



INBJUDAN

TILL TECKNING AV AKTIER

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

Företrädesemission 2012

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) | Organisationsnummer: 556595-6538

OM PROSPEKTET

Definitioner

I detta prospekt gäller följande definitioner om inget annat anges: Med "Bolaget" eller "NeuroVive" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538.

Finansiell rådgivare

I samband med nyemissionen som beskrivs i detta prospekt är Sedermera Fondkommission AB finansiell rådgivare till NeuroVive. Sedermera Fondkommission AB har i samarbete med Redeye AB bistått NeuroVive vid arrangemang av garantikonsortiumet. 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. Sedermera Fondkommission AB agerar även emissionsinstitut i samband med nyemissionen.

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

Aktierna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta prospekt vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA, Sydafrika eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening 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 hemsida (www.fi.se) samt på AktieTorgets och Sedermera Fondkommission AB:s respektive hemsida (www.aktietorget.se och 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.

AktieTorget

NeuroVive har i syfte att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden erhåller korrekt, omedelbar och samtidig information om Bolagets utveckling träffat en överenskommelse med AktieTorget om informationsgivning. Bolaget avser att följa tillämpliga lagar, författningar och rekommendationer som gäller för bolag som är listade på AktieTorget. Allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och rapporter genom att anmäla intresse för detta på AktieTorgets hemsida www.aktietorget.se. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). AktieTorget tillhandahåller ett effektivt aktiehandelssystem (INET Nordic), tillgängligt för banker och fondkommissionärer anslutna till Norex-börserna. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är listade på AktieTorget använder sin vanliga bank eller fondkommissionär. Aktiekurser från bolag på AktieTorget går att följa i realtid hos de flesta Internetmäklare och på hemsidor med finansiell information. Aktiekurser finns även att följa på Text-TV och i dagstidningar. Aktierna som nyemitteras i denna nyemission kommer att bli föremål för handel på AktieTorget.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	4
RISKFAKTORER.....	10
VD MIKAEL BRÖNNEGÅRD HAR ORDET.....	15
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER	17
BAKGRUND OCH STATUS I KORTHET	18
MOTIV FÖR NYEMISSION	20
TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTITECKNING.....	22
VILLKOR OCH ANVISNINGAR.....	24
NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)	28
FORSKNING OCH UTVECKLING – NEUROVIVES PROJEKT.....	35
MARKNAD, AVTAL OCH PATENT	43
FINANSIELL ÖVERSIKT	54
INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	70
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	71
ADVISORY BOARD	81
REVISOR OCH ANSTÄLLDA.....	82
ÖVRIGA UPPLYSNINGAR.....	83
AKTIEKAPITAL	88
ÄGARFÖRHÅLLANDEN	90
BOLAGSORDNING	91
SKATTEFRÅGOR	93
ORDLISTA.....	96

SAMMANFATTNING

Sammanfattning skall ses som en introduktion till detta prospekt. Varje beslut om att investera i de aktier som erbjuds i NeuroVive skall grunda sig på en bedömning av prospektet i sin helhet. En investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i detta prospekt kan bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet. En person får göras ansvarig för uppgifter som ingår i eller saknas i sammanfattningen eller en översättning av den bara om sammanfattningen eller översättningen är vilseledande eller felaktig i förhållande till de andra delarna i prospektet.

Med "Bolaget" eller "NeuroVive" avses i denna sammanfattning NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion[®], för skydd vid reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt, ges idag till patienter i en extern fransk klinisk Fas III-studie och NeuroVive förbereder även genomförandet av en Fas IIa-studie och en efterföljande kombinerad Fas IIb-/III-multicenterstudie med NeuroSTAT[®] för nervcellsskydd vid traumatisk hjärnskada. Bolaget är i preklinisk fas med NVP014 – läkemedelskandidaten 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.

NeuroVives organisation är optimerad utifrån Bolagets nuvarande behov och består i dagsläget av fyra (4) heltidsanställda, fyra (4) deltidanställda 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. Organisationen är planerad att expandera i takt med Bolagets utvecklingsprojekt, men avsikten är att behålla en flexibel karaktär.

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.

Emissionsbeslut och motiv för emission

Vid styrelsesammanträde i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) den 14 mars 2012 beslutades att genomföra en företrädesemission av högst 4 980 952 aktier, beslutet godkändes vid extra bolagsstämma den 2 april 2012. Fullteknad nyemission tillför Bolaget cirka 64,8 MSEK före emissionskostnader. Emissionslikviden är, efter finansiering av emissionskostnader och ersättningar till garantitecknare, huvudsakligen avsedd att finansiera NeuroVives fortsatta utveckling och studier inom området mitokondriell medicin.

Erbjudandet i sammandrag

Teckningstid:	18 april – 4 maj 2012.
Teckningskurs:	13,00 SEK per aktie.
Emissionsvolym:	4 980 952 aktier.
Antal aktier innan emission:	14 942 857 stycken.
Avstämningsdag:	13 april 2012. Sista dag för handel i NeuroVives aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 10 april 2012 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 11 april 2012.
Företrädesrätt:	De som på avstämningsdagen den 13 april 2012 är registrerade som aktieägare i NeuroVive äger företrädesrätt att teckna aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Tre (3) sådana teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
Handel med teckningsrätter:	Handel med teckningsrätter kommer att ske på AktieTorget under perioden 18 april till 30 april 2012.
Handel med BTA:	Handel med BTA kommer att ske på AktieTorget från och med den 18 april 2012 fram till dess att Bolagsverket har registrerat emissionen. Denna registrering beräknas ske i början juni 2012.
Teckningsförbindelser och garantiavtal:	NeuroVive har erhållit teckningsförbindelser och garantiteckning om totalt cirka 54,9 MSEK.

Styrelse och ledande befattningshavare

Gregory Batcheller – Styrelseordförande och Chief Operating Officer

Eskil Elmér – Styrelseledamot och Chief Scientific Officer

Arne Ferstad – Styrelseledamot

Marcus Keep – Styrelseledamot

Jan Nilsson – Styrelseledamot

Helmuth von Moltke – Styrelseledamot

Andreas Inghammar – Suppleant

Michael Vickers – Suppleant

Mikael Brönnegård – VD

Christian Svensson – Chief Financial Officer

Revisor

Göran Carlsson

c/o Ernst & Young, IDEON, Scheelevägen 17, 223 70 Lund

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

Finansiell rådgivare

I samband med nyemissionen som beskrivs i detta prospekt är Sedermera Fondkommission AB finansiell rådgivare till NeuroVive. Sedermera Fondkommission AB har i samarbete med Redeye AB bistått NeuroVive vid arrangemang av garantikonsortiumet. 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. Sedermera Fondkommission AB agerar även emissionsinstitut i samband med nyemissionen.

Transaktioner med närstående

Konsultarvoden och ersättningar

Konsultarvoden och ersättningar har utgått, på marknadsmässiga grunder, till Gregory Batcheller som COO (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):

(KSEK)	2012 (ca. 3 mån.)	2011 (12 mån)	2010 (12 mån)	2009 (12 mån)
Gregory Batcheller (via bolag)	145	664	456	138
Arne Frestad (via bolag)	-	358	29	-
Jan Nilsson (via bolag)	16	395	-	-
Mikael Brönnegård (via bolag)	-	-	71	6
Christian Svensson (via bolag)	113*	169	168	138

* Upparbetat men inte debiterat.

Immateriella rättigheter och ersättningar – forskargrupp inom mitokondriell energireglering

NeuroVive har ingått avtal med en forskargrupp (nedan definierat som "forskargruppen"), där bland annat styrelseledamot 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 (NVP015). Detta är ett externt utvecklat akademiskt projekt som utgör basen till ett av underprojekten i samarbetet med Selcia 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 medicin.

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, milestone-payments och liknande. Ersättningen relateras till en stege 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 nettointäkter 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 nettointäkter 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.

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.

Övriga transaktioner med närstående

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

Ägarförteckning per den 2 mars 2012

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC *	4 233 736	28,33
Avanza Pension Försäkrings AB **	2 195 772	14,69
Nordnet Pensionförsäkring AB **	574 425	3,84
Eskil Elmér ***	483 713	3,24
Marcus Keep***	419 572	2,80
Private Placement SPRL	402 220	2,69
Övriga ägare (ca. 2 100 aktieägare)	6 633 419	44,41
Totalt	14 942 857	100,00

* Maas Biolab, LLC ("Maas") hade per 2012-03-02 43 aktieägare. Maas ägdes till 49,02 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,19 % av styrelseledamot Eskil Elmér och till 5,20 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och styrelsesuppleant Michael Vickers ägde vid samma tidpunkt 2,00 respektive 1,63 % i Maas. Styrelsesuppleant Andreas Inghammar ägde 0,44 % i Maas.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

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

Riskfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på NeuroVives verksamhet och aktie. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Enligt styrelsens bedömning är de två största riskerna "Kliniska studier" och "Finansieringsbehov och kapital". Övriga risker som är förknippade med NeuroVive och dess aktie anges i prospektet, där riskerna är omnämnda 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.

Finansiell information i sammandrag

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper, noter och revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisning för räkenskapsåret 2010 samt till dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" (IFRS) för räkenskapsåret 2011 med räkenskapsåret 2010 såsom jämförelseår införlivats i prospektet. Räkenskaper som presenteras här 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.

I denna sammanfattning avser förkortningen "ÅRL/BFN" de redovisningsprinciper som NeuroVive tillämpade till och med räkenskapsåret 2011; Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Förkortningen "IFRS" står för International Financial Reporting Standards. NeuroVive implementerade under 2012 IFRS. För att skapa jämförbarhet inför nästkommande årsredovisning har NeuroVive räknat om de två senaste räkenskapsåren (2010-2011) enligt IFRS. För att skapa jämförbarhet över de tre senaste räkenskapsåren (2009-2011) tillämpas den så kallade bryggprincipen, som innebär att räkenskapsåret 2010 presenteras i enlighet med båda redovisningsprinciperna; ÅRL/BFN samt IFRS.

Nyckeltal och utvalda finansiella poster *

	2011-01-01 2011-12-31 IFRS	2010-01-01 2010-12-31 IFRS	2010-01-01 2010-12-31 ÅRL/BFN	2009-01-01 2009-12-31 ÅRL/BFN
Nettoomsättning/Intäkter (KSEK)	-	-	-	-
Rörelsekostnader (KSEK)	-10 161	-4 280	-7 883	-6 000
Rörelseresultat (KSEK)	-9 721	-4 172	-4 322	-1 568
Resultat före skatt (KSEK)	-9 280	-4 623	-4 774	-1 529
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg	Neg
Immateriella tillgångar (KSEK)	20 798	14 253	13 475	7 819
Likvida medel (KSEK)	12 795	27 753	27 753	2 716
Justerat eget kapital (KSEK)	32 585	41 449	41 182	10 168
Kortfristiga skulder (KSEK)	1 657	977	977	1 122
Soliditet (%)	95	98	98	90
Balansomslutning (KSEK)	34 242	42 426	42 160	11 290
Kassalikviditet (%)	802	2 880	2 931	307
Utdelning (KSEK)	-	-	-	-

* Tabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal:

Kassalikviditet:

Balanslikviditet:

Soliditet:

Rörelseresultat / nettoomsättning.

Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder.

Omsättningstillgångar / kortfristiga skulder.

Eget kapital / balansomslutning.

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 (enligt IFRS benämnt intäkter) under den tid som beskrivs i denna finansiella översikt.

Enligt tidigare redovisningsprinciper (ÅRL/BFN)

Under 2009 uppgick rörelsens kostnader till -6 001 KSEK. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 4 433 KSEK. Detta medför att Bolagets rörelseresultat för 2009 uppgick till -1 568 KSEK. Kostnaderna ökade under 2010 till 7 883 KSEK, främst hänförligt till ökade övriga externa kostnader samt personalkostnader, samtidigt som de totala intäkterna minskade till 3 560 KSEK, främst på grund av en minskning av aktiverade utvecklingskostnader. Bolagets rörelseresultat uppgick därmed till -4 322 KSEK.

Enligt nya redovisningsprinciper (IFRS)

Enligt de nya redovisningsprinciperna (IFRS) uppgick rörelsens kostnader 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, främst hänförligt till ökade övriga externa kostnader och personalkostnader, medan övriga rörelseintäkter ökade till 440 KSEK. Detta medförde att koncernens rörelseresultat under 2011 uppgick till -9 721 KSEK.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Per 2011-12-31 uppgick soliditeten till 95 % och de kortfristiga skulderna uppgick till 1 657 KSEK vilket även utgjorde koncernens totala skulder. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVives kortsiktiga betalningsförmåga god, men Bolaget behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan ska kunna betraktas som god på längre sikt beaktat att NeuroVives framtidsplaner är kapitalkrävande.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Underskottet uppgår till cirka sju (7) MSEK. Rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma i november 2012. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför NeuroVive nu en nyemission om cirka 64,8 MSEK. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att NeuroVive skall kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att NeuroVive – efter finansiering av emissionskostnader och ersättning till garantitecknare – tillförs åtminstone sju (7) MSEK genom nyemissionen som beskrivs i detta prospekt. NeuroVive har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsförbindelser och garantiteckning om totalt cirka 54,9 MSEK. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Avtalen är dock skriftliga och styrelsen i NeuroVive har därför stark tilltro att Bolaget tillförs det kapital som behövs för att bedriva verksamheten i önskvärd takt åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. I det fall en eller flera teckningsåtagare och/eller garantitecknare inte skulle uppfylla sina åtaganden kan det hända att NeuroVive inte tillförs åtminstone sju (7) MSEK efter att emissionskostnader och ersättning till garantitecknare har finansierats. Då kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med en eller flera samarbetspartners alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

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 erbjuds till försäljning. 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.

Verksamhetsrelaterade risker

Inga historiska intäkter

NeuroVive bildades år 2000 och har sedan dess bedrivit forskning och utveckling av cyklofilin-D-hämmare 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.

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 kan inte garanteras att NeuroVives planerade kliniska studier 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. Utvecklingsplaner och målsättningar som anges i detta prospekt avseende respektive projekt uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för prospektet. Dessa framtidsbedömningar är förenade med osäkerhet då de kan komma att revideras på grund av förseningar och utfall i olika studier.

Finansieringsbehov och kapital

NeuroVives planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader för Bolaget. NeuroVive är således beroende av att kapital 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. Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Bolaget genomför nu en nyemission. Det finns inga garantier för att nyemissionen blir fulltecknad. NeuroVive kan dessutom, utöver nyemissionen som beskrivs i detta prospekt, komma att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som Bolaget lyckas generera i förhållande till dess kostnads massa. Det kan inte garanteras att NeuroVive kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. 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, som levererar läkemedelskandidaten till NeuroVives prekliniska och kliniska studier. Fresenius-Kabi kommer även att producera denna i stor skala för kommersiell användning i det fall läkemedelskandidaten når marknaden. Det kan inte garanteras att NeuroVives nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller till fullo uppfyller sitt åtagande gentemot NeuroVive. Det kan leda till att Bolaget tvingas etablera samarbete med nya leverantörer eller tillverkare 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 möjlighet till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns inga garantier för att överenskommelser eller samarbeten uppnås och inte heller för att samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsföra läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Studier i Kina

NeuroVive har inom ett antal av Bolagets utvecklingsprojekt planer på att genomföra studier i Kina. För att dessa planerade studier ska kunna genomföras krävs partnerskap i Kina. NeuroVive har i dagsläget inte tecknat något avtal med någon kinesisk partner. Det finns inga garantier för att partnerskap uppnås och inte heller för att eventuella partner/partners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden på ett sätt som NeuroVive förväntar sig. Således är NeuroVives planer avseende den kinesiska marknaden förknippade med osäkerhet.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA och 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

Patent har begränsad livslängd. Bolaget kan inte garantera att befintlig och/eller framtida patentportfölj 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. Om NeuroVive i den egna verksamheten skulle utnyttja eller påstås utnyttja substanser eller metoder som är patentskyddade eller som kommer att bli patenterade av annan part, kan ägaren av dessa patent komma att anklaga NeuroVive för patentintrång. Tredje parts patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners gällande att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. 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.

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. Styrelsen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas 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 inga garantier för att Bolagets försäkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav.

Konjunkturutveckling och valutarisk

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

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 vissa läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av mitokondrieskyddande läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i ett eller 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.

Aktierelaterade risker

Aktieförsäljning från nuvarande aktieägare

Styrelsen ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. De lock-up avtal som tecknades i samband med att Bolaget listades på AktieTorget löpte ut under november 2011, således finns en risk att nuvarande aktieägare kan komma att avyttra delar eller hela sina innehav i NeuroVive.

Marknadsplats

Aktien i NeuroVive är listad på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är listade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på AktieTorget vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Planerad ansökan om notering

NeuroVive har kommunicerat en avsikt att ansöka om notering på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap. Det finns ingen garanti för att ansökan kommer att lämnas in och inte heller någon garanti för att ansökan om notering på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap, kommer att beviljas.

Kursvariationer och likviditet

Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymerna och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med Bolagets underliggande värde. Kursvariationerna kan påverka Bolagets aktiekurs negativt. Det finns inga garantier för att NeuroVive kommer att gå med vinst, eller att aktierna ska stiga i värde. Aktiens likviditet påverkar möjligheten att handla i aktien vid önskad tidpunkt. Även om det idag, enligt styrelsens bedömning, finns likviditet i aktien, finns det ingen garanti för att den som tecknar aktier i nyemissionen som beskrivs i detta prospekt kommer att kunna köpa eller sälja aktier om likviditeten i aktien avtar.

Psykologiska faktorer

Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets 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 Bolagets aktiekurs negativt.

Aktiekursens utveckling under pågående nyemission

I det fall aktiekursen skulle vika och under teckningstiden väsentligt understiga prissättningen i detta erbjudande finns det en risk att teckningsgraden såväl med som utan stöd av företrädesrätt kan komma att påverkas negativt.

Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiteckning

NeuroVive har skriftligen avtalat om teckningsförbindelser och garantiteckning med ett antal olika parter (se avsnittet "Teckningsförbindelser och garantiteckning"). Teckningsförbindelser och garantiteckning har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. I det fall en eller flera av de som lämnat teckningsförbindelse och/eller garantitecknarna inte skulle fullgöra skriftligen avtalat åtagande skulle det negativt kunna påverka emissionsutfallet.

VD MIKAEL BRÖNNEGÅRD HAR ORDET

Verksamheten i NeuroVive har under 2011 varit, och är fortfarande, intensiv. Vi tog viktiga steg på resan mot att positionera NeuroVive och dess läkemedelsutveckling inom mitokondriell medicin. Vi arbetar nu med läkemedelskandidater för tre huvudindikationer och flera andra läkemedelskandidater att backa upp dessa med. Fokus de kommande åren kommer att ligga på prekliniska och kliniska studier, forsknings- och utvecklingsarbete med andra och tredje generationens cyklofilinhämmare samt på regulatoriskt arbete med att få kandidaterna färdiga för marknads lansering. NeuroVives projektportfölj möjliggör behandling av skadad vävnad och begränsning av skadeutbredning samt erbjuder även skydd mot celldöd. Förhoppningen är att våra läkemedelskandidater ska leda till effektivare läkningsprocess av skadad vävnad och snabbare klinisk återhämtning. På sikt är förhoppningen att dessa nerv- och hjärtcellsskyddande läkemedel ska förbättra den enskilda patientens prognos med färre vård dagar och effektivare rehabilitering.

”NeuroVive innehar framstående forskningskompetens inom mitokondriell medicin och vårt mål är att ligga i den absoluta frontlinjen med innovativa läkemedel för behandling av mitokondriella defekter samt för ökning av mitokondriens förmåga att producera energi.”

Det sprids en ökad medvetenhet kring den centrala roll som defekta mitokondrier spelar avseende sjukdomsutveckling av ett brett spektrum av sjukdomstillstånd såsom akuta neurologiska tillstånd, neurologiska degenerativa sjukdomar, hjärtsjukdomar, genetiska sjukdomar som drabbar mitokondriens funktion och organsvikt vid multitrauma. Antalet bolag och forskningsinstitutioner som arbetar inom detta ämnesområde ökar, vilket visar att det finns ett mycket stort intresse för nya klasser av läkemedel som har mitokondrierna som mål. Data från olika forskningsgrupper bekräftar cyklosporinets positiva effekt vid mitokondriella defekter och cyklosporinbaserade läkemedelskandidater har således potential att bli ett paradigmskifte för behandlingar inom området. NeuroVive innehar framstående forskningskompetens inom mitokondriell medicin och vårt mål är att ligga i den absoluta frontlinjen med innovativa läkemedel för behandling av mitokondriella defekter samt för ökning av mitokondriens förmåga att producera energi.

Vi har lagt grunden till en fortsatt spännande utveckling av våra läkemedelskandidater genom samarbete med exempelvis to-BBB Technologies BV och Selcia Limited, och därmed utökat antalet potentiella kliniska tillämpningar för våra läkemedelskandidater. NeuroVive arbetar kontinuerligt med att utvärdera nya läkemedelskandidater och teknologier för möjliga inlicensieringar och förvärv i syfte att bredda och förstärka de prioriterade affärsområdena.

NeuroVives position inom ämnesområdet mitokondriell medicin har, som nämnts ovan, stärkts men vi har framförallt också tagit ytterligare viktiga steg genom planeringen av de kliniska studierna med NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada, utvecklingsarbetet med NVP014 för stroke samt den pågående externa Fas III-studien med CicloMulsion® för reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Vi har starka prekliniska bevis på cyklosporinets nervcellsskyddande egenskaper vid traumatisk hjärnskada, men även stroke, och det finns även andra kliniska studier av cyklosporin som stödjer både dess säkerhet och verkning vid användning vid traumatisk hjärnskada och reperfusionsskada. Traumatisk hjärnskada och stroke föranleder ett stort antal dödsfall världen över. Vi ser goda möjligheter att kunna lyckas i våra nu planerade Fas II- och Fas III-studier i Europa och därmed vara ett steg närmare behandling. Vi har också påbörjat ansökan om tillstånd (IND) för en klinisk Fas II-studie med NeuroSTAT® i USA. I det fall den nu pågående externa franska Fas III-hjärtstudien visar att vår läkemedelskandidat CicloMulsion® är effektiv och säker, kan sjukdomsburden även i denna patientgrupp (reperfusionsskada efter hjärtinfarkt) minska väsentligt på såväl individ- som samhällsnivå. Genomförandet av de mycket viktiga kliniska faserna ökar dessutom intresset från aktörer avseende kommersiella avtal.

Som ett led i att fortsätta utveckla såväl NeuroVive som projektportföljen fortskrider arbetet för byte från AktieTorget till OMX Small Cap, vilket – under förutsättning att ansökan om notering sker och beviljas – i en framtid främjar möjligheter att attrahera framtida potentiella institutionella investerare och en stabil likviditet i aktien. Tillförsel av nytt kapital till Bolagets prekliniska och kliniska program möjliggör expansion av vårt åtagande med läkemedelskandidaten CicloMulsion® i hjärtpatienter samt genomförande av kliniska studier med NeuroSTAT® i patienter med akut traumatisk hjärnskada och i ett senare skede även utökat åtagande avseende preklinisk och klinisk utveckling av NVP014 för patienter med stroke.

I ett globalt perspektiv ökar människors medellivslängd. Även antalet patienter med degenerativa sjukdomar såsom Alzheimers och Parkinsons och även akuta hjärnskador som traumatisk hjärnskada och stroke ökar. Läkemedel som riktar sig mot skador och sjukdomar i centrala nervsystemet står för en av de största och snabbast växande marknaderna inom läkemedelsindustrin men är också fortfarande en relativt underexploaterad marknad. Detta förmodas bland annat bero på de komplexa kliniska krav och svårigheter som finns med att penetrera blod-hjärnbarriären, något som vi på NeuroVive – genom samarbetet med to-BBB och Selcia – arbetar med att lösa.

"Att NeuroVives första läkemedelskandidat visat sig ha potential inom en rad angelägna medicinska applikationsområden bekräftar den positiva bilden av vår teknologi och förstärker ytterligare vårt business-case."

Att NeuroVives första läkemedelskandidat visat sig ha potential inom en rad angelägna medicinska applikationsområden bekräftar den positiva bilden av vår teknologi och förstärker ytterligare vårt "business-case". Jag är stolt över vad vi uppnått och att vi kommit så långt på resan mot potentiella lösningar på stora medicinska behov med stor sjukdomsbörda där det idag finns få tillgängliga läkemedelsalternativ. Det ligger mycket forskning bakom NeuroVives läkemedelskandidater, vilket gör att vi ser goda möjligheter att fortsätta utvecklas som ett högkvalitativt och värdeskapande läkemedelsbolag. Tillsammans med marknadsaktiviteter och förberedande kommersialiseringsarbete har vi tro och förhoppning att under de kommande åren kunna lansera vårt första läkemedel inom neuroprotektion och säkra en pipeline av kommande produkter.

Vi har nu lagt grunden och jag hoppas att Du vill vara med och bidra till en fortsatt spännande utveckling. Jag välkomnar Dig att teckna aktier i NeuroVives förestående nyemission.

Mikael Brönnegård

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Docent vid Karolinska Institutet och utbildad barnläkare



INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Emissionsbeslut

Vid styrelsesammanträde i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) den 14 mars 2012 beslutades att genomföra en företrädesemission av högst 4 980 952 aktier, beslutet godkändes vid extra bolagsstämma den 2 april 2012.

Emissionsvolym och emissionskostnader

Fulltecknad nyemission tillför Bolaget 64 752 376 SEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 7,5 MSEK, varav cirka 4,1 MSEK är hänförligt till premieersättning för garantiteckning. Även allmänheten ges rätt att teckna aktier i nyemissionen.

Inbjudan

Härmed inbjuds Ni, i enlighet med villkoren i detta prospekt, till att teckna aktier i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) till en kurs om 13,00 SEK per aktie.

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 4 april 2012

Styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Gregory Batcheller – Styrelseordförande och Chief Operating Officer

Eskil Elmér – Styrelseledamot och Chief Scientific Officer

Arne Ferstad – Styrelseledamot

Marcus Keep – Styrelseledamot

Jan Nilsson – Styrelseledamot

Helmuth von Moltke – Styrelseledamot

Andreas Inghammar – Suppleant

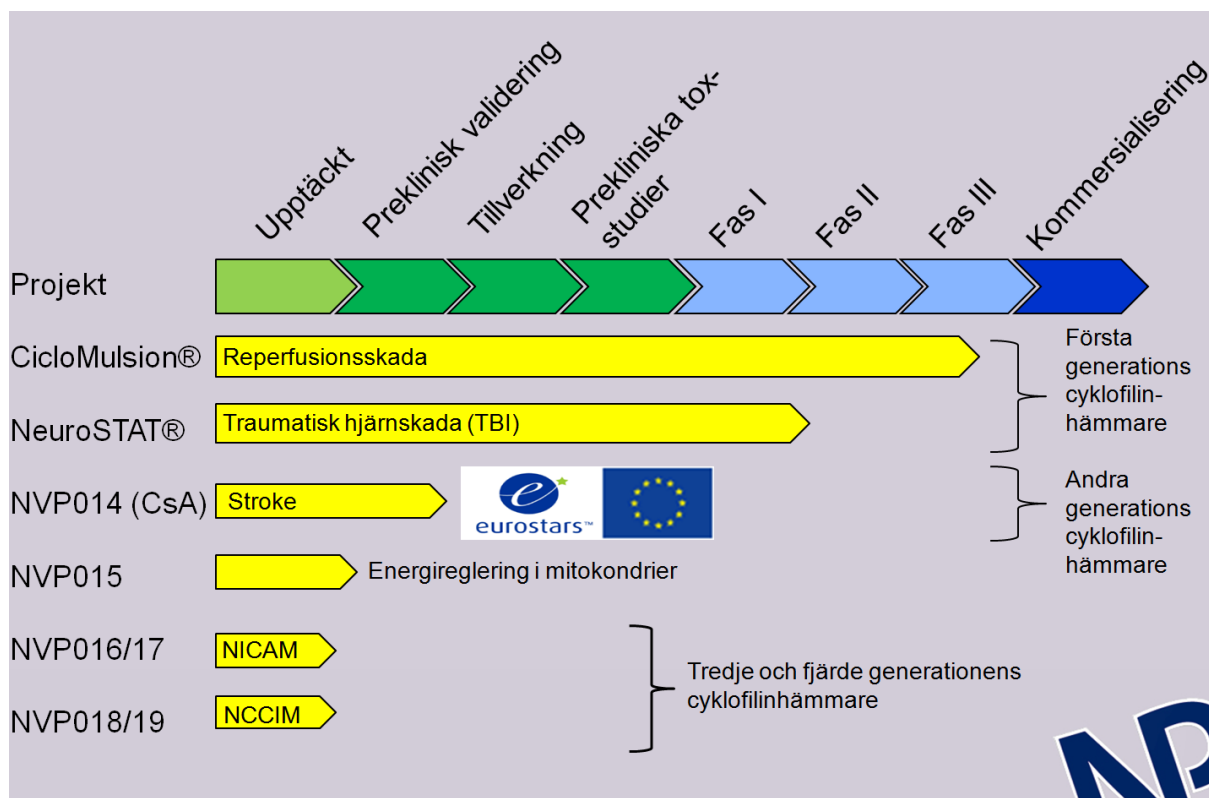
Michael Vickers – Suppleant

BAKGRUND OCH STATUS I KORTHET

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 mars 2012 citerade 171 gånger i vetenskapliga sammanhang. 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.

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. NeuroVive utvecklar så kallade cyklofilinhämmare som bevarar eller ökar mitokondriernas energiproduktion och därmed behandlar skadade celler samt begränsar den ursprungliga skadans utbredning. Bolagets första läkemedelskandidat CicloMulsion®/NeuroSTAT® (en läkemedelskandidat med olika namn för olika applikationsområden) har genomgått en klinisk Fas I-studie i friska individer vilket öppnar upp för såväl interna som externa Fas II- och III-studier för samtliga Bolagets indikationer där CicloMulsion®/NeuroSTAT® är planerat att användas – utan att ytterligare Fas I-studier behöver genomföras. I nedanstående tabell visas vilka utvecklingsfaser som några av NeuroVives projekt har genomgått samt vilka faser som återstår innan möjlig lansering av läkemedel kan ske. Se ytterligare information om samtliga projekt under rubriken "Forskning och utveckling - NeuroVives projekt" senare i detta prospekt.



NeuroVive på AktieTorget

NeuroVive har varit listat på AktieTorget sedan 2008. Under de senaste två åren har NeuroVives aktie varit den mest omsatta på AktieTorget med en omsättning i aktien för 2011 om cirka 257 MSEK, vilket innebär en medelomsättning per handelsdag om drygt en (1) MSEK. NeuroVives senaste nyemission om 39 MSEK genomfördes under 2010 och blev övertecknad med cirka 41 MSEK. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

Förberedelser inför NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap

Styrelsen har påbörjat arbetet med att anpassa Bolaget inför en ansökan om notering på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap-listan. Byte av redovisningsprinciper till IFRS har skett under 2012 och arbete med att anpassa NeuroVives bolagsstyrningsrutiner pågår. 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. Noterbart är att det inte finns någon garanti för att ansökan kommer att lämnas in och inte heller någon garanti för att ansökan om notering på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap, kommer att beviljas.

MOTIV FÖR NYEMISSION

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Underskottet uppgår till cirka sju (7) MSEK. Rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma i november 2012. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför NeuroVive nu en nyemission om cirka 64,8 MSEK. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att NeuroVive skall kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att NeuroVive – efter finansiering av emissionskostnader och ersättning till garantitecknare – tillförs åtminstone sju (7) MSEK genom nyemissionen som beskrivs i detta prospekt. NeuroVive har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsförbindelser och garantiteckning om totalt cirka 54,9 MSEK. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Avtalen är dock skriftliga och styrelsen i NeuroVive har därför stark tilltro att Bolaget tillförs det kapital som behövs för att bedriva verksamheten i önskvärd takt åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. I det fall en eller flera teckningsåtagare och/eller garantitecknare inte skulle uppfylla sina åtaganden kan det hända att NeuroVive inte tillförs åtminstone sju (7) MSEK efter att emissionskostnader och ersättning till garantitecknare har finansierats. Då kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med en eller flera samarbetspartners alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Emissionslikvidens användande

Under förutsättning av fulltecknad emission avser styrelsen i NeuroVive att emissionslikviden ska finansiera nedanstående områden. Den avsedda användningen av emissionslikviden är i nedanstående uppställning ordnad efter prioritet.

1. Emissionskostnader.
Cirka 3,4 MSEK
2. Ersättning till garantitecknare.
Cirka 4,1 MSEK
3. Den första delen (Fas IIa) av en multicenterstudie i Europa (kombinerad Fas II/Fas III-studie) avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada. NeuroVives totala kostnad för Fas IIa beräknas av Bolagets styrelse uppgå till cirka 5 MSEK.
Cirka 5 MSEK
4. Expansion av den pågående externa franska Fas III-studien (CIRCUS) i hjärtinfarktpatienter till centra i Belgien och Spanien, samt interaktion med läkemedelsmyndigheter för förberedelser för ansökan om marknadsgodkännande inom EU.
Cirka 2,5 MSEK
5. Inleda en kombinerad Fas IIb-/III-studie avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada. NeuroVives totala kostnad för Fas III beräknas av Bolagets styrelse uppgå till cirka 60 MSEK vid planerad omfattning. Den faktiska kostnaden är dock helt beroende av studiens storlek, vilken ännu inte kan fastställas. Beroende på studiestorlek kan NeuroVives totala kostnad för denna studie således komma att överstiga 60 MSEK.
Cirka 12 MSEK

6. Djurtoxikologi för läkemedelskandidaten som utvecklas tillsammans med to-BBB Technologies BV för stroke och för de första läkemedelskandidaterna för mitokondriell energireglering genererade i samarbetet med Selcia Limited.
Cirka 11 MSEK
7. Forskningsarbete och utvecklingsarbete med andra och tredje generationens cyklofilinhämmare, NICAM-projektet och NCCIM-projektet.
Cirka 6 MSEK
8. Interaktion med FDA för att få godkännande för användning av NeuroSTAT[®] i klinisk studie (IND) på den amerikanska marknaden.
Cirka 0,5 MSEK
9. Produktion och analysarbete av CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] och placebo (Fresenius-Kabi).
Cirka 6 MSEK
10. Investering i fullskalig produktion av CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] hos Fresenius-Kabi.
Cirka 5 MSEK
11. Finansiell buffert.
Cirka 9,3 MSEK

Ovanstående uppställning utgår från styrelsens nuvarande bedömning av hur emissionslikviden kommer att fördelas. Notera att fördelningen kan komma att påverkas av exempelvis tidsmässiga – positiva eller negativa – avvikelser. I det fall NeuroVive skulle erhålla bidrag eller ingå betydande samarbeten kan prioriteringen ovan komma att förändras.

I det fall nyemissionen inte skulle bli fulltecknad avser NeuroVive att fokusera på studier inom området traumatisk hjärnskada samt på den pågående externa Fas III-studien gällande reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Dock kan detta med exakthet inte beslutas förrän utfallet av nyemissionen är fastställt.

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 efter nyemissionen som beskrivs i detta prospekt, men kan i framtiden, mot bakgrund av ovanstående, komma att genomföra ytterligare nyemissioner.

Aktiens prissättning

Styrelsen har fastställt priset till 13,00 SEK per aktie. Emissionskursen grundas på NeuroVives akties genomsnittliga volymviktade kurs under de senaste 20 handelsdagarna inför styrelsens beslut om företrädesemission per den 14 mars 2012 med rabatt i syfte att uppnå en hög teckningsgrad i emissionen samt för att premiera befintliga aktieägare. Vid extra bolagsstämma den 2 april 2012 godkändes styrelsens beslut om företrädesemission, vilket var villkorat av stämmans godkännande.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTITECKNING

NeuroVive har erhållit teckningsförbindelser om totalt cirka 3,8 MSEK och garantiteckning om totalt 51,1 MSEK; sammantaget cirka 54,9 MSEK, vilket motsvarar cirka 85 procent av den totala emissionsvolymen. Den procentuella andelen motsvarar styrelsens ambition inför nyemissionen som beskrivs i detta prospekt, baserat på en vägning av garanterat belopp (teckningsförbindelser + garantiteckning) och kostnader för garantiåtagande. Se nedan för mer detaljerad information om teckningsförbindelser och garantiteckning.

Teckningsförbindelser

I nedanstående tabell presenteras samtliga teckningsförbindelser, vilka skriftligen har avtalats. Teckningsförbindelser har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Ingen premieersättning utgår för dessa åtaganden. Teckningsförbindelser verkställs genom teckning av aktier med stöd av företrädesrätt. Gregory Batcheller, Helmuth von Moltke, Andreas Inghammar och Eskil Elmér har skriftligen avtalat med övriga teckningsåtagare, som inte innehar aktier i NeuroVive, att vederlagsfritt överlåta teckningsrätter till dessa teckningsåtagare.

Teckningsåtagare	Adress	Datum för avtal	Belopp teckningsförbindelse (SEK)	Ägande i NeuroVive (antal aktier)
Private Placement SPRL	Suikerkaai 1 A, B - 1500 Halle Belgien	2012-03-14	1 742 953	402 220
Tåga Trading AB	Skeppsbron 2, 211 20 Malmö	2012-03-14	700 000	0
Banque Invik S.A.	2-4, Avenue Marie-Thérèse, PO Box 285, L-2132 Luxemburg	2012-03-14	500 000	0
Tellis AB	Ljungdalavägen 14, 281 39 Hässleholm	2012-03-14	200 000	0
Magnus Alqvist	Fågelsångsgatan 14, 252 20 Helsingborg	2012-03-14	135 000	0
Gregory Batcheller	Kardinaalstraat 54, B-100 Brussels Belgien	2012-03-14	135 000	*
Helmuth von Moltke	249 Hopson Rd, Norwich, VT 05055 Norwich, Vermont USA	2012-03-14	135 000	**
Tobias Schön	Mäster Jacobs gata 1A, 254 36 Helsingborg	2012-03-14	120 000	0
Andreas Inghammar	Seved Ribbings v. 26, 224 66 Lund	2012-03-14	47 250	***
Eskil Elmér	Merkuriusgatan 20, 224 57 Lund	2012-03-14	47 250	****
Totalt			3 762 453	

* 270 641 aktier privat samt 2,00 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive.

** 301 544 aktier privat (inklusive familj) samt 5,2 % i Maas Biolab, LLC.

*** 189 713 aktier privat (inklusive familj) samt 0,44 % i Maas Biolab, LLC.

**** 483 713 aktier privat (inklusive familj) samt 17,19 % i Maas Biolab, LLC.

Garantiteckning

I nedanstående tabell presenteras samtliga avtal om garantiteckning, vilka skriftligen har avtalats. Garantiteckning har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Premieersättning om åtta (8) procent av respektive garanterat belopp utgår för dessa åtaganden, således uppgår den totala premieersättningen till 4 088 000 SEK. Avtalen avseende garantiteckning kommer att träda i kraft i det fall nyemissionen inte skulle bli tecknad upp till 54 862 453 SEK, vilket innebär att överskjutande del av emissionsvolymen inte omfattas av garantitecknarnas åtaganden.

Garantitecknare	Adress	Datum för avtal	Garanterat belopp (SEK)	Ägande i NeuroVive (antal aktier)
Private Placement SPRL	Suikerkaai 1 A, B – 1500 Halle Belgien	2012-03-14	6 000 000	402 220
Miura Holding Limited	PO Box 23664, 1685, Nicosia Cypem	2012-03-14	5 000 000	0
LMK Ventures AB	Stortorget 6, 222 23 Lund	2012-03-14	5 000 000	0
Grenspecialisten	Box 4042, 203 11 Malmö	2012-03-14	4 000 000	0
Fårö Capital	Norra Villavägen 19 B, 237 34 Bjärred	2012-03-14	4 000 000	0
Aprima Holding AB	Norsuddsgatan 4, 553 03 Jönköping	2012-03-14	3 000 000	0
Easy ad Venture SPRL	Boulevard du Souverain 90, 1170 Bruxelles Belgien	2012-03-14	3 000 000	0
Gerhard Dal	Björkvallavägen 2 A, 194 77 Upplands Väsby	2012-03-14	2 500 000	0
Denali AB	Box 242 46, 104 51 Stockholm	2012-03-14	2 500 000	0
Sedermera Fondkommission AB	Importgatan 4, 262 73 Ängelholm	2012-03-14	2 000 000	0
Råsunda Förvaltning AB	Skogsbacken 20, 4 tr, 172 41 Sundbyberg	2012-03-14	1 800 000	0
Berfond AB	Frihamnen 4, 417 55 Göteborg	2012-03-14	1 500 000	0
Aktiebolaget Skånska Bruk	Box 1480, 251 14 Helsingborg	2012-03-14	1 500 000	0
Aktiebolaget Stokra	Trosshalaregatan 5, 252 67 Helsingborg	2012-03-14	1 300 000	0
Acantor Holding AB	Lilla Algatan 9, 223 50 Lund	2012-03-14	1 000 000	0
ElinQ Holding AB	Orkestervägen 8, 224 72 Lund	2012-03-14	1 000 000	0
Falvir International Limited	Villa 3, 45 Koumashon street, 8560 Peyia Cypem	2012-03-14	1 000 000	0
Jens Lennen	Gårdsvägen 12, 182 75 Stocksund	2012-03-14	1 000 000	0
Mats Lagerdahl	Brahegatan 26 lgh 1301, 114 37 Stockholm	2012-03-14	1 000 000	0
Svante Larsson	Sörfors 625, 905 88 Umeå	2012-03-14	1 000 000	0
TALLOIRE DIGITAL PTE. LTD.	113 Bukit Merah View, 01-532 Singapore	2012-03-14	1 000 000	0
Mattias Ståhlgren	Vikbyvägen 32, 181 43 Lidingö	2012-03-14	1 000 000	0
Totalt			51 100 000	

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Erbjudandet

Extra bolagsstämma i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) beslutade den 2 april 2012 att godkänna styrelsens beslut om att genom företrädesemission öka Bolagets aktiekapital med högst 249 047,60 SEK genom nyemission av högst 4 980 952 aktier envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK till en teckningskurs om 13,00 SEK per aktie. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 64 752 376 SEK.

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 13 april 2012 är registrerade som aktieägare i NeuroVive äger företrädesrätt att teckna aktier. För varje befintlig aktie, erhålls en (1) teckningsrätt. Innehav av tre (3) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear Sweden") för fastställande av vem som skall erhålla teckningsrätter i emissionen är den 13 april 2012. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 10 april 2012 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 11 april 2012.

Teckningsrätter

Aktieägares företrädesrätt utövas med stöd av teckningsrätter. Den som är registrerad som aktieägare på avstämningsdagen den 13 april 2012 erhåller en (1) teckningsrätt för varje befintlig aktie. För teckning av en (1) ny aktie erfordras tre (3) teckningsrätter.

För att inte värdet på erhållna teckningsrätter skall gå förlorade måste aktieägaren antingen teckna aktier med stöd av teckningsrätter i NeuroVive senast den 4 maj 2012 eller sälja teckningsrätterna senast den 30 april 2012.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att ske på AktieTorget under perioden 18 april – 30 april 2012.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 13,00 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Information till direktregistrerade aktieägare

De som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi samt folder innehållande en sammanfattning av villkor för emissionen och hänvisning till fullständigt prospekt. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antalet aktier som kan tecknas.

Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda förteckningen över panthavare m.fl. erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer ej att skickas ut.

Information till förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller varken emissionsredovisning eller särskild anmälningssedel, dock utsändes folder innehållande en sammanfattning av villkor för emissionen och hänvisning till fullständigt prospekt. Teckning och betalning ska ske i enlighet med instruktioner från respektive bank eller fondkommissionär.

Teckningstid

Teckning av aktier ska ske på nedan angivet sätt under perioden från och med den 18 april – 4 maj 2012.

Observera att teckning av aktier ska ske senast kl. 15.00 den 4 maj 2012. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter, utan avisering från Euroclear Sweden, att avregistreras från aktieägarens VP-konto/depå.

Styrelsen för NeuroVive äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. Meddelande om detta kommer i så fall att ske senast den 4 maj 2012. Styrelsen i NeuroVive har inte förbehållit sig rätten att dra in erbjudandet permanent eller tillfälligt. Det är inte heller möjligt att dra tillbaka erbjudandet efter det att handel med värdepappren inletts.

Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning med stöd av teckningsrätter skall ske genom samtidig kontant betalning senast kl. 15.00 den 4 maj 2012. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Anmälningssedlar som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Teckning och betalning skall ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear Sweden

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier skall den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln I skall därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel I

I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden, skall särskild anmälningssedel I användas. Anmälan om teckning genom betalning skall ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln I. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden skall därmed inte användas. Särskild anmälningssedel I kan beställas från Sedermera Fondkommission AB via telefon eller e-post.

Särskild anmälningssedel I skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda senast kl. 15.00 den 4 maj 2012. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningssedlar gäller den senast inkomna. Ofullständigt eller felaktigt ifyllt särskild anmälningssedel I kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. I det fall ett för stort belopp betalas in av en tecknare kommer NeuroVive att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas.

Ifylld särskild anmälningssedel skickas till eller lämnas till:

Sedermera Fondkommission AB
Emissionstjänster
Importgatan 4
SE-262 73 Ängelholm

Fax: +46 (0)431 - 47 17 21
E-post: nyemission@sedermera.se
Telefon: +46 (0)431 - 47 17 00

Teckning utan stöd av teckningsrätter

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

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

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

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

Observera att avtalen avseende garantiteckning kommer att träda i kraft i det fall nyemissionen inte skulle bli tecknad upp till 54 862 453 SEK, vilket innebär att överskjutande del av emissionsvolymen inte omfattas av garantitecknarnas åtaganden.

Teckning av aktier utan företräde skall ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 18 april – 4 maj 2012. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter skall göras på avsedd särskild anmälningssedel II. Sådan anmälningssedel kan erhållas från Sedermera Fondkommission AB (se kontaktuppgifter på föregående sida), på Bolagets hemsida (www.neurovive.se) eller på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

Ifylld anmälningssedel skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda (se adress, fax eller e-post på föregående sida) senast kl. 15.00 den 4 maj 2012. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningssedlar gäller den senast inkomna. Ofullständigt eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. I det fall ett för stort belopp betalas in av en tecknare kommer NeuroVive att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas.

Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota och betalning skall ske i enlighet med anvisningarna på denna. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningstid och betalning skall ske senast fyra bankdagar efter erhållande av avräkningsnota. De som inte tilldelats några aktier får inget meddelande.

Aktieägare bosatta utanför Sverige

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som äger rätt att teckna aktier i emissionen kan vända sig till Sedermera Fondkommission AB för information om teckning och betalning (se kontaktuppgifter på föregående sida).

Observera att erbjudandet enligt detta prospekt inte riktar sig till personer som är bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Betalning från utlandet skall erläggas till Sedermera Fondkommission AB:s bankkonto hos Swedbank:
BIC: SWEDSESS
IBAN nr: SE85 8000 0816 9592 3054 3556

Betalda tecknade aktier (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknare en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller fondkommissionär delges information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på AktieTorget från och med den 18 april 2012 fram till dess att Bolagsverket har registrerat emissionen. Denna registrering beräknas ske i början av juni 2012.

Leverans av aktier

BTA kommer att ersättas av aktier så snart emissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto/depå och ersättas av aktier utan särskild avisering. I samband med detta beräknas de nyemitterade aktierna bli föremål för handel på AktieTorget.

Rätt till utdelning

Vinstutdelning för de nya aktierna skall utgå på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

Emissionsresultatets offentliggörande

Utfallet av emissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida (www.neurovive.se samt www.aktietorget.se), vilket beräknas ske under vecka 19, 2012.

Handel med aktier

Bolagets aktie är upptagen till handel på AktieTorget. Aktien handlas under kortnamnet NVP och ISIN-kod SE0002575340. De nyemitterade aktierna kommer att bli föremål för handel på AktieTorget. En handelspost omfattar en (1) aktie.

Emissionsinstitut

Sedermersa Fondkommission AB agerar emissionsinstitut med anledning av aktuell företrädesemission.

Frågor med anledning av nyemissionen kan ställas till:

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	Sedermersa Fondkommission AB
Tel: +46 (0)46 – 288 01 10	Tel: +46 (0)431 – 47 17 00
E-post: info@neurovive.se	E-post: nyemission@sedermersa.se

Prospekt finns tillgängligt via NeuroVives hemsida (www.neurovive.se), AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se) samt Sedermersa Fondkommission AB:s hemsida (www.sedermersa.se).

Prospektet kan även erhållas kostnadsfritt från NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).

Verksamhet – mitokondriell medicin

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion[®], för skydd vid reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt, ges idag till patienter i en extern fransk klinisk Fas III-studie och NeuroVive förbereder även genomförandet av en Fas IIa-studie och en efterföljande kombinerad Fas IIb-/III-multicenterstudie med NeuroSTAT[®] för nervcellsskydd vid traumatisk hjärnskada. 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.

NeuroVives organisation är optimerad utifrån Bolagets nuvarande behov och består i dagsläget av fyra (4) heltidsanställda, fyra (4) deltidanställda 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. Organisationen är planerad att expandera i takt med Bolagets utvecklingsprojekt, men avsikten är att behålla en flexibel karaktär.

Mitokondriers energiproduktion

Mitokondrier finns i alla celler och fungerar som cellens motor och energiförsörjare. Utöver NeuroVives fokus på mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd såsom traumatisk hjärnskada och stroke, har forskning visat på ett möjligt samband mellan defekta mitokondrier och utvecklingen av ett antal allvarliga tillstånd som idag saknar behandlingsalternativ, såsom reperfusionsskada efter hjärtinfarkt samt Alzheimers och Parkinsons sjukdom.

Referens:

- *Mitochondrial dysfunction and oxidative stress in neurodegenerative diseases. Nature. 2006 Oct 19;443(7113):787-95.*

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, vilket är mycket skadligt.

Referens:

- *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.*

Är skadan intensiv tar mitokondrierna upp för mycket kalcium, vilket utlöser en ökad genomsläpplighet 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.

Efter mPT försvinner, både i nerv- och hjärtceller, även mitokondriernas förmåga att ta hand om skadliga ämnen, så kallade fria radikaler. Utsläpp av fria radikaler kan skada cellerna och gör att omkringsliggande mitokondrier ännu lättare genomgår mPT, vilket utlöser en negativ spiral.

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, vilket bevarar mitokondriernas energiproduktion och förhindrar att de släpper ut fria radikaler och lagrat kalcium.

Primär och sekundär celldöd

Primär celldöd drabbar celler i hjärnan eller hjärtat i direkt anslutning till skadan eller sjukdomstillståndet. Vid skallskada är det de celler som krossas i samband med olyckan som skadas och vid hjärtinfarkt avser den primära skadan de celler som får den största blodflödesreduktionen. 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 i 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 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 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 cyklofilin-D-programmet och har möjliggjorts genom en – enligt styrelsens bedömning – innovativ utvärderingsmetod i mänskliga celler som utvecklats av forskare knutna till NeuroVive i kombination med Selcia Limiteds kemister. En lyckad utveckling kan generera läkemedel både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn med sår-läkemedelstatus och stora patientgrupper där kroppen har nytta av extra energiproduktion, som till exempel utdragen kirurgi, intensivvård med mera.

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)

Firmanamn	NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Handelsbeteckning/Kortnamn	NVP
Säte	Skåne län, Lund 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 och svenska aktiebolagslagen
Adress	Biomedical Center, Sölvegatan 19, 221 84 Lund
Telefon	046-288 01 10
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

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 cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet. NeuroVive avser att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter skall utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade läkemedel. Utöver möjlighet till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell, där NeuroVive kan utnyttja upparbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att bygga upp framtida affärsområden som till exempel marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel.

NeuroVive arbetar systematiskt med att genom förvärv av teknologier och projekt inom forskningsområdet nervcells- och mitokondriellt skydd samt partnerskap för teknologi- och produktutveckling bygga kritisk massa inom Bolagets nuvarande forskningsområden. På sikt främjar förvärvs- och partnerskapsstrategin NeuroVives möjligheter att snabbt kunna ta nya läkemedelskandidater inom traumatisk hjärnskada och andra av Bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya läkemedel.

Vision

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

Målsättningar

NeuroVives initiala målsättning är att genomföra en Fas IIa-studie 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.

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).

Målsättningar traumatisk hjärnskada (TBI)

- | | |
|-----------|---|
| 2012 | <ul style="list-style-type: none">• Start av Fas IIa (EU)• Ansökan om IND (USA) |
| 2013-2014 | <ul style="list-style-type: none">• Resultat av Fas IIa presenteras (EU)• Start av Fas II (USA)• Start av kombinerad Fas IIb/III (EU) |

Målsättningar reperfusionsskada

- | | |
|------|---|
| 2012 | <ul style="list-style-type: none">• Diskussion och konsultation med franska läkemedelsmyndigheten (EU)• Säkerhetsutvärdering (EU)• Ansökan om att expandera studien till nya centra i Belgien och Spanien (EU) |
| 2013 | <ul style="list-style-type: none">• Patientrekryteringen i den externa Fas III-studien avslutas med uppföljning och analys av resultat under 2014 (EU)• Start av Fas III-studie i Kina baserat på Fas II-data från EU (kräver kinesiskt partnerskap) |

Målsättningar stroke (samarbete med to-BBB)

- 2012 • Prekliniska studier – in vivo djurförsök (preklinik + start av toxikologi)
- 2013-2014 • Start av kliniska studier (EU)

Målsättningar mitokondriell energireglering (samarbete med Selcia)

- 2012 • Selektion av läkemedelskandidater
- 2013 • Prekliniska studier – in vivo djurförsök och start av toxikologi

Målsättningar andra och tredje generationens cyklofilinhämmare (samarbete med Selcia)

- 2012 • Start av prekliniska utvärderingar och studier
- 2012-2013 • Selektion av läkemedelskandidater

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet. Notera att NeuroVives framtidsplaner grundas på styrelsens nuvarande bedömning gällande när respektive del kan genomföras/slutföras. Framtidsplanerna är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, kan påverkas av oförutsedda händelser.

Historisk utveckling

År	Händelse
1993-1994	I samband med forskning inom celltransplantation, som utfördes av Eskil Elmér och hans kollegor, gjordes en oväntad upptäckt. Experimentet i sig misslyckades, men forskarna upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären.
1995	- En patentansökan skickades in den 20 januari 1995. - Ursprungsfyndet publicerades.
1997	- Marcus Keep och Eskil Elmér startade Maas Biolab, LLC dit samtliga uppfinnare skrev över sina rättigheter, samtliga uppfinnare blev delägare. - Patentansökningarna intensifierades och finansierades genom emissioner i Maas Biolab, LLC.
1999	Det amerikanska patentverket beviljade det användarpatent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj. Detta utgjorde starten på det kommersialiseringsarbete som ännu pågår.
2000	- NeuroVive bildades (dåvarande namn: NeuroPharma i Sverige AB) med syftet att kommersialisera arbetet med utvecklingen av cyklosporinbaserade läkemedel för akuta tillstånd och sjukdomar som drabbar hjärnan. - Ett antal prekliniska studier med cyklosporin-A genomfördes under 2000-talet och läkemedelskandidaten visade sig i försök med hundar vara bioekvivalent med Novartis produkt Sandimmun®.
2001	Antalet beviljade användarpatent avseende cyklosporiner som nervcellsskyddande läkemedelssubstans utökades.
2002	Mellan 2002 och 2008 gjordes oberoende akademiska studier i patienter med traumatisk hjärnskada. Avsikten med studierna var att undersöka dosering och säkerhetsaspekter vid behandling av traumatisk hjärnskada med cyklosporin-A. Ett på marknaden tillgängligt cyklosporin-A-preparat användes.
2003	NeuroVive inlicensierade patent- och varumärkesrättigheterna för verksamheten från Maas Biolab, LLC.
2004	NeuroVive inlicensierade formuleringspatent till NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. Patentet avser en emulsionsberedning av cyklosporin-A.
2005	I en mindre separat hundstudie undersöktes den aktiva substansens penetrationsgrad av blod-hjärnbarriären vid intravenös och intraarteriell administration. Resultaten indikerade att man med intravenös administration kan nå tillfredsställande koncentration av den aktiva substansen cyklosporin-A i hjärnans vävnader.
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. Rättigheterna till akuta nervcellsskyddande indikationer tillhörde således NeuroVive och kroniska nervcellsskyddande indikationer tillhörde Maas Biolab, LLC. - NeuroVive kommunicerade lovande resultat från de oberoende akademiska studier som genomfördes mellan 2002 och 2008. - 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. - Forskare knutna till NeuroVive presenterade vetenskapliga fynd som validerade verkningsmekanismen för den aktiva substansen i NeuroSTAT® i hjärnvävnad från vuxna människor. Därmed bekräftade forskarna det som tidigare var visat i djurförsök.
2009	- NeuroVive erhöll etiskt godkännande för en klinisk studie avseende prövning av Bolagets första läkemedelskandidat CicloMulsion®/NeuroSTAT® i friska individer (Fas I). Den kliniska delen av studien slutfördes i november. - 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.
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. Bolaget har genomfört såväl kvalificerad produktion som prekliniska och kliniska försök med läkemedelskandidaten sedan dess. Detta var ett viktigt steg då NeuroVive fick full kontroll över formuleringspatentet och helt självständigt kan hantera patentstrategier, vidare produktutveckling samt kommersialisering och exit.

År	Händelse
(forts.)	• Slutresultaten från den kliniska studien publicerades. Resultaten visar att NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] i samtliga primära och sekundära variabler är jämförbart (bioekvivalent) med referensläkemedlet Sandimmun[®]. Utöver detta uppvisade CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] en signifikant bättre säkerhetsprofil med totalt mindre biverkningsfrekvens. Referensläkemedlet Sandimmun[®] orsakade allvarliga överkänslighetsreaktioner i 3 av 19 försökspersoner vilket medfört en viss försening. Att den genomförda Fas I-studien tog längre tid än beräknat fick följeffekt på tiden för genomförande av efterföljande kliniska studier. • NeuroVive påbörjade arbete med att registrera den intravenösa läkemedelskandidaten för användning inom immunsuppression. • 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. Designeringen ger NeuroVive marknads exklusivitet inom EU i tio (10) år och i USA sju (7) år efter det att marknadsstillstånd beviljats samt tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från läkemedelsmyndigheterna genom utvecklingsfasen. • NeuroVive och to-BBB Technologies BV, ett holländskt bioteknikbolag med en teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären, 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). NeuroVives intravenösa cremoforfria läkemedelsberedning av cyklosporin-A, är planerad att ges i en studie omfattande 1 000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt.
2011	• NeuroVive inledde planeringen av en klinisk multicenterstudie (kombinerad Fas II- och III-studie) avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada i ett antal europeiska länder. Bolaget tecknade avtal med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende genomförandet av studien. • Hospices Civils de Lyon inledde den Fas III-studie där NeuroVive försör de kliniska proverna med den cremoforfria läkemedelskandidaten CicloMulsion[®] och placebo. • NeuroVive tecknade ett samarbetsavtal med brittiska forskningsorganisationen Selcia Limited för att utveckla nya mediciner och läkemedelssubstanter. För ett av underprojekten med Selcia Limited säkras samtidigt framtida rättigheter till ett externt utvecklat akademiskt projekt under ledning av Eskil Elmér. • NeuroVive och to-BBB Technologies BV beviljades bidrag från Eureka Eurostars om 1 miljon EUR (500 000 EUR vardera) för bolagens gemensamma prekliniska utvecklingsprogram för potentiella behandlingsmetoder för stroke och andra akuta neurologiska tillstånd. • 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. • NeuroVives satsning på mitokondriell medicin och förstärkningen av Bolagets teknikplattform medförde, i kombination med att det kliniska arbetet tagit längre tid än beräknat, justeringar och i vissa fall förseningar i NeuroVives planer avseende immunsuppression och traumatisk hjärnskada.
2012	• NeuroVive meddelade marknaden att de första 200 patienterna var inkluderade i den externa franska hjärtstudien. • Helena Lindén Petersson rekryterades för att förstärka teamet för kliniska provningar och produktregistrering. Helena Lindén Petersson har mångårig relevant erfarenhet, också i ledande ställning, såväl nationellt som internationellt. • Efter utvärdering av såväl intern som extern analys av det immunsuppressiva området omvärderade NeuroVive projektets prioritet. För ytterligare information se projektbeskrivning under huvudrubriken "Forskning och utveckling – NeuroVives projekt". • NeuroVives kompetens inom cyklosporinkemi kombinerades med to-BBB Technologies BVs teknologi för transport av läkemedel över en intakt blod-hjärnbarriär. Formuleringen ska utvärderas i samarbete med Cerebricon Limited och Neurotar Limited, vilka är två finska bolag med specialisering på preklinisk utvärdering av nya läkemedel i olika modellsystem för stroke. • VD Mikael Brönnegård deltog i mars i en konferens om traumatiska hjärnskador i Washington DC där Bolagets planerade utveckling avseende NeuroSTAT[®] presenterades. Brönnegård träffade också representanter för USA-kongressens arbetsgrupp för traumatiska hjärnskador samt deltog i ett möte vid ett barnsjukhus i Philadelphia.

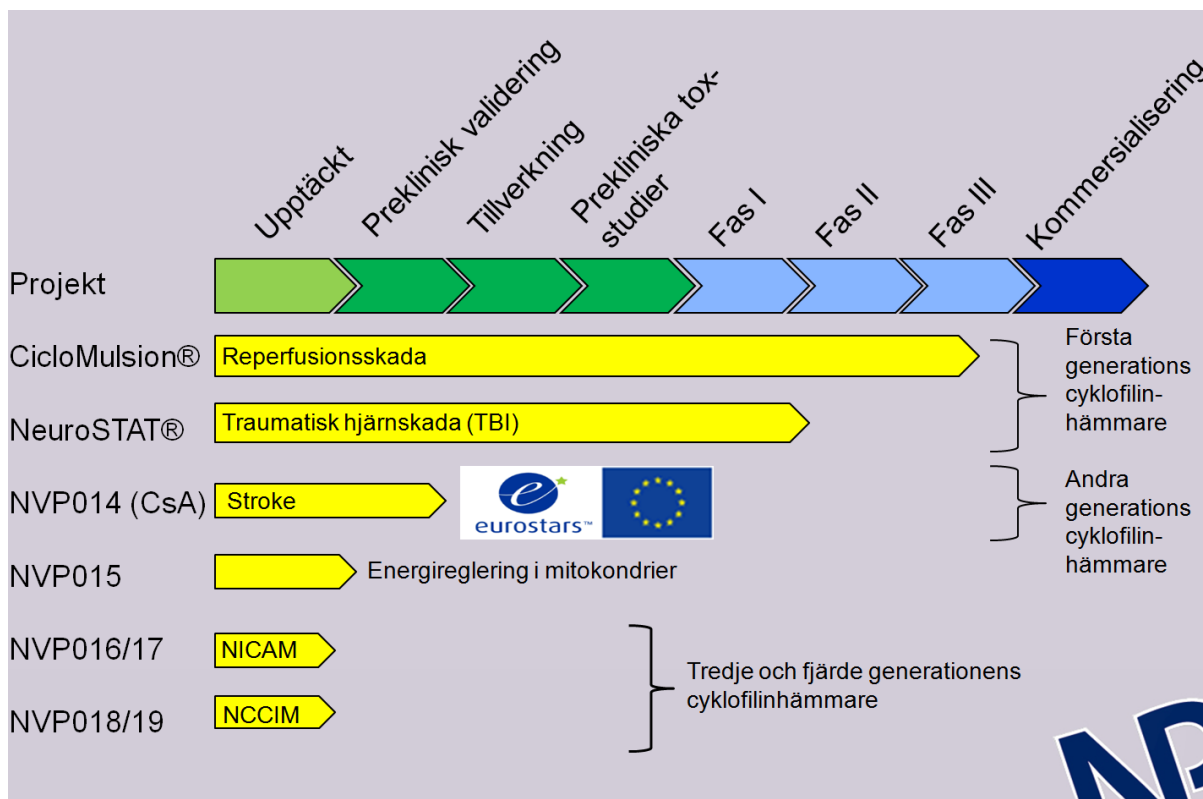
FORSKNING OCH UTVECKLING – NEUROVIVES PROJEKT

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. Kommersialisering kan även komma att fordra andra tillverkningsprocesser. 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 och sekundära variabler 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 tabell visas vilka utvecklingsfaser som NeuroVives olika projekt har genomgått samt vilka faser som återstår innan möjlig lansering av läkemedel kan ske.



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	Initial operation. Behandling av symptom i enlighet med initial klinisk bedömning enligt så kallad GCS-skala (Glasgow Coma Scale). Kliniskt resultat enligt så kallad GOS-skala (Glasgow Outcome Scale).	Inga nervcellsskyddande läkemedel tillgängliga. Inga behandlings- alternativ tillgängliga.	Behandling med NeuroSTAT® förbättrar "GOS", färre vård dagar, förbättrad rehabilitering och skyddar nervcellerna.

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 knutna till 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 planerar en klinisk multicenterstudie (initial Fas IIa följd av en kombinerad Fas IIb-/III-studie) avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada i ett antal europeiska länder för att bekräfta tidigare prekliniska resultat samt pröva dosering och säkerhet. NeuroVive har tecknat avtal med European Brain Injury Consortium (EBIC) avseende genomförandet av studien. EBIC representerar den högsta medicinska kompetensen 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 Fas IIb-/III-studien.

Bolaget har erhållit så kallad sÄrläkemedelsstatus "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. SÄrläkemedelsstatus ger exklusivitet i sju år i USA och i tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadstillstånd.

Idag finns det 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®

EU		USA	
2012	- Start av Fas IIa	2012	- Ansökan om IND
2013-2014	- Resultat av Fas IIa presenteras - Diskussioner med myndigheter*	2013-2014	- Start av Fas II
2014 och framåt	- Start av kombinerad Fas IIb/III - Resultat av Fas IIb/III* presenteras - Ansökan om marknadsföringstillstånd* - Klinisk studie Fas III i Kina** (kräver kinesiskt partnerskap)	2014 och framåt	- Resultat av Fas II presenteras - Klinisk Fas III-studie - Ansökan om marknadsföringstillstånd (se diskussion för EU)

*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 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).

Nya förutsättningar – fortsatt möjlighet till samarbete i USA

Forskare utan anknytning till NeuroVive har sedan tidigare genomfört en amerikansk Fas II-studie 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 fanns dock osäkerhet kring NIHs prioriteringar och budget, därmed även för den externa studiens genomförande. NeuroVive har påbörjat ansökan om tillstånd (IND) för en klinisk Fas II-studie med NeuroSTAT® i USA för att i en senare fas söka anslag från amerikanska statliga verk såsom Försvarsdepartementet för en större Fas III-studie, där de amerikanska forskarna kommer att erbjudas möjlighet att delta. NeuroVive har tagit kontakt med berörda parter.

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 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. NeuroVive deltar nu i en extern fransk Fas III-studie ("CIRCUS"-studien). Bolaget förser studiecentra i Frankrike med CicloMulsion® (NeuroVives lipidemulsion för cyklosporin-A), placebo och logistikstöd för läkemedelsdistribution. Studien som är en multicenterstudie omfattar cirka 1 000 patienter. Under 2012 planeras en expansion av studien med nya centra i Belgien och Spanien. 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.

Utvecklingsplan och målsättningar för CicloMulsion®

EU		Kina* (kräver kinesiskt partnerskap)	
2012	- Diskussion och konsultation franska läkemedelsmyndigheten - Säkerhetsutvärdering - Ansökan om expansion till nya centra i Belgien och Spanien	2013 och framåt	- Start av Fas III-studie i Kina baserat på Fas I- och II-data från EU - Resultat av Fas III-studie i Kina (250 patienter) presenteras - Ansökan om marknads-godkännande för Kina exklusivt
2013 och framåt	- Den externa Fas III-studien avslutas - Resultat av den externa Fas III-studien presenteras - Registreringsansökan i Frankrike och EU - Marknadsgodkännande Frankrike och EU		

* 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).

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.

NVP014 består av cyklosporin omgivet av ett hölje av lipider och proteiner som tillsammans bildar en så kallad "micell", vilket är en fettdroppe 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 försök går substansen därefter in i en utvecklingsfas i djur och sedan människa där säkerhet och farmakokinetik studeras (hur halterna av ett läkemedel i kroppen förändras). 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* (kräver kinesiskt partnerskap)	
2012	- Prekliniska studier – in vivo djurförsök (preklinik + start av toxikologi)	2015 och framåt	- Start av Fas III-studie i Kina baserat på Fas I- och II-data från EU
2013-2014	- Start av kliniska studier		- Resultat av Fas III-studie i Kina (250 patienter) presenteras
2014 och framåt	- Fortsatta kliniska studier - Val av strategisk partner		- Ansökan om marknadsgodkännande för Kina exklusivt - Lansering av NVP014 i Kina

* 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).

NVP015 – energireglering av mitokondrier

Detta är ett forsknings- och utvecklingsprojekt som NeuroVive driver i samarbete med Selcia Limited. Målsättningen är att generera läkemedel både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn med sällsynt läkemedelsstatus 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 NVP015

EU	
2012	- Selektion av läkemedelskandidater
2013	- Prekliniska studier – in vivo djurförsök och start av toxikologi

NVP016/17 samt NVP018/19 – NICAMs och NCCIMs

NeuroVive utvecklar tillsammans med Selcia Limited specifika varianter av cyklosporin samt andra molekylstrukturer, vilka är potenta hämmare av cyklofilin-D och som potentiellt kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären och in i hjärnan. Utvecklingsarbetet har även som målsättning att ta fram nya beredningsformer för cyklofilinhämmare såsom vattenlösliga molekyler för intravenöst bruk. 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 nervcellsskydd (till exempel stroke och demenssjukdomar). En viktig del av samarbetet är också att som ett komplement till behandling av akuta neurologiska sjukdomstillstånd även kunna behandla kroniska neurologiska sjukdomstillstånd (som till exempel demenssjukdomar), vilket kräver hög säkerhet med låg biverkningsrisk hos de olika läkemedelskandidaterna. Samarbetet och utvecklingsarbetet med Selcia Limited har identifierat flera olika mitokondrieskyddande läkemedelskandidater som ska utvärderas vidare.

Utvecklingsplan och målsättningar för andra och tredje generationens cyklofilinhämmare

EU	
2012	- Start av prekliniska utvärderingar och studier
2012-2013	- Selektion av läkemedelskandidater
2014 och framåt	- Slutföra prekliniska studier med ADME och toxikologi
	- Val av indikationer för de läkemedelskandidaterna
	- Kliniskt utvecklingsprogram
	- Utveckling av ytterligare indikationer

Övriga projekt

- Utökat samarbete med universitetssjukhuset i Lyon, Frankrike, för studier av NeuroVives läkemedelskandidater för multiorganskydd vid bland annat hjärtstopp. Inom ramen för ett utökat samarbete finns möjlighet att knyta expertis inom mitokondriell forskning till NeuroVive.
- Utvärdering av samarbete med olika CRO-partners med syftet att etablera en innovativ affärsmodell med delad risk där NeuroVive kan utnyttja upparbetade kommersiella kanaler hos vald CRO-partner för att bygga upp framtida affärsområden med till exempel marknadsföring och försäljning.
- I framtiden finns potential att kunna använda NeuroSTAT® för nervcellsskydd vid status epilepticus och ryggmärgsskada.
- Immunosuppression (se ytterligare information på nästkommande sida).

Utvecklingsarbetet kring immunosuppression (immunförsvarshämning)

NeuroVives verksamhet innefattar även möjlighet till lansering av en läkemedelskandidat för immunosuppression vid organtransplantation då den intravenösa läkemedelsberedningen av cyklosporin-A som Bolaget har utvecklat också kan användas för detta ändamål. En registreringsdokumentation för immunosuppression färdigställdes under 2011. Ansökan till läkemedelsverket kräver enligt expertis komplettering med en omfattande utvecklingsplan för immunosuppression inom organtransplantation hos barn. Konkret betyder en sådan utvecklingsplan för barnindikationen troligtvis genomförandet av en eller flera kliniska studier till höga kostnader. Om detta visar sig vara ett obligat krav från både EMA och FDA kan Bolaget, i ljuset av det relativt begränsade marknadssegmentet för intravenöst cyklosporin-A inom immunosuppression samt prissättningsfrågor i relation till de mycket större indikationerna TBI och hjärtinfarkt, i nuläget inte motivera kostnader för kliniska studier för detta ändamål.

Utöver lösningsstrategier för registreringsfrågan som rör utvecklingsplan för immunosuppression inom organtransplantation hos barn (enligt ovan) arbetar NeuroVive aktivt med att finna alternativa vägar för att kunna göra den intravenösa läkemedelsberedningen av cyklosporin-A tillgänglig för patienter som genomgår transplantation, både barn och vuxna. För detta ändamål arbetar NeuroVives ledning med regulatoriska konsulter och med EMA för att göra beredningen tillgänglig för licensförskrivning för immunosuppression, reperfusionsskada och TBI. Detta ger också potentiellt kommersiella fördelar som NeuroVive inte vill göra avkall på i relation till användning i framtida större behandlingsindikationer. Det är viktigt att betona att resultaten från den kliniska Fas I-studien (bioekvivalensstudien), registreringsdokumentationen samt de i denna dokumentation ingående komponenterna för immunosuppression även ingår i registreringsfilerna och arbetet för övriga indikationer.

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 TBI. 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 cyklofilin-D-hämmare. NeuroVives forskningsarbete är nu även fokuserat på att identifiera kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproducerande förmåga. Bolaget arbetar också 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 även att regelbundet se över och uppdatera patentportföljen för att skydda NeuroVives projekt. Nedan följer en kort redogörelse av händelser och utveckling inom ramen för Bolagets strategi för forsknings- och utvecklingsarbete från 2009 och framåt.

2009: NeuroVive bedrev kontinuerligt forskning och utveckling med läkemedelskandidater för traumatisk hjärnskada och immunosuppression. Fokus under året var en klinisk Fas I-studie avseende prövning av Bolagets första läkemedelskandidat CicloMulsion®/NeuroSTAT®. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under 2009 till 4 432 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 244 KSEK inom patentområdet. Inga resurser tillägnades sponsring.

2010: NeuroVive fortsatte med kontinuerlig 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 utvecklingskostnader uppgick under 2010 till 3 453 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 2 226 KSEK inom patentområdet. Inga resurser tillägnades sponsring.

2011: Under 2011 intensifierades det kontinuerliga 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 Selcia Limited avseende mitokondriell energireglering och specifika varianter av cyklosporin. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under 2011 till 5 556 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 662 KSEK inom patentområdet. Under 2011 donerades dessutom 100 KSEK till Lunds universitet.

2012: Hittills under 2012 har koncernens kontinuerliga forsknings- och utvecklingsarbete varit fortsatt intensivt. Dock har det immunosuppressiva projektet omvärderats och prioriteras inte längre i samma utsträckning. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader uppgår hittills under 2012 till 1 300 KSEK och NeuroVive har härutöver investerat 250 KSEK inom patentområdet. Inga resurser har hittills tillägnats sponsring.

Tendenser

Bolaget har hittills bedrivit utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning. Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver tidigare kommunicerad generell osäkerhet vid kliniska studier samt försening inom områdena TBI och immunosuppression, 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.

MARKNAD, AVTAL OCH PATENT

Marknad

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 läkemedelskandidaterna NVP015-19. Samtliga de tre ovan nämnda huvudindikationerna är, i SEK mätt på årlig global basis, miljardmarknader (se nedan för ytterligare information). NeuroVives intjäningsförmåga är bland annat beroende av om/när läkemedel kan lanseras samt av marknadspenetrationsgrad.

Referenser:

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

Marknadsanalys – Traumatisk hjärnskada

Avsaknaden av registrerade och godkända läkemedel för behandling av akuta traumatiska hjärnskador, samt stora medicinska behov och för samhället en väsentlig sjukdomsburda 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. Marknaden för läkemedel som kan reducera nervcellsdöd vid stroke är enligt styrelsens bedömning tio gånger större än marknaden för traumatisk hjärnskada.

Referenser:

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

Det finns idag – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – inget läkemedel på marknaden för behandling av traumatiska hjärnskador och som kan förbättra neurologiska och funktionella men efter den primära skadan. Resultatet är att marknaden för TBI karakteriseras av ett stort medicinskt behov och stor sjukdomsburda 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 skallskador 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 skallskador i olika kontaktsporter påkallat nya satsningar att ta fram effektiva läkemedel vid TBI. När det gäller svåra skallskador 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.

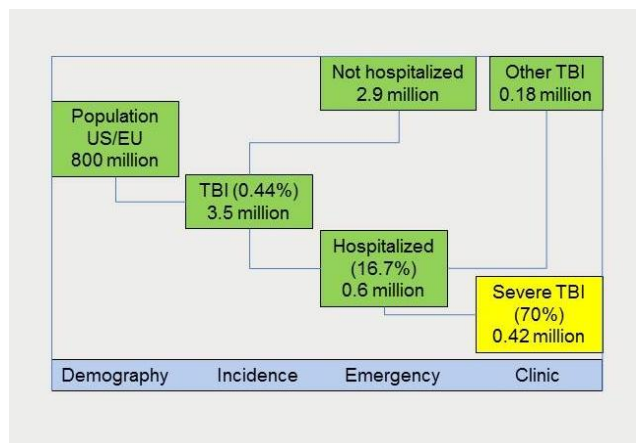
Referenser:

- Datamonitor TBI report 2010.
- J Neurology, 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 700 000 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.

Marknadsanalys – Akut Ischemisk Stroke (AIS)

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 nervcellsskyddande substans finns 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.

Referenser:

- *Datamonitor Report 2011.*
- *J Neurology 2012, 19;155-162.*

Marknadsanalys – Reperfusionsskada efter hjärtinfarkt

Antalet patienter inom EU och USA som årligen lider av akut kranskärslssjukdom 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 kranskärslssjukdom som baseras på EKG-förändringar och beroende på vilken typ av kranskärslssjukdom som föreligger genomförs hjärtkatetrisering i varierande omfattning. I genomsnitt genomgår hälften av alla patienter en hjärtkatetrisering med målsättningen att öppna kranskärlen 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 hjärtkatetrisering.

Referenser:

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

Majoriteten av patienter som genomgår hjärtkatetrisering 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.

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.

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 "pole position" i kampen om marknadsandelar. Å andra sidan välkomnar NeuroVive konkurrens. Om ett läkemedel visar effekt bedömer styrelsen i NeuroVive att det kommer att skapa stort intresse och driva ytterligare investeringar inom det aktuella marknadssegmentet.

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 440 registrerade kliniska studier i databasen "ClinicalTrial.gov" (NIH) varav endast sju (7) specificeras som specifika studier för nervcellsskydd. Motsvarande siffror för stroke är 1 566 och för reperfusionsskada efter hjärtinfarkt 52. Endast 27 av de 1 566 kliniska studier hos strokepatienter är specificerade som nervcellsskyddande studier.

Inom området traumatisk hjärnskada pågår – såvitt styrelsen i NeuroVive känner till – tre 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 samt hög säkerhetsprofil. 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

Indikation	Bolag	Läkemedelskandidat	Fas
Traumatisk hjärnskada	BHR Pharma	Progesterone	Fas III
	Neuren Pharma	NNZ-2566	Fas III
	Emory Univ US Army	Progesterone	Fas II
Stroke	Merck & Co	Astrocyte modulator	Fas I
	D-Pharm	DP-b99	Fas IIb
	Mitsubishi Tanabe Pha	Edaravone	Fas II
Reperfusionsskada	Stealth Peptides	Bendavia	Fas II
	Trophos	TRO40303	Fas II
	Radical Therapeutics	RX-1003	Fas I

Tabellen ovan visar endast de ledande bolag och läkemedelskandidater som styrelsen i NeuroVive bedömt som direkt konkurrerande till NeuroSTAT® med avseende på en potentiell marknadsintroduktion inom fem till sex år. Således gör uppställningen inte anspråk på att vara heltäckande.

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® med hög säkerhetsprofil och av läkemedelsmyndigheterna känd aktiv substans (cyklosporin-A).

Preklinisk konkurrenssituation

Indikation	Bolag	Läkemedelskandidat	Fas
Traumatisk hjärnskada	Stealth Peptides	Small peptides	Upptäckt
	D-Pharm	DP-b90	Preklinik
	Scynexis	NICAMs	Preklinik
	Sinapsis Pharma	Methamphetamine	Preklinik
	Sanofi-Aventis	P75NTR antagonist	Preklinik
Stroke	Anavex	Anavex 2-73	Preklinik
	Neurokin	NK-102	Preklinik
	ReNeuron	Stem cells	Upptäckt
Reperfusionsskada	Gliamed	GM1485	Preklinik
	PledPharma	PP-099	Preklinik
	AmKor Pharma	Neu2000-KL	Preklinik

Tabellen ovan 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 kan finnas ytterligare läkemedelskandidater i akademisk miljö som ännu inte har nått bolagsform eller där patent ännu inte är publika.

Mot bakgrund av en analys av den nuvarande konkurrenssituationen är styrelsens bedömning att NeuroVives projektportfölj är väl positionerad inom nervcells- och hjärtcellsskydd. Enligt vetenskaplig 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 skyddar mitokondrierna i cellen och säkrar cellens energitillgång och på så vis blockerar flera mekanismer som annars skulle kunna leda till celldöd.

Väsentliga avtal

NeuroVive tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal, exempelvis sekretessavtal och samarbetsavtal med andra forskare. Utöver avtal i den löpande verksamheten har NeuroVive tecknat väsentliga avtal, som beskrivs nedan.

Maas Biolab, LLC

NeuroVive och Maas Biolab, LLC ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Detta avtal ersatte ett tidigare avtal, som skrevs mellan parterna den 14 augusti 2003. Syftet med det tidigare avtalet var att separera de immateriella rättigheterna avseende nervcellsskydd med cyklosporin. Rättigheterna delades upp mellan akuta nervcellsskyddande indikationer, där NeuroVive exklusivt licensierade rättigheterna, och kroniska nervcellsskyddande indikationer, där Maas Biolab, LLC ägde rättigheterna.

Syftet med uppdelningen var att tydliggöra respektive bolags fokus och att underlätta de båda bolagens finansiering och affärsutveckling. Det tidigare avtalet var utformat som en exklusiv licens från Maas Biolab, LLC till NeuroVive, där Bolaget erhöll rättigheterna till akut nervcellsskydd på global och oåterkallelig basis. NeuroVive hade en skyldighet att bibehålla patenträttigheterna samt att betala en mindre årlig avgift till Maas Biolab, LLC. I utbyte mot att Maas Biolab, LLC avstod från denna årliga avgift beviljade NeuroVive 2006 en royalty om en (1) procent på framtida intäkter.

I samband med att NeuroVive 2007 började undersöka möjligheten att bli ett publikt bolag för att underlätta framtida finansiering, identifierades ett behov av att ersätta tidigare upprättat avtal. Således tecknades ett "Patent and Trademark Transfer Agreement" för att säkra och tydliggöra NeuroVives immateriella rättigheter. Avtalets utformning och exakta lydelse har tagits fram i samråd med europeiska och amerikanska patentjurister för att säkra avtalets giltighet på dessa marknader.

Avtalet innebär att NeuroVive och Maas Biolab, LLC samäger patent avseende hela området (användning av cyklosporin-A, dess varianter och derivat till alla neurologiska sjukdomar i samband med att nervceller skall räddas från celledöd). NeuroVive har exklusiva rättigheter till akuta indikationer inom området och Maas Biolab, LLC till kroniska indikationer inom området. Varumärket NeuroSTAT[®] tillhör NeuroVive och royaltyn om en (1) procent och den årliga avgiften eliminerades. NeuroVive fortsätter att ha huvudansvaret för underhåll av patenten.

Noterbart är att kommande generationer av molekyler kommer att omfattas av helt nya patent och patenträttigheter som står på egna ben, det vill säga att de är helt oberoende av den uppdelning som finns mellan Maas Biolab, LLC och NeuroVive.

CicloMulsion AG

CicloMulsion AG patenterade en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion som är fri från cremofor och alkohol. NeuroVive nyttjade i mars 2010 en option att förvärva patenten från CicloMulsion AG. Avtalet ger NeuroVive rättigheter för läkemedelskandidaten CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] under patentens löptid, i utbyte mot 10-procentig royalty på Bolagets nettointäkter från läkemedel utanför det immunförsvarshämmande området (det vill säga nervcellsskydd och reperfusionsskada) och en 30-procentig royalty på Bolagets nettointäkter från det immunförsvarshämmande området. Royalty skall betalas i 15 år, räknat från lansering av läkemedel som täcks av underliggande patent. Royaltyn baseras på Bolagets redovisade nettointäkter från det aktuella läkemedlet. Formuleringspatenten som omfattas av detta avtal löper ut 2013, varefter NeuroVive kan säga upp avtalet och därmed eventuella ytterligare skyldigheter att betala royalty. NeuroVive lämnade under 2010 in en ansökan avseende ett formuleringspatent (se avsnittet "Patentportfölj") som ska täcka förändringar i den ursprungliga formuleringen.

to-BBB Technologies BV

NeuroVive och to-BBB Technologies BV, ett holländskt bioteknikbolag med en teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären, tecknade ett Eurostars konsortialavtal som syftar till att utveckla läkemedel mot stroke och andra akuta neurodegenerativa sjukdomar genom att kombinera bolagens teknologier. Framtida patenträttigheter avseende framtagna läkemedelskandidater samägs av to-BBB Technologies BV och NeuroVive. NeuroVive har enligt avtalet option att ta fullt utvecklingsansvar för att utveckla läkemedelskandidaterna genererade i projektet – och därigenom ha rätt till upp till 90 procent av intäkterna inom projektet. Intäktsfördelningen är beroende av hur finansiering inom projektet fördelas utifrån grundantagandet ju större andel finansiering desto större andel intäkter.

Selcia Limited

NeuroVive tecknade ett samarbetsavtal med brittiska forskningsorganisationen Selcia Limited för att utveckla läkemedelskandidater för behandling av mitokondriella defekter samt för ökning av mitokondriens förmåga att producera energi. Enligt avtalet ska rättigheterna till de resulterande läkemedelskandidaterna exklusivt överföras till NeuroVive då de går in i prekliniska studier. NeuroVive har enligt avtalet option att ta fullt utvecklingsansvar för att utveckla läkemedelskandidaterna genererade i projektet – och därigenom ha rätt till upp till 90 procent av intäkterna inom området. Intäktsfördelningen är beroende av hur finansiering inom projektet fördelas utifrån grundantagandet ju större andel finansiering desto större andel intäkter. Det är parternas gemensamma intention att NeuroVive ska utveckla läkemedel och Selcia Limited ska utveckla kosttillskott och specifika nutritionsprodukter. NeuroVive kommer även att ha rätt till åtminstone 10 procent av intäkterna från de produkter som utvecklats av Selcia Limited.

NeuroVive och Selcia Limited har också startat ett projekt för att utveckla specifika varianter av cyklosporin samt andra molekylnstrukturer, vilka är potenta hämmare av cyklofilin-D och som potentiellt kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären och in i hjärnan. Utvecklingsarbetet har även som målsättning att ta fram nya beredningsformer för cyklofilinhämmare såsom vattenlösliga molekyler för intravenöst bruk. 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 nervcellsskydd (till exempel stroke och demenssjukdomar). En viktig del av samarbetet är också att som ett komplement till behandling av akuta neurologiska sjukdomstillstånd även kunna behandla kroniska neurologiska sjukdomstillstånd (som till exempel demenssjukdomar), vilket kräver hög säkerhet med låg biverkningsrisk hos de olika läkemedelskandidaterna. Beaktat att projekten är i tidig utvecklingsfas finns det i dagsläget inget avtal som reglerar rättigheter till data eller intäktsdelning i dessa projekt. Detta är enligt styrelsens bedömning helt naturligt och ovan nämnda aspekter kommer att förhandlas först om/när det finns en eller flera prekliniskt välutvärderade och hållbara läkemedelskandidater att ta in i klinisk fas. Det är parternas intention att ett eventuellt framtida avtal inom detta område ska upprättas i likhet med det avtal som föreligger gällande behandling av mitokondriella defekter samt för ökning av mitokondriens förmåga att producera energi (se ovan).

Fresenius-Kabi

Läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT® (en läkemedelskandidat med olika namn och applikationsområden) produceras av en Contract Manufacturing Organization, Fresenius-Kabi i Österrike, som levererar läkemedelskandidaten till NeuroVives prekliniska och kliniska studier. Fresenius-Kabi kommer även att producera denna i stor skala för kommersiell användning i det fall läkemedelskandidaten når marknaden. Fresenius-Kabi utökar nu produktionsanläggningen i Graz för att förbättra produktionskapaciteten för sina partners.

Foundation Asia Pacific Limited

NeuroVive har en serie avtal med Foundation Asia Pacific Limited rörande NeuroVives dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited i Hong Kong. Enligt avtal ägs företaget 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.

Avtal med forskargrupp inom mitokondriell energireglering (NVP015)

Anknutet till delar av den initiala produktutveckling som NeuroVive bedriver tillsammans med Selcia Limited (se ovan) har Bolaget tecknat avtal om rättigheter till eventuella framtida kommersialiserbara läkemedel med en forskargrupp vid Lunds universitet. Bakgrunden är att en rad forskare vid Lunds universitet under ett antal år arbetade med ett projekt som syftade till att lösa problem med mitokondriell energireglering. Forskargruppen utgjordes av såväl personer som var anknutna till NeuroVive och sådana som inte var det, men projektet bedrevs helt akademiskt och utanför NeuroVive. I gruppen ingick ursprungligen Eskil Elmér som sedermera anställdes i NeuroVive som VD och CSO. En tid in i utvecklingsarbetet engagerades Gregory Batcheller för arbete med affärsutveckling. Nedan benämns samtliga personer som varit delaktiga i projektet som "forskargruppen". Efter att forskargruppen utvärderat olika alternativ för kommersialisering av projektet, såsom bildandet av ett nytt bolag, samarbete med affärsnätverk och motsvarande samt efter ingående samtal med affärsutvecklingskonsulter presenterades projektet för NeuroVive under våren 2011. Styrelsen för NeuroVive beslutade, som ett led i breddningen av Bolagets verksamhet, att expandera företaget till att även innefatta generell mitokondriell energireglering vilket resulterade i att projektet, genom ett avtal, inkorporerades i NeuroVive. De personer som härvid kunde uppfattas som jäviga i relation till styrelsens beslut deltog inte i detta beslut. NeuroVive har idag gått vidare och utvecklar i dagsläget dessa delar inom ramen för överenskommelsen med Selcia Limited (se ovan).

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 för det fall dessa läkemedel i en framtid kan generera överskott för NeuroVive. Ersättningen beräknas endast på överskott från framtida intäkter såsom från försäljning, licensintäkter, down-payments, milestone-payments och liknande. Ersättningen relateras till en stege 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 nettointäkter 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 nettointäkter från det specifika projektet då Bolagets utvecklingskostnader överstiger 50 MSEK. För det fall produkterna inte ger ett ekonomiskt överskott utgår ingen ersättning.

NeuroVives styrelse gör bedömningen att avtalet ligger i Bolagets långsiktiga intressen och att villkoren mellan Bolaget och forskargruppen är marknadsmässiga och skäliga.

Universitetssjukhuset Lyon

Det finns ett avtal mellan Universitetssjukhuset i Lyon (HCL) och NeuroVive som ger NeuroVive tillgång till data från den pågående externa Fas III-studien för att erhålla marknadsgodkännande för Bolagets läkemedelskandidat CicloMulsion[®] från franska och övriga läkemedelsmyndigheter. Övriga villkor avseende tillgången till data är under förhandling och inkluderar förhandlingar avseende fördelning av kommersiella intäkter mellan HCL och NeuroVive.

Avtalens väsentlighet och beroendegrad

to-BBB Technologies BV och Selcia Limited har specifik teknologi respektive cyklosporinkemi som enligt styrelsens bedömning är av stort värde för NeuroVive. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVive beroende av avtalen med to-BBB Technologies BV och Selcia Limited för att kunna kommersialisera läkemedel utifrån NeuroVives och to-BBB Technologies BV:s respektive Selcia Limiteds teknologier. Inom ovannämnda områden skulle NeuroVive eventuellt kunna knyta alternativa samarbeten, men det skulle i så fall kosta både tid och pengar. Härutöver är NeuroVive, enligt styrelsens bedömning, inte beroende av licenser eller avtal för att kommersialisera läkemedel då det finns andra möjliga samarbetspartners än Bolagets befintliga. NeuroVives samarbetspartners är dock noga utvalda och dessa avtal har således väsentlig betydelse för Bolagets verksamhet. Ett eventuellt byte av samarbetspartner skulle både kunna vara kostnads- och tidskrävande. Bolaget är dock, precis som alla andra företag som är verksamma inom läkemedelsutveckling, beroende av godkännande från myndigheter för att kommersialisera läkemedel.

Patentportfölj

Patent

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. 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 patent avseende alla akuta skador inom området (se rubriken "Väsentliga avtal"). Patenten täcker 20 europeiska länder, USA, Kanada, Mexiko, Ryssland, Japan och Kina. Patentskyddet löper till 2016.

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 avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion, som är fri från cremofor och alkohol. 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 nettointäkter som är hänförliga till icke immunförsvarshämmande läkemedel är ställd till förmån för CicloMulsion AG. För det immunförsvarshämmande området uppgår royaltyn till 30 procent. Det intravenösa patentet täcker USA, Japan, England, Tyskland, Frankrike och Italien. Detta patent löper till 2013.

Patentansökningar

Kort beskrivning	Ansökningsnummer	Region	Löper till
Cyklosporinemulsion som innehåller medellånga fettsyror	PCT/EP2011/067117	PCT	2030
	61/388,633	USA	
	PA201000891	Danmark	

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

Patentskydd och marknadsexklusivitet för respektive projekt

NeuroSTAT[®] för TBI har patentskydd genom användarpatent fram till 2016 och genom de intravenösa formuleringspatenten 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.

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 vilket 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. Denna period kan pågå upp till tio år.

NVP014 är en ny kemisk sammansättning som kommer att skyddas av to-BBB Technologies BV befintliga patentplattform och även 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".

NVP015 är en ny läkemedelssubstans som är avsedd 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 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 NVP015. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

Patentskyddets omfattning

En omfattande patentportfölj hindrar konkurrenter från att göra intrång i Bolagets patenterade områden. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVive inte beroende av sina patent för att kunna kommersialisera läkemedel. 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 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 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.

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 någon nettoomsättning (enligt IFRS benämnt 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 årsredovisning för räkenskapsåret 2010 samt till dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" (IFRS) för räkenskapsåret 2011 med räkenskapsåret 2010 såsom jämförelseår 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. Innan dess hade NeuroVive inga dotterbolag. Därmed presenteras, i denna finansiella översikt, räkenskaper på koncernnivå för 2011. Räkenskaperna för räkenskapsåret 2010 med jämförelseår 2009 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.

Presentation av räkenskaper enligt den s.k. bryggprincipen

För att skapa jämförbarhet inför nästkommande årsredovisning har NeuroVive räknat om de två senaste räkenskapsåren (2010-2011) enligt IFRS. För att skapa jämförbarhet över de tre senaste räkenskapsåren (2009-2011) tillämpas den så kallade bryggprincipen, som innebär att räkenskapsåret 2010 presenteras i enlighet med båda redovisningsprinciperna; Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd samt IFRS.

Den finansiella översiktens innehåll

- Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag 2010-2011 (IFRS)
- Resultaträkning i sammandrag 2009-2010 (ÅRL/BFN)
- Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag 2010-2011 (IFRS)
- Balansräkning i sammandrag 2009-2010 (ÅRL/BFN)
- Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag 2010-2011 (IFRS)
- Förändring eget kapital i sammandrag 2009-2010 (ÅRL/BFN)
- Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag 2010-2011 (IFRS)
- Kassaflödesanalys i sammandrag 2009-2010 (ÅRL/BFN)

Härutöver presenteras en uppställning över koncernens eget kapital och nettoskuldsättning per den 31 januari 2012. 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 2010-2011

(KSEK)	2011-01-01 2011-12-31 IFRS	2010-01-01 2010-12-31 IFRS
Intäkter	-	-
Övriga rörelseintäkter	440	108
Övriga externa kostnader	-7 136	-2 626
Personalkostnader	-2 830	-1 614
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-104	-23
Övriga rörelsekostnader	-91	-17
	-10 161	-4 280
Rörelseresultat	-9 721	-4 172
<i>Finansiella poster</i>		
Finansiella intäkter	442	154
Finansiella kostnader	-1	-605
	441	-451
Resultat före skatt	-9 280	-4 623
Inkomstskatt	-	-
Årets resultat	-9 280	-4 623
<i>Övrigt totalresultat</i>		
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-
<i>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</i>	-	-
Summa totalresultat för året	-9 280	-4 623
Årets resultat hänförligt till:		
Moderföretagets aktieägare	-9 237	-4 623
Innehav utan bestämmande inflytande	-43	-
	-9 280	-4 623
Summa totalresultat för året hänförligt till:		
Moderföretagets aktieägare	-9 237	-4 623
Innehav utan bestämmande inflytande	-43	-
	-9 280	-4 623
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,62	-0,32

Resultaträkning i sammandrag 2009-2010

(SEK)	2010-01-01 2010-12-31 ÅRL/BN	2009-01-01 2009-12-31 ÅRL/BN
<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	3 452 767	4 432 673
Övriga rörelseintäkter	108 029	-
Summa intäkter	3 560 796	4 432 673
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Övriga externa kostnader	-6 184 394	-5 486 717
Personalkostnader	-1 613 867	-419 026
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-67 918	-57 947
Övriga rörelsekostnader	-16 858	-37 025
Rörelsens kostnader	-7 883 037	-6 000 715
Rörelseresultat	-4 322 241	-1 568 042
<i>Resultat från finansiella poster</i>		
Ränteintäkter	153 599	40 042
Räntekostnader/valutakursförluster	-605 000	-500
Resultat efter finansiella poster	-4 773 642	-1 528 500
Resultat före skatt	-4 773 642	-1 528 500
Skatt på årets resultat	-	-
Årets resultat	-4 773 642	-1 528 500

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag 2010-2011

(KSEK)	2011-12-31 IFRS	2010-12-31 IFRS
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella tillgångar		
Aktiverade utgifter för produktutveckling	17 840	11 583
Patent	2 631	2 670
Programvara	327	-
	20 798	14 253
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	148	39
	148	39
Summa anläggningstillgångar	20 946	14 292
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	399	191
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	102	190
Likvida medel	12 795	27 753
	13 296	28 134
SUMMA TILLGÅNGAR	34 242	42 426

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag 2010-2011, forts.

(KSEK)	2011-12-31 IFRS	2010-12-31 IFRS
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		
Aktiekapital	747	747
Övrigt tillskjutet kapital	51 938	51 528
Omräkningsreserv	-	-
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-20 060	-10 826
	32 625	41 449
Innehav utan bestämmande inflytande	-40	-
Summa eget kapital	32 585	41 449
Långfristiga skulder		
Uppskjuten skatteskuld	-	-
	0	0
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	818	430
Övriga skulder	142	72
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	697	475
	1 657	977
Summa skulder	1 657	977
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	34 242	42 426

Balansräkning i sammandrag 2009-2010

(SEK)	2010-12-31 ÅRL/BN	2009-12-31 ÅRL/BN
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Utvecklingskostnader	8 794 100	5 341 333
Patent och varumärke	4 680 641	2 477 903
Summa immateriella anläggningstillgångar	13 474 741	7 819 236
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier	39 212	24 023
Summa materiella anläggningstillgångar	39 212	24 023
Summa anläggningstillgångar	13 513 953	7 843 259
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Fordran på koncernföretag	-	3 772
Övriga fordringar	190 732	39 488
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	701 791	687 682
Summa kortfristiga fordringar	892 523	730 942
<i>Kassa och bank</i>	27 753 285	2 715 743
Summa omsättningstillgångar	28 645 808	3 446 685
SUMMA TILLGÅNGAR	42 159 761	11 289 944

Balansräkning i sammandrag 2009-2010, forts.

(SEK)	2010-12-31 ÅRL/BFN	2009-12-31 ÅRL/BFN
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	747 143	653 750
Reservfond	1 856 231	1 856 231
Summa bundet eget kapital	2 603 374	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	35 694 364	-
Balanserat resultat	7 658 226	9 186 726
Periodens resultat	-4 773 642	-1 528 500
Summa fritt eget kapital	38 578 948	7 658 226
Summa eget kapital	41 182 322	10 168 207
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	430 500	918 959
Skulder till koncernföretag	-	-
Övriga skulder	71 681	35 326
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	475 258	167 452
Summa kortfristiga skulder	977 439	1 121 737
Summa skulder	977 439	1 121 737
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	42 159 761	11 289 944
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag 2010-2011

(KSEK) IFRS	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets 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	0	-6 203	10 285	0	10 285
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-4 623	-4 623	-	-4 623
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-	-	-	-	0
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	0	0	0	0	0	0	0
Summa totalresultat	0	0	0	-4 623	-4 623	0	-4 623
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission	93	35 694	-	-	35 787	-	35 787
Summa transaktioner med aktieägare	93	35 694	0	0	35 787	0	35 787
Utgående balans per 31 december 2010	747	51 528	0	-10 826	41 449	0	41 449
 Ingående balans per 1 januari 2011	 747	 51 528	 0	 -10 826	 41 449	 0	 41 449
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-9 237	-9 237	-43	-9 280
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-	-	-	-	0
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	0	0	0	0	0	0	0
Summa totalresultat	0	0	0	-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	0	410	0	3	413	3	416
Utgående balans per 31 december 2011	747	51 938	0	-20 060	32 625	-40	32 585

Förändring eget kapital i sammandrag 2009-2010

2009 (ÅRL/BFN)

(SEK)	Aktiekapital	Reserv-fond	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2009-01-01	653 750	1 856 231	13 218 448	-2 474 147	-1 557 575	11 696 707
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-13 218 448	11 660 873	1 557 575	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-1 528 500	-1 528 500
Eget kapital per 2009-12-31	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207

2009-12-31

Villkorat aktieägartillskott	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000

2010 (ÅRL/BFN)

(SEK)	Aktiekapital	Reserv-fond	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2010-01-01	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207
Nyemission	93 393	-	35 694 364	-	-	35 787 757
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 528 500	1 528 500	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-4 773 642	-4 773 642
Eget kapital per 2010-12-31	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-4 773 642	41 182 322

2010-12-31

Villkorat aktieägartillskott	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag 2010-2011

(KSEK)	2011-01-01 2011-12-31 IFRS	2010-01-01 2010-12-31 IFRS
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-9 721	-4 172
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivningar	104	23
Erhållen ränta	411	96
Erlagd ränta	-1	-605
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-9 207	-4 658
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-84	-231
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	680	-144
	596	-375
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 611	-5 033
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-139	-38
Förvärv av immateriella tillgångar	-6 618	-5 679
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 757	-5 717
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av bryggglån	-	6 050
Amortering av bryggglån	-	-6 050
Nyemission	-	35 787
Emission av teckningsoptioner	410	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	410	35 787
Årets kassaflöde	-14 958	25 037
Likvida medel vid årets början	27 753	2 716
Kursdifferens i likvida medel	0	0
Likvida medel vid årets slut	12 795	27 753

Kassaflödesanalys i sammandrag 2009-2010

(SEK)	2010-01-01 2010-12-31 ÅRL/BFN	2009-01-01 2009-12-31 ÅRL/BFN
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-4 322 241	-1 568 042
Avskrivningar	67 918	57 947
Erhållen ränta	153 599	40 042
Erlagd ränta	-605 000	-500
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-4 705 724	-1 470 553
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning fordringar	-161 580	351 780
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-144 298	480 993
Förändring i rörelsekapital	-305 878	832 773
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 011 602	-637 780
Investeringsverksamhet		
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-38 392	-
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-5 700 219	-4 687 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 738 611	-4 687 931
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	35 787 755	-
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	35 787 755	-
Förändring av likvida medel	25 037 542	-5 325 711
Likvida medel vid periodens början	2 715 743	8 041 454
Likvida medel vid periodens slut	27 753 285	2 715 743

I detta prospekt avser förkortningen "ÅRL/BFN" de redovisningsprinciper som NeuroVive tillämpade till och med räkenskapsåret 2011; Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. NeuroVive implementerade under 2012 IFRS. För att skapa jämförbarhet inför nästkommande årsredovisning har NeuroVive räknat om de två senaste räkenskapsåren (2010-2011) enligt IFRS. För att skapa jämförbarhet över de tre senaste räkenskapsåren (2009-2011) tillämpas den så kallade bryggprincipen, som innebär att räkenskapsåret 2010 presenteras i enlighet med båda redovisningsprinciperna; ÅRL/BFN samt IFRS.

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 (enligt IFRS benämnt intäkter) under den tid som beskrivs i denna finansiella översikt.

Enligt tidigare redovisningsprinciper (ÅRL/BFN)

Under 2009 uppgick rörelsens kostnader till -6 001 KSEK. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 4 433 KSEK. Detta medför att Bolagets rörelseresultat för 2009 uppgick till -1 568 KSEK. Kostnaderna ökade under 2010 till 7 883 KSEK, främst hänförligt till ökade övriga externa kostnader samt personalkostnader, samtidigt som de totala intäkterna minskade till 3 560 KSEK, främst på grund av en minskning av aktiverade utvecklingskostnader. Bolagets rörelseresultat uppgick därmed till -4 322 KSEK.

Enligt nya redovisningsprinciper (IFRS)

Enligt de nya redovisningsprinciperna (IFRS) uppgick rörelsens kostnader 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, främst hänförligt till ökade övriga externa kostnader och personalkostnader, medan övriga rörelseintäkter ökade till 440 KSEK. Detta medförde att koncernens rörelseresultat under 2011 uppgick till -9 721 KSEK.

Balansräkning

Enligt tidigare redovisningsprinciper (ÅRL/BFN)

Under 2009 uppgick balansomslutningen till 11 290 KSEK och Bolagets kassa uppgick till 2 716 KSEK och det egna kapitalet uppgick till 10 168 KSEK vilket påverkats av periodens negativa resultat om -1 529 KSEK. Under 2010 tillfördes NeuroVive kapital via en nyemission. Bolagets kassa och bank förstärktes och uppgick per 2010-12-31 till 27 753 KSEK. Under 2010 ökade de immateriella tillgångarna med 5 656 KSEK, varav 3 453 KSEK avsåg ökning av aktiverade utvecklingskostnader och övrigt aktivering av patent och varumärke. Balansomslutningen ökade 2010 till 42 160 till största delen tack vare den nyemission som genomfördes. Per 2010-12-31 var kassan 27 753 KSEK. Nyemissionen 2010 fick stor påverkan på det totala egna kapitalet, vilket ökade från 10 168 KSEK till 41 182 KSEK trots en förlust om -4 774 KSEK. Aktiekapitalet ökade från 654 KSEK till 747 KSEK. Per 2010-12-31 uppgick soliditeten till 98 %.

Enligt nya redovisningsprinciper (IFRS)

Enligt de nya redovisningsprinciperna (IFRS) uppgick balansomslutningen 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 ett negativt rörelseresultat om -4 172 KSEK samt positivt genom tillskott via nyemission om 35 787 KSEK. Balansomslutningen uppgick per 2011-12-31 till 34 242 KSEK och eget kapital hade då minskat till 32 585 KSEK. Förändringen påverkades av ett negativt rörelseresultat om -9 721 KSEK samt ett tillskott på 410 KSEK avseende betalning för teckningsoptioner. 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 %.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Per 2011-12-31 uppgick soliditeten till 95 % och de kortfristiga skulderna uppgick till 1 657 KSEK vilket även utgjorde koncernens totala skulder. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVives kortsiktiga betalningsförmåga god, men Bolaget behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan ska kunna betraktas som god på längre sikt beaktat att NeuroVives framtidsplaner är kapitalkrävande.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Underskottet uppgår till cirka sju (7) MSEK. Rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma i november 2012. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför NeuroVive nu en nyemission om cirka 64,8 MSEK. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att NeuroVive skall kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att NeuroVive – efter finansiering av emissionskostnader och ersättning till garantitecknare – tillförs åtminstone sju (7) MSEK genom nyemissionen som beskrivs i detta prospekt. NeuroVive har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsförbindelser och garantiteckning om totalt cirka 54,9 MSEK. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Avtalen är dock skriftliga och styrelsen i NeuroVive har därför stark tilltro att Bolaget tillförs det kapital som behövs för att bedriva verksamheten i önskvärd takt åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. I det fall en eller flera teckningsåtagare och/eller garantitecknare inte skulle uppfylla sina åtaganden kan det hända att NeuroVive inte tillförs åtminstone sju (7) MSEK efter att emissionskostnader och ersättning till garantitecknare har finansierats. Då kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med en eller flera samarbetspartners alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Koncernens eget kapital och nettoskuldsättning per 2012-01-31

Nettoskuldsättningsgraden per 2012-01-31 uppgick till -41 % med anledning av Bolagets likviditet samt avsaknaden av räntebärande skulder.

(KSEK)			
Summa kortfristiga skulder	0	Kassa	0
Mot borgen	0	Likvida medel (bankkonto)	2 752
Mot säkerhet	0	Lätt realiserbara värdepapper	10 000
Blancokrediter	0	Likviditet	12 752
Summa långfristiga skulder	0	Kortfristiga fordringar	255
Mot borgen	0		
Mot säkerhet	0	Kortfristiga bankkulder	0
Blancokrediter	0	Kortfristig del av långfristiga skulder	0
		Andra kortfristiga räntebärande skulder	0
Eget kapital	31 921	Kortfristiga skulder	0
Aktiekapital	747		
Pågående emissioner	0	Netto kortfristig skuldsättning	-13 007
Reservfond	1 856		
Fritt eget kapital	29 318	Långfristiga banklån	0
		Emitterade obligationer	0
		Andra långfristiga lån	0
		Långfristig skuldsättning	0
		Nettoskuldsättning	-13 007

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

Kassaflöde

Enligt tidigare redovisningsprinciper (ÅRL/BFN)

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2009 till 638 KSEK, främst hänförligt till ett negativt rörelseresultat. Aktivering av utvecklingskostnader under året medförde att kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -4 688 KSEK. Finansieringsverksamheten genererade inget kassaflöde. Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 2 716 KSEK, en förändring om -5 326 KSEK i jämförelse med likvida medel vid periodens början. Kassaflödet från den löpande verksamheten försämrades under 2010 och uppgick till -5 012 KSEK, främst hänförligt till ett ökat negativt rörelseresultat. Kassaflödet från investeringsverksamheten ökade till -5 739 KSEK främst på grund av ytterligare aktiverade utvecklingskostnader samt förvärv av patent. En nyemission under året medförde att kassaflödet från finansieringsverksamheten under 2010 uppgick till 35 788 KSEK, vilket var den huvudsakliga orsaken till att det totala kassaflödet under 2010 uppgick till 25 038 KSEK.

Enligt nya redovisningsprinciper (IFRS)

Enligt de nya redovisningsprinciperna (IFRS) uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten 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 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 periodens slut uppgick till 12 795 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 balanserade utvecklingskostnader och patent. Under 2009 uppgick NeuroVives investeringar till totalt 4 688 KSEK. Under 2010 ökade Bolagets totala investeringar till 6 177 KSEK. Den huvudsakliga anledningen var tillkommande balanserade utvecklingskostnader samt förvärvet av formuleringspatentet till läkemedelskandidaten CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] från tyska CicloMulsion AG. Under 2011 intensifierades investeringarna avseende utvecklingsarbete och Bolagets investeringar uppgick då till totalt 7 588 KSEK. Under 2012 fram till och med prospektets datering uppgår NeuroVives totala investeringar till cirka 1 580 KSEK.

(KSEK)	Balanserade utvecklingskostnader	Patent	Varumärken	Programvara	Inventarier
2009 (12 mån)*	4 433	244	11	-	-
2010 (12 mån)**	3 913	2 226	-	-	38
2011 (12 mån)**	6 257	662	-	400	269
2012 (ca 3 mån)**	1 300	250	-	-	30

* Enligt ÅRL/BFN.

** Enligt IFRS. Notera att uppgifterna för 2012 är baserade på räkenskaper som inte granskats av Bolagets revisor.

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 samt kostnader kopplade till patent 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 likvid som är hänförlig till nyemissionen som beskrivs i detta prospekt.

Materiella anläggningstillgångar

NeuroVive innehar inga befintliga och/eller planerade materiella anläggningstillgångar eller leasade tillgångar av väsentlig betydelse. Per den 31 december 2011 uppgick Bolagets materiella anläggningstillgångar till 148 KSEK, i sin helhet hänförligt till inventarier. Bolaget har inte några inteckningar eller belastningar på de materiella anläggningstillgångarna. Det finns inga i sammanhanget relevanta miljöfaktorer som kan påverka Bolagets användning av de materiella anläggningstillgångarna.

Väsentliga förändringar

Det har inte förekommit några väsentliga förändringar avseende NeuroVives finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan 2011-12-31.

Nyckeltal och utvalda finansiella poster *

	2011-01-01 2011-12-31 IFRS	2010-01-01 2010-12-31 IFRS	2010-01-01 2010-12-31 ÅRL/BFN	2009-01-01 2009-12-31 ÅRL/BFN
Nettoomsättning/Intäkter (KSEK)	-	-	-	-
Rörelsekostnader (KSEK)	-10 161	-4 280	-7 883	-6 000
Rörelseresultat (KSEK)	-9 721	-4 172	-4 322	-1 568
Resultat före skatt (KSEK)	-9 280	-4 623	-4 774	-1 529
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg	Neg
Immateriella tillgångar (KSEK)	20 798	14 253	13 475	7 819
Likvida medel (KSEK)	12 795	27 753	27 753	2 716
Justerat eget kapital (KSEK)	32 585	41 449	41 182	10 168
Kortfristiga skulder (KSEK)	1 657	977	977	1 122
Soliditet (%)	95	98	98	90
Balansomslutning (KSEK)	34 242	42 426	42 160	11 290
Kassalikviditet (%)	802	2 880	2 931	307
Utdelning (KSEK)	-	-	-	-

* Tabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal:

Kassalikviditet:

Balansomslutning:

Soliditet:

Rörelseresultat / nettoomsättning.

Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder.

Omsättningstillgångar / kortfristiga skulder.

Eget kapital / balansomslutning.

Tidpunkter för ekonomisk information

Innevarande räkenskapsperiod 2012-01-01 – 2012-12-31	
Delårsrapport, januari – mars 2012:	2012-05-31
Halvårsrapport, januari – juni 2012:	2012-08-21
Delårsrapport, januari – september 2012:	2012-11-20
Bokslutskommuniké för 2012:	2013-02-19

INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper, noter och revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisning för räkenskapsåret 2010 samt till dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" (IFRS) för räkenskapsåren 2010 och 2011 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. För att skapa jämförbarhet inför nästkommande årsredovisning har NeuroVive räknat om de två senaste 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 (Biomedical Center D10, Sölvegatan 19, 221 84 Lund) och hemsida (www.neurovive.se).

Införlivas via hänvisning

- "Årsredovisning 2010"
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538
Inkluderar räkenskapsåren 2009 och 2010 (ÅRL/BFN)
- Dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter"
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538
Inkluderar räkenskapsåren 2010 och 2011 (IFRS/RFR 2/ÅRL)

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Gregory Batcheller | Styrelseordförande och COO

Födelseår	1957
Ledamot sedan / Ordförande sedan	2000/2008
Antal aktier	270 641 aktier privat samt 2,00 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	40 000
Kontorsadress	Kardinaalstraat 54, B-1000 Bryssel, Belgien
Telefonnummer	+32 48 450 1046
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Gregory Batcheller är affärsjurist, affärsutvecklare och projektledare. Batcheller är utöver sitt styrelseuppdrag aktiv som COO i NeuroVive. 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 Preelumina 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 och partner i Interagan Technology Group som arbetar med innovativ ledning och strategi inom clean tech, IT och Life-Science i Köpenhamn och Bryssel.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
AcuCort AB	Styrelseledamot	2011-
A1M Pharma AB	Styrelseordförande	2008-
Preelumina 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 tvångslikvidation eller konkurs.

Eskil Elmér | Styrelseledamot och CSO

Födelseår	1970
CSO sedan / Ledamot sedan	2000/2010
Antal aktier	483 713 aktier privat (inklusive familj) samt 17,19 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	40 000
Kontorsadress	Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
Telefonnummer	046-288 01 10
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Eskil Elmér 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. Under åren 2000-2008 och sedan 2010 har Elmér varit verksam i NeuroVives styrelse. I maj 2010 lämnade Elmér över VD-rollen till Mikael Brönnegård, och fortsatte som CSO i NeuroVive.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	Styrelseledamot	1997-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	17,19	17,19	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

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

Arne Ferstad | Styrelseledamot

Födelseår	1950
Ledamot sedan	2010
Antal aktier	1 700 aktier privat (inklusive familj) samt 50 %* i Ankor Consultants BVBA som äger 3 400 aktier i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	0
Kontorsadress	Rue des Bollandistes. 56 B 1040 Bryssel, Belgien
Telefonnummer	+32 475 522 871
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

* Resterande 50 % kontrolleras av Arne Ferstads fru.

Kort historik

Arne Ferstad har varit ansvarig för Baxter Healthcare's affärer i Norden och Beneluxländerna samt President för europeiska 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 senast 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, Aggancio Research AB samt VD/partner i Ankor Consultants BVBA.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

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

Marcus Keep | Styrelseledamot

Födelseår	1959
Ledamot sedan	2000
Antal aktier	419 572 aktier privat (inklusive familj) samt 49,02 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	0
Kontorsadress	1155 University Blvd SE, Albuquerque, NM 87106, USA
Telefonnummer	+1 505 843 42 30
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Marcus Keep 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 Mexiko. Under åren 1994-1996 var Keep verksam som gästforskare vid Lunds universitet.

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)	49,02	49,02	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

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

Jan Nilsson | Styrelseledamot

Födelseår	1949
Ledamot sedan	2010
Antal aktier	0
Antal teckningsoptioner	0
Kontorsadress	Stenbitsvägen 30A, 181 30 Lidingö
Telefonnummer	0704-66 31 63
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Jan Nilsson har en 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.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Jan Nilsson Konsult	Innehavare	2010-
Lipopeptide AB	VD och styrelseledamot	2011-
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 tvångslikvidation eller konkurs.

Helmuth von Moltke | Styrelseledamot

Födelseår	1937
Ledamot sedan	2005
Antal aktier	301 544 aktier privat (inklusive familj) samt 5,2 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	0
Kontorsadress	249 Hopson Rd., Norwich, VT 05055, USA
Telefonnummer	+1 802 649 18 61
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Helmuth von Moltke 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.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

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

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	5,2	5,2	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

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

Andreas Inghammar | Suppleant

Födelseår	1972
Ledamot sedan /Suppleant sedan	2000/2008
Antal aktier	189 713 aktier privat (inklusive familj) samt 0,44 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	16 000
Kontorsadress	Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
Telefonnummer	046-288 01 10
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Andreas Inghammar är juris doktor i civilrätt. Inghammar är universitetslektor i handelsrätt vid Lunds universitet och har tidigare även erfarenhet från arbete i domstol. Inghammar deltog i grundandet av NeuroVive 2000 och var därefter verksam som CFO och styrelseledamot i Bolaget fram till 2008. Inghammar arbetar fortfarande med affärsjuridiska och administrativa frågor för NeuroVives räkning som Corporate manager och är i dagsläget suppleant i Bolaget.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Stiftelsen för information om ekonomisk forskning, Lund	Styrelseledamot	2012-
Förskolan Tofsvipans ekonomiska förening	Styrelseledamot	2008-2009

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Andreas Inghammar har inga delägarskap över 5 % de senaste fem åren.

Tvångslikvidation och konkurs

Andreas Inghammar har under de senaste fem åren inte varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Michael Vickers | Suppleant

Födelseår	1981
Suppleant sedan	2011
Antal aktier	419 572 privat (inklusive familj) samt 1,63 % i Maas Biolab, LLC som äger 28,33 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner	0
Kontorsadress	Maas Biolab, LLC, 1155 University Blvd, SE Albuquerque, NM 87106 USA
Telefonnummer	+1 505 288 8543
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Michael Vickers är Director of Operations inom Maas Biolab, LLC, Albuquerque, New Mexico, USA. Han är utbildad vid University of New Mexico, Anderson School of Management och leder Maas Biolab, LLC:s pågående utveckling av läkemedelsprojekt, särskilt inom amyotrofisk lateral skleros, ALS. Vickers har varit verksam inom Maas Biolab, LLC sedan 2004 och valdes till suppleant i NeuroVive vid årsstämman 2011.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC	Director of operations	2004-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Michael Vickers har inga delägarskap över 5 % de senaste fem åren.

Tvångslikvidation och konkurs

Michael Vickers har under de senaste fem åren inte varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Mikael Brönnegård | VD

Födelseår	1956
VD sedan	2010
Antal aktier	0
Antal teckningsoptioner	40 000
Kontorsadress	Ågatan 9, 172 62 Sundbyberg
Telefonnummer	070-299 62 64
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Mikael Brönnegård 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.

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 tvångslikvidation eller konkurs.

Christian Svensson | CFO

Födelseår	1971
CFO sedan	2008
Antal aktier	12 500
Antal teckningsoptioner	16 000
Kontorsadress	Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
Telefonnummer	046-288 01 10
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

Kort historik

Christian Svensson är civilekonom och frilansande 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.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Verum Consulting AB	Styrelseledamot	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 tvångslikvidation eller konkurs.

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 verksam som läkare och professor. Grände är akademisk avdelningschef för ämnesområdet Anestesiologi och Intensivvård vid Skånes Universitetssjukhus, Lund, med planerad pensionering under 2012. 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.

Andrew Maas

Andrew Maas arbetar som klinikchef och professor vid den neurokirurgiska kliniken, University Hospital i Antwerpen, Belgien. Maas har varit och är fortfarande delaktig i flera kommittéer och organisationer relaterade till intensivvård och hjärnskador. Maas anses internationellt vara specialist på utformning och tolkning av kliniska studier av traumatisk hjärnskada. Vidare har Maas varit delaktig i att organisera flera vetenskapliga kongresser i ämnet traumatisk hjärnskada.

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

Göran Carlsson
c/o Ernst & Young, IDEON, Scheelevägen 17, 223 70 Lund

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

Anställda

Medelantalet anställda i NeuroVive var under 2009 och 2010 en (1) samt under 2011 två (2). NeuroVives organisation är optimerad utifrån Bolagets nuvarande behov och består i dagsläget av fyra (4) heltidsanställda, fyra (4) 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) och Eskil Elmér (CSO). Gregory Batcheller arbetar som COO på konsultbasis via Stanbridge Corporation BVBA. Organisationen är planerad att expandera i takt med Bolagets utvecklingsprojekt, men avsikten är att behålla en flexibel karaktär.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare under 2011

Ersättningar 2011 (KSEK)	Styrelse-arvode	Grundlön	Rörlig ersättning*	Pensions-kostnad	Konsult-arvode	Övrig ersättning	Summa
Gregory Batcheller (Styrelseordförande)	-	-	50	-	612	52	714
Jan Nilsson (Styrelseledamot)	30	-	-	-	365	30	425
Arne Ferstad (Styrelseledamot)	30	-	-	-	307	51	388
Mikael Brönnegård (VD)	-	960	236	160	-	10	1 366
Eskil Elmér (Styrelseledamot, CSO)	-	158	116	-	-	-	274
Andreas Inghammar (Suppleant, Corporate Manager)	-	120	47	-	-	-	167
Christian Svensson (CFO)	-	-	47	-	169	-	216
Summa	60	960	286	160	1 284	143	1 609

* Rörlig ersättning avser engångsersättningar vid optionstilldelning. 120 KSEK av Mikael Brönnegårds rörliga ersättning avser dock lönemässig ersättning av engångskaraktär.

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.

Styrelsens arbetsformer

- Samtliga ledamöter är valda till nästa årsstämma. En styrelseledamot äger rätt att när som helst frånträda sitt uppdrag.
- Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse.
- Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse.
- Bolaget är inte skyldigt att följa svensk kod för bolagsstyrning och har heller inte frivilligt förpliktat sig att följa denna.

Transaktioner med närstående

Konsultarvoden och ersättningar

Konsultarvoden och ersättningar har utgått, på marknadsmässiga grunder, till Gregory Batcheller som COO (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):

(KSEK)	2012 (ca. 3 mån.)	2011 (12 mån)	2010 (12 mån)	2009 (12 mån)
Gregory Batcheller (via bolag)	145	664	456	138
Arne Frestad (via bolag)	-	358	29	-
Jan Nilsson (via bolag)	16	395	-	-
Mikael Brönnegård (via bolag)	-	-	71	6
Christian Svensson (via bolag)	113*	169	168	138

* Upparbetat men inte debiterat.

Immateriella rättigheter och ersättningar – forskargrupp inom mitokondriell energireglering

Som redovisas under "Väsentliga avtal" har NeuroVive ingått avtal med en forskargrupp (nedan definierat som "forskargruppen"), där bland annat styrelseledamot 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 (NVP015). Detta är ett externt utvecklat akademiskt projekt som utgör basen till ett av underprojekten i samarbetet med Selcia 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, milestone-payments 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 nettointäkter 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 nettointäkter 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.

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.

Övriga transaktioner med närstående

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

Tillgängliga handlingar

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform (på Bolagets huvudkontor med adress Biomedical Center D10 Sölvegatan 19, 221 84 Lund) under detta dokumentets giltighetstid:

- Stiftelseurkund
- Bolagsordning
- Historisk finansiell information
- Årsredovisning som via hänvisning har införlivats till detta prospekt (2010)
- Dokumentet "Fullständiga finansiella rapporter" som via hänvisning har införlivats till detta prospekt (2011)

Vinstutdelning och rösträtt m.m.

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Vinstutdelning för aktier som nyemitteras i emissionen som beskrivs i detta prospekt skall utgå på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. 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.

Bolaget omfattas av Näringslivets Börskommittés (NBK:s) regler om budplikt och offentliga erbjudanden till aktieägarna i bolag anslutna till AktieTorget (NBK:s 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 %.

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.

Intressen i NeuroVive

Sedermera Fondkommission AB ("Sedermera") är finansiell rådgivare till NeuroVive i samband med nyemissionen som beskrivs i detta prospekt och är även emissionsinstitut. Sedermera har i samarbete med Redeye AB bistått NeuroVive vid arrangemang av garantikonsortiet. Redeye äger inga aktier i NeuroVive. Sedermera äger ett mindre antal aktier i NeuroVive och kan komma att teckna aktier i nyemissionen som beskrivs i detta prospekt på samma villkor som övriga tecknare. Sedermera agerar även garantitecknare i aktuell nyemission på samma villkor som övriga garantitecknare. 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 anslutningsprocess och marknadsövervakning.

NeuroVives styrelsemedlemmar Gregory Batcheller, Eskil Elmér, Helmuth von Moltke och Andreas Inghammar har i den aktuella nyemissionen lämnat teckningsförbindelser. Lämnade teckningsförbindelser beskrivs närmare under avsnittet "Teckningsförbindelser och garantiteckning" i detta prospekt. Vidare äger styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare i NeuroVive 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.

I samband med nyemissionen som beskrivs i detta prospekt har NeuroVive tecknat avtal om garantiteckning med ett antal så kallade garantitecknare. Enligt dessa avtal skall premieersättning utgå till garantitecknare. För mer detaljerad information om dessa avtal hänvisas till avsnittet "Teckningsförbindelser och garantiteckning" 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" och under 2011 tecknade NeuroVive avtal med en forskargrupp (där styrelseledamot Eskil Elmér och styrelseordförande Gregory Batcheller ingår) verksamma inom mitokondriell energireglering. För ytterligare information se avsnittet "Väsentliga avtal".

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 som är inblandade i nyemissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

Övrigt

- Det finns ett avtal mellan NeuroVive och en forskargrupp där styrelseledamot Eskil Elmér och styrelseordförande Gregory Batcheller ingår. För ytterligare information om detta avtal, se rubriken "Väsentliga avtal". Härutöver förekommer inga 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, försatts i tvångslikvidation eller satts under 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.
- NeuroVive och huvudägaren Maas Biolab, LLC, ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Under 2011 tecknade NeuroVive avtal med en forskargrupp (inklusive Eskil Elmér och Gregory Batcheller) verksamma inom mitokondriell energireglering. För ytterligare information se avsnittet "Väsentliga avtal". Utöver ovan nämnda 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.
- Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets eller koncernens finansiella ställning eller lönsamhet.
- Utöver de teckningsoptioner som ingår i tidigare nämnt incitamentsprogram finns inga särskilda system för personalens förvärv av aktier och liknande.
- Förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav har inte godtagit att begränsa 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.

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 747 142,85 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 som nyemitteras kommer att registreras på person i elektroniskt format.
- Emissionsinstitut och kontoförande institut är: Sedermera Fondkommission AB med adress Importgatan 4, 262 73 Ängelholm.
- 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	Kvittningsemission	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	4 980 952	249 047,60	19 923 809	996 190,45

* Nyemitterade aktier i samband med erbjudandet i detta prospekt, under förutsättning av fulltecknad nyemission.

Regelverk

Bolaget avser att följa alla lagar, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är anslutna till AktieTorget. Bland annat följande regelverk är tillämpliga:

- Aktiebolagslagen
- Lagen om handel med finansiella instrument
- AktieTorgets anslutningsavtal

Övrigt

- Det finns inga nyemissioner under registrering.
- Utöver emissionsbeslutet avseende aktuell emission samt tidigare nämnt incitamentsprogram finns inga rättigheter eller skyldigheter angående beslutad men ej genomförd ökning av aktiekapitalet eller åtagande om att öka aktiekapitalet.
- 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 (se ytterligare information under huvudrubriken "Övriga upplysningar", rubrik "Incitamentsprogram - teckningsoptioner"). Härutöver finns inga utestående optionsprogram och inte heller några konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper 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".
- Under det senaste och nuvarande räkenskapsåret har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- I det fall nyemissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad nyemitteras 4 980 952 nya aktier. Detta innebär en utspädning om cirka 25 procent för befintliga ägare som inte tecknar aktier i emissionen.
- 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.
- Samtliga aktier som erbjuds i denna nyemission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna emission.
- Bolaget har inte utsett någon likviditetsgarant.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Ägarförteckning per den 2 mars 2012

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC *	4 233 736	28,33
Avanza Pension Försäkrings AB **	2 195 772	14,69
Nordnet Pensionförsäkring AB **	574 425	3,84
Eskil Elmér ***	483 713	3,24
Marcus Keep***	419 572	2,80
Private Placement SPRL	402 220	2,69
Övriga ägare (ca. 2 100 aktieägare)	6 633 419	44,41
Totalt	14 942 857	100,00

* Maas Biolab, LLC ("Maas") hade per 2012-03-02 43 aktieägare. Maas ägdes till 49,02 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,19 % av styrelseledamot Eskil Elmér och till 5,20 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och styrelsesuppleant Michael Vickers ägde vid samma tidpunkt 2,00 respektive 1,63 % i Maas. Styrelsesuppleant Andreas Inghammar ägde 0,44 % i Maas.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

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

BOLAGSORDNING

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

Antagen på årsstämma 2011-06-10

§ 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

Föremålet för bolagets verksamhet är att bedriva forskning, utveckling, försäljning och licensiering av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.

§ 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 3 och högst 8 ledamöter med högst 8 suppleanter.

§ 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 ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det andra 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. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
9. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt i förekommande fall revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad rösta för hela antalet av honom ägda och företrädde aktier, utan begränsning i röstetalet.

§ 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 aktualiseras med anledning av nyemissionen för aktieägare och innehavare av teckningsrätter i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. 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 och innehavare av teckningsrätter bör rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som Nyemissionen 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. BTA anses därvid inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) förrän beslutet om nyemission registrerats hos Bolagsverket. 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 26,3 procent. 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.

Utnyttjande av erhållen teckningsrätt

Om aktieägare i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning.

Avyttring av erhållen teckningsrätt

Aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i nyemissionen kan avyttra sina teckningsrätter. Vid avyttring av teckningsrätter skall skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) anses anskaffade för noll kronor. Schablonregeln får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för utgifter för avyttringen skall således tas upp till beskattning. Anskaffningsutgiften för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll kronor. Eftersom teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt anses anskaffade för noll kronor, uppkommer därvid varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

Förvärvad teckningsrätt

För den som köper eller på liknande sätt förvärvar teckningsrätter i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) utgör vederlaget anskaffningsutgift för dessa. Utnyttjande av teckningsrätterna för teckning av nya aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp skall medräknas vid beräkning av aktiernas omkostnadsbelopp. Avyttras istället teckningsrätterna utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonregeln får användas för marknadsnoterade teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt.

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter 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 och innehavare av teckningsrätter 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 och teckningsrätter. Aktieägare respektive innehavare av teckningsrätter 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. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll kronor.

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 celldöd. Långsam celldöd 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.

COO

Chief Operating 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 molekyl) 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.

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

GMP

Good Manufacturing Practice.

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.

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.

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 celldöd. Celldöd 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 celldöd i det centrala nervsystemet.

NICAM

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

NIH

Den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, National Institutes of Health.

Preklinisk

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

R&D

Research & Development (forskning och utveckling).

Reperfusionsskada

Efter borttagning av blodproppar vid hjärtinfarkt fortsätter skadeutvecklingen även efter återställt blodflöde genom så kallad reperfusionsskada med risk för ytterligare vävnadsskada och större hjärtinfarkt.

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. Förleder celldöd i hjärnan.

Stroke

Stroke kallas även slaganfall och det finns två huvudtyper av stroke; ischemisk och hemorragisk (blödning). I detta prospekt avses med "stroke" ischemisk stroke.

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 skadeverkningen.

ÅRL/BFN

I detta prospekt avser förkortningen "ÅRL/BFN" de redovisningsprinciper som NeuroVive tillämpade till och med räkenskapsåret 2011; Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.



NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Biomedical Center D10 | Sölvegatan 19 | 221 84 Lund | Sweden

www.neurovive.se



Importgatan 4 | 262 73 Ängelholm | Sweden

www.sedermEra.se