsknings- och utvecklingssamarbete som syftar till att stimulera små och medelstora företag till internationellt forskningssamarbete och innovationsprojekt genom tillgång till stöd och finansiering. Ett avtal med kommissionen reglerar finansieringsvillkoren.

Eurostars konsortialavtal

Ett separat avtal mellan deltagarna i ett projekt finansierat av Eureka Eurostars. Avtalet specificerar bland annat hur projektet skall styras, hur man löser frågor kring sekretess och publicering och hur man hanterar rättigheter till resultaten.

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas I undersöker säkerhet i friska människor, fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser provas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I Fas IIa som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er) mot placebo, vilken således är "blindad".

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

GMP

Good Manufacturing Practice (god tillverkningssed) är regler framtagna av myndigheter och läkemedelsindustrin som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt och med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost.

IFRS

Förkortningen "IFRS" står för International Financial Reporting Standards. NeuroVive implementerade under 2012 IFRS, vilket innebär att koncernredovisning från och med detta år sker i enlighet med IFRS och att redovisning på moderbolagsnivå därmed sker i enlighet med RFR 2/ÅRL.

Immunosuppression

Immunförsvarshämning. Läkemedel som verkar för att hämma eller hindra immunförsvarets aktivitet används främst när det är nödvändigt med en sänkning av kroppens naturliga försvar mot något främmande – likt efter en organtransplantation.

IND

Investigational New Drug. IND innebär tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa. Ansökan om IND inges till läkemedelsmyndighet i USA.

Indikation

Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada, reperfusionsskada efter hjärtinfarkt och stroke.

Intraarteriell administration

Att administrera ett läkemedel rakt in i en artär, som direkt försörjer hjärnans vävnader med blod.

In vivo

Vetenskapliga försök eller kliniska prövningar i levande människor eller djur. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel i provrör.

Klinisk studie

En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel eller en behandlingsmetod. Kliniska studier delas upp i olika faser. Dessa faser benämns fas I, fas II, fas III. Fas II brukar indelas i tidig fas (fas IIa) och en senare fas (fas IIb). Se även "fas (I, II och III)".

Lipidemulsion

Bärarmediet i läkemedelskandidaten NeuroSTAT® är en lipidemulsion, som består av små fettdroppar. Det är en variant av den välkända lipidemulsionen Intralipid® som ges intravenöst till patienter som behöver näring och används som bärarmedium för vanligt använda läkemedel, exempelvis sövningsmedlet Propofol.

Läkemedelskandidat

En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan provas i människa i kliniska studier.

Mitokondrie

Den del i varje cell som står för effektiv energiproduktion i form av omvandling av kroppens syrgas och näringsämnen till kemisk energi.

Mitokondrieskyddande läkemedel

Läkemedel som skyddar mitokondriens funktion och därmed främjar cellens överlevnad.

Mitokondriell medicin

Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

NCCIM

Non Cyclosporin Cyclophilin Inhibiting Molecules. Icke cyklosporinbaserade substanser (tredje generationens cyklofilinhämmare).

Nekros

Icke-programmerad celledöd. Celledöd som sker vid kraftiga skador mot centrala nervsystemet (och andra organ). Kan ske i samband med skada (primär nekros) men också försenat (sekundär nekros).

Neuroprotektion

Synonymt med nervcellsskydd. Behandling ämnad att förhindra celledöd i det centrala nervsystemet.

NICAM

Non Immunosuppressive Cyclosporin Analogue Molecules. Varianter av cyklosporin-A där immunhämmande effekter tagits bort (andra generationens cyklofilinhämmare).

NIH

Den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, National Institutes of Health.

Patofysiologi

Läran om sjukdomsmekanismer, om hur funktionen i olika fysiologiska system påverkas av sjukdom och kan påverkas av olika behandlingar.

Perkutan Koronar Intervention (PCI)

PCI är samlingsnamnet för åtgärder i hjärtats kranskärl som genomförs med kateter som förs in i ett större blodkärl, vanligtvis i lumsken. Vid PCI görs ofta så kallad ballongvidgning som är en behandlingsmetod som används när hjärtats kranskärl blivit förträngda av åderförkalkning.

Peroral

Intag av ämne via munnen.

Preklinisk

Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat provas på människor.

R&D

Research & Development (forskning och utveckling).

Reperfusionsskada

En typ av behandling av hjärtinfarkt är borttagning av blodproppar i hjärtats kärl. Det innebär att blodflödet återställs i kärllet men i samband med det finns det risk för ytterligare vävnadsskada och större hjärtinfarkt, så kallad reperfusionsskada.

Ryggmärgsskada

Vid en ryggmärgsskada drabbas nervcellerna i ryggmärgen på liknande sätt som cellerna i hjärnan vid en traumatisk hjärnskada.

Status epilepticus

Långvariga epilepsianfall. En livshotande indikation som kräver omedelbar behandling. Definitionerna av denna indikation varierar, men en vanlig definition är ett epilepsianfall som pågår i mer än 5-10 minuter. Föranleder celledöd i hjärnan.

Stroke

Stroke kallas även slaganfall och det finns två huvudtyper av stroke; ischemisk och hemorragisk (blödning). I detta perspektiv avses med "stroke" ischemisk stroke. Ischemisk stroke orsakas av stopp i ett av hjärnans blodkärl med påföljande syrebrist i omgivande vävnad.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Skada på hjärnan där nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningsgraden.



Medicon Village, 223 81 Lund, Sweden

www.neurovive.se



S E D E R M E R A
FONDKOMMISSION AB

Importgatan 4, 262 73 Ängelholm, Sweden
www.sedermera.se