NeuroVive®
Pharmaceutical AB

NeuroVive utvecklar läkemedel mot akuta hjärnskador

INBJUDAN TILL TECKNING AV

AKTIER

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Organisationsnummer: 556595-6538

OM PROSPEKTET

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

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 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 Bolagets huvudkontor samt på Bolagets hemsida www.neurovive.se. Prospektet kan också nås på Finansinspektionens hemsida www.fi.se.

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 Bolaget gör vid tidpunkten för prospektet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

AktieTorget
Bolaget 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. Styrelsen i Bolaget avser i dagsläget inte verka för att Bolaget skall ansluta sig till någon annan marknadsplats.

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	2
RISKFAKTORER	7
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER	10
BRYGGLÅN OCH TECKNINGSFÖRBINDELSER	11
BAKGRUND OCH HISTORIK	12
MOTIV FÖR EMISSION	16
TILLTRÄDANDE VD MIKAEL BRÖNNEGÅRD HAR ORDET	18
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	20
NEUROVIVE	26
FINANSIELL ÖVERSIKT	52
INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	62
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	64
REVISOR OCH ANSTÄLLDA	71
ADVISORY BOARD	72
ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	73
AKTIEKAPITAL	76
ÄGARFÖRHÅLLANDEN	78
BOLAGSORDNING	79
SKATTEFRÅGOR	81
ORDLISTA	84

NeuroVive®
Pharmaceutical AB

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Biomedical Center D10
Sölvegatan 19
221 84 Lund, Sweden

www.neurovive.se

2 SAMMANFATTNING

Sammanfattningen skall ses som en introduktion till detta prospekt. Varje beslut om att investera i de aktier som erbjuds i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) 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.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare.

Bolagsstruktur

NeuroVive har inga dotterbolag. Bolaget ägs till 58,7 procent av det amerikanska moderbolaget Maas Biolab, LLC med organisationsnummer 94-3272179.

Bemyndigande och emissionsbeslut

Styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) beslutade den 8 april 2010 - med stöd från bemyndigande från årsstämma den 12 juni 2009 - om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 1 867 857 aktier. Fulltecknad nyemission tillför NeuroVive 39 224 997 kronor före emissionskostnader, som beräknas uppgå till cirka 2,9 MSEK, varav cirka 1 MSEK är hänförligt till premieersättning för teckningsförbindelser som har lämnats av Bertil Lindkvist och Camilla Axelsson.

Erbjudandet i sammandrag

De som på avstämningsdagen den 16 april 2010 är registrerade som aktieägare i NeuroVive äger företrädesrätt att teckna en (1) ny aktie för sju (7) befintliga aktier.

Avstämningsdag:	16 april 2010 (observera att sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 13 april 2010 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 14 april 2010)
Teckningstid:	21 april 2010 – 5 maj 2010
Teckningskurs:	21,00 SEK per aktie
Antal aktier i erbjudandet:	Erbjudandet omfattar högst 1 867 857 aktier
Antal aktier innan emission:	13 075 000 aktier
Handelsplats:	Aktien i NeuroVive är listad på AktieTorget
Handelspost:	1 aktie
ISIN-kod:	SE0002575340

Se avsnittet "Villkor och anvisningar" i detta prospekt för fullständig information om erbjudandet.

Bryggfinansiering och nyemission

I januari 2010 erhöll NeuroVive en extern bryggfinansiering om totalt 6 050 000 SEK för att NeuroVive skulle kunna fortsätta sitt arbete med oförminskad styrka fram till dess att nyemissionen som beskrivs i detta prospekt är genomförd. NeuroVive genomför nu en nyemission som vid fullteckning tillför Bolaget 39 224 997 SEK före emissionskostnader. NeuroVive har erhållit teckningsförbindelser om cirka 23 MSEK. Nedan följer en förteckning över hur emissionslikviden är avsedd att användas.

Ändamål	Belopp (MSEK)
Återbetalning av bryggfinansiering genom teckningsförbindelser.	6,1
Planering och inledande av fas IIb-studie med cirka 200 patienter med hjärnskador.	10,2
Uppskalning av produktion hos Fresenius-Kabi för regulatoriska syften, lager för kliniska studier, lager för immunförsvarshämmande bruk, samt för att kunna förse externa studier med NeuroSTAT®.	5,0
Kliniskt utvecklingsarbete inklusive planering och genomförande av fas I-studie med cirka 60 patienter (oral formulering) för indikation immunförsvarshämning.	4,0
Finansiering av forskning och utveckling samt affärsutvecklingsaktiviteter.	4,0
Finansiering av löpande kostnader.	3,5
Finansiering av emissionskostnader.	2,9
Finansiering av kommersialiseringskostnader inom det immunförsvarshämmande området.	2,0
Regulatoriska aktiviteter (bland annat IND-förfarande i USA för indikation traumatisk hjärnskada och registrering för immunförsvarshämmande bruk).	1,5
Summa	**39,2**

Styrelse och ledande befattningshavare

Gregory Batcheller	Styrelseordförande och Chief Operating Officer
Mikael Brönnegård	Styrelseledamot och tillträdande VD (fr.o.m. 1 maj 2010)
Marcus Keep	Styrelseledamot
Helmuth von Moltke	Styrelseledamot
Andreas Inghammar	Suppleant
Eskil Elmér	Chief Scientific Officer och VD (t.o.m. 30 april 2010)
Christian Svensson	Chief Financial Officer

Revisor

Göran Carlsson
Ernst & Young
Auktoriserad revisor och medlem i FAR SRS, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Riskfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och aktie. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Enligt styrelsens bedömning är de tre största riskerna följande:

Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska prövningar, 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 reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Bolagets kliniska prövningar och utvecklingsarbete medför kostnader för NeuroVive. Eventuella förseningar avseende kliniska prövningar kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget genomför nu en nyemission. Det finns inga garantier för att emissionen skall bli 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 kostnadsmassa. Det kan inte garanteras att NeuroVive kan anskaffa ytterligare kapital.

NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av produkter för större kliniska prövningar, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns inga garantier för sådana överenskommelser eller för att framtida samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadslansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Övriga risker som är förknippade med Bolaget och dess aktie anges i kapitlet "Riskfaktorer", 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

NeuroVive har under de år som Bolaget har varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon nettoomsättning under den tid som beskrivs i detta sammandrag av den finansiella översikten.

Resultaträkning i korthet

(SEK)	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31	2007-01-01 -2007-12-31
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	4 432 673	908 660	-
Rörelsens kostnader	-6 000 715	-2 507 629	-1 227 157
Rörelseresultat	**-1 568 042**	**-1 598 969**	**-1 227 157**
Resultat från finansiella poster	39 542	41 394	26
Resultat efter finansiella poster	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131
Periodens resultat	**-1 528 500**	**-1 557 575**	**-1 227 131**

Balansräkning i korthet

(SEK)	2009-12-31	2008-12-31	2007-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	7 819 236	3 173 571	1 752 658
Materiella anläggningstillgångar	24 023	39 704	13 847
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	730 942	1 082 722	954 712
Kassa och bank	2 715 743	8 041 454	312 882
SUMMA TILLGÅNGAR	**11 289 944**	**12 337 451**	**3 034 099**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	10 168 207	11 696 707	1 814 099
Kortfristiga skulder	1 121 737	640 744	1 220 000
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**11 289 944**	**12 337 451**	**3 034 099**

Intäkter och rörelseresultat

Under åren 2007, 2008 och 2009 har NeuroVive inte redovisat någon nettoomsättning. Under 2008 började Bolaget, som en följd av en intensifierad verksamhet, aktivera utvecklingskostnader som då uppgick till 908 660 SEK. Under 2009 intensifierades arbetet ytterligare och de balanserade utvecklingskostnaderna ökade till 4 432 673 SEK. Under 2007 uppgick rörelsens kostnader till -1 227 157 SEK, som också utgjorde Bolagets rörelseresultat. Under 2008 ökade kostnaderna till -2 507 629 SEK, varav -2 192 328 SEK var hänförligt till övriga externa kostnader. Dessa övriga externa kostnader utgjordes främst av köp av externa tjänster inklusive balanserade utvecklingskostnader samt administrativa kostnader. Rörelseresultatet för 2008 uppgick till -1 598 969 SEK. Under 2009 ökade rörelsens kostnader ytterligare och uppgick till -6 000 715 SEK, varav -5 486 717 SEK var hänförligt till övriga externa kostnader. Dessa övriga externa kostnader utgjordes främst av köp av externa tjänster inklusive balanserade utvecklingskostnader samt administrativa kostnader. Rörelseresultatet för 2009 uppgick till -1 568 042 SEK.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Den 31 december 2009 uppgick Bolagets soliditet till 90 procent och de kortfristiga skulderna uppgick till 1 121 737 SEK, vilket även utgjorde Bolagets totala skulder. I januari 2010 genomförde NeuroVive en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK. Enligt avtal skall dessa brygglån omvandlas till aktier genom teckning i emissionen som beskrivs i detta prospekt. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVives kortsiktiga betalningsförmåga god, men Bolaget behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan skall 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. Bolaget saknar i dagsläget inte rörelsekapital, men rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma den 30 juni 2010 då erhållna brygglån förfaller. Eftersom brygglånen via avtalade och säkerställda teckningsförbindelser skall återbetalas genom teckning i emissionen uppkommer - med detta beaktat - rörelsekapitalbehov om cirka 6 månader räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 39 224 997 SEK före emissionskostnader. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att Bolaget skall kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att nyemissionen tecknas till åtminstone 15 MSEK.

I det fall NeuroVive tillförs mindre än 15 MSEK via nyemissionen kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter. Om detta ej är möjligt kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Delar av NeuroVives prekliniska och kliniska utvecklingskostnader kan dock komma att finansieras genom samarbeten med olika samarbetspartners. Hur mycket sådana samarbeten kan reducera Bolagets kostnader är dock oklart i dagsläget.

Nyckeltal

	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31	2007-01-01 -2007-12-31
Nettoomsättning (SEK)	-	-	-
Rörelseresultat (SEK)	-1 568 042	-1 598 969	-1 227 157
Resultat före skatt (SEK)	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg
Kassalikviditet (%)	307	1 424	1 424
Soliditet (%)	90	95	60
Justerat eget kapital (SEK)	10 168 207	11 696 707	1 814 099
Balansomslutning (SEK)	11 289 944	12 337 451	3 034 099
Utdelning (SEK)	-	-	-

Nyckeltalstabellen är ej granskad av Bolagets revisor.
Se avsnittet "Finansiell översikt" för nyckeltalsdefinitioner.

Ett antal riskfaktorer kan ha en 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.

Bolaget

Inga historiska intäkter

NeuroVive bildades år 2000 och har sedan dess bedrivit forskning och utveckling av produkten NeuroSTAT® samt utvärderat varianter av cyklosporin i olika modellsystem för akuta hjärnskador. 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 står inför att genomföra kliniska prövningar med NeuroSTAT®. Det krävs såväl positiva utfall i kliniska prövningar som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas.

Kliniska prövningar

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 prövningar i människor. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska prövningar. Resultat från tidiga kliniska prövningar överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande prövningar. Det kan inte garanteras att NeuroVives kliniska prövningar 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 prövningar, 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 reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Finansieringsbehov och kapital

Bolagets kliniska prövningar och utvecklingsarbete medför kostnader för NeuroVive. Eventuella förseningar avseende kliniska prövningar kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget genomför nu en nyemission. Det finns inga garantier för att emissionen skall bli 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 kostnadsmassa. Det kan inte garanteras att NeuroVive kan anskaffa ytterligare kapital.

Tillverkare och leverantörer

Produkten NeuroSTAT® produceras av en Contract Manufacturing Organization, Fresenius-Kabi i Österrike, som levererar produkten till NeuroVives prekliniska studier och kliniska prövningar. I augusti 2008 tecknade NeuroVive avtal med Fresenius Kabi om GMP-produktion av NeuroSTAT®. Det kan inte uteslutas att Fresenius-Kabi väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det kan inte heller garanteras att Bolagets nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Samarbetsavtal vid utlicensiering

NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av produkter för större kliniska prövningar, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns inga garantier för sådana överenskommelser eller för att framtida samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadslansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

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 komma att påverka NeuroVives möjligheter till intäkter och Bolagets finansiella ställning.

Nyckelpersoner, medarbetare och konsulter

NeuroVives nyckelpersoner, medarbetare och konsulter har en 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 en effektiv och säker nervcellsskyddande produkt kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

Patent och Orphan Designation

NeuroVive har beviljade 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 celldöd. Patentskyddet löper till 2016 i USA och till 2015 i övriga länder. Bolaget kan inte garantera att patentportföljen kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. 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. Tredje parts patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners gällande att fritt använda berörd produkt 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. NeuroVive avser att ansöka om ”orphan designation” för NeuroSTAT® avseende behandling av traumatiska hjärnskador. Detta innebär, förutsatt lyckad registrering av produkten, ett exklusivt skydd avseende indikationen traumatisk hjärnskada även under den tid då patenten inte längre gäller. En registrerad ”orphan drug” har exklusivitet i sju år i USA och tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadstillstånd från läkemedelsmyndighet. Bolaget kan inte garantera att ”orphan designation” kommer att erhållas på någon marknad eller, även om detta uppnås, att registrering som ”orphan drug” kommer att nås.

Utvecklingskostnader

NeuroVive kommer parallellt med kliniska prövningar med NeuroSTAT® fortsättningsvis att bedriva forskning och utveckling avseende andra varianter av cyklosporin, administrationsvägar och innovativa bärarmedium. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk för att detta arbete kan komma att bli mer kostnads- och tidskrävande än planerat.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar. Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning. Vid varje planerad klinisk prövning kommer försäkringsskyddet att ses över i samarbete med NeuroVives försäkringsförmedlare. Dock kommer det med stor sannolikhet 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 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 licensiera ut produkten NeuroSTAT® och framtida produkter för global försäljning. 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
NeuroVive avser att utlicensiera 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. Prissättning av NeuroSTAT® och Bolagets framtida produkter kan komma att regleras av myndigheter i ett eller flera länder. I detta fall ligger prissättningen utanför Bolagets kontroll. Ju lägre prissättning en produkt erhåller, desto sämre intäktsmöjligheter för NeuroVive. Det finns således en risk för att prissättningen av NeuroVives produkter kan komma att bli lägre än vad styrelsen beräknar.

Aktien

Aktieförsäljning från nuvarande aktieägare
Styrelseordförande Gregory Batcheller, styrelseledamot Marcus Keep och suppleant Andreas Inghammar samt CSO Eskil Elmér ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Ovanstående personer samt huvudägaren Maas Biolab, LLC skrev den 30 juni 2008 på ett lock-up agreement, som innebär att respektive fysisk och juridisk person förbinder sig att behålla åtminstone 85 % av sina innehav i NeuroVive under 24 månader, räknat från första handelsdag på AktieTorget, som var den 3 oktober 2008. Således löper gällande lock-up agreement till och med den 3 oktober 2010. På längre sikt finns dock en risk för att nuvarande aktieägare avyttrar 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.

Kursvariationer och likviditet
Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymer 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 emissionen som beskrivs i detta prospekt kommer att kunna köpa eller sälja aktier om likviditeten i aktien avtar.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Inbjudan

Styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) beslutade den 8 april 2010 - med stöd från bemyndigande från årsstämma den 12 juni 2009 - om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 1 867 857 aktier. Fulltecknad nyemission tillför NeuroVive 39 224 997 kronor före emissionskostnader, som beräknas uppgå till cirka 2,9 MSEK, varav cirka 1 MSEK är hänförligt till premieersättning för teckningsförbindelser som har lämnats av Bertil Lindkvist och Camilla Axelsson.

Härmed inbjuds Ni, i enlighet med villkoren i detta prospekt, till att teckna aktier i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) till en kurs av 21,00 kronor per aktie. Vid fulltecknad nyemission kommer aktiekapitalet att öka med 93 392,85 kronor, från 653 750 kronor till 747 142,85 kronor och antalet aktier kommer att öka med 1 867 857 aktier från 13 075 000 aktier till 14 942 857 aktier.

Ansvar

Styrelsen för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) 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 14 april 2010
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

Gregory Batcheller – Styrelseordförande
Mikael Brönnegård – Styrelseledamot
Marcus Keep – Styrelseledamot
Helmuth von Moltke – Styrelseledamot
Andreas Inghammar – Styrelsesuppleant

Brygglån

I januari 2010 erhöll NeuroVive brygglån om totalt 6 050 000 SEK med en fast brygglånepremie om tio (10) procent på utlånat belopp. Förfallodag är den 30 juni 2010. Återbetalning av brygglån skall dock enligt låneavtal ske via teckning i emissionen som beskrivs i detta prospekt. Brygglånegivarna är Bertil Lindkvist (4 000 000 SEK), Thomas Svanefalk (1 500 000 SEK), AB Daugava (500 000 SEK) och Lars Palm (50 000 SEK).

Teckningsförbindelser

NeuroVive har erhållit teckningsförbindelser om totalt 23 018 184 SEK. Se nedan för detaljerad information.

Bertil Lindkvist

Bertil Lindkvist (med adress Liljeholmstorget 12, 117 61 Stockholm) har per 2010-01-21 lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 3 999 996 SEK, vilket motsvarar 190 476 aktier och cirka 10,2 procent av den totala emissionsvolymen. Ingen premieersättning utgår för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har säkerställts via förhandstransaktion i form av tidigare lämnat brygglån, vilket innebär att likvid är NeuroVive tillhanda. Bertil Lindkvist äger 220 000 aktier i NeuroVive. Bolagets huvudägare Maas Biolab, LLC överlåter vederlagsfritt 1 333 332 teckningsrätter till Bertil Lindqvist för aktuell teckningsförbindelse i enlighet med avtal mellan parterna per 2009-12-22.

Bertil Lindkvist har därutöver lämnat en teckningsförbindelse om 15 708 231 SEK, vilket motsvarar 748 011 aktier och cirka 40,0 procent av den totala emissionsvolymen. Premieersättning om sex (6) procent utgår för detta åtagande. Teckningsförbindelsen är per 2010-04-07 skriftligt avtalad, men har inte säkerställts via förhandstransaktion eller bankgaranti. Bolagets huvudägare Maas Biolab, LLC överlåter vederlagsfritt 5 236 077 teckningsrätter till Bertil Lindqvist för aktuell teckningsförbindelse i enlighet med avtal mellan parterna per 2010-04-07.

Thomas Svanefalk

Thomas Svanefalk (med adress Värmlandsgatan 24A, 413 28 Göteborg) har per 2010-01-21 lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 1 499 988 SEK, vilket motsvarar 71 428 aktier och cirka 3,8 procent av den totala emissionsvolymen. Ingen premieersättning utgår för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har säkerställts via förhandstransaktion i form av tidigare lämnat brygglån, vilket innebär att likvid är NeuroVive tillhanda. Thomas Svanefalk äger inga aktier i NeuroVive. Bolagets huvudägare Maas Biolab, LLC överlåter vederlagsfritt 499 996 teckningsrätter till Thomas Svanefalk för aktuell teckningsförbindelse i enlighet med avtal mellan parterna per 2009-12-22.

AB Daugava

AB Daugava (med adress Importgatan 4, 262 73 Ängelholm) har per 2010-01-21 lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 499 989 SEK, vilket motsvarar 23 809 aktier och cirka 1,3 procent av den totala emissionsvolymen. Ingen premieersättning utgår för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har säkerställts via förhandstransaktion i form av tidigare lämnat brygglån, vilket innebär att likvid är NeuroVive tillhanda. AB Daugava äger inga aktier i NeuroVive. Bolagets huvudägare Maas Biolab, LLC överlåter vederlagsfritt 166 663 teckningsrätter till AB Daugava för aktuell teckningsförbindelse i enlighet med avtal mellan parterna per 2009-12-22.

Lars Palm

Lars Palm (med adress Åkerövägen 5, 262 65 Ängelholm) har per 2010-01-21 lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 49 980 SEK, vilket motsvarar 2 380 aktier och cirka 0,1 procent av den totala emissionsvolymen. Ingen premieersättning utgår för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har säkerställts via förhandstransaktion i form av tidigare lämnat brygglån, vilket innebär att likvid är NeuroVive tillhanda. Lars Palm äger inga aktier i NeuroVive. Bolagets huvudägare Maas Biolab, LLC överlåter vederlagsfritt 16 660 teckningsrätter till Lars Palm för aktuell teckningsförbindelse i enlighet med avtal mellan parterna per 2009-12-22.

Camilla Axelsson

Camilla Axelsson (med adress Södra Folkavi, 716 92 Fjugesta) har lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 1 260 000 SEK, vilket motsvarar 60 000 aktier och cirka 3,2 procent av den totala emissionsvolymen. Premieersättning om sex (6) procent utgår för detta åtagande. Teckningsförbindelsen är per 2010-04-07 skriftligt avtalad, men har inte säkerställts via förhandstransaktion eller bankgaranti. Camilla Axelsson äger via kapitalförsäkring 14 000 aktier i NeuroVive. Bolagets huvudägare Maas Biolab, LLC överlåter vederlagsfritt 420 000 teckningsrätter till Camilla Axelsson för aktuell teckningsförbindelse i enlighet med avtal mellan parterna per 2010-04-07.

Avsiktsförklaring

Utöver ovan beskrivna teckningsförbindelser har styrelsen i NeuroVive erhållit en avsiktsförklaring om teckning av aktier från Eurosund AB (Nils Stormby), bolagets näst största ägare, som har för avsikt att täcka sin andel i emissionen. Den 31 mars 2010 ägde Eurosund AB 602 467 aktier i NeuroVive, vilket motsvarar cirka 4,6 procent av rösterna och kapitalet. Notera att Eurosund AB:s avsiktsförklaring inte utgör någon förbindelse att teckna aktier i emissionen.

BAKGRUND OCH HISTORIK

Bakgrund

I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. Traumatisk hjärnskada är ett allvarligt problem, som kan drabba vem som helst. Vanliga orsaker är att huvudet och således hjärnan skadas i samband med trafikolyckor eller fall. När hjärnan skadas tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan mognar och förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen.

Många av de som drabbas av traumatisk hjärnskada får men för livet, vilka varierar beroende på skadans karaktär. Utöver att traumatiska hjärnskador i många fall sänker livskvaliteten för de drabbade och deras anhöriga, bidrar dessa skador till stora kostnader för samhället. Den stora utmaningen är att kunna reducera nervcellsdöden timmarna och dagarna efter en traumatisk hjärnskada. Det finns i dagsläget inget läkemedel som kan göra detta. Det är här som NeuroVive kommer in i bilden.

Källor:

» *Psychosomatics. 2009 May-Jun;50(3):198-205. Neuropsychiatric problems after traumatic brain injury: unraveling the silent epidemic. Vaishnavi S, Rao V, Fann JR.*

» *Resuscitation. 2001 Jan;48(1):77-90. Severe traumatic brain injury. Finfer SR, Cohen J.*

NeuroVive i korthet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer.

Aktiv substans som redan används i människor

Den aktiva substansen i produkten NeuroSTAT®, cyklosporin-A, har i många år använts i människa i immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Detta innebär att NeuroVive redan efter en klinisk fas I-studie i friska individer, ges möjlighet att registrera NeuroSTAT® på befintliga användningsområden. Den befintliga intravenösa cyklosporinbaserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning heter Sandimmun® och innehåller såväl cremofor som etanol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i ett fåtal behandlade patienter. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och etanolfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare ett bättre alternativ för att hämma immunförsvaret. Det är viktigt att notera att andra intravenösa produkter som tidigare haft bärarmedium innehållande cremofor, har bytts ut till lipidemulsioner, liknande den som NeuroVive använder i NeuroSTAT®. Detta gäller till exempel sövningsmedlet Propofol där den cremoforinnehållande varianten helt försvunnit från marknaden efter det att Propofol med lipidemulsion som bärarmedium blev tillgängligt. Att den aktiva substansen i NeuroSTAT® redan är välkänd medför även kortare utvecklingstid och reducerade kostnader i samband med utveckling av nervcellsskyddande cyklosporinbaserade läkemedel.

Källa:

» *Produktinformation för Sandimmun® Injection (revision oktober 2009: T 2010-03).*

Historik

Upptäckten och tiden fram till år 2000

I samband med forskning inom celltransplantation, som utfördes av Eskil Elmér och hans kollegor 1993-1994, gjordes en oväntad upptäckt. Experimentet i sig misslyckades, men forskarna upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Vid tidpunkten för upptäckten var neurokirurg Marcus Keep gästforskare vid Lunds Universitet. Upptäckten blev startskottet för grundforskning inom området. Det vetenskapliga arbetet där de första fynden publicerades är per mars 2010 citerat 165 gånger.

Källa:

» *H. Uchino, E. Elmer, K. Uchino, O. Lindvall, B. K. Siesjo, Acta Physiol Scand 155, 469 (Dec, 1995).*

Patentansökan skickades in den 20 januari 1995. Elmér blev, efter att ha blivit klar med sin doktorsavhandling i maj 1997, erbjuden att genomföra ett års forskningsarbete på Hawaii dit Bo K. Siesjö, en av världens 500 mest citerade forskare, flyttade 1997 för att starta upp ett nytt forskningscentrum; "The Center for the Study of Neurological Disease" (CSND) vid The Queen's Medical Center, Honolulu, Hawaii. Vid denna tidpunkt arbetade Keep som neurokirurg vid samma sjukhus.

Därefter intensifierades patentansökningarna. Keep och Elmér startade ett företag på Hawaii, dit samtliga uppfinnare skrev över sina rättigheter. Namnet på företaget blev Maas Biolab, LLC och samtliga uppfinnare blev delägare. Elmér och Keep fortsatte vid den här tidpunkten att driva arbetet med patentansökningarna. Det fortsatta patentarbetet finansierades genom nyemissioner i Maas Biolab, LLC, som riktades till forskarkollegor, släkt och bekanta. Maas Biolab, LLC har idag över 60 svenska och amerikanska aktieägare och är huvudägare i NeuroVive.

NeuroVive från år 2000 och fram till listningen på AktieTorget 2008

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. Patent och varumärkesrättigheterna för verksamheten fördes över från Maas Biolab, LLC till Bolaget, initialt som en exklusiv licens (2003) och inför listningen på AktieTorget som direkt ägande per maj 2008. År 2000 registrerades produktnamnet NeuroSTAT® i USA, vilket sedan även har gjorts i Kanada, Mexico och Japan. Patentportföljen har under åren vuxit sig större.

Grundforskningen har kontinuerligt pågått sedan 1993 och en rad internationella och oberoende forskarteam har bekräftat att cyklosporin-A är kraftigt nervcellsskyddande avseende traumatisk hjärnskada, stroke och hjärnskada vid hjärtstopp.

Källor:

» *M. F. Keep, Uchino, H., and Elmér E., in Immunosuppressant analogs in neuroprotection I. O. Borlongan C. V., and Sanberg P. R., Ed. (Humana Press, Totowa, 2002) pp. 3-32.*

» *P. C. Waldmeier, K. Zimmermann, T. Qian, M. Tintelnot-Blomley, J. J. Lemasters, Curr Med Chem 10, 1485 (Aug, 2003).*

» *T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.*

Produkten NeuroSTAT® är färdigutvecklad, har producerats flera gånger och är stabil (uppvisar hållbarhet) över minst tre år. Bolagets prekliniska forskning är inriktad på att undersöka den nervcellsskyddande potentialen i en lång rad naturligt förekommande och semisyntetiska varianter av cyklosporin-A. En annan intressant aspekt är forskning ämnad att förändra cyklosporinmolekylen eller koppla den till andra bärande substanser som gör att cyklosporin kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären, med syfte att möjliggöra nervcellsskydd vid andra indikationer, t.ex. stroke eller hjärnskada orsakad av hjärtstopp. Vidare har NeuroVive sedan ett antal år tillbaka bedrivit grundforskning rörande nervcellsskyddande behandling vid långvariga epilepsianfall i samarbete med Walter Reed Army Institute for Research, en del av den amerikanska armén.

Källa:

» *R. Bauman, D. Yourick, M. Keep, E. Elmér and J. Long, Cyclosporin A (CsA) protects against seizure - induced brain injury in rats, (2005) Program No. 654.610. Society for Neuroscience meeting.*

Vid rådgivande möte med Läkemedelsverket 2005, erhöll Bolaget icke bindande förhandsbesked avseende användning av NeuroSTAT®, i friska individer för Bolagets första kliniska studie (fas I), utan att ytterligare förstudier krävs.

Ett antal prekliniska studier med NeuroSTAT® har genomförts under 2000-talet. NeuroVives produkt har i försök med hundar visat sig vara bioekvivalent med Novartis produkt Sandimmun®, vilket styrker att NeuroSTAT® fördelar sig på samma sätt som jämförande produkt i kroppen. Vidare har NeuroVive under 2005 i en mindre separat hundstudie undersökt 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.

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. En del av resultaten är publicerade och mycket lovande.

Källor:

» *Safety and tolerability of cyclosporin a in severe traumatic brain injury patients: results from a prospective randomized trial. Mazzeo AT, Brophy GM, Gilman CB, Alves OL, Robles JR, Hayes RL, Povlishock JT, Bullock MR. J Neurotrauma. 2009 Dec;26(12):2195-206.*

» *Cyclosporine A for neuroprotection: establishing dosing guidelines for safe and effective use. Cook AM, Whitlow J, Hatton J, Young B. Expert Opin Drug Saf. 2009 Jul;8(4):411-9. Review.*

» *The role of mitochondrial transition pore, and its modulation, in traumatic brain injury and delayed neurodegeneration after TBI. Mazzeo AT, Beat A, Singh A, Bullock MR. Exp Neurol. 2009 Aug;218(2):363-70. Epub 2009 May 27. Review.*

» *Dosing and safety of cyclosporine in patients with severe brain injury. Hatton J, Rosbolt B, Empey P, Kryscio R, Young B. J Neurosurg. 2008 Oct;109(4):699-707.*

» *Brain metabolic and hemodynamic effects of cyclosporin A after human severe traumatic brain injury: a microdialysis study. Mazzeo AT, Alves OL, Gilman CB, Hayes RL, Tolias C, Niki Kunene K, Ross Bullock M. Acta Neurochir (Wien). 2008 Oct;150(10):1019-31; discussion 1031. Epub 2008 Sep 9.*

I augusti 2008 tecknade NeuroVive avtal med Fresenius Kabi om GMP-produktion av och registreringsarbete avseende Bolagets första produkt NeuroSTAT®.

Under hösten 2008 genomförde NeuroVive en nyemission som tillförde Bolaget cirka 9,5 MSEK före emissionskostnader. Vidare tillfördes NeuroVive drygt 500 nya aktieägare i samband med emissionen. Den 3 oktober 2008 listades aktien i NeuroVive på AktieTorget.

NeuroVive från listningen på AktieTorget 2008 och framåt

I november 2008 presenterade forskare knutna till NeuroVive unika vetenskapliga fynd som validerar verkningsmekanismen för den aktiva substansen i NeuroSTAT® i hjärnvävnad från vuxna människor. Därmed bekräftade forskarna det som tidigare är visat i djurförsök. Dessa vetenskapliga fynd ökar ytterligare möjligheterna för att NeuroSTAT® skall kunna lanseras som det första effektiva nervcellskyddande läkemedlet.

Källa:

» *S. Morota, M. J. Hansson, H. Uchino and E. Elmér, uman calcium-induced mitochondrial permeability transition - novel detection of cyclophilin-D sensitive inner membrane transition in mitochondria isolated from the adult human brain and liver (2008) Program No. 51.4/Y8. Society for Neuroscience meeting.*

I januari 2009 lämnade styrelsesuppleant Nils Stormby, då 79 år, sitt uppdrag i styrelsen för NeuroVive på grund av andra uppgifter och åtaganden inom medicinsk och demografisk vetenskap.

I juni 2009 delgavs NeuroVive etiskt godkännande för en klinisk studie avseende prövning av Bolagets läkemedel NeuroSTAT® i friska individer (fas I). Produktionen av NeuroSTAT® för den kliniska studien passerade alla kvalitetskontroller och så kallad release erhölls den 28 maj 2009.

Den 24 juni 2009 startades NeuroVives kliniska prövning med NeuroSTAT® genom mottagande av de första försökspersonerna. Den 3 november 2009 slutfördes den kliniska delen av studien. Den 30 mars 2010 kommunicerade NeuroVive slutresultatet från studien. Resultaten visar att NeuroVives produkt NeuroSTAT® i samtliga primära och sekundära variabler är jämförbart (bioekvivalent) med referensläkemedlet Sandimmun®. Utöver detta uppvisade NeuroSTAT® en signifikant bättre säkerhetsprofil med totalt mindre biverkningsfrekvens. Referensläkemedlet Sandimmun® orsakade allvarliga överkänslighetsreaktioner i 3 av 19 försökspersoner varav en svår så kallad anafylaktisk chock. NeuroSTAT® orsakade inte denna typ av allvarlig reaktion som är relaterad till cremoforinnehållet i referensläkemedlet Sandimmun®. Ovan beskrivna överkänslighetsreaktioner, medförde att försöksprotokollet fick kompletteras och vissa doseringstillfällen ombokas vilket medförde att studien försenades något.

Källa:

» *Pressmeddelande den 30 mars 2010 (www.neurovive.se).*

Parallellt med de verksamhetsrelaterade framstegen genomförde NeuroVive i januari 2010 en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK. Enligt avtal skall brygglånen omvandlas till aktier genom teckning i emissionen som beskrivs i detta prospekt. Bryggfinansieringen tjänar således både som en bryggfinansiering och ett teckningsåtagande i emissionen.

I början av mars 2010 utnyttjade NeuroVive en option att förvärva formuleringspatent till Bolagets inlicensierade produkt NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. Patentet avser en emulsionsberedning av cyklosporin-A och licensierades av NeuroVive år 2004. Bolaget har genomfört såväl kvalificerad produktion som prekliniska och kliniska försök med produkten sedan dess och valde att utnyttja en avtalsklausul med innebörden att mot en kontantsumma förvärva patenträttigheterna. Förvärvet är, enligt styrelsens bedömning, ett viktigt steg då NeuroVive får full kontroll över formuleringspatentet och helt självständigt kan hantera patentstrategier kring förlängning av patenttid, vidare produktutveckling samt kommersialisering och exit. Genom utnyttjandet av förvärvsoptionen bortfaller Bolagets tidigare skyldigheter att betala en årlig licensavgift. Avtalade royaltybetalningar till CicloMulsion AG på kommande nettoförsäljning kvarstår. Patenten täcker inte bara en emulsion för intravenöst bruk, utan även för peroralt bruk, det vill säga kapslar eller lösning som patienter tar via munnen.

MOTIV FÖR EMISSION

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. Bolaget saknar i dagsläget inte rörelsekapital, men rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma den 30 juni 2010 då erhållna brygglån förfaller. Eftersom brygglånen via avtalade och säkerställda teckningsförbindelser skall återbetalas genom teckning i emissionen uppkommer - med detta beaktat - rörelsekapitalbehov om cirka 6 månader räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 39 224 997 SEK före emissionskostnader. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att Bolaget skall kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att nyemissionen tecknas till åtminstone 15 MSEK.

I det fall NeuroVive tillförs mindre än 15 MSEK via nyemissionen kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter. Om detta ej är möjligt kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Delar av NeuroVives prekliniska och kliniska utvecklingskostnader kan dock komma att finansieras genom samarbeten med olika samarbetspartners. Hur mycket sådana samarbeten kan reducera Bolagets kostnader är dock oklart i dagsläget.

Bryggfinansiering och nyemission

I januari 2010 erhöll NeuroVive en extern bryggfinansiering om totalt 6 050 000 SEK för att NeuroVive skulle kunna fortsätta sitt arbete med oförminskad styrka fram till dess att nyemissionen som beskrivs i detta prospekt är genomförd. NeuroVive genomför nu en nyemission som vid fulltecknande tillför Bolaget 39 224 997 SEK före emissionskostnader. NeuroVive har erhållit teckningsförbindelser om cirka 23 MSEK. Nedan följer en förteckning över hur emissionslikviden är avsedd att användas.

Ändamål	Belopp (MSEK)
Återbetalning av bryggfinansiering genom teckningsförbindelser.	6,1
Planering och inledande av fas IIb-studie med cirka 200 patienter med hjärnskador.	10,2
Uppskalning av produktion hos Fresenius-Kabi för regulatoriska syften, lager för kliniska studier, lager för immunförsvarshämmande bruk, samt för att kunna förse externa studier med NeuroSTAT®.	5,0
Kliniskt utvecklingsarbete inklusive planering och genomförande av fas I-studie med cirka 60 patienter (oral formulering) för indikation immunförsvarshämning.	4,0
Finansiering av forskning och utveckling samt affärsutvecklingsaktiviteter.	4,0
Finansiering av löpande kostnader.	3,5
Finansiering av emissionskostnader.	2,9
Finansiering av kommersialiseringskostnader inom det immunförsvarshämmande området.	2,0
Regulatoriska aktiviteter (bland annat IND-förfarande i USA för indikation traumatisk hjärnskada och registrering för immunförsvarshämmande bruk).	1,5
Summa	**39,2**

NeuroVives första prioritet avseende emissionslikviden är återbetalning av bryggfinansieringen, vilket skall ske genom avtalade och säkerställda teckningsförbindelser. I det fall nyemissionen som beskrivs i detta prospekt inte blir fulltecknad avser NeuroVive att avsätta mindre emissionsrelaterat kapital för den planerade fas IIb-studien. Bolaget avser då, i större utsträckning än planerat, att finansiera studien med presumtiva framtida intäkter de kommande åren och/eller med presumtiv delfinansiering genom industriellt partnerskap. Noterbart är att kostnaderna för den planerade kliniska fas IIb-studien totalt beräknas uppgå till cirka 30 MSEK. Emissionslikviden täcker en del av denna kostnad. Resterande del har Bolaget att avsikt att finansiera med medel som är planerade att genereras från licensintäkter inom det immunförsvarshämmande området alternativt via industriellt partnerskap och därmed delfinansiering. I det fall kapital inte kan anskaffas enligt något av alternativen ovan kan NeuroVive komma att göra ytterligare nyemissioner för att möjliggöra genomförandet av fas IIb-studien.

Aktien listad på AktieTorget

Den 3 oktober 2008 listades aktien i NeuroVive på AktieTorget. 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.

Aktiens prissättning

Styrelsen i NeuroVive har fastställt aktiens prissättning grundat på Bolagets genomsnittliga omsättningsviktade kurs under de senaste 20 handelsdagarna inför beslutet om att genomföra emissionen som beskrivs i detta prospekt med procentuell rabatt för att främja en hög teckningsgrad i emissionen. Den genomsnittliga omsättningsviktade kursen under ovan nämnd period uppgick till 42,24 SEK per aktie och prissättningen i denna emission fastställdes den 8 april 2010 till 21,00 SEK per aktie. Detta motsvarar en procentuell rabatt om 50,29 procent.

TILLTRÄDANDE VD MIKAEL BRÖNNEGÅRD HAR ORDET

2009 har varit ett mycket framgångsrikt år för NeuroVive. Produktionen av NeuroSTAT® passerade alla de strikta kvalitetskontroller som krävs för användning av läkemedel i kliniska prövningar och vi kunde därmed inleda vår första kliniska studie i juni 2009. I mars 2010 stod det klart att vi med studien nådde dess primära mål - bioekvivalens mellan NeuroSTAT® och referensläkemedlet Sandimmun® och att NeuroSTAT® uppvisar säkerhet i behandlade försökspersoner.

I och med att vi framgångsrikt genomförde vår fas I-studie kommer vi att gå in i en mer kommersiell fas i NeuroVives utveckling samtidigt som vårt forsknings- och utvecklingsarbete skall breddas till stöd för kommande kliniska studier och marknadsaktiviteter. NeuroVive växer och utvecklas, såväl verksamhets- som organisationsmässigt. Därav har vi beslutat att Eskil Elmér lämnar över VD-posten till mig. Detta för att Eskil skall kunna fokusera på sin spetskompetens; forskning och utveckling, vilket även skall inkludera att utveckla samarbeten med andra akademiska forskningsgrupper samt företag inom ämnesområdet neuroprotektion och hjärnskada. Andra motiv för denna ledningsförändring är att mina kunskaper och erfarenheter lämpar sig väl för att leda NeuroVive i den fas vi nu går in i och att managementgruppens olika kompetenser på detta sätt främjar en fortsatt god utveckling i NeuroVive.

Vår genomförda fas I-studie var en av de viktigaste hörnstenarna i utvecklingen av NeuroVives första läkemedelsprodukt för klinisk användning. Studien öppnar upp för att vi skall kunna licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och för att göra NeuroSTAT® tillgängligt för kliniska prövningar för användning vid traumatisk hjärnskada, hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall och ryggmärgsskada. Studien är naturligtvis också en viktig hörnsten för NeuroVives nästa planerade studie i patienter med traumatiska hjärnskador.

Den genomförda fas I-studien öppnar möjlighet för deltagande i externa kliniska prövningar i Europa, till exempel inom affärsområdet "Cyklosporin och hjärtsjukdom" där externa franska forskare planerar en stor studie om 3 600 patienter med cyklosporin-A i patienter som drabbas av hjärtinfarkt. Varuprover av NeuroSTAT® och placebo utvärderas för närvarande i djurförsök av det franska centrat och NeuroVive har fått en förfrågan om deltagande i studien. Det finns dock inga garantier för att NeuroSTAT® kommer att användas i studien.

Vår kliniska produktutveckling och kommersialiseringsarbete innefattar bland annat:

(i) Förlängd marknadsexklusivitet och patenttid. NeuroVive har inlett det formella förfarandet för ansökan om så kallad Orphan designation för NeuroSTAT® vid svår skallskada i USA och EU vilket innebär exklusivt skydd även under tid då patenten inte längre gäller. En "orphan drug" har exklusivitet i sju år i USA och tio år inom EU, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd. Utöver detta har vi även inlett arbetet med att förlänga befintligt patentskydd (upp till 5 år) för våra patent som har haft lång utvecklingstid före marknadstillstånd kommer på plats.

(ii) Registrering och utlicensiering av NeuroSTAT®. NeuroVive har inlett arbetet med att formellt registrera NeuroSTAT® i Sverige och i EU som ett alternativ till Sandimmun® för redan registrerade användningsområden. Målet är att förhandla fram ett licensavtal för NeuroSTAT® parallellt med detta registreringsarbete.

(iii) Fas IIb-studie i skallskadade patienter. Under förutsättning att nyemissionen som beskrivs i detta prospekt genomförs som planerat kommer vi att inleda arbetet med en fas IIb-studie i Europa så snart emissionslikviden är NeuroVive tillhanda. Studien är planerad att omfatta omkring 200 patienter med traumatiska hjärnskador och det kliniska genomförandet kommer att ta 12-18 månader beroende på i vilken takt patienter kan rekryteras. Studien kommer att planeras och designas av NeuroVive och dess Advisory Board, som består av några av de främsta experterna i världen inom området traumatiska hjärnskador och kliniska prövningar. I denna studie kommer olika doser av NeuroSTAT® att utvärderas med tyngdpunkt på säkerhetsaspekter, bilddiagnostik, effekt på blodmarkörer för hjärnskada, intracerebral mikrodialys samt intrakraniellt tryck. En helt ny typ av funktionsbedömning vid hjärnskada hos vuxna kan komma att utvärderas som behandlingsmått genom registrering av så kallat amplitudintegrerat EEG, som speglar hjärnans elektriska aktivitetsgrad.

(iv) Tillstånd för kliniska prövningar. Med NeuroVives jämförande studie av NeuroSTAT® och Sandimmun® öppnas möjligheten att, såsom inom EU, ansöka om tillstånd för användning av NeuroSTAT® i kliniska prövningar på den amerikanska marknaden, genom så kallad IND- (Investigational New Drug) ansökan. Detta innebär att läkemedlet kan erbjudas de externa kliniska forskare som redan har genomfört en fas II-studie och planerar en större fas III-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Forskarna har erhållit resurser för planering av den större studien och har även erhållit en så kallad "fundable score" för ansökan om fas III-studien (som beräknas innefatta mer än 800 patienter med svår skallskada). Läkarna som leder studien har uttryckt intresse för NeuroVives cremofor-fria produkt NeuroSTAT®. Detta är en extern studie och tidpunkten för dess genomförande ligger av förklarliga skäl utanför vår kontroll. En viktig faktor är hur många andra studier som NIH väljer att prioritera i sin budget. Det finns inga garantier för att NeuroSTAT® kommer att användas i studien.

Utöver klinisk produktutveckling och kommersialiseringsarbete kommer vi, med CSO Eskil Elmér i spetsen, att fortsätta bedriva vår prekliniska forskning och utveckling. Forskningen rör utvärdering av andra cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner och deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären för att uppnå nervcellsskyddande effekt genom enkel systemisk administration. Arbetet innefattar en bred screening av naturliga och semisyntetiska varianter från den svamp som producerar cyklosporin-A. Vi kommer utöver detta, att i samarbete med andra externa parter, utveckla och utvärdera nya bärarmedium och aktiva kemiska förändringar av cyklosporinmolekylerna för att öka deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären. Under 2009 har kontakt etablerats med två företag med expertis inom nanoformulering av läkemedel, samt ett bolag med specifik kompetens när det gäller att transportera läkemedel över blod-hjärnbarriären. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador samt hjärnskada vid hjärt/kärlkirurgi och hjärtstopp.

Som jag beskrev tidigare går vi nu in i en ny mer kommersiell fas och jag ser fram emot den spännande tid vi har framför oss. Jag ser, som tillträdande VD, fram emot att bidra till en fortsatt positiv utveckling av NeuroVive och hoppas att Ni finner NeuroVive lika spännande som jag gör. Härmed hälsar jag er välkomna att vara med på vår fortsatta resa.

Mikael Brönnegård
Tillträdande VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Erbjudandet
Den 12 juni 2009 beslutade årsstämman i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) att bemyndiga styrelsen i Bolaget att emittera högst 4 000 000 aktier med aktieägarnas företrädesrätt. Styrelsen beslutade den 8 april 2010 om att utnyttja en del av detta bemyndigande för att i en företrädesemission nyemittera högst 1 867 857 aktier enligt villkoren i detta prospekt. Emissionskursen per aktie är 21,00 SEK. Nedan anges villkor och anvisningar för erbjudandet.

Företrädesrätt till teckning
De som på avstämningsdagen den 16 april 2010 är registrerade som aktieägare i NeuroVive äger företrädesrätt att teckna en (1) ny aktie för sju (7) befintliga aktier.

Avstämningsdag
Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear Sweden") för fastställande av vem som skall erhålla teckningsrätter i emissionen är den 16 april 2010. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 13 april 2010 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 14 april 2010.

Teckningsrätter
Aktieägares företrädesrätt utövas med stöd av teckningsrätter. Den som är registrerad som aktieägare på avstämningsdagen den 16 april 2010 erhåller en (1) teckningsrätt för varje befintlig aktie. För teckning av en (1) ny aktie erfordras sju (7) teckningsrätter.

För att inte värdet på erhållna teckningsrätter skall gå förlorade måste aktieägaren antingen teckna nya aktier i NeuroVive senast den 5 maj 2010 eller sälja teckningsrätterna senast den 30 april 2010.

Handel med teckningsrätter
Handel med teckningsrätter kommer att ske på AktieTorget under perioden 21 april 2010 - 30 april 2010.

Teckningskurs
De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 21,00 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 nya aktier ska ske på nedan angivet sätt under perioden från och med den 21 april 2010 – 5 maj 2010.

Observera att teckning av aktier ska ske senast den 5 maj 2010. 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.

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 10 maj 2010. 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 den 5 maj 2010. 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 5 maj 2010. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningssedlar gäller den senast inkomna. Ofullständig eller felaktigt ifylld 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	Telefon: +46 431-47 17 00
Corporate Finance	Fax: +46 431-47 17 21
Importgatan 4	E-post: nyemission@sedermera.se
262 73 Ängelholm	Hemsida: www.sedermera.se

Teckning utan stöd av teckningsrätter

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan 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 lottning.

I andra hand skall tilldelning av nya aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till andra (allmänheten) 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 lottning.

Teckning av aktier utan företräde skall ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 21 april 2010 – 5 maj 2010. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter skall göras på avsedd särskild anmälningssedel II. Sådan anmälningssedel kan erhållas från Sedermera Fondkommission AB på ovanstående adress, hemsida eller telefonnummer, på Bolagets hemsida (www.neurovive.se) eller på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

Ifylld anmälningssedel skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda på ovanstående adress, fax eller e-post senast den 5 maj 2010 kl. 15.00. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningssedlar gäller den senast inkomna. Ofullständig 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 vilken skall betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

Aktieägare bosatta utanför Sverige

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som äger rätt att teckna aktier i nyemissionen kan vända sig till Sedermera Fondkommission AB på ovanstående telefonnummer för information om teckning och betalning.

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: SE08 8000 0816 9591 4038 4703

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 21 april 2010 fram till dess att Bolagsverket har registrerat emissionen. Denna registrering beräknas ske i slutet av maj 2010.

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 och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske i början av juni 2010. 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, något som beräknas ske under vecka 19, 2010, så snart som möjligt efter teckningsperiodens slut. Pressmeddelande kommer att publiceras på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida (www.neurovive.se samt www.aktietorget.se).

Handel med aktier

Bolagets aktie är upptagen till handel på AktieTorget. Aktien handlas under kortnamnet NVP och ISIN-kod SE0002575340. En handelspost omfattar en (1) aktie.

De nyemitterade aktierna kommer att bli föremål för handel på AktieTorget.

Emissionsinstitut

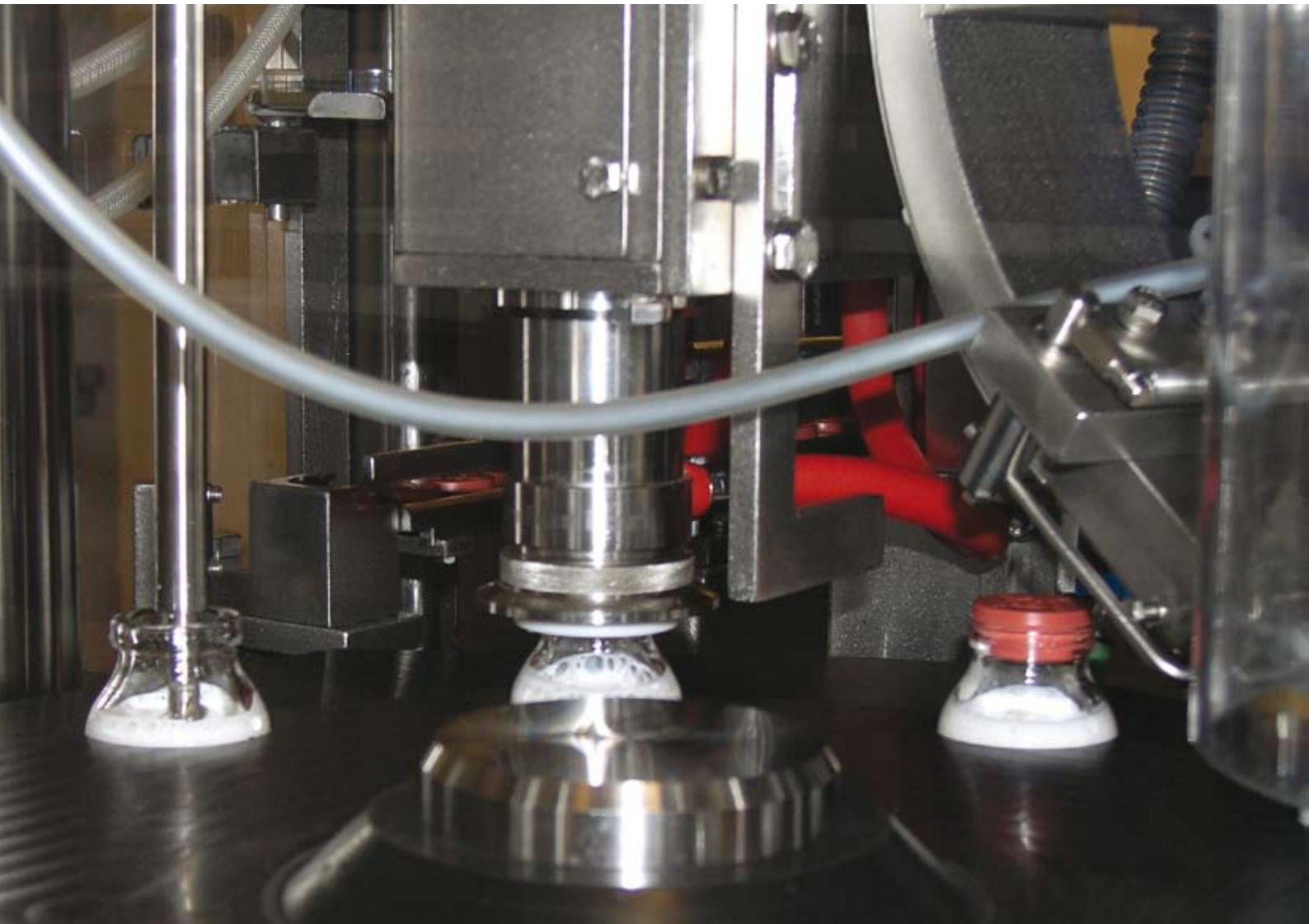
Sedermera Fondkommission AB agerar emissionsinstitut med anledning av aktuell företrädesemission.

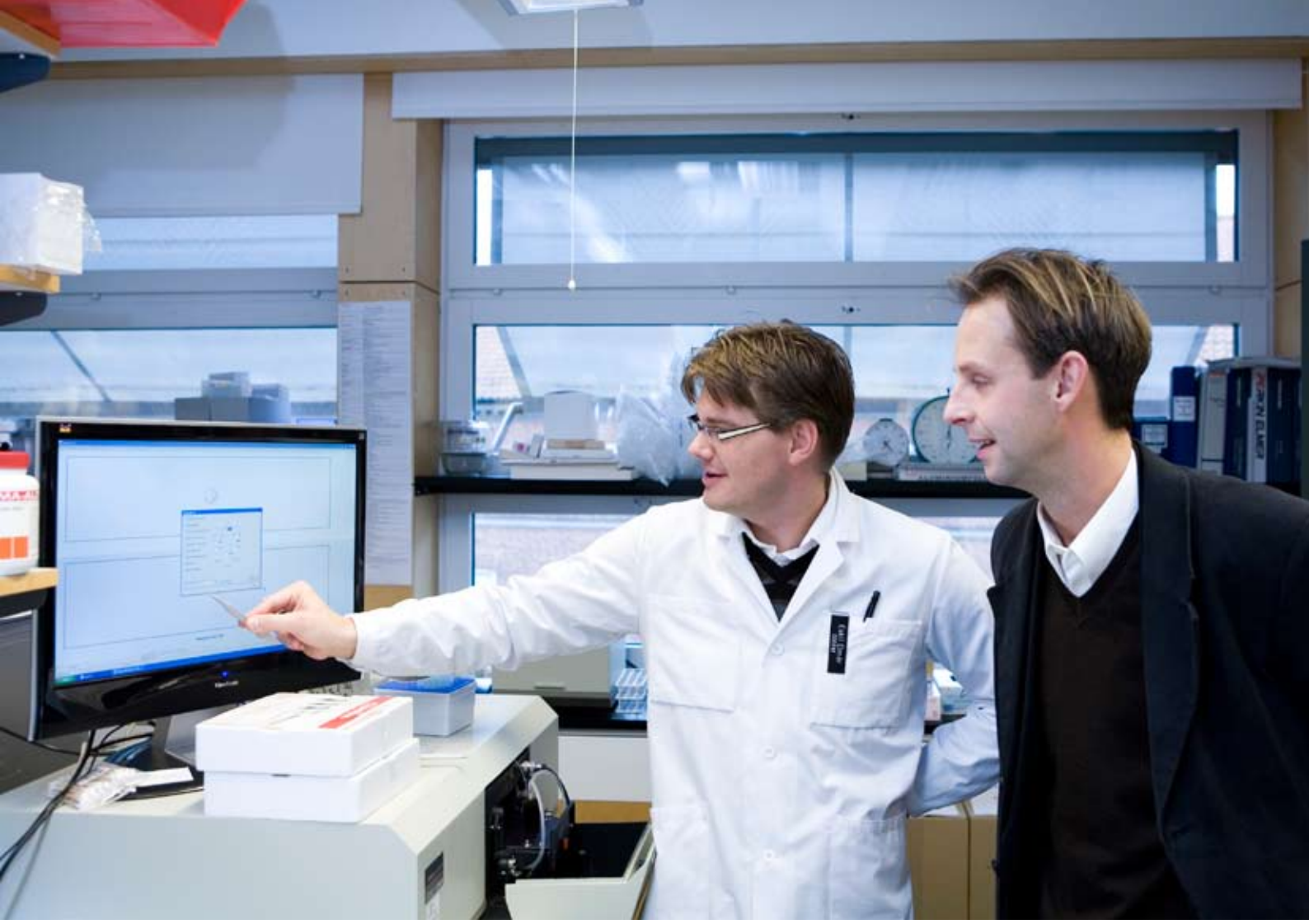
Frågor med anledning av nyemissionen kan ställas till:

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

Prospekt finns tillgängligt via Bolagets hemsida (www.neurovive.se) och AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se) samt kan även erhållas kostnadsfritt från NeuroVive.

Prospekt finns även tillgängligt på Sedermera Fondkommissions hemsida (www.sedermera.se).





NEUROVIVE

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Verksamheten är sprungen ur grundforskning som inleddes redan 1993. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner.

NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion i form av produkten NeuroSTAT®, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. NeuroVives första produkt, NeuroSTAT®, har framgångsrikt genomgått en klinisk fas I-studie och nästa steg är en fas IIb-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Bolaget har för avsikt att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför en fas III-studie, som ligger till grund för en internationell lansering.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det Bolagets förhoppning att kunna skapa tidiga intäkter inom detta område, vilket reducerar Bolagets riskprofil och kan täcka delar av Bolagets framtida kapitalbehov.

Bolagsstruktur

NeuroVive har inga dotterbolag. Bolaget ägs till 58,7 procent av det amerikanska moderbolaget Maas Biolab, LLC med organisationsnummer 94-3272179, som ägs av såväl svenska som amerikanska medborgare.

Bolagsinfo

Firmanamn	NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Kortnamn på AktieTorget	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 D10, Sölvegatan 19, 221 84 Lund
Telefon	046-288 01 10
Hemsida	www.neurovive.se

Liten organisation med stor kompetens

Tillträdande VD i NeuroVive är Mikael Brönnegård och CSO är Eskil Elmér, läkare och docent i experimentell neurologi. Eskil Elmér frånträder rollen som VD vid månadsskiftet april/maj 2010. Bolaget har såväl en kompetent ledning och styrelse som ett Advisory Board med gedigen erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. NeuroVive har en liten organisation, där varje person är noga utvald. Bolaget har således god kontroll över löpande kostnader i verksamheten. Genom NeuroVives affärsmodell, med utlicensiering av produkter, kan en slimmad och effektiv organisation bibehållas även när intäkter skall genereras.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget står inför genomförande av kliniska prövningar i patienter med produkten NeuroSTAT®, men 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 produkter 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 produkter.

I det fall nyemissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad möjliggörs ytterligare en dimension i affärsmodellen. NeuroVive kan då genom förvärv av teknologier och produkter 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 Bolagets möjligheter att snabbt kunna ta nya produkter inom traumatisk hjärnskada och andra av Bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya produkter.

Målsättningar

Bolagets övergripande målsättning är att skapa intäkter i två steg. NeuroVive avser att licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk. Sedan avser NeuroVive utlicensiera produkten, med slutmålet att kunna behandla patienter med traumatisk hjärnskada inför en klinisk fas III-studie. Det är Bolagets förhoppning att den första utlicensieringen skall kunna täcka delar av ett framtida kapitalbehov för att möjliggöra en andra utlicensiering. Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta att bedriva forskning och utveckling av andra cyklofilin-D-hämmare, för behandling av ytterligare indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.

NeuroVive har följande konkreta målsättningar med sin verksamhet:

» Att baserat på den genomförda första kliniska studien med NeuroSTAT® i friska individer (fas I), registrera produkten för användning i människa i Europa och därefter licensiera ut produkten för redan registrerade ändamål. Planen är att registrera produkten i Sverige för att sedan via ”mutual recognition registration” kunna registrera produkten i andra europeiska länder för att därefter bredda registreringen till länder utanför Europa.

» Att erhålla tillstånd för användning av NeuroSTAT® i kliniska prövningar på den amerikanska marknaden, genom så kallad IND-ansökan. Detta innebär att läkemedlet kan erbjudas de externa kliniska forskare som har genomfört en fas II-studie och planerar en större fas III-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Forskarna som leder studien har uttryckt intresse för NeuroSTAT®, men det finns inga garantier för att NeuroSTAT® kommer att användas i studien.

» Att planera och genomföra en fas IIb-studie i Europa med NeuroSTAT® i omkring 200 patienter med traumatiska hjärnskador. Studien kommer att planeras och designas av NeuroVive och dess Advisory Board, som består av några av de främsta experterna i världen inom området traumatiska hjärnskador och kliniska prövningar. I denna studie kommer olika doser av NeuroSTAT® att utvärderas med tyngdpunkt på säkerhetsaspekter, bilddiagnostik, effekt på blodmarkörer för hjärnskada, intracerebral mikrodialys samt intrakraniellt tryck. En helt ny typ av funktionsbedömning vid hjärnskada hos vuxna kan komma att utvärderas genom registrering av så kallat amplitudintegrerat EEG, som speglar hjärnans elektriska aktivitetsgrad. Kontakt med större läkemedelsbolag för samarbete och delfinansiering av kliniska prövningar för senare eventuell utlicensiering kommer att tas vid start av fas IIb-studien. Följaktligen möjliggörs intäkter genom två alternativa vägar; delfinansiering av studien och/eller utlicensiering under eller efter avslutad studie.

» Att fortsätta den prekliniska utvärderingen av andra cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner. Det innefattar en bred screening av naturliga och semisyntetiska varianter från den svamp som producerar cyklosporin-A i samarbete med IVAX/Galena i Tjeckien och Debiopharm S. A. i Schweiz. Bolaget kommer utöver detta, att i samarbete med andra externa parter, utveckla och utvärdera nya bärarmedium och aktiva kemiska förändringar av cyklosporinmolekylerna för att öka deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären. Läkemedelskandidaternas skyddande effekter på mitokondrier samt förmåga att genomtränga blod-hjärnbarriären undersöks med avancerade detektionssystem. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador och hjärnskada vid hjärt- och kärlkirurgi samt hjärtstopp.

» Att genom ett pågående samarbete med amerikanska forskare vid Walter Reed Army Institute of Research, en del av den amerikanska armén, i detalj utvärdera NeuroSTAT® och en ny läkemedelskandidat; en icke-immunhämmande cyklosporin, som har mitokondrieskyddande egenskaper. Preliminärdata för NeuroSTAT® i djurmodeller för status epilepticus (långvariga epilepsianfall) visar på en kraftigt nervcellsskyddande effekt och en positiv effekt på djurens rörlighet och minnesfunktion. Läkemedlet har i preliminära djurförsök visat sig passera blod-hjärnbarriären vid långvariga epilepsianfall.

Källa:

» *R. Bauman, D. Yourick, M. Keep, E. Elmér and J. Long, Cyclosporin A (CsA) protects against seizure - induced brain injury in rats, (2005) Program No. 654.610. Society for Neuroscience meeting.*

Vision

Akuta skador på hjärnan är ett mycket allvarligt tillstånd. Det finns för närvarande ingen läkemedelsbehandling som kan begränsa hjärnskadans omfattning vid skallskada. Patienterna som överlever drabbas av allt från mycket svåra handikapp till störningar av minne, tal, syn, balans och personlighet. Samhällets direkta och indirekta kostnader för denna patientgrupp är mycket stora. NeuroVives vision är att kunna erbjuda det första effektiva läkemedlet för patienter med akuta hjärnskador, minska lidandet för de drabbade och deras anhöriga och samtidigt kraftigt minska samhällets kortsiktiga och långsiktiga kostnader för behandling och vård för denna patientgrupp. Därutöver är NeuroVives vision att utveckla effektiva och säkra läkemedel för andra indikationer där hjärnskador uppstår, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.

Beskrivning av olika indikationer

Traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada är ett allvarligt problem, som kan drabba vem som helst. Vanliga orsaker är att huvudet och således hjärnan skadas i samband med trafikolyckor eller fall. När hjärnan skadas tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen.

Nervceller i närheten av den primära skadan drivs i realiteten till celldöd antingen genom så kallad sekundär nekros (att cellerna balanserar mellan liv och död men sedan inte orkar med belastningen och dör) eller genom att begå apoptos (självmord eller programmerad celldöd). Såväl nekros som apoptos förvärrar den primära skadan väsentligt. Mitokondrier är små strukturer inne i cellen. Dessa fyller en helt avgörande funktion avseende cellens energiproduktion och bidrar således till att celler kan motstå och reparera skador. Vid en skada på nervsystemet rasar kalcium oreglerat in i nervcellerna. Kalciumjoner buffras och lagras av mitokondrierna, med syfte att skydda cellerna från för höga kalciumnivåer, vilket är mycket skadligt. Är skadan intensiv tar mitokondrierna upp för mycket kalcium, vilket utlöser en ökad genomsläpplighet i mitokondriernas membran, en process där cyklofilin-D spelar en viktig roll. Denna process föranleder att mitokondrierna slutar producera energi, alla pumpar och reparationsenzymer slutar att fungera, vilket slutligen resulterar i att nervcellerna dör. Det finns inga registrerade läkemedel som kan begränsa skadans utbredning vid traumatisk hjärnskada.

Långvariga epilepsianfall

Status epilepticus (långvariga epilepsianfall) är ett akut livshotande tillstånd, som kräver omedelbar behandling. Detta sjukdomstillstånd kan bland annat orsakas av epilepsi, infektioner i kroppen, tumörer eller stroke. Hos många patienter kan ingen orsak konstateras. Patienter som har drabbats av status epilepticus kommer in till sjukhus med kramper på grund av okontrollerad kraftig överaktivitet i nervcellerna. Detta tillstånd stressar hjärnans celler, orsakar överbelastning och nervcellerna svullnar och tar upp för mycket kalcium. Detta föranleder att mitokondrierna slutar att producera energi, alla pumpar och reparationsenzymer slutar att fungera vilket slutligen resulterar i att nervcellerna dör. Det som händer i hjärnan under status epilepticus har sjukdomsmässigt stora likheter med det som händer vid traumatiska hjärnskador. Det finns inga registrerade läkemedel som kan motverka skadans utbredning vid långvariga epilepsianfall.

Stroke

Stroke eller slaganfall är ett sjukdomstillstånd som de flesta har hört talas om. Vanliga symptom är bland annat kraftig huvudvärk, domningar och svaghet i ena kroppshalvan, tal- och synstörningar samt balansproblem. Dessa symptom orsakas av att blodflödet, som innehåller syrgas och näringsämnen, förhindras att nå de delar av hjärnan som de försörjer. Det finns två typer av denna indikation. Stroke är till 85 % hänförligt till att blodproppar från hjärtat eller åderförkalkade kärl transporteras till hjärnan och blockerar blodflödet till hjärnans vävnader. Resterande 15 % av strokefallen är hänförliga till blödningar i hjärnan, i samband med att kärl spricker, vilket i många fall beror på åderförkalkning och/eller högt blodtryck men kan också bero på medfödda svagheter i blodkärlens väggar.

I samband med ett slaganfall når inte blodet vissa delar av hjärnan, vilket medför syre- och näringsbrist i berört område. Detta innebär att cellerna inte kan producera tillräckligt med energi som krävs för att hålla pumpar och enzymer igång. Kalcium rasar oreglerat in, vilket leder till celldöd. Det som händer med cellerna vid denna indikation är väldigt likt det som händer i hjärnan vid traumatisk hjärnskada och status epilepticus. Det finns en stor risk att den initiala skadan mognar ut i timmar och dagar efter tillbudet, vilket kraftigt ökar den totala skadeverkningen på hjärnan.

När det gäller stroke som orsakas av blodproppar finns det en registrerad behandling som verkar direkt på blodproppen för att den skall lösas upp, för att återställa blodflödet. Detta kallas vanligtvis för propplösare. Behandlingen gör att blodet har svårt att koagulera och ges till cirka 5 % av alla patienter med stroke. Behandlingen får bara ges till vissa patientgrupper som kommer till en akutmottagning inom 3 timmar efter de första symptomen. Propplösare kan inte ges i samband med blödningsstroke, beaktat risker för biverkningar i form av allvarliga blödningar i kroppen och hjärnan. Det finns inga registrerade läkemedel som verkar direkt på hjärnans vävnader som kan begränsa eller bromsa skadans utbredning vid stroke.

Ryggmärgsskada

Ryggmärgsskada kan precis som traumatisk hjärnskada drabba vem som helst. Vanliga orsaker är skador på nacke och ryggrad som följd av till exempel trafikolyckor eller fall. Vid en ryggmärgsskada drabbas nervcellerna i ryggmärgen på liknande sätt som cellerna i hjärnan vid en traumatisk hjärnskada. Ryggmärgsskador är dock mer ovanliga än traumatiska hjärnskador. Det finns inga registrerade läkemedel som kan begränsa skadans utbredning vid ryggmärsskada.

Att förhindra celldöd vid dessa indikationer

Den stora utmaningen för forskare är att hitta effektiva och säkra metoder för att förhindra celldöd i samband med indikationerna ovan. Detta skulle kunna förbättra många patienters hälsa och ur ett samhällsperspektiv ge stora kostnadsbesparingar. För den som lyckas lansera läkemedel för en eller flera av dessa indikationer väntar en marknad av betydande storlek att bearbeta. NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion i form av produkten NeuroSTAT® som Bolagets första läkemedelskandidat för behandling av traumatiska hjärnskador. För nästa generations nervcellsskyddande produkter bedriver Bolaget även forskning och utveckling av andra varianter av cyklosporinbaserade nervcellsskyddande läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Genom att hämma cyklofilin-D skyddas de energiproducerande mitokondriernas funktion och nervcellernas möjlighet till överlevnad ökar.

Produkten

NeuroVive har under de år som Bolaget har varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon försäljning.

I dagsläget kan läkarna inte göra något för att stoppa den sekundära celldöden efter en traumatisk hjärnskada. NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion i form av produkten NeuroSTAT®, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. Efter en framgångsrikt genomförd fas I-studie är nästa steg en klinisk fas IIb-studie i patienter med traumatiska hjärnskador.

Cyklosporin-A stärker mitokondriers membran genom att binda proteinet cyklofilin-D. Detta medför att mitokondrierna kan ta upp och lagra mycket mer kalcium utan att skadas, möjligheten att fortsätta producera energi säkras och risken för att nervcellerna skall dö minskar. Cellen skyddas genom en ökad kalciumupptagningsförmåga hos mitokondrierna, vilket tillsammans med bevarad energiförsörjning, gör det möjligt för den att överleva. Genom att på detta sätt skydda nervcellerna från undergång kan stora delar av den totala skadan reduceras.

Vid en traumatisk hjärnskada öppnas blod-hjärnbarriären. Som en följd av detta är det möjligt att nå de områden i hjärnan där behovet är som störst, genom att intravenöst förse patienten med cyklosporin-A. Blod-hjärnbarriären är svår att genomtränga för många läkemedel, inklusive cyklosporin-A. Vid andra sjukdomar, exempelvis stroke, är barriären inte öppen på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive bedriver forskning för att identifiera varianter av cyklosporin, som kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären, med syfte att även kunna förse hjärnan med nervcellsskydd vid andra sjukdomar än traumatisk hjärnskada. NeuroVive utvärderar också möjligheter att direkt administrera cyklosporiner till hjärnans vätskerum, till exempel genom så kallad lumbalpunktion.

NeuroVive äger globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador och en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion för intravenös och peroral administration. Patenträttigheterna har väsentlig betydelse för NeuroVive och beskrivs närmare under rubriken "Patent och licenser" samt "Väsentliga avtal".

Fördelar med NeuroSTAT®

Nedan följer en sammanfattning av de produktfördelar som styrelsen i NeuroVive anser vara de huvudsakliga styrkorna med NeuroSTAT®.

- NeuroVive har i en klinisk fas I-studie visat att NeuroSTAT® är bioekvivalent med Sandimmun®. Utöver detta uppvisade NeuroSTAT® en signifikant bättre säkerhetsprofil med totalt mindre biverkningsfrekvens.

- Såväl den aktiva substansen som produktens bärarmedium används redan kliniskt. Detta medför mycket lägre utvecklingskostnader och kortare utvecklingstid. Dessutom innebär detta reducerad risk.

- Cyklosporin-A har i en extern fas II-studie prövats avseende säkerhetsaspekter vid traumatisk hjärnskada. De publicerade resultaten från 69 patienter indikerar att cyklosporin-A inte föranleder några väsentliga biverkningar, att det har en positiv inverkan på blodmarkörer för hjärnskada och intrakranialt tryck samt en tendens för ökad funktionalitet hos patienter sex månader efter behandling, då detta skett inom åtta timmar efter olyckan. Studien har finansierats av NIH (National Institutes of Health) i USA.

- NeuroSTAT® produceras av Fresenius-Kabi i Österrike och har visat på en stabilitet över 36 månader. Fresenius-Kabi agerar som CMO (Contract Manufacturing Organization) och kan leverera produkten till NeuroVives kliniska prövningar och till marknaden.

- Produkten innehåller en beredningsform utan cremofor, vilket ökar säkerheten för patienterna genom betydligt färre allvarliga biverkningar. Tack vare beredningsformens höga säkerhet är patienter inte i behov av förebyggande medicinering med kortison eller andra läkemedel som syftar till att motverka allvarliga allergiska reaktioner eller skadliga organeffekter.

- Beredningsformen är färdig för klinisk användning (behöver ej spädas från koncentrat) vilket gör det enklare att administrera läkemedlet i kliniska sammanhang.

Ytterligare potential för NeuroSTAT®

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun® från Novartis. Detta används primärt för nedsättning av immunförsvaret i samband med organtransplantationer för att motverka att nya organ stöts bort av kroppen. I denna produkt används cremofor för att lösa cyklosporin. Produkten innehåller även etanol. Användning av cremofor skapar risker för biverkningar och kan medföra potentiellt livsfarliga överkänslighetsreaktioner i ett fåtal patienter. På marknaden finns det idag produkter som tidigare har innehållit cremofor, som nu har bytts ut till liknande emulsioner som i NeuroVives produkt. Detta byte av bärarmedium har, i vissa fall, resulterat i att läkemedlet kunnat säljas till ett väsentligt högre pris jämfört med tidigare. Ett exempel på detta är cancermedlet Paklitaxel, som genom att byta bärarmedium, under 2006 såldes för ungefär 28 gånger mer än tidigare. Detta visar potentialen i att använda cremoforfria läkemedel. Det finns dock inga garantier för till vilket pris NeuroSTAT® kommer att kunna säljas.

Källor:

- *http://www.abraxisbio.com/*
- *http://www.nytimes.com/2006/10/01/business/yourmoney/01drug.html*

NeuroSTAT®, som är såväl cremofor- som etanolfritt, kan också användas för hämning av immunförsvaret vid organtransplantation och samtliga andra användningsområden som Novartis produkt Sandimmun® är registrerat för. Detta är dock inte NeuroVives primära område, men det kan skapa intäkter, vilket skulle ge ökade resurser till kärnverksamheten. Utöver organtransplantation kan produkten även användas vid andra sjukdomar och tillstånd, exempelvis allvarliga avstötningsreaktioner, inflammatoriska tarmsjukdomar och vissa reumatiska sjukdomar. Totalt säljer produkter, intravenösa och perorala, innehållande cyklosporin-A för cirka en miljard USD årligen (919 MUSD 2009). Det finns inga tillgängliga uppgifter på hur stor del av denna försäljning som genereras från intravenöst bruk. Styrelsen i NeuroVive uppskattar därför denna andel till mellan 1-3 procent, vilket gör att det antagna intravenösa segmentet uppgår till 10-30 miljoner USD per år. Beaktat prisdiskussionen i ovanstående stycke finns det enligt styrelsens bedömning anledning att anta att marknaden kan vara större än så för NeuroVive även om det inte finns några garantier för till vilket pris NeuroSTAT® kommer att kunna säljas. NeuroVives patent täcker även det perorala segmentet vilket öppnar möjlighet för Bolaget att bearbeta även detta förhållandevis väldigt stora segment på den immunförsvarshämmande marknaden. Därför avser NeuroVive att genomföra en klinisk fas I-studie avseende peroral administration inom det immunförsvarshämmande området.

Källa:

- *Novartis publicerade årsredovisning 2009*
  http://ir2.flife.de/data/novartis2009/igb_html/index.php?bericht_id=1000002&index=1&lang=ENG

Forskning och produktutveckling

Plattform för forskning och utveckling

Bolagets produktutveckling utgörs av forskning och utveckling av cyklofilin-D-hämmande cyklosporinbaserade läkemedel. NeuroVives första produkt NeuroSTAT® är färdigutvecklad och den aktiva substansen cyklosporin-A har i prekliniska studier visat sig vara kraftigt nervcellsskyddande vid traumatiska hjärnskador. Nu återstår kliniska prövningar av produkten i patienter, som efterföljs av planerad utlicensiering avseende behandling av patienter med traumatisk hjärnskada. NeuroSTAT® har dessutom potential för att användas i immunförsvarshämmande syfte, exempelvis vid organtransplantationer. Ett viktigt steg på vägen mot detta tog NeuroVive med den genomförda kliniska fas I-studien.

Därutöver bedriver NeuroVive forskning och utveckling avseende andra naturliga och semisyntetiska varianter av cyklosporin samt gällande andra sätt att i kroppen transportera och administrera den aktiva substansen. Däribland finns flera potentiella produkter som saknar effekt på immunförsvaret, men som bibehåller sin verkan på mitokondrier som finns i hjärnceller. Det finns potentiell användning av produkterna för behandling av bland annat långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Forskningen har kommit långt och för flera av de aktiva substanser som undersöks finns det dokumenterad användning i människa.

NeuroVive har i prekliniska pilotstudier i samarbete med forskare vid amerikanska armén kunnat visa att cyklosporin-A passerar blod-hjärnbarriären vid långvariga epilepsianfall, vilket beror på överaktivitet i hjärnan, som gör det möjligt för cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären. Gällande stroke och planerad hjärtkirurgi eller vid hjärtstopp kan hjärnan i dagsläget inte nås på ett tillfredställande vis genom intravenös behandling. Detta då NeuroVive ännu inte har hittat lösningen för att öka cyklosporinets genomträngning av blod-hjärnbarriären vid dessa indikationer. Här återstår forsknings- och utvecklingsarbete avseende att kemiskt förändra lämplig variant av cyklosporin och/eller alternativa sätt att i kroppen transportera eller administrera den aktiva substansen.

Utöver de kliniska prövningar som NeuroVive har planerat att genomföra för att kunna utlicensiera produkten NeuroSTAT® för behandling av traumatisk hjärnskada respektive för att kunna hämma immunförsvaret vid organtransplantationer, är det omöjligt, att på ett rättvisande sätt, ge några tidsmässiga indikationer avseende när framtida produkter kan nå olika utvecklingsstadier.

Sammanfattningsvis finns det en stor potential för, att i nervcellsskyddande syfte, använda olika varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner. Detta gör att NeuroVive har många intressanta utmaningar framför sig.

NeuroVive kommer att fortsätta satsningen på forskning och utveckling inom Bolaget. Målsättningen är att under de kommande två åren bygga upp en bredare forskningsbas genom satsning på interna forsknings- och utvecklingsprojekt men även genom en kontinuerlig utvärdering av externa samarbetsprojekt.

Sammanfattningsvis utgörs Bolagets produktutveckling av forskning och utveckling av cyklofilin D-hämmande cyklosporinbaserade läkemedel. Baserat på den utvecklingslinjen arbetar NeuroVive efter tre huvudsakliga forsknings- och utvecklingslinjer.

» NeuroSTAT® är första generationen cyklofilin D-hämmande läkemedel baserat på den sedan många år godkända och kliniskt använda cyklosporin-A-molekylen (Sandimmun®) men med en annan formulering utan toxiska bieffekter. Målsättningen är att lansera NeuroSTAT® för immunosuppression vid transplantationer och för nervcellsskydd vid traumatisk hjärnskada samt för andra indikationer såsom status epilepticus.

» Därutöver bedriver NeuroVive forskning och utveckling avseende andra naturliga och semisyntetiska varianter av cyklosporin där de immunosuppressiva effekterna har tagits bort. Dessa varianter benämns som andra generationens cyklofilin-D-hämmande läkemedel.

» NeuroVive bedriver också forskning och utveckling gällande andra sätt att i kroppen transportera och administrera den aktiva substansen cyklosporin-A.

Baserat på de tre utvecklingslinjerna utgörs NeuroVives forskningsbas av följande hörnpelare;

» Utveckling av nya formuleringar för effektiv transport i blodbanan av cyklosporin och cyklosporinanaloga molekyler i kombination med;

» Utveckling av nya teknologier – formuleringar, nya kemiska föreningar eller små molekyler som möjliggör en bättre eller fri passage över blod-hjärnbarriären för läkemedel som ska ha effekt i hjärnan (Bolagets egen forskning och utveckling eller inlicensiering av teknologier);

» Utveckling av cyklosporinanaloga molekyler utan immunosuppressiva effekter som kan kombineras med nya formuleringar och teknologier enligt ovan;

» Bolagets forsknings- och utvecklingslinjer stöds av en inlicensieringsstrategi av patent, teknologier och nya kemiska substanser som kan stärka forskningen och utvecklingen av Bolagets nya nervcellsskyddande läkemedel.

Arbete med icke immunosuppressiva cyklosporinlika molekyler (andra generationens cyklosporinläkemedel) pågår internt inom Bolaget. Två av de mest potenta cyklosporinanalogerna, NIM 811 och Debio 025 har i samarbete med Novartis och Debiopharm S.A., testats prekliniskt i isolerade mitokondrier samt i vävnads- och djurförsök. Dessa cyklosporinanaloger har funnits ha mycket goda nervcellsskyddande effekter.

Källor:

- *Publication J Bioenergetics and Biomembranes, Vol 30. No 4 (2004); Hansson et al.*
- *J Neurochem. 2005 Nov;95(4):1108-17. The temperature dependence and involvement of mitochondria permeability transition and caspase activation in damage to organotypic hippocampal slices following in vitro ischemia. Rytter et al.*

Det kanadensiska företaget Isotechnika Pharma har utvecklat ett antal cyklosporinanaloga molekyler utan immunosuppressiva effekter, så kallade NICAMs, och NeuroVive avser att fortsätta en redan påbörjad dialog med företaget i syfte att samarbeta kring in vitro tester av cyklosporinmolekylerna. NeuroVives testsystem för mitokondriella effekter kan med fördel användas för att testa andra företags kemiska substanser och läkemedel som är under utveckling.

Källa:

- *Exp Neurol. 2009 Aug;218(2):353-62. Evaluation of putative inhibitors of mitochondrial permeability transition for brain disorders--specificity vs. toxicity. Morota S et al.*

Ett annat företag, Scynexis, utvecklar små molekyler med nervcellsskyddande effekt eller hämmare av cyklofilin. Dessa molekyler har rapporterats passera blod-hjärnbarriären.

Källor:

- *Antimicrob Agents Chemother. 2010 Feb;54(2):660-72. SCY-635, a novel nonimmunosuppressive analog of cyclosporine that exhibits potent inhibition of hepatitis C virus RNA replication in vitro. Hopkins S et al.*
- *http://www.scynexis.com/pipeline/cyclophilin_inhibition.asp*

När det gäller olika läkemedels transport över blod-hjärnbarriären har NeuroVive identifierat ett antal teknologier där akademiska och i senare skeden kommersiella samarbeten med andra företag kan öppna nya vägar för cyklosporiners nervcellsskyddande effekter i hjärnan.

Framtidsplaner för forskning och utveckling

NeuroVives CSO Eskil Elmér och hans forskarkollegor gjorde 1993-1994 en oväntad upptäckt, då de upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Detta har senare bekräftats i ett antal prekliniska studier. NeuroVive äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. Bolagets första produkt, NeuroSTAT®, är färdigutvecklad och en fas I-studie har genomförts. NeuroSTAT® skall framöver genomgå kliniska prövningar i människor för att bekräfta tidigare prekliniska resultat. Kliniska prövningar skall genomföras i ytterligare två steg; fas IIb och fas III.

Med målsättningen att förbereda marknadsföring av en oral beredningsform av NeuroSTAT®, där den nuvarande beredningsformen av NeuroSTAT® ska användas, kommer en jämförande studie med NeuroSTAT® även att genomföras för peroral administrering inom det immunförsvarshämmande området.

Intäkter skall skapas i två steg. NeuroVive avser att, efter den genomförda fas I-studien licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk. NeuroVive avser sedan genomföra en fas IIb-studie för att kunna utlicensiera produkten inför en klinisk fas III-studie, med slutmålet att kunna hjälpa patienter med traumatisk hjärnskada. Det är Bolagets förhoppning att den första utlicensieringen skall kunna täcka delar av ett framtida kapitalbehov för att möjliggöra en andra utlicensiering. Varje utlicensiering möjliggör dels fasta ersättningar vid utlicensieringstillfället samt vid milstolpar på vägen mot lansering och dels löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

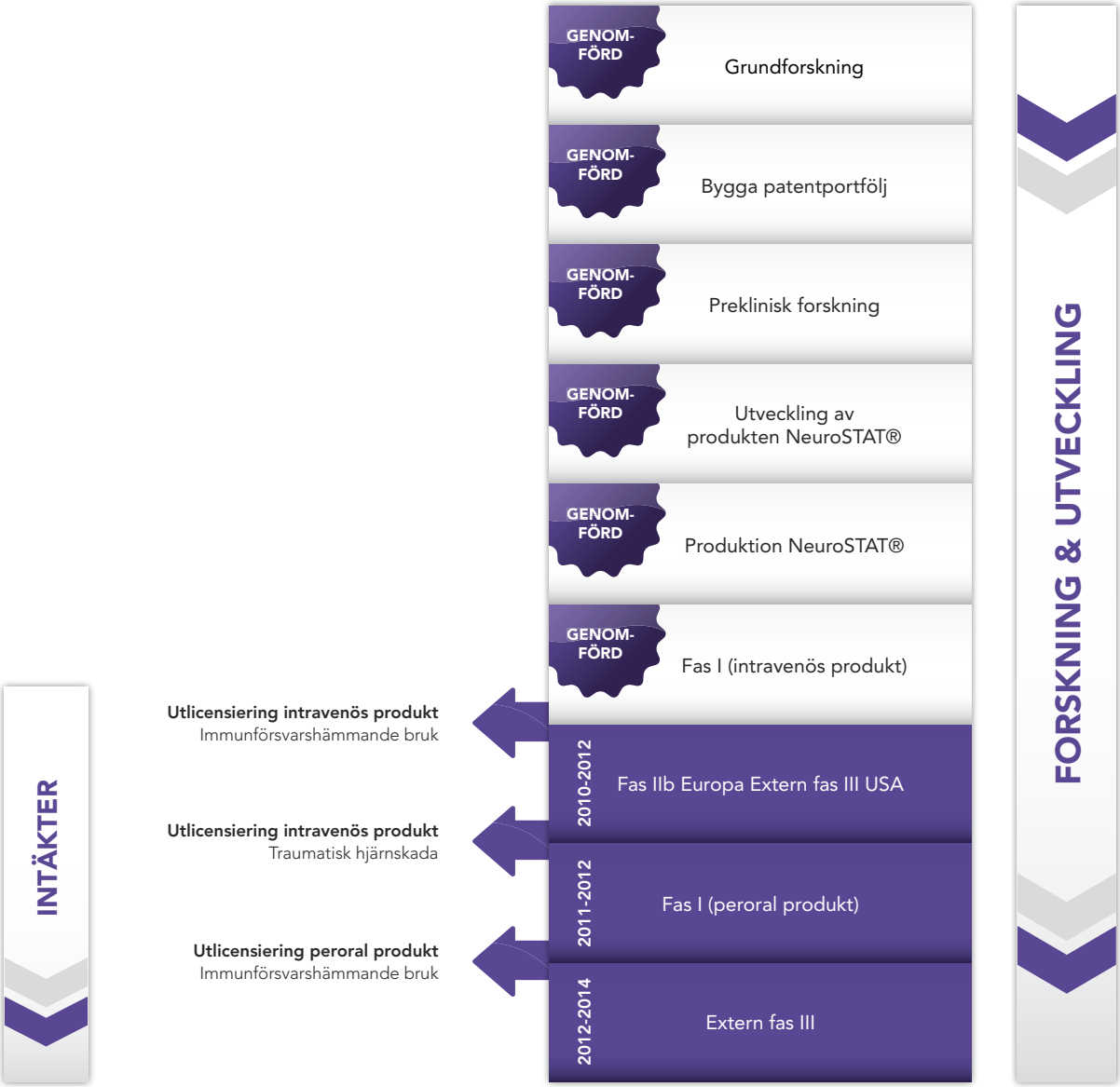
Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta att bedriva forskning och utveckling av andra cyklofilin-D-hämmare, för behandling av ytterligare indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada. NeuroVive är enligt styrelsens bedömning världsledande när det gäller kunskap om cyklosporinbaserade cyklofilin-D-hämmare och deras effekter på hjärnans mitokondrier. Det finns stor potential och många olika användningsområden för olika varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner, vilket gör att NeuroVive har många intressanta och utmanande utvecklingsmöjligheter framför sig.

Möjlighet att delta i extern fas III-studie i USA

Utöver NeuroVives egna planerade kliniska prövningar har Bolaget möjlighet att kunna delta i en större fas III-studie i USA. NeuroVive avser att förse studien med NeuroSTAT®, vilket innebär att NeuroVives kostnader för deltagande i studien kommer att vara begränsade till kostnader för produktframställning och IND-ansökan, vilket är mycket gynnsamt för Bolaget. De externa akademiska centra som skall genomföra den kliniska prövningen har erhållit en miljon USD i så kallad ”planning grant” och ytterligare medel har sökts. Den planerade studien har erhållit en ”fundable score”, vilken indikerar att det finns en stor chans att studien kommer att finansieras och genomföras, men inga garantier har ännu givits. Om NeuroSTAT® används i studien, resultaten blir tillfredsställande och studien uppfyller FDA:s höga kvalitetskrav kommer NeuroVive att ansöka om marknadsauktorisering på den amerikanska marknaden, vilket kan komma att korta vägen till intäkter, som är hänförliga till behandling av traumatisk hjärnskada. Eftersom det är en extern studie ligger tidpunkten för dess genomförande utanför NeuroVives kontroll. En viktig faktor är hur många andra studier som NIH väljer att prioritera i sin budget. Det finns heller inga garantier för att NeuroSTAT® kommer att användas i studien.

Utvecklingsstatus och möjliga intäkter

För att illustrera NeuroVives utvecklingsstatus, kliniska studier och möjliga intäkter presenteras en förenklad illustration som visar vad som har gjorts och vad som ligger framför NeuroVive. Notera att tidsangivelserna i denna illustration baseras på av styrelsen gjorda grova uppskattningar och att dessa tider kan komma att avvika från vad som presenteras nedan.



Prekliniska studier

NeuroVives produktutveckling bygger på avancerad preklinisk forskning utförd vid Lunds Universitet. Det långsiktiga målet för forskningens inriktning är att utveckla nya läkemedel för behandling av akuta sjukdomar och tillstånd förenade med celldöd i hjärnans vävnader.

Det var i ett samarbetsprojekt mellan NeuroVives forskningschef Eskil Elmér och gästforskaren Dr. Hiroyuki Uchino som det för första gången kunde visas att cyklosporin-A, i situationer då det passerar blod-hjärnbarriären, kraftigt kan begränsa hjärnskadans omfattning i en djurmodell av akut hjärnskada. Det vetenskapliga fyndet publicerades 1995 men innan dess hade en patentansökan lämnats in.

Källa:

» *H. Uchino, E. Elmer, K. Uchino, O. Lindvall, B. K. Siesjo, Acta Physiol Scand 155, 469 (Dec, 1995).*

Detta vetenskapliga arbete var startskottet för en stor mängd vetenskapliga studier på området. Arbetet som publicerades 1995 har per mars 2010 citerats 165 gånger och har bekräftats och följts upp i en lång rad arbeten av NeuroVives forskare och kollegor, i samarbete eller genom helt oberoende vetenskapliga studier.

Källor:

» *M. F. Keep, Uchino, H., and Elmér E., in Immunosuppressant analogs in neuroprotection I. O. Borlongan C. V., and Sanberg P. R., Ed. (Humana Press, Totowa, 2002) pp. 3-32.*
» *P. C. Waldmeier, K. Zimmermann, T. Qian, M. Tintelnot-Blomley, J. J. Lemasters, Curr Med Chem 10, 1485 (Aug, 2003).*
» *T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.*

Sammanfattningsvis har cyklosporin-A och även icke immunförsvarshämmande varianter i vetenskapliga studier publicerade mellan 1995-2008 uppvisat breda och kraftiga nervcellskyddande egenskaper i flera olika djurmodeller. Detta omfattar studier i olika typer av djur (mus, råtta, kanin och gris) för olika akuta indikationer.

Data från djurförsök avseende traumatisk hjärnskada har genererats av tre oberoende amerikanska forskargrupper, med de viktigaste fynden publicerade under åren 1999-2002, då behandlingstid och dosering av cyklosporin-A utvärderades. Resultaten i dessa djurstudier indikerar att celldöd kan reduceras med upp till 84 %, vid behandling med cyklosporin-A och att effekten blir kraftigast genom en infusion av den aktiva substansen under sju dagar. Dosering och behandlingslängd i människa skall dock utvärderas i planerade kliniska prövningar.

Källor:

» *B. Alessandri et al., J Neurotrauma 19, 829 (Jul, 2002).*
» *D. O. Okonkwo, A. Buki, R. Siman, J. T. Povlishock, Neuroreport 10, 353 (1999).*
» *D. O. Okonkwo et al., Neuroreport 14, 463 (2003).*
» *D. O. Okonkwo, J. T. Povlishock, J Cereb Blood Flow Metab 19, 443 (Apr, 1999).*
» *S. W. Scheff, P. G. Sullivan, J Neurotrauma 16, 783 (Sep, 1999).*
» *P. G. Sullivan et al., Neuroscience 101, 289 (2000).*
» *P. G. Sullivan, M. Thompson, S. W. Scheff, Exp Neurol 161, 631 (Feb, 2000).*
» *P. G. Sullivan, M. B. Thompson, S. W. Scheff, Exp Neurol 160, 226 (Nov, 1999).*

År 2005 publicerades tre prekliniska vetenskapliga studier från tre olika oberoende grupper som bekräftade att cyklosporiner verkar på cyklofilin-D, som finns i de energiproducerande mitokondrierna. I djur som genetiskt saknar cyklofilin-D (motsvarar djur som behandlas med cyklofilin-hämmare) var mitokondrierna mer tåliga mot kalciumstress och i modeller av hjärt- och hjärninfarkt fick djuren mycket mindre skador. Dessa studier publicerades i tidskrifter med mycket hög genomslagskraft; Nature, PNAS och JBC.

Källor:

- *C. P. Baines et al., Nature 434, 658 (Mar 31, 2005).*
- *E. Basso et al., J Biol Chem 280, 18558 (May 13, 2005).*
- *A. C. Schinzel et al., Proc Natl Acad Sci U S A 102, 12005 (Aug 23, 2005).*

NeuroVive blev kontaktade av forskare vid Walter Reed Army Institute of Research (en del av den amerikanska armén), som visade intresse för att utveckla nervcellsskyddande läkemedel för civil personal och soldater som drabbas av traumatiska hjärnskador och hjärnskador orsakade av nervgasexponering. Nervgasexponering ger upphov till långvariga epilepsianfall, så kallad status epilepticus, som skadar det centrala nervsystemet om det får fortlöpa obehandlat.

Samarbetet med forskarna vid Walter Reed Army Institute of Research påbörjades 2003 och NeuroVives VD och CSO Eskil Elmér har baserat på detta samarbete erhållit 0,8 MSEK i anslag för forskning från The Defense Threat Reduction Agency (DTRA). Den senaste försöksomgången, avsåg penetration av blod-hjärnbarriären med NeuroSTAT® vid nervgas-inducerad hjärnskada. Sammanfattningsvis visar preliminärdata för NeuroSTAT® i djurmodeller för denna typ av hjärnskador på en kraftigt nervcellsskyddande effekt och en positiv effekt på djurens rörlighet och minnesfunktion. NeuroVives preliminära studier indikerar att blod-hjärnbarriären kan vara delvis öppen för cyklosporiner vid långvariga epilepsianfall.

Källa:

- *R. Bauman, D. Yourick, M. Keep, E. Elmér and J. Long, Cyclosporin A (CsA) protects against seizure - induced brain injury in rats, (2005) Program No. 654.610. Society for Neuroscience meeting.*

NeuroVive inledde 2001 ett detaljerat arbete för att studera mitokondrier. I samarbete med IVAX/Galena, DebioPharm SA och Novartis har ett mycket stort antal cyklosporiner undersökts med avseende på mitokondrieskyddande egenskaper. I en vetenskaplig publikation av Eskil Elmér och hans forskargrupp, per april 2008, undersöktes 22 olika cyklosporiner. Resultaten indikerar att endast cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner är nervcellsskyddande. NeuroVives senaste fynd (ännu opublicerat) är en bekräftelse på att cyklosporiner har samma effekt i mitokondrier utvunna från djur som i människa. I samarbete med Dr. Hiroyuki Uchino framrenades mitokondrier från bortopererad hjärnvävnad i patienter. Denna studie indikerar att cyklofilin-D finns närvarande och att mitokondrierna, med cyklosporin-A, kan skyddas mot kalciumstress även i mänsklig hjärnvävnad.

Källor:

- *M. J. Hansson et al., J Bioenerg Biomembr 36, 407 (Aug, 2004).*
- *M. J. Hansson et al., Brain Res 960, 99 (Jan 17, 2003).*
- *S. Morota et al., J Neurochem 103, 2066 (Dec, 2007).*
- *M. J. Hansson et al., Free Radic Biol Med 45, 284 (2008).*
- *T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.*

Den lipidemulsion av cyklosporin-A som NeuroVive har varumärkesskyddat som NeuroSTAT®, har i en tidigare opublicerad studie i sex hundar jämfört NeuroSTAT® med den av Novartis registrerade cremoforinnehållande produkten Sandimmun®. Likartade blodkoncentrationer erhölls vid påföljande mätningar under 8 timmar, vilket påtagligt stödjer möjligheten att produkterna är bioekvivalenta i människa.

Vidare har NeuroVive under 2005, som led i den prekliniska utvecklingen av NeuroSTAT® i en mindre separat hundstudie undersökt den aktiva substansens penetrationsgrad av blod-hjärnbarriären vid intravenös och intraarteriell administration. Resultaten från studien indikerade att man med intravenös administration kan nå tillfredsställande koncentration av den aktiva substansen cyklosporin-A i hjärnans vävnader.

Kliniska prövningar

Produktutvecklingen är färdig och en klinisk fas I-studie är genomförd. Nu återstår kliniska prövningar av produkten i patienter. Kliniska prövningar sker i tre steg; fas I, fas IIb och fas III. NeuroVive avser att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför fas III-studien.

Fas I – intravenös produkt

Den 3 november 2009 slutfördes den kliniska delen av den fas I-studie som undersökte säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner. Studien jämförde NeuroVives produkt NeuroSTAT® med Novartis registrerade produkt Sandimmun® och har inkluderat friska individer med olika kön och etnisk bakgrund. 52 försökspersoner slutförde som planerat studien i enlighet med försöksprotokollet. Studien är en nyckel för att öppna möjlighet för att licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och att göra NeuroSTAT® tillgänglig för fortsatta kliniska prövningar och eventuellt även licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada.

I mars 2010 blev den slutliga analysen av studien klar och styrelsen i NeuroVive kunde konstatera att (i) studien mötte sitt primära mål - bioekvivalens mellan NeuroSTAT® och referensläkemedlet Sandimmun®, (ii) NeuroSTAT® uppvisade säkerhet i behandlade försökspersoner och (iii) studieresultaten i sin helhet motsvarade NeuroVives förväntningar.

Studien benämns: "A study to compare the bioavailability and pharmacokinetics of cyclosporine after intravenous administration of NeuroSTAT®, a Cremophor® EL-free lipid emulsion, and Sandimmun® injection (a suspension of cyclosporine in Cremophor® EL) in healthy volunteers".

Fas IIb – intravenös produkt (traumatisk hjärnskada)

NeuroVive planerar att genomföra en fas IIb-studie på omkring 200 patienter med traumatisk hjärnskada. I denna studie undersöks dosering, säkerhet och effekt. Under förutsättning av att denna studie indikerar goda resultat är produkten redo för att testas i en fas III-studie.

Fas I – peroral produkt (immunosuppresion)

NeuroVive planerar härutöver att genomföra en fas I-studie med en oral beredningsform av NeuroSTAT® för att jämföra en peroral lösning av NeuroSTAT® med redan på marknaden förekommande orala beredningsformer av cyklosporin-A. Syftet med denna studie är att kunna erbjuda såväl en intravenös som en peroral produkt inom det immunförsvarshämmande området.

Fas III – intravenös produkt (traumatisk hjärnskada)

En fas III-studie är omfattande och kräver stora ekonomiska resurser. NeuroVive har för avsikt att licensiera ut produkten till ett eller flera läkemedelsföretag som genomför fas III-studien och även hanterar efterföljande marknadsbearbetning. Kontakt med de stora läkemedelsbolagen tas parallellt med Fas IIb-studien för diskussioner gällande utlicensiering.

Planerat deltagande i amerikansk fas III-studie (traumatisk hjärnskada)

Utöver NeuroVives egna utvecklingsplaner har Bolaget möjlighet att kunna delta i en större fas III-studie i USA. Efter att Bolaget har genomfört sin kliniska fas I-studie, under förutsättning av positivt utfall, kommer NeuroVive att kunna delta i denna studie. NeuroVive kommer inte att vara ansvariga för genomförandet av denna studie, däremot kommer Bolaget att förse studien med NeuroSTAT® samt ta sig an en rådgivande roll i sammanhanget. Detta innebär att NeuroVives kostnader för deltagande i studien kommer att vara begränsade till kostnader för produktframställning och IND-ansökan, vilket är mycket gynnsamt för Bolaget. NeuroVive kommer att sträva efter att få direkt tillgång till forskningsresultaten, för att på så vis kunna följa utvecklingen på bästa sätt. Studien bör, enligt styrelsen i NeuroVives bedömning, kunna genomföras på cirka två år då den skall innefatta 50 traumacentra för rekrytering av patienter.

Studien planeras omfatta omkring 800 personer med traumatisk hjärnskada och skall ledas av Dr. R. Bullock och Dr. B. Young från University of Miami respektive University of Kentucky. Den planerade studien har erhållit en "fundable score", vilken indikerar att det finns en stor chans att studien kommer att finansieras och genomföras, men inga garantier har ännu givits. Enligt plan skall den amerikanska studien huvudsakligen finansieras av NIH (National Institutes of Health). Om NeuroSTAT® används i studien, resultaten blir tillfredsställande och studien uppfyller FDA:s höga kvalitetskrav kommer NeuroVive att ansöka om marknadsauktorisering på den amerikanska marknaden, vilket kan komma att korta vägen till intäkter, som är hänförliga till behandling av traumatisk hjärnskada på den amerikanska marknaden. För respektive övrig större geografisk region, exempelvis Europa och Japan, kan det krävas en fas III-studie innan läkemedlet kan lanseras på respektive marknad.

Regulatoriska aktiviteter

NeuroVive går nu in i en kommersialiseringsfas som förutsätter godkännande av produkter för användning i kliniska sammanhang samt i marknadsföringssyfte. Bolaget arbetar efter två huvudsakliga strategier som bygger på existerande indikationer för cyklosporin-A, såsom immunosuppression vid organtransplantation och på nya indikationer för cyklosporin-A, exempelvis traumatisk hjärnskada. De regulatoriska strategierna har även som målsättning att förlänga specifika patent och på så sätt stärka patentportföljen i Bolaget.

» Vid tidigare kontakter med svenska Läkemedelsverket efterfrågades en jämförande studie mellan NeuroSTAT® och Sandimmun® för att utreda om preparaten var likvärdiga. En sådan studie har nu Bolaget genomfört och möten planeras med svenska Läkemedelsverket för att registrera NeuroSTAT® som generisk produkt gentemot Sandimmun® vid indikationen immunosuppression. Genom denna registrering kommer NeuroSTAT® att kunna marknadsföras i ett antal länder världen över. Efter en allmän registrering inom EU kan NeuroSTAT® även marknadsföras och säljas i Europa.

» Bolaget kommer att ansöka om en så kallad IND (investigational new drug) i USA för NeuroSTAT® med målsättningen att kunna använda preparatet i stora kliniska prövningar vid traumatisk hjärnskada.

» Bolaget har inlett det formella förfarandet avseende att ansöka om en så kallad Orphan Drug Designation (ODD) status i Europa och i USA för NeuroSTAT® vid traumatisk hjärnskada. Genom denna strategi kan Bolaget penetrera marknader där patientantalet inte överskrider en viss gräns. Ett erhållande av ODD status innebär exklusivitet i sju år i USA och tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadstillstånd, ett från Bolagets befintliga patent fristående skydd. Ett tillstånd krävs i respektive land för respektive användningsområde. NeuroVive kommer att söka två tillstånd i respektive land; behandling av traumatisk hjärnskada och långvariga epilepsianfall med produkten NeuroSTAT®. Både svår traumatisk hjärnskada och status epilepticus är indikationer som är erkända av FDA och EMA som orphan.

Marknad

NeuroVive har under de år som Bolaget har varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon försäljning. Således speglar detta avsnitt de marknader som NeuroVive har för avsikt att bearbeta.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive klinisk utveckling och forskning avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer.

Marknad för traumatisk hjärnskada

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en betydande marknadspotential och enbart den globala marknaden för traumatisk hjärnskada har, av etablerade läkemedelsbolag, bedömts till omkring 1 miljard USD årligen. I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. I dagsläget finns det inga läkemedel för att reducera celldöd vid traumatiska hjärnskador. Således finns det en stor potentiell marknad för nervcellsskyddande läkemedel i detta sammanhang. NeuroVive inriktar sig initialt på den europeiska och amerikanska marknaden. Nedan följer en beskrivning av olika geografiska marknader.

Källor:

» *Pharmos Corporation (http://www.birf.info/home/library/pharm/pharm-pharmos2.html)*
» *Neuren Pharmaceuticals (http://www.news-medical.net/?id=21630)*
» *Xytis (http://www.xytis.com/Media/xy2405fournierjune2005.html)*
» *SG_Cowen, Head Trauma/Spinal Cord Injury. Therapeutic Categories Outlook, SG Cowen & CO, LLC, New York, 2005 (March).*

Europeisk marknad:

I Europa söker årligen över en miljon människor sjukhusbehandling för skallskador. Trafik- och fallolyckor är vanliga orsaker. Minst 250 000 av människorna ovan lider av medelsvår till allvarlig traumatisk hjärnskada och betraktas som potentiella mottagare av nervcellsskydd med NeuroSTAT®. Enligt styrelsens bedömning är en rimlig behandlingstid 3-7 dagar och uppskattad intjäningsnivå uppgår till 200-350 Euro per 24-timmarsdos. En konservativ beräkning utifrån tre dagars behandling av 250 000 patienter till 200 Euro per dygn skulle innebära en marknadspotential om 150 miljoner Euro per år.

Källor:

» *W.I. Steudel, F. Cortbus and K. Schwerdtfeger, Epidemiology and prevention of fatal head injuries in Germany--trends and the impact of the reunification, Acta Neurochir (Wien) 147 (2005) 231-242; discussion 242.*
» *A. Kay and G. Teasdale, Head injury in the United Kingdom, World J Surg 25 (2001) 1210-1220.*

Amerikansk marknad:

I USA är traumatisk hjärnskada den fjärde största dödsorsaken bland personer som är under 45 år gamla. Skallskador betraktas som ett stort hälsoproblem och 2,5 till 6,5 miljoner överlevande personer föranleder sociala och medicinska kostnader som uppgår till omkring 25 miljarder USD per år. Till trafik- och fallolyckor kan skottskador adderas som en vanlig orsak till traumatiska hjärnskador. Omkring 1,9 miljoner personer får årligen skador på hjärnan, vilket föranleder cirka 52 000 dödsfall på grund av traumatisk hjärnskada varje år. NeuroVive gör ett konservativt antagande om att cirka 200 000 patienter betraktas som potentiella mottagare av nervcellsskydd med hjälp av NeuroSTAT®. Därutöver finns det en möjlighet att långt fler patienter, av säkerhetsskäl och i förebyggande syfte, kan komma att behandlas med NeuroSTAT® i det fall detta utvecklas till en standardbehandling för traumatisk hjärnskada. Bolaget föredrar dock en försiktig bedömning av marknadspotentialen, vilket föranleder att beräknad potential är densamma som för den europeiska marknaden, 150 miljoner Euro per år.

Källor:

» *D. Thurman, The epidemiology and economics of head trauma. In: L. Miller and R. Hayes (Eds.), Head Trauma: Basic, Preclinical, and Clinical Directions, Wiley and Sons, New York (NY), 2001.*
» *D. Thurman and J. Guerrero, Trends in hospitalization associated with traumatic brain injury, Jama 282 (1999) 954-957.*
» *D.J. Thurman, C. Alverson, K.A. Dunn, J. Guerrero and J.E. Sniezek, Traumatic brain injury in the United States: A public health perspective, J Head Trauma Rehabil 14 (1999) 602-615.*
» *CDC, Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services (www.cdc.gov/node. do/id/0900f3ec8000dbdc)*

Japansk marknad:
Det är svårt att få tillgång till tillförlitlig statistik avseende förekomsten av traumatiska hjärnskador i Japan. Dock drabbas 110 000 personer årligen av traumatisk hjärnskada som en följd av trafikolyckor. Bolaget bedömer att det är rimligt att anta att dessa utgör omkring 50 % av det totala antalet traumatiska hjärnskador i landet. Enligt styrelsens bedömning är det rimligt att anta att omkring 50 000 patienter är potentiella mottagare av nervcellsskydd med hjälp av NeuroSTAT®, vilket ytterligare ökar marknadspotentialen.

Källa:
» *S. Maejima and Y. Katayama, Neurosurgical trauma in Japan, World J Surg 25 (2001) 1205-1209.*

Asiatisk marknad:
Bolaget kommer att arbeta genom en konsult specialiserad på Kina och de större länderna i Asien såsom Thailand, Sydkorea och Indien för att bygga nätverk för akademiska och industriella marknadsaktiviteter. I Kina, med cirka 1,2 miljarder invånare, beräknas den årliga förekomsten av traumatisk hjärnskada uppgå till 600 000. Antalet bedöms dessutom öka i samband med att mopeder, motorcyklar och bilar kontinuerligt ersätter cykeln som transportmedel. I ett första steg ska en kartläggning av framför marknaden i Kina göras och baserat på resultatet av denna kartläggning planeras kliniska prövningar och marknadsföring/försäljning med NeuroSTAT®.

Källa:
» *World J Surg. 2001 Sep;25(9):1202-4. Neurosurgical trauma in People's Republic of China. Zhao YD, Wang W.*

Övriga geografiska marknader:
Utöver ovan nämnda marknader kan NeuroVive generera intäkter från andra marknader. Intäktspotentialen beror på antal invånare och prissättning. Kanada, Australien och Nya Zeeland är tre marknader som av styrelsen bedöms vara intressanta. Ryssland och Mexico, som tillsammans har 235 miljoner invånare och en väl utvecklad sjukvård, är andra marknader som är intressanta i detta sammanhang.

Marknad för immunförsvarshämmande produkter
I Europa genomförs årligen omkring 20 000 organtransplantationer. Den europeiska marknaden är i stort sett ekvivalent med den amerikanska inom detta område. Det finns potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det Bolagets förhoppning att kunna skapa intäkter inom en snar framtid, vilket beräknas tillföra Bolaget kapital till kärnverksamheten. Initiering av de regulatoriska strategierna som syftar till att skapa intäkter i Bolaget har varit beroende av fas I-studiens genomförande. Därför har en mindre försening avseende fas I-studien påverkat tidsplanen för marknadsföring och försäljning av NeuroSTAT®. NeuroVive avser att utlicensiera produkten för immunförsvarshämning. Produkten skall via extern part lanseras som en väsentligt förbättrad variant av befintliga produkter på marknaden. Extern part skall hantera registrering och prissättning av produkten. Priset skall enligt styrelsens förhoppningar sättas till samma nivå som förväntas för ett läkemedel för traumatisk hjärnskada, det vill säga väsentligt högre än för befintliga preparat på marknaden som hämmar immunsystemet. Det finns dock inga garantier avseende till vilket pris NeuroSTAT® kommer att säljas.

Källa:
» *A. Kogan et al., Transplant Proc 35, 641 (Mar, 2003).*

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun® från Novartis. Produkten sålde för peroralt och intravenöst bruk under 2009 för totalt 919 MUSD. Det finns inga tillgängliga uppgifter på hur stor del av denna försäljning som genereras från intravenöst bruk. Styrelsen uppskattar därför denna andel till mellan 1-3 procent, vilket gör att det antagna intravenösa segmentet uppgår till cirka 10-30 miljoner USD per år. Då NeuroSTAT® är fri från cremofor och etanol, är det enligt styrelsens bedömning rimligt att anta att priset för NeuroVives produkt kan sättas mycket högre än för befintlig produkt på marknaden. I samband med utlicensiering av produkten för aktuellt ändamål är det Bolagets förhoppning att nå en tvåsiffrig royalty av de totala intäkterna. NeuroVive betalar därefter en royalty om 30 % av Bolagets intäkter från detta användningsområde till CicloMulsion AG. Således finns det en betydande marknadspotential inom området. NeuroVive innehar också patenträttigheter för en peroral lösning för NeuroSTAT® och som framgår ovan uppgår det perorala marknadssegmentet, enligt styrelsens bedömning, till närmare 900 MUSD per år. En royalty om 30 % av Bolagets intäkter från detta användningsområde betalas till CicloMulsion AG.

Källor:

- *http://www.abraxisbio.com/*
- *http://www.nytimes.com/2006/10/01/business/yourmoney/01drug.html*
- *Novartis publicerade årsredovisning 2009*
  http://ir2.flife.de/data/novartis2009/igb_html/index.php?bericht_id=1000002&index=1&lang=ENG

Strategin för att lansera NeuroSTAT® som immunförsvarshämmande läkemedel är planerad att ske enligt följande. Marknadsintroduktion kommer först att ske i Sverige och Skandinavien efter godkännande av NeuroSTAT® av svenska Läkemedelverket, därefter i de större länderna inom EU såsom Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien och Italien för att sedan breddas till att omfatta de östeuropeiska länderna. Strategin för lanseringen av NeuroSTAT® bygger på de regulatoriska aktiviteterna.

Marknad för andra indikationer

NeuroVive bedriver också forskning och utveckling avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Marknadspotentialen för behandling av patienter med långvariga epilepsianfall är enligt styrelsens bedömning totalt sett likvärdig med marknadspotentialen för traumatisk hjärnskada. I ett längre perspektiv avser NeuroVive även kunna erbjuda marknaden nervcellsskydd i samband med stroke och ryggmärgsskada, indikationer där det är svårare att få cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären. Marknaden för läkemedel som kan reducera nervcellsdöd vid stroke är enligt styrelsens bedömning tio gånger större än marknaden för traumatisk hjärnskada. Härutöver har NeuroSTAT® potential att kunna användas vid hjärtinfarkt (kardioprotektion).

Summering marknadspotential

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en betydande marknadspotential. Någon kommer att vara först ut på marknaden med ett effektivt läkemedel för att skydda nervceller i samband med traumatisk hjärnskada och på så vis hamna i "pole position" inom området. Det kan komma att bli NeuroVive. Noterbart är att endast en liten marknadsandel på den globala marknaden skulle generera betydande intäkter. NeuroVives potentiella royaltyintäkter, enbart inom området traumatisk hjärnskada, beräknas att kunna uppgå till omkring 90-180 miljoner USD per år, vid behandling av samtliga patienter inom området. Till detta kan potential för andra indikationer adderas; långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada. Utöver NeuroVives potential avseende nervcellsskydd vid olika indikationer, kan Bolaget skapa intäkter hänförliga till det immunförsvarshämmande området. Även här finns det en betydande marknadspotential.

Marknadsföring

I linje med NeuroVives affärsmodell kommer Bolaget att utlicensiera produkter inför större kliniska prövningar och marknadslanseringar. Således kommer den part, med stor sannolikhet större läkemedelsföretag, som NeuroVives produkter utlicensieras till att hantera all marknadsföring ochförsäljning av Bolagets produkter.

Bolaget har även möjlighet att via licensförskrivning förse enskilda läkare med NeuroSTAT® innan en bred lansering av produkten sker. Denna möjlighet går under benämningen "named patient basis" och betyder att en enskild läkare kan förskriva ett ej ännu av myndigheterna godkänt läkemedel men som är bevisat säkert och med tydliga medicinska behov. Proceduren gör att läkarkåren inte behöver invänta ett godkännande innan läkemedlet används i kliniska sammanhang. Fördelen är att läkarkåren kan studera de kliniska effekterna på ett tidigt stadium.

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.

Nervcellsskyddande produkter

Som tidigare har beskrivits i detta prospekt, finns det i dagsläget inga läkemedel som kan användas för att reducera celldöd vid traumatiska hjärnskador. Då det finns ett stort behov för dessa läkemedel och en stor marknad att bearbeta är dock flera läkemedel under utveckling för detta ändamål. Nedan följer en förteckning över vilka som enligt styrelsens bedömning är de största konkurrenterna i nuläget, avseende behandling av traumatisk hjärnskada, status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada. I tabellen anges också hur styrelsen i NeuroVive ser på olika möjligheter gällande olika typer av samarbeten och utlicensieringsmöjligheter. Samtliga konkurrenter erbjuder även möjligheter i form av kommersiella avtal, in- och utlicensieringar, företagsförvärv och andra affärsstrukturer.

Företag	Läkemedel	Indikation	Intresse för NeuroVive
Scynexis	SCY-635	Hepatit C	R&D samarbete
D-Pharm	DP-b99	TBI	Kliniskt samarbete
KeyNeurotec	KN38-7271	TBI	Kliniskt samarbete
Neuren Pharmaceuticals	Glypromate NNZ-2566	TBI	R&D samarbete
Isotechnica	Cyklosporinanaloger	Immunosuppression	R&D samarbete
Synthetic Blood Internat Inc	Oxycyte	TBI	Kliniskt samarbete
Xytis/Fournier (Solvay)	Anatibant (XY2405)	TBI	Kliniskt samarbete
Debiopharm	Debio025	Hepatit C	R&D samarbete
Novartis	NIM811	Immunosuppression	Utlicensiering
Vasopharm	VAS203	TBI	R&D samarbete
NeuroProtect	NPI-505	Ischemisk hjärnskada	Kliniskt samarbete

Enligt styrelsens bedömning står sig NeuroSTAT® väl i konkurrensen. Konkurrerande läkemedel har, enligt NeuroVives bedömning, inte visat sig vara lika nervcellsskyddande som cyklosporin-A i publicerade djurförsök. Cyklosporin-A är den hittills enda kända aktiva substansen som skyddar mitokondriers funktion, säkerställer nervcellernas energiförsörjning, och således blockerar och motverkar flera olika mekanismer som föranleder celldöd.

Källor:

» *T. Yoshimoto, T. Kristian, B. Hu, Y. B. Ouyang, B. K. Siesjo, Brain Res 932, 99 (Apr 5, 2002).*

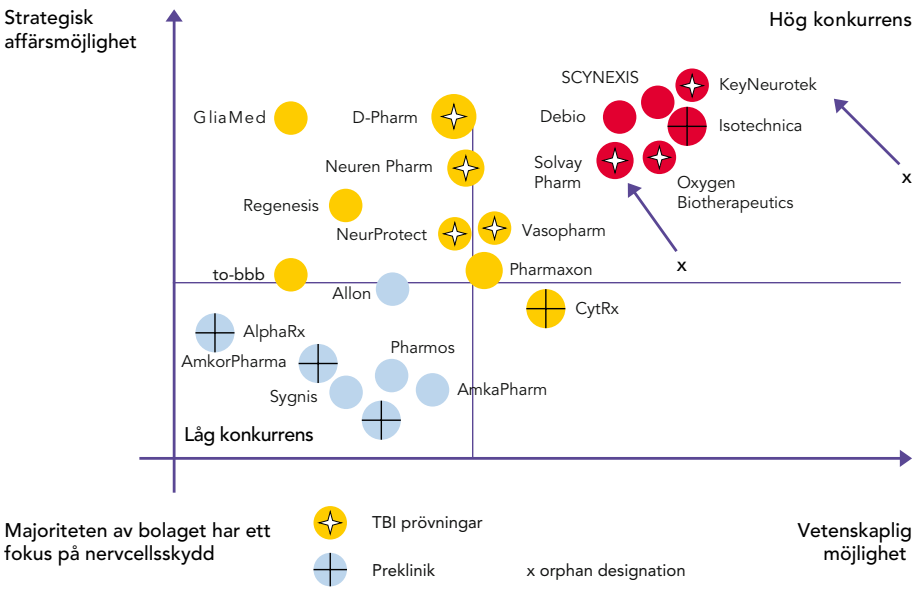
» *T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.*

» *P. C. Waldmeier, K. Zimmermann, T. Qian, M. Tintelnot-Blomley, J. J. Lemasters, Curr Med Chem 10, 1485 (Aug, 2003).*

» *SG_Cowen, Head Trauma/Spinal Cord Injury. Therapeutic Categories Outlook, SG Cowen & CO, LLC, New York, 2005 (March).*

Konkurrenssituation - Affärsmöjligheter

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)



I bilden ovan visas olika strategiska affärsmöjligheter och vetenskapliga möjligheter för NeuroVive. De rödmarkerade bolagen anses av NeuroVives styrelse kunna konkurrera med olika produktlösningar för indikationen traumatisk hjärnskada men enligt styrelsen i NeuroVive har inget bolag visat på samma kliniska potential som Bolaget har gjort med NeuroSTAT®. Bedömningen är således att NeuroVive står sig mycket väl i den rådande konkurrenssituationen. De gulmarkerade bolagen har förvisso produkter i klinisk prövning för behandling av traumatisk hjärnskada men tiden till marknad för bolagens nya produkter gör att de inte primärt anses utgöra något marknadsmässigt hot mot NeuroVive. De blåmarkerade bolagen har produkter i preklinisk fas och anses idag inte konkurrera med NeuroVive. Samtliga bolag kan vara av intresse för NeuroVive och bevakas kontinuerligt med målsättningen att hitta potentiella förvärvsobjekt eller samarbetspartners inom området neuroprotektion och hjärnskada.

Konkurrens är på gott och ont. I det fall en konkurrent blir först ut på marknaden med ett läkemedel som kan användas för att reducera celldöd i hjärnan förväntas detta 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. Då många preparat hittills har testats och inget har burit hela vägen fram till en marknadslansering, kommer det att skapa stort intresse och driva ytterligare investeringar inom detta marknadssegment när det första läkemedlet visar effekt.

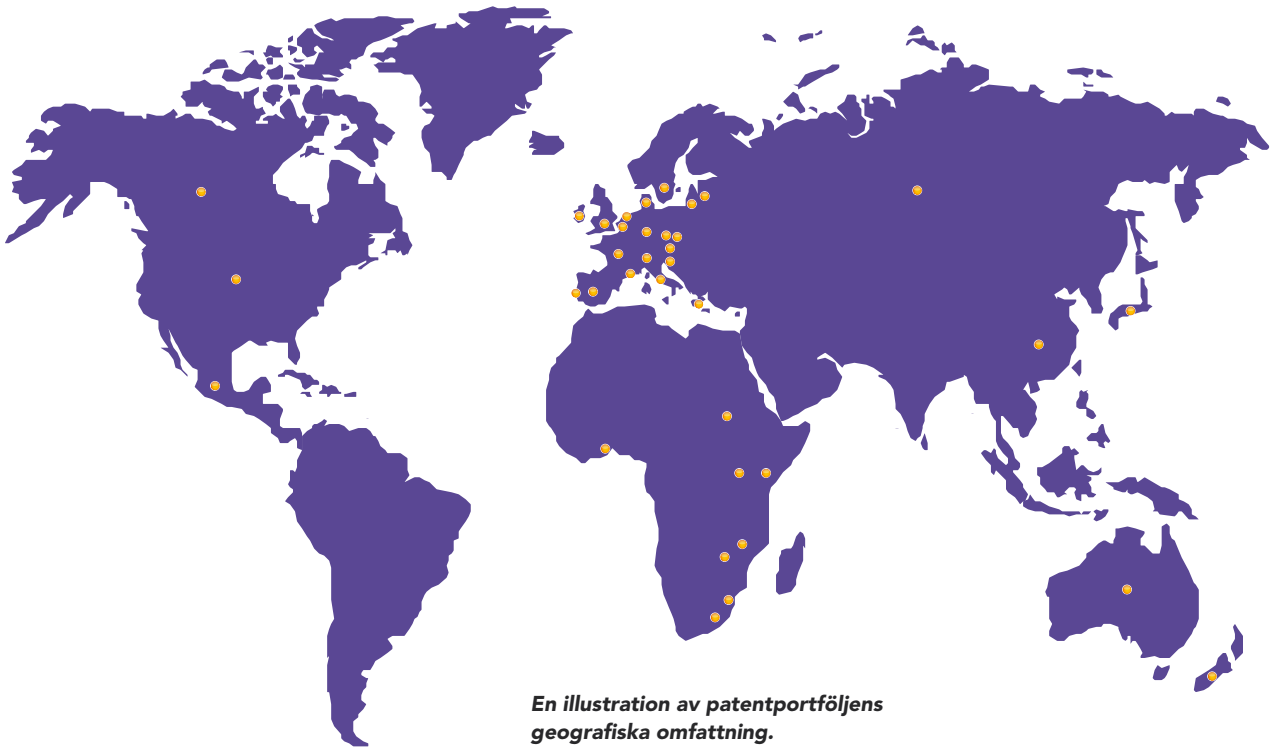
Att många försök har gjorts inom området är helt naturligt med tanke på den stora marknad som väntar för de som lyckas lansera ett läkemedel som kan reducera nervcellsdöd vid traumatisk hjärnskada. NeuroVive är väl positionerat för att lyckas med detta, beaktat att försök med djur har givit positiva signaler avseende såväl säkerhet som effekt. För att indikera styrkan i detta är det viktigt att notera att omkring 90 % av alla läkemedelskandidater har misslyckats redan vid tester på djur. Genom att använda en känd aktiv substans som redan används i människa och som påverkar en central mekanism (cellens energiproduktion), har NeuroVive goda förhoppningar att lyckas lansera ett säkert och effektivt läkemedel som kan användas på patienter som lider av traumatisk hjärnskada och framöver även på patienter som drabbats av status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada.

Immunförsvarshämmande produkter

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun® från Novartis. Detta används primärt för nedsättning av immunförsvaret i samband med organtransplantationer för att motverka att nya organ stöts bort av kroppen. Därutöver finns det ett antal andra icke-cyklosporinbaserade immunförsvarshämmande produkter på marknaden. Den i särklass största konkurrenten är dock den cremoforinnehållande produkten Sandimmun® från Novartis.

"Om det fanns ett effektivt läkemedel som kunde stoppa de sekundära hjärnskador som drabbar patienter i timmar och dagar efter ett hjärntrauma är jag övertygad om att många av mina patienter, som idag kräver omfattande och långvarig omvårdnad, skulle kunna återgå till ett normalt liv. När ett nervcellsskyddande läkemedel som effektivt kan användas i samband med medelsvår och allvarlig traumatisk hjärnskada blir tillgängligt, kommer färre patienter att dö, färre kommer att behöva hjälp med att andas och äta, färre blir tvungna att hoppa av skolan eller lämna sin arbetsplats och allt fler kommer att kunna återvända till ett normalt liv med familj och vänner. Jag tror att NeuroSTAT® kommer att bli detta nervcellsskyddande läkemedel."

Marcus Keep
Neurokirurg, tillika styrelseledamot i NeuroVive



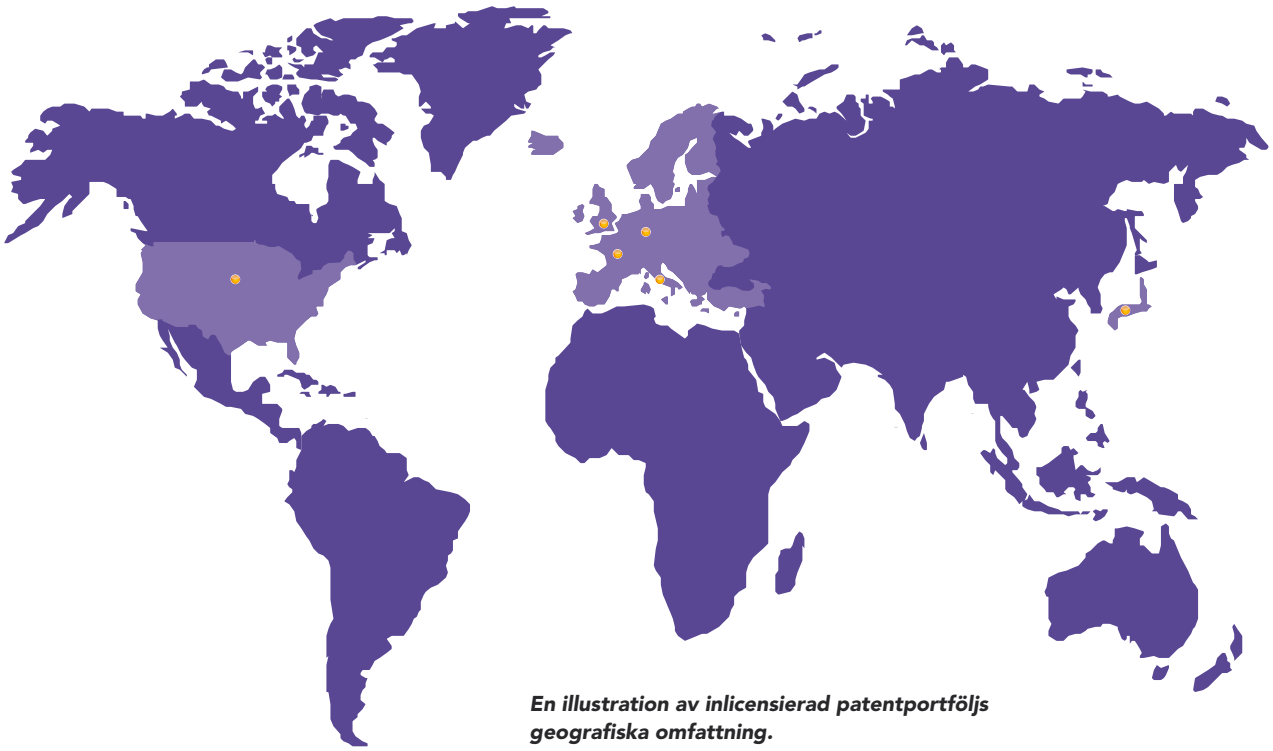
En illustration av patentportföljens geografiska omfattning.

Patent och licenser

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 celldöd. Här inkluderas bland annat traumatisk hjärnskada och stroke. NeuroVive samäger patent avseende hela området med moderbolaget Maas Biolab, LLC, men äger exklusivt patent avseende alla akuta skador inom området (se rubriken "Väsentliga avtal"). Patenten täcker 20 europeiska länder, USA, Kanada, Mexico, Ryssland, Japan och Kina. Patentskyddet löper till 2016 i USA och till 2015 i övriga länder. Skyddet kan förstärkas och förlängas dels genom så kallad "Orphan Designation" och dels finns det möjlighet att förlänga befintligt patentskydd (upp till 5 år) för patent som har haft lång utvecklingstid före marknadstillstånd kommer på plats.

Region	Patentnummer
USA	5,972,924
Kanada	2,210,241
Mexiko	209398
Australien	712974
Nya Zeeland	300699
Ghana	AP734
Kenya	AP734
Lesotho	AP734
Malawi	AP734
Sudan	AP734
Swaziland	AP734
Uganda	AP734
Zimbabwe	AP734
Belgien	0813420
Danmark	0813420
Frankrike	0813420
Grekland	0813420
Irland	0813420

Region	Patentnummer
Italien	0813420
Lettland	0813420
Litauen	0813420
Luxemburg	0813420
Monaco	0813420
Nederländerna	0813420
Portugal	0813420
Schweiz	0813420
Slovenien	0813420
Spanien	0813420
Storbritannien	0813420
Sverige	520730
Tyskland	0813420
Österrike	0813420
Ryssland	2194527
Tjeckien	291233
Japan	3643380
Kina	1123359



En illustration av inlicensierad patentportföljs geografiska omfattning.

NeuroVive har patenträttigheter avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion, som är fri från cremofor och etanol. NeuroVive har också varumärkesskyddat produkten NeuroSTAT®. Kombinationen av patent avseende lipidemulsion och användningspatent ökar kraftigt NeuroVives sammanlagda patentskydd. Varumärket NeuroSTAT® är tillsvidare registrerat i USA, Kanada, Mexico och Japan. Bolaget har för avsikt att registrera produktnamnet i fler länder.

NeuroVive har patenträttigheterna avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion. 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 % av NeuroVives nettointäkter som är hänförliga till neurologiska läkemedel är ställd till förmån för CicloMulsion AG. För det immunförsvarshämmande området uppgår royaltyn till 30 %. Det intravenösa patentet täcker USA, Japan, England, Tyskland, Frankrike och Italien. Detta patent löper till 2012. Även för dessa patent finns det möjlighet att förlänga befintligt patentskydd (upp till 5 år) då dessa har haft lång utvecklingstid före marknadstillstånd kommer på plats.

Cyklosporin, för intravenöst bruk

Region	Patentnummer
USA	5 527 537
USA	5 622 714
Europa	0 570 829
Tyskland	0 570 829
Frankrike	0 570 829
Storbritannien	0 570 829
Italien	0 570 829
Japan	3569534

Cyklosporin, för peroralt bruk

Region	Patentnummer
USA	5 529 785
USA	5 637 317
Europa	0 651 995
Tyskland	0 651 995
Frankrike	0 651 995
Storbritannien	0 651 995
Italien	0 651 995
USA	6 136 357
Europa	0 859 626
Tyskland	0 859 626
Frankrike	0 859 626
Storbritannien	0 859 626
Italien	0 859 626

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 två 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 1 % 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. NeuroVive har exklusiva rättigheter till akuta indikationer inom området och Maas Biolab, LLC till kroniska indikationer inom området. Vidare skrevs varumärket NeuroSTAT® över till NeuroVive och royaltyn om 1 % och den årliga avgiften eliminerades. I samband med detta genomfördes en kvittningsemission om 1,2 MSEK (60 aktier med ett kvotvärde om 100 SEK) som riktades till Maas Biolab, LLC. NeuroVive fortsätter att ha huvudansvaret för underhåll av patenten. Ägarförhållandena avseende patenten är under registrering på patentkontor världen över.

CicloMulsion AG

CicloMulsion AG patenterade en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion som är fri från cremofor och etanol. NeuroVive tecknade ett licensavtal avseende lipidemulsionen. Kombinationen av patent avseende lipidemulsion och användningspatent ökar kraftigt NeuroVives sammanlagda patentskydd. Licensavtalet skrevs den 22 mars 2004. Avtalet gav NeuroVive en option att förvärva patenten, vilket gjordes i mars 2010. Avtalet garanterar NeuroVives rättigheter för produkten NeuroSTAT® under patentens löptid, i utbyte mot 10-procentig royalty på Bolagets nettointäkter från produkten inom området nervcellsskydd och en 30-procentig royalty på Bolagets nettointäkter från det immunförsvarshämmande området. Royalty skall betalas i 15 år, räknat från lansering av produkter som täcks av underliggande patent. Royaltyn baseras på Bolagets redovisade nettointäkter.

eppendorf

FINANSIELL ÖVERSIKT

Inledning

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar införlivats i prospektet. Den historiska finansiella informationen har granskats av Bolagets revisor. Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Nedanstående finansiella översikt har hämtats från införlivat material och innehåller resultaträkning i sammandrag, balansräkning i sammandrag, förändring eget kapital i sammandrag och kassaflödesanalys i sammandrag för 2007, 2008 och 2009. Härutöver presenteras en uppställning över eget kapital och nettoskuldsättning per den 31 januari 2010 vilken inte har varit föremål för revisorns granskning samt kommentarer till Bolagets finansiella utveckling. NeuroVive har under de år som Bolaget har varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon nettoomsättning under den tid som beskrivs i denna finansiella översikt, vilket föranleder negativa resultat.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31	2007-01-01 -2007-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	4 432 673	908 660	-
Summa intäkter	**4 432 673**	**908 660**	**-**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-5 486 717	-2 192 328	-1 220 440
Personalkostnader	-419 026	-275 195	-
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-57 947	-40 106	-6 717
Övriga rörelsekostnader	-37 025	-	-
Rörelsens kostnader	**-6 000 715**	**-2 507 629**	**-1 227 157**
Rörelseresultat	**-1 568 042**	**-1 598 969**	**-1 227 157**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	40 042	102 529	26
Räntekostnader/valutakursförluster	-500	-61 135	-
Resultat efter finansiella poster	**-1 528 500**	**-1 557 575**	**-1 227 131**
Resultat före skatt	**-1 528 500**	**-1 557 575**	**-1 227 131**
Skatt på periodens resultat	-	-	-
Periodens resultat	**-1 528 500**	**-1 557 575**	**-1 227 131**

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2009-12-31	2008-12-31	2007-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Utvecklingskostnader	5 341 333	908 660	-
Patent och varumärke	2 477 903	2 264 911	1 752 658
Summa Immateriella anläggningstillgångar	**7 819 236**	**3 173 571**	**1 752 658**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	24 023	39 704	13 847
Summa Materiella anläggningstillgångar	**24 023**	**39 704**	**13 847**
Summa anläggningstillgångar			
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordran på koncernföretag	3 772	21 526	-
Övriga fordringar	39 488	260 669	54 415
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	687 682	800 527	900 297
Summa Kortfristiga fordringar	**730 942**	**1 082 722**	**954 712**
Kassa och bank	2 715 743	8 041 454	312 882
Summa omsättningstillgångar	**3 446 685**	**9 124 176**	**1 267 594**
SUMMA TILLGÅNGAR	**11 289 944**	**12 337 451**	**3 034 099**

BALANSRÄKNING FORTSÄTTNING.

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2009-12-31	2008-12-31	2007-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	653 750	653 750	143 300
Reservfond	1 856 231	1 856 231	1 856 231
Summa Bundet eget kapital	**2 509 981**	**2 509 981**	**1 999 531**
Fritt eget kapital			
Överkursfond	-	13 218 448	2 288 715
Balanserat resultat	9 186 726	-2 474 147	-1 247 016
Periodens resultat	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131
Summa Fritt eget kapital	**7 658 226**	**9 186 726**	**-185 432**
Summa eget kapital	**10 168 207**	**11 696 707**	**1 814 099**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	918 959	489 564	-
Skulder till koncernföretag	-	-	1 200 000
Övriga skulder	35 326	36 779	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	167 452	114 401	20 000
Summa Korfristiga skulder	**1 121 737**	**640 744**	**1 220 000**
Summa Skulder	**1 121 737**	**640 744**	**1 220 000**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**11 289 944**	**12 337 451**	**3 034 099**
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Eget kapital och nettoskuldsättning per 2010-01-31

Summa kortfristiga räntebärande skulder	**6 050 000**	Kassa	-
Mot borgen	-	Likvida medel (bankkonto)	6 690 583
Mot säkerhet	-	Lätt realiserbara värdepapper	-
Blancokrediter	6 050 000	**Likviditet**	**6 690 583**
Summa långa skulder	**-**	Kortfristiga fordringar	1 281 233
Mot borgen	-		
Mot säkerhet	-	Kortfristiga bankskulder	-
Blancokrediter	-	Kortfristig del av långfristiga skulder	-
		Andra kortfristiga räntebärande skulder	6 050 000
Eget kapital	**9 498 810**	**Totala kortfristiga räntebärande skulder**	**6 050 000**
Aktiekapital	653 750		
Pågående emissioner	-	**Netto kortfristig skuldsättning**	**-1 921 816**
Reservfond	1 856 231		
Fritt eget kapital	6 988 829	Långfristiga banklån	-
		Emitterade obligationer	-
		Andra långfristiga lån	-
		Långfristig skuldsättning	**-**
		Nettoskuldsättning	**-1 921 816**

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

Förändring eget kapital i sammandrag

2007

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2007-01-01	**130 800**	**1 856 231**	**1 019 215**	**-837 346**	**-409 670**	**1 759 230**
Nyemission	12 500	-	-	-	-	12 500
Överkursfond	-	-	1 269 500	-	-	1 269 500
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-409 670	409 670	-
Årets resultat	-	-	-	-	-1 227 131	-1 227 131
Eget kapital per 2007-12-31	**143 300**	**1 856 231**	**2 288 715**	**-1 247 016**	**-1 227 131**	**1 814 099**

	2007-12-31	2006-12-31
Villkorat aktieägartillskott	55 890	314 690
Ovillkorat aktieägartillskott	544 110	285 310

2008

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2008-01-01	**143 300**	**1 856 231**	**2 288 715**	**-1 247 016**	**-1 227 131**	**1 814 099**
Nyemission	510 450	-	-	-	-	510 450
Överkursfond	-	-	10 929 733	-	-	10 929 733
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 227 131	1 227 131	-
Årets resultat	-	-	-	-	-1 557 575	-1 557 575
Eget kapital per 2008-12-31	**653 750**	**1 856 231**	**13 218 448**	**-2 474 147**	**-1 557 575**	**11 696 707**

	2008-12-31	2007-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	55 890
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	544 110

2009

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	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	-
Årets 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	2008-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31	2007-01-01 -2007-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-1 568 042	-1 598 969	-1 227 157
Avskrivningar	57 947	40 106	6 717
Erhållen ränta	40 042	102 529	26
Erlagd ränta	-500	-61 135	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-1 470 553**	**-1 517 469**	**-1 220 414**
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/Minskning fordringar	351 780	-128 010	-936 236
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	480 993	-579 256	1 158 727
Förändring i rörelsekapital	**832 773**	**-707 266**	**222 491**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-637 780**	**-2 224 735**	**-997 923**
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-	-36 412	-10 631
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-4 687 931	-1 450 464	-537 667
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-4 687 931**	**-1 486 876**	**-548 298**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	-	11 440 183	1 282 000
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-**	**11 440 183**	**1 282 000**
Förändring av likvida medel	-5 325 711	7 728 572	-264 221
Likvida medel vid periodens början	8 041 454	312 882	577 103
Likvida medel vid periodens slut	**2 715 743**	**8 041 454**	**312 882**

Intäkter och rörelseresultat

Under åren 2007, 2008 och 2009 har NeuroVive inte redovisat någon nettoomsättning. Under 2008 började Bolaget, som en följd av en intensifierad verksamhet, aktivera utvecklingskostnader som då uppgick till 908 660 SEK. Under 2009 intensifierades arbetet ytterligare och de balanserade utvecklingskostnaderna ökade till 4 432 673 SEK. Under 2007 uppgick rörelsens kostnader till -1 227 157 SEK, som också utgjorde Bolagets rörelseresultat. Under 2008 ökade kostnaderna till -2 507 629 SEK, varav -2 192 328 SEK var hänförligt till övriga externa kostnader. Dessa övriga externa kostnader utgjordes främst av köp av externa tjänster inklusive balanserade utvecklingskostnader samt administrativa kostnader. Rörelseresultatet för 2008 uppgick till -1 598 969 SEK. Under 2009 ökade rörelsens kostnader ytterligare och uppgick till -6 000 715 SEK, varav -5 486 717 SEK var hänförligt till övriga externa kostnader. Dessa övriga externa kostnader utgjordes främst av köp av externa tjänster inklusive balanserade utvecklingskostnader samt administrativa kostnader. Rörelseresultatet för 2009 uppgick till -1 568 042 SEK.

Balansräkning och soliditet

Under 2007 uppgick balansomslutningen till 3 034 099 SEK och Bolagets kassa och bank uppgick till 312 882 SEK. Under 2008 tillfördes NeuroVive kapital via nyemissioner. Bolagets kassa och bank förstärktes väsentligt och uppgick per 2008-12-31 till 8 041 454 SEK. Från 2007 till 2008 skedde en ökning av immateriella anläggningstillgångar från 1 752 658 SEK till 3 173 571 SEK, vilken påverkades av att NeuroVive under 2008 började balansera utvecklingskostnader. Balansomslutningen ökade under 2008 till 12 337 451 SEK. Under 2009 fortsatte NeuroVive att balansera utvecklingskostnader, vilket var den huvudsakliga anledningen till att Bolagets immateriella tillgångar ökade till 7 819 236 SEK. Under 2009 minskade Bolagets kassa och bank till 2 715 743 SEK. Balansomslutningen minskade under 2009 till 11 289 944 SEK. Ovan nämnda nyemissioner under 2008 fick väsentliga positiva effekter även på det egna kapitalet. Under 2008 ökade aktiekapitalet från 143 300 SEK till 653 750 SEK. Gällande fritt eget kapital skedde en ökning av överkursfonden från 2 288 715 SEK till 13 218 448 SEK och Bolaget redovisade ett eget kapital om 11 696 707 SEK per 2008-12-31, som dock belastades av periodens negativa resultat om -1 557 575 SEK och ett balanserat resultat om -2 474 147 SEK. Under 2009 genomförde Bolaget inga kapitaliseringar för att stärka Bolagets finansiella ställning. Det egna kapitalet påverkades av ett balanserat resultat om 9 186 726 SEK och periodens resultat om -1 528 500 SEK. Således uppgick det egna kapitalet per 2009-12-31 till 10 168 207 SEK. Per 2007-12-31 uppgick Bolagets soliditet till 60 procent. Beaktat de kapitaltillskott som skedde under 2008 ökade Bolagets soliditet till 95 procent per den 31 december 2008. Bolagets negativa resultat var den huvudsakliga anledningen till att soliditeten under 2009 sjönk och per den 31 december 2009 uppgick till 90 procent.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Den 31 december 2009 uppgick Bolagets soliditet till 90 procent och de kortfristiga skulderna uppgick till 1 121 737 SEK, vilket även utgjorde Bolagets totala skulder. I januari 2010 genomförde NeuroVive en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK. Enligt avtal skall dessa brygglån omvandlas till aktier genom teckning i emissionen som beskrivs i detta prospekt. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVives kortsiktiga betalningsförmåga god, men Bolaget behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan skall 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. Bolaget saknar i dagsläget inte rörelsekapital, men rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma den 30 juni 2010 då erhållna brygglån förfaller. Eftersom brygglånen via avtalade och säkerställda teckningsförbindelser skall återbetalas genom teckning i emissionen uppkommer - med detta beaktat - rörelsekapitalbehov om cirka 6 månader räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 39 224 997 SEK före emissionskostnader. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att Bolaget skall kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att nyemissionen tecknas till åtminstone 15 MSEK.

I det fall NeuroVive tillförs mindre än 15 MSEK via nyemissionen kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter. Om detta ej är möjligt kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Delar av NeuroVives prekliniska och kliniska utvecklingskostnader kan dock komma att finansieras genom samarbeten med olika samarbetspartners. Hur mycket sådana samarbeten kan reducera Bolagets kostnader är dock oklart i dagsläget.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten har varit negativt under räkenskapsåren 2007, 2008 och 2009, främst beroende på negativa rörelseresultat om -1 227 157 SEK, -1 598 969 SEK respektive -1 568 042 SEK. Under 2007 tillfördes Bolaget 1 282 000 SEK via en nyemission. Det positiva kassaflödet från finansieringsverksamheten var en bidragande orsak till att Bolagets likvida medel vid periodens slut uppgick till 312 882 SEK. Under 2008 genomförde NeuroVive nyemissioner som bidrog till att kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 11 440 183 SEK. Detta var den huvudsakliga anledningen till att Bolagets likvida medel vid periodens utgång uppgick till 8 041 454 SEK, en ökning om 7 728 572 SEK i jämförelse med likvida medel vid periodens början. Under 2009 belastades Bolagets kassaflöde med ett negativt kassaflöde från investeringsverksamheten om -4 687 931 SEK, vilket är hänförligt till investeringar i immateriella anläggningstillgångar. Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar avser 4 432 673 SEK balanserade utvecklingskostnader. Dessa utvecklingskostnader avser externa kostnader för produktutveckling och tillverkning av Bolagets produkt NeuroSTAT® samt externa kostnader i samband med den kliniska studie som genomfördes under 2009. Investeringar är även gjorda för att skydda och upprätthålla Bolagets patent (244 020 SEK) och varumärken (11 238 SEK). Investeringar i immateriella anläggningstillgångar var den huvudsakliga anledningen till att förändringen av likvida medel under 2009 uppgick till -5 325 711 SEK. Under 2009 uppgick Bolagets likvida medel vid periodens slut till 2 715 743 SEK.

Begränsning i användandet av kapital

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

Investeringar

Historiska investeringar

Under 2007 uppgick NeuroVives investeringar till totalt 548 298 SEK. Under 2008 ökade Bolagets investeringar och uppgick till 1 486 876 SEK. Den huvudsakliga anledningen var tillkommande balanserade utvecklingskostnader. Under 2009 fortsatte investeringarna att öka som en följd av Bolagets intensifierade arbete och ökade balanserade utvecklingskostnader. Under 2009 uppgick investeringarna till 4 687 931 SEK. Hittills under 2010 har investeringarna uppgått till totalt 1 610 000 SEK. Notera att investeringarna under 2010 baseras på underlag som inte har granskats av Bolagets revisor. En fördelning för respektive period återfinns i tabellen nedan.

Period	Balanserade utvecklingskostnader	Patent	Varumärken	Inventarier
070101-071231	0	422 386	115 281	10 631
080101-081231	908 660	455 196	86 608	36 412
090101-091231	4 432 673	244 020	11 238	-
100101-100414	600 000	1 000 000*	-	10 000

** I mars 2010 förvärvades formuleringspatentet till Bolagets inlicensierade produkt NeuroSTAT från tyska CicloMulsion AG.*

De balanserade utvecklingskostnaderna för 2008 (908 660 SEK) och 2009 (4 432 683 SEK) avser externa kostnader för produktutveckling och tillverkning av Bolagets produkt NeuroSTAT®. För år 2009 avses även externa kostnader i samband med den kliniska fas I-studie som genomfördes, av vilket huvuddelen av kostnaderna avser den externa CRO som användes i studien.

Investeringarna i Bolagets patent för 2008 (455 196 SEK) och 2009 (244 020 SEK) är hänförliga till externa kostnader för att skydda och upprätthålla NeuroVives patent. Investeringar i Bolagets varumärken 2008 (86 608 SEK) och 2009 (11 238 SEK) avser externa kostnader för att skydda och upprätthålla Bolagets varumärken.

Pågående och framtida beslutade investeringar

NeuroVive har förutom aktivering av utvecklingskostnader samt kostnader kopplade till patent och varumärken 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. Bolaget har inte några inteckningar eller belastningar på de materiella anläggningstillgångarna. Såvitt styrelsen i NeuroVive känner till finns det inga miljöfaktorer som kan påverka Bolagets användning av de materiella anläggningstillgångarna.

Skattesituation

NeuroVives samlade skattemässiga underskottsavdrag uppgick per den 31 december 2009 till 8 096 505 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll i årsredovisningen för 2009. Styrelsen i NeuroVive bedömer att dessa underskott i sin helhet är avräkningsbara mot framtida skattepliktiga vinster.

Väsentliga förändringar

I januari 2010 genomförde NeuroVive en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK. Enligt avtal skall dessa brygglån omvandlas till aktier genom teckning i emissionen som beskrivs i detta prospekt. I mars 2010 förvärvades formuleringspatentet till Bolagets inlicensierade produkt NeuroSTAT från tyska CicloMulsion AG. Denna investering uppgick till 1 000 000 SEK. Det har härutöver inte förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan 2009-12-31.

Nyckeltal

	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31	2007-01-01 -2007-12-31
Nettoomsättning (SEK)	-	-	-
Rörelseresultat (SEK)	-1 568 042	-1 598 969	-1 227 157
Resultat före skatt (SEK)	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg
Kassalikviditet (%)	307	1 424	1 424
Soliditet (%)	90	95	60
Justerat eget kapital (SEK)	10 168 207	11 696 707	1 814 099
Balansomslutning (SEK)	11 289 944	12 337 451	3 034 099
Utdelning (SEK)	-	-	-

Nyckeltalstabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal:	Rörelseresultat / nettoomsättning.
Kassalikviditet:	Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder.
Soliditet:	Justerat eget kapital / balansomslutning.
Justerat eget kapital:	Eget kapital + 72 procent av obeskattade reserver.

Tidpunkter för ekonomisk information

Innevarande räkenskapsperiod:	**2010-01-01 – 2010-12-31**
Delårsrapport, januari – mars 2010:	2010-05-20
Halvårsrapport, januari – juni 2010:	2010-08-19
Delårsrapport, januari – september 2010:	2010-11-18
Bokslutskommuniké för 2010:	2011-02-22

INFÖRLIVADE DOKUMENT

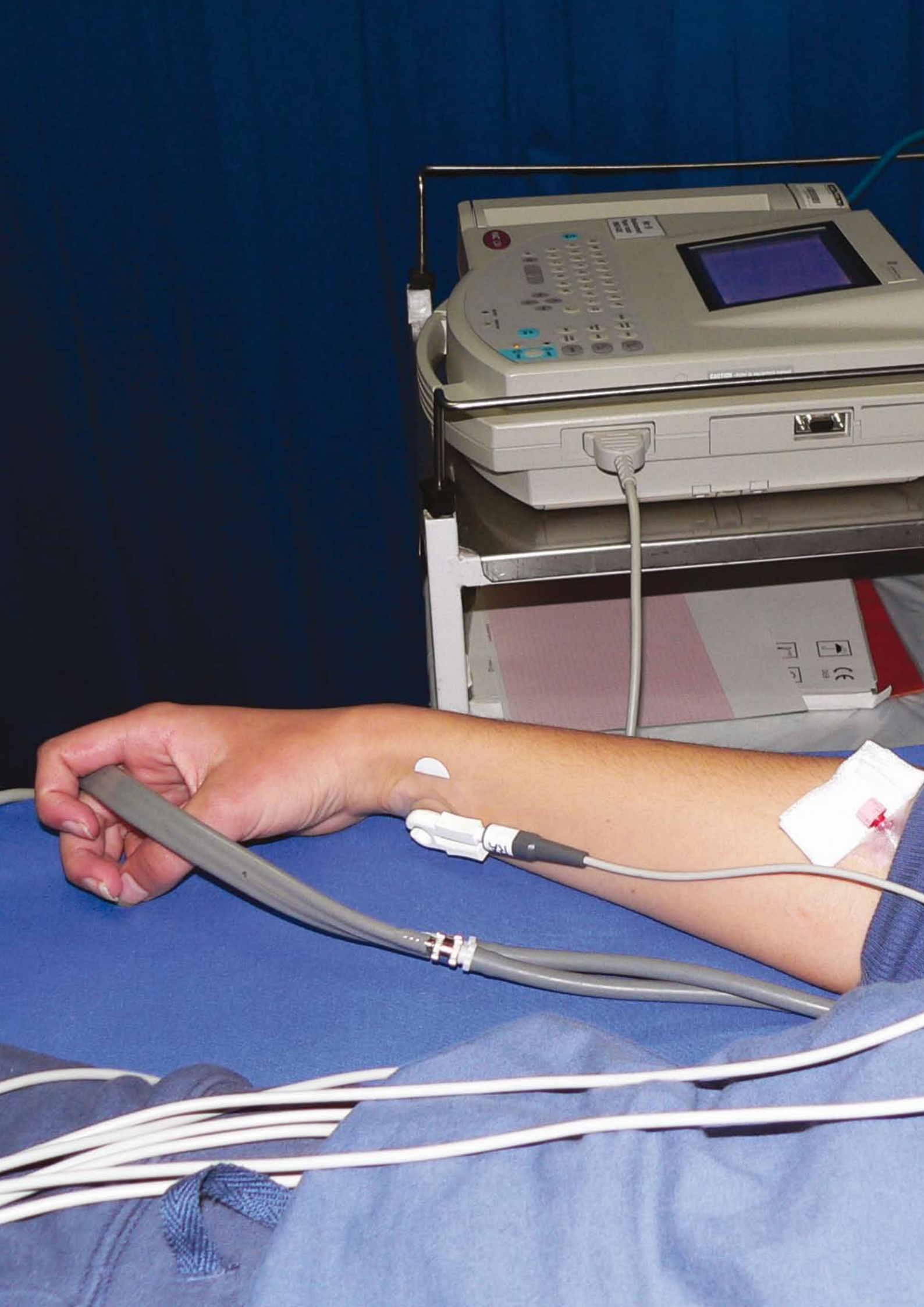
- AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Fullständig historisk finansiell information införlivas via hänvisning. Den historiska finansiella informationen har granskats av Bolagets revisor. I de årsredovisningar som införlivas via hänvisning (se nedan) ingår revisionsberättelser för den via hänvisning införlivade finansiella informationen och redovisningsprinciper samt andra tilläggsupplysningar. Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Införlivade dokument skall läsas som en del av prospektet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor (med adress Biomedical Center D10, Sölvegatan 19, 221 84 Lund) och hemsida (med adress www.neurovive.se).

Införlivas via hänvisning

Årsredovisning 2007: NeuroPharma i Sverige AB, 556595-6538*
Årsredovisning 2008: NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538
Årsredovisning 2009: NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538

* Namnändrat till NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)



STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Gregory Batcheller | Styrelseordförande och COO

Födelseår	1957
Ledamot sedan / Ordförande sedan	2000 / 2008
Antal aktier	95 452 aktier privat samt 3,57 % i MaasBiolab, LLC som äger 58,7 % i NeuroVive
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Kardinaalstraat 54, B-1000 Brussels, Belgium
Telefonnummer	046-288 50 08
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. Batcheller har tidigare bland annat varit partner i juristfirman Magle International Business Law samt i Interagan Technology Group. Vidare har Batcheller arbetat som projektledare i DuoCort AB och AcuCort AB samt som VD i DeNovaStella AB och Hamlet-Pharma AB. Därutöver är Batcheller aktiv som partner i P.U.L.S. AB och som styrelseledamot i Preelumina AB.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Stanbridge Corporation bvba (Belgien)	VD LE OF	2007-
Maas Biolab, LLC (USA)	LE	2006-2009
DeNova Stella AB	EVD	2002-2006
Preelumina AB	LE	2008-
Preelumina Diagnostics AB	LE OF	2009-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Stanbridge Corporation bvba (Belgien)	100	100	2007-
DeNova Stella AB	10	10	2002-2006

Tvångslikvidation och konkurs

Gregory Batcheller har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Mikael Brönnegård | Styrelseledamot

Födelseår	1956
Ledamot sedan	2008
Antal aktier	0
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Ågatan 9, 172 62 Sundbyberg
Telefonnummer	070-299 62 64
Familjeband	Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas familjeband 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 tillträder Brönnegård som VD i NeuroVive.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
BioPart Venture AB	LE	2001-
Gothia Förlag AB	LE	2006-
Villa Brasil AB	LE	2006-
Cellectricon AB	LE	2002-2006
Jolife AB	SU	2004-2006
Oligovation AB	LE	2006-2006
Suollovaara Invest AB	LE	2003-2006
Quiatech AB	LE	2002-2006
IDMoS plc (Skottland)	LE	2006-2007

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Mikael Brönnegård har inga delägarskap att redovisa.

Tvångslikvidation och konkurs

Mikael Brönnegård har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Marcus Keep | Styrelseledamot

Födelseår	1959
Ledamot sedan	2000
Antal aktier	212 393 aktier privat samt 34,34 % i Maas Biolab, LLC som äger 58,7 % i NeuroVive
Antal aktieoptioner	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. Doktor 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 LE OF	1997-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	34,34	34,34	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

Marcus Keep har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Helmuth von Moltke | Styrelseledamot

Födelseår	1937
Ledamot sedan	2005
Antal aktier	46 262 aktier privat samt 6,65 % i Maas Biolab, LLC som äger 58,7 % i NeuroVive
Antal aktieoptioner	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)	LE	1997-
Brocard Group GmbH & Co KgaA (Tyskland)	LE OF	2004-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	6,65	6,65	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

Helmuth von Moltke har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Andreas Inghammar | Suppleant

Födelseår	1972
Ledamot sedan / Suppleant sedan	2000 / 2008
Antal aktier	158 631 aktier privat samt 2,06 % i Maas Biolab, LLC som äger 58,7 % i NeuroVive
Antal aktieoptioner	0
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 vid Lunds universitet och Linnéuniversitet 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

Utöver sitt engagemang i styrelsen i NeuroVive har Inghammar inga bolagsengagemang att redovisa.

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Andreas Inghammar har inga delägarskap att redovisa.

Tvångslikvidation och konkurs

Andreas Inghammar har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Eskil Elmér | VD och CSO

Födelseår	1970
CSO sedan / VD sedan	2000 / 2008
Antal aktier	126 631 aktier privat samt 17,77 % i Maas Biolab, LLC som äger 58,7 % i NeuroVive
Antal aktieoptioner	0
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 experimentell hjärnforskning samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Lunds Universitetssjukhus. Under åren 2000-2008 var Elmér verksam i NeuroVives styrelse. I maj 2010 lämnar Elmér över VD-rollen till Mikael Brönnegård, men fortsätter som CSO i NeuroVive.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	LE	1997-
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	LE OF	2000-2008
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	VD	2007-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	17,77	17,77	1997-

Tvångslikvidation och konkurs

Eskil Elmér har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Christian Svensson | CFO

Födelseår	1971
CFO sedan	2008
Antal aktier	10 000
Antal aktieoptioner	0
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
Christian Svensson har inga bolagsengagemang att redovisa.

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren
Christian Svensson har inga delägarskap att redovisa.

Tvångslikvidation och konkurs
Christian Svensson har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

Revisor

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

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

Anställda

Medelantal anställda:

2007: 0
2008: 1
2009: 1

Per den 30 juni 2008 anställdes Eskil Elmér som VD (CSO sedan 2000). I maj 2010 kommer Mikael Brönnegård att anställas som VD varpå Eskil Elmér kvarstår som CSO. Gregory Batcheller arbetar som COO på konsultbasis via Stanbridge Corporation bvba. Därutöver finns en Corporate Manager, en CFO och två forskare anställda. Samtliga anställningsavtal är flexibelt utformade för att optimera de anställdas arbetsinsats utifrån Bolagets behov i olika faser. NeuroVive kommer löpande att se över Bolagets personalbehov för att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt kunna genomföra fastställd utvecklingsplan. Avsikten är att kontinuerligt se över Bolagets behov, för att optimera organisationen utifrån rådande situation. Genom NeuroVives affärsmodell, med utlicensiering av produkter, kan en slimmad och effektiv organisation bibehållas även när intäkter skall genereras.

ADVISORY BOARD

NeuroVive har ett "Clinical and Scientific Advisory Board", vars medlemmar har lång erfarenhet och värdefull kunskap inom kliniska prövningar 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 avdelningchef för ämnesområdet Anestseiologi och Intensivvård vid Universitetssjukhuset i Lund. Grände har mottagit flera utmärkelser för sitt nyskapande forskningsarbete. Grände har, tillsammans med Carl-Henrik Nordström, arbetat fram den så kallade Lundamodellen. Metoden går bland annat ut på att förhindra hjärnsvullnad vid traumatiska skallskador efter exempelvis trafik- eller fallolyckor. Modellen används inom såväl svensk som internationell intensivvård. Vidare har Grände författat ungefär 85 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 arbetar som neurokirurg, professor och överläkare vid Lunds Universitet och Universitetssjukhuset i Lund. 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. Romner arbetade mellan åren 1985 till 2006 som neurokirurg vid Universitetssjukhuset i Lund, där han även var verksam som föreläsare. Romners forskningsinriktning innefattar bland annat nya markörer för påvisande av eventuell hjärnskada. Vidare har Romner skrivit ungefär 85 vetenskapliga rapporter och hållit i flera konferenspresentationer, bland annat inom ämnet hjärn- och skallskada.

Håkan Widner

Håkan Widner är verksam som professor, överläkare och klinikchef vid Universitetssjukhuset i Lund. Widner är ansvarig för transplantation immunologiska frågor vid nervcellstransplantations studier och har en forskarutbildning i immunologi vid Karolinska institutet och Lunds Universitet. Vidare är och 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.

Tendenser

Det finns såvitt styrelsen känner till 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.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Några styrelsearvoden har inte utgått under 2009. Till Eskil Elmér har det under 2009 utgått lön och ersättningar om 124 440 SEK. Styrelsesuppleant Andreas Inghammar har för anställning i Bolaget erhållit lön om 120 000 SEK under 2009. Konsultarvoden och ersättningar har under 2009 utgått till styrelseordförande Gregory Batcheller som COO (138 248 SEK) samt styrelseledamot Mikael Brönnegård (6 000 SEK). Noterbart är att Eskil Elmér var VD under räkenskapsåret 2009. I maj 2010 tillträder Mikael Brönnegård som VD i NeuroVive. 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. NeuroVive har för avsikt att implementera ett incitamentsprogram för styrelse och ledande befattningshavare vid årsstämman 2010.

Transaktioner med närstående

I januari 2008 genomfördes en kvittningsemission om 1,2 MSEK riktad till Maas Biolab, LLC, som ett led i att säkra och tydliggöra NeuroVives immateriella rättigheter (Patent and Trademark Transfer Agreement). Se "Väsentliga avtal" på sidan 50. Vidare har konsultarvoden och ersättningar, på marknadsmässiga grunder, utgått till Gregory Batcheller som COO (via Stanbridge Corporation bvba) och Mikael Brönnegård enligt specifikation nedan. Ersättning till Gregory Batcheller har varit hänförlig till ersättningar för COO-relaterat arbete i NeuroVive och ersättning till Mikael Brönnegård har varit hänförlig till ersättningar för utlägg och resor. Ersättningarna är således inte relaterade till personernas styrelseuppdrag i NeuroVive.

(SEK)	2009	2008	2007
Gregory Batcheller (via Stanbridge Corporation bvba)	138 248	96 144	-
Mikael Brönnegård (personlig ersättning för utlägg)	6 000	4 906	-

Härutöver har det inte förekommit några transaktioner mellan NeuroVive och närstående till Bolaget.

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 förpliktigat sig att följa denna.

Tillgängliga handlingar

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform under detta dokuments giltighetstid:

- Stiftelseurkund
- Bolagsordning
- Historisk finansiell information
- Årsredovisningar som via hänvisning har införlivats till detta prospekt

Handlingarna finns på Bolagets huvudkontor med adress Biomedical Center D10, Sölvegatan 19, 221 84 Lund.

Utdelningspolicy

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning från och med verksamhetsåret 2010. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdagen för årsstämman 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. 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. Om Bolaget beslutar att genom kontantemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare ge ut nya aktier, skall ägare av aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger.

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.

Övrigt

- Det finns inga avtal mellan NeuroVive 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 någonsin varit inblandad i konkurs, försatts i tvångslikvidation eller satts under konkursförvaltning.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har dömts i bedrägerirelaterade mål och har heller inte haft näringsförbud. Det finns inga anklagelser eller sanktioner mot dessa personer och inga av dessa personer har av domstol förbjudits att ingå i förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner i företag.
- Det föreligger inte någon intressekonflikt mellan Bolaget och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare.
- Det förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer 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 finansiella ställning eller lönsamhet.
- Det finns inga särskilda system för personalens förvärv av aktier eller liknande.
- Utöver giltigt lock-up agreement som beskrivs under huvudrubriken ”Ägarförhållanden” har styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav 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 Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning. Vid varje planerad klinisk prövning kommer försäkringsskyddet att ses över i samarbete med NeuroVives försäkringsförmedlare.
- Sedermera Fondkommission AB äger inga aktier i NeuroVive, men kan, på samma villkor som övriga tecknare, komma att teckna aktier i emissionen som beskrivs i detta prospekt.

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 653 750 kronor.
» Kvotvärdet är 0,05 kronor.
» Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor. Detsamma kommer att gälla för aktierna som nyemitteras i emissionen som beskrivs i detta prospekt.
» 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: 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	1 000	100 000
2003	Nyemission	100	25	2 500	1 025	102 500
2004	Nyemission	100	75	7 500	1 100	110 000
2007	Nyemission	100	213	21 300	1 313	131 300
2007	Nyemission	100	120	12 000	1 433	143 300
2008	Kvittningsemission	100	60	6 000	1 493	149 300
2008	Nyemission	100	83	8 300	1 576	157 600
2008	Fondemission	375	0	433 400	1 576	591 000
2008	Split	0,05	11 818 424	0	11 820 000	591 000
2008	Nyemission	0,05	1 255 000	62 750	13 075 000	653 750
2010	Nyemission *	0,05	1 867 857	93 392,85	14 942 857	747 142,85

** Under förutsättning att nyemissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad.*

Regelverk

Bolaget avser följa all lagstiftning, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är anslutna till AktieTorget. Följande regelverk är tillämpliga:

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

Bemyndiganden

Beslut om bemyndigande för styrelsen att besluta om emissioner

Vid årsstämma den 12 juni 2009 beslutades, i syfte att möjliggöra för styrelsen att tillföra Bolaget bl.a. rörelsekapital, kapital för företagsförvärv, förvärv av tekniklösningar och/eller företag genom apportemission, att bemyndiga styrelsen, att under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om nyemission av sammantaget högst ett antal aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner som berättigar till konvertering till respektive nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt 1 300 000 aktier, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller bestämmelse om att aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner skall tecknas med kvittningsrätt eller eljest med villkor. Bemyndigandet skall kunna utnyttjas vid ett eller flera tillfällen. Vid fullt utnyttjande av bemyndigandet uppgår utspädningen till cirka 10 procent av det befintliga antalet aktier.

Beslut om bemyndigande för styrelsen att besluta om företrädesemissioner

Vid årsstämma den 12 juni 2009 beslutades, i syfte att möjliggöra för styrelsen att tillföra Bolaget rörelsekapital, att bemyndiga styrelsen, att under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om företrädesemission av sammantaget högst ett antal aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner som berättigar till konvertering till respektive nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt 4 000 000 aktier, med aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet skall kunna utnyttjas vid ett eller flera tillfällen. Vid fullt utnyttjande av bemyndigandet uppgår utspädningen till cirka 30 procent av det befintliga antalet aktier.

Övrigt

- Det finns inga nyemissioner under registrering.
- Utöver bemyndiganden från årsstämma och styrelsens emissionsbeslut avseende nyemissionen som beskrivs i detta prospekt finns inga rättigheter eller skyldigheter angående beslutad men ej genomförd ökning av aktiekapitalet eller åtaganden om att öka aktiekapitalet.
- Det finns inga utestående konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper.
- Det finns inga utestående optionsprogram vid upprättandet av detta prospekt. Såvitt styrelsen känner till föreligger inte heller några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare.
- Under det senaste och nuvarande räkenskapsåren har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- I det fall nyemissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad nyemitteras 1 867 857 nya aktier. Detta innebär en utspädning om cirka 12,5 procent för befintliga ägare som inte tecknar aktier i emissionen.
- 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.
- NeuroVive har inte utsett någon likviditetsgarant.
- Maas Biolab, LLC kontrollerar 58,7 % av röster och kapital i NeuroVive. Det finns inga avtal eller andra överenskommelser som reglerar att kontrollen inte kan komma att missbrukas. Maas Biolab, LLC ägs till 34,34 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,77 % av CSO Eskil Elmér och till 6,65 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och suppleant Andreas Inghammar äger 3,57 respektive 2,06 % av Maas Biolab, LLC.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Ägarförteckning per den 31 december 2009

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC *	7 672 728	58,7
Eurosund AB **	720 500	5,5
Övriga (ca 600 st.)	4 681 772	35,8
Totalt	**13 075 000**	**100,0**

* Moderbolaget Maas Biolab, LLC har drygt 100 aktieägare. Moderbolaget ägs till 34,34 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,77 % av CSO Eskil Elmér och till 6,65 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och suppleant Andreas Inghammar äger 3,57 respektive 2,06 % av Maas Biolab, LLC.

** Eurosund AB ägs via Adhoc AB till 100 % av Nils Stormby, som tidigare var suppleant i NeuroVive.

Lock-up agreement

Styrelseordförande Gregory Batcheller, styrelseledamot Marcus Keep och suppleant Andreas Inghammar samt CSO Eskil Elmér ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Ovanstående personer samt huvudägaren Maas Biolab, LLC skrev den 30 juni 2008 på ett lock-up agreement, som innebär att respektive fysisk och juridisk person förbinder sig att behålla åtminstone 85 % av sina innehav i NeuroVive under 24 månader, räknat från första handelsdag på AktieTorget, som var den 3 oktober 2008. Således löper gällande lock-up agreement till och med den 3 oktober 2010.

Huvudägaren Maas Biolab, LLC är ett läkemedelsutvecklingsföretag som är baserat i USA. Maas Biolab, LLC har vid två tillfällen under 2009 avyttrat aktier till dess aktieägare för att finansiera sin egen verksamhet. Vid listningen på AktieTorget ägde Maas Biolab, LLC 8 715 000 aktier i NeuroVive. Ägandet uppgår idag till 7 672 728 aktier. Detta innebär att Maas Biolab, LLC har behållit cirka 88 % av sitt ägande räknat från NeuroVives listning på AktieTorget. Enligt styrelsens bedömning har huvudägarens avyttring av aktier varit positiv för NeuroVive med anledning av att antalet aktieägare i Bolaget härvid har ökat och således har en likvid handel i aktien främjats.

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

Antagen på årsstämma 2008-05-30

§ 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 läkeme del 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.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma
Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall kallelse istället ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Dagens Nyheter.

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

§ 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 kl. 12.00 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 företrädda 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 avstäm ningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är anteck nad 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).

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 deltaga 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.

0.5% Cyclosporin
in a 20% Emulsion (LCT/MCT)
NeuroSTAT®

ORDLISTA

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 produkter 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).

BTA
Betald Tecknad Aktie.

Bärarmedium
En farmaceutiskt sett inaktiv del i en produkt. Används för transport av aktiv substans i kroppen.

CFO
Chief Financial Officer.

COO
Chief Operating Officer.

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

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.

EVD
Extern verkställande direktör, ingår ej i styrelse.

Fas (I, II och III)
De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även ”Klinisk prövning”.

FDA
Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

IND-ansökan
Investigational New Drug (Application). Ansökan för att få tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa, vilken inges till läkemedelsmyndighet i USA.

Indikation
Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada, status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada.

Infusion
Intravenös läkemedelstillförsel (dropp).

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

Klinisk prövning
En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel eller en behandlingsmetod. Kliniska prövningar 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).

LE
Styrelseledamot.

LE OF
Styrelseordförande.

Lipidemulsion
Bärarmediet i produkten 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 prövas 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.

Mutual Recognition Registration
Med ett europeiskt lands läkemedelsverk som referens kan man erhålla marknadstillstånd för läkemedel i andra europeiska länder utan förnyad bedömning.

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.

NIH
Den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, National Institutes of Health.

Preklinisk
Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en produkt prövas på människor.

Premieersättning
Ersättning för lämnad teckningsförbindelse i procent av teckningsförbindelsens volym i SEK.

R&D
Research & Development, forskning och utveckling.

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

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

Stroke
Benämns även slaganfall, ett gemensamt namn på hjärninfarkt (blodpropp i hjärnan) och/eller hjärnblödning. Föranleder celldöd i hjärnan.

SU
Styrelsesuppleant.

Traumatisk hjärnskada
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.

VD
Verkställande direktör.

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

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

www.neurovive.se

Grafisk form: Plucera (www.plucera.se)