



INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTER FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier före 6 februari 2019; eller
- senast den 4 februari 2019 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av aktier.

Notera att det även finns möjlighet att anmäla sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

VIKTIG INFORMATION

Detta Prospekt har upprättats av styrelsen för NeuroVive med anledning av Företrädesemissionen av aktier i Bolaget samt upptagande till handel av aktier i NeuroVive på Nasdaq Stockholm. Graden av information i Prospektet står i rimlig proportion till information som ska lämnas för små och medelstora företag och företag med begränsat börsvärde. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25–26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Erbjudande att förvärva aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig inte till personer vars deltagande i erbjudandet kräver ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet och andra till erbjudandet hänförliga handlingar får inte distribueras i eller till något land där sådan distribution eller erbjudandet kräver sådana ytterligare åtgärder eller där detta skulle strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("BTA") eller nyemitterade aktier har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller enligt tillämplig lag i USA, Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller i något annat land där erbjudandet att förvärva aktier i Bolaget eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

För Prospektet och erbjudandet gäller svensk rätt. Tvist som uppkommer med anledning av innehållet i detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar NeuroVives aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "planerar", "kan", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att NeuroVives framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. NeuroVive lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Information från tredje part

I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits exakt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid ej gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras. Ingen

tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget. Viss finansiell information i Prospektet har avrundats, varför vissa tabeller ej summerar exakt. Ingen information i Prospektet har granskats eller reviderats av Bolagets revisorer förutom årsredovisning för 2017 och 2016 (reviderade), vilka är införlivade genom hänvisning.

Målmarknad

Uteslutande för tillverkarens (i detta sammanhang åsyftar "Tillverkare" Stockholm Corporate Finance) produktgodkännandeprocess har målmarknadsbedömningen avseende aktier lett till slutsatsen att: (i) målmarknaden för aktier är jämbördiga motparter, professionella kunder och icke professionella kunder, var och en enligt definitionen i Direktiv 2014/65/EU (i dess lydelse, "MiFID II"); och (ii) alla kanaler för distribution av aktier till jämbördiga motparter, professionella kunder och icke professionella kunder är lämpliga. Den som senare erbjuder, säljer eller rekommenderar aktier (en "Distributör") bör ta hänsyn till Tillverkarens målmarknadsbedömning; emellertid är en distributör som omfattas av MiFID II ansvarig för att genomföra sin egen målmarknadsbedömning avseende aktier (genom att antingen anta eller förfina Tillverkarens målmarknadsbedömning) och fastställa lämpliga distributionskanaler. För att undvika missförstånd; målmarknadsbedömningen utgör inte följande: (a) en bedömning av lämplighet eller ändamålsenlighet utifrån syftet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller en grupp av investerare att investera i, eller köpa, eller vidta någon som helst åtgärd avseende aktier.

Rådgivare och emissionsinstitut

Stockholm Corporate Finance AB är finansiell rådgivare till Bolaget med anledning av Företrädesemissionen av aktier i Bolaget samt NeuroVives ansökan om upptagande till handel av aktier i NeuroVive på Nasdaq Stockholm och har biträtt Bolaget i upprättande av detta Prospekt. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Stockholm Corporate Finance AB från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i detta Prospekt. Hagberg & Aneborn Fondkommission AB agerar emissionsinstitut med anledning av Företrädesemissionen.

Kalendarium

Bokslutskommuniké 2018:	28 februari 2019
Delårsrapport januari 2019 – mars 2019:	21 maj 2019
Delårsrapport januari 2019 – juni 2019:	21 augusti 2019

Definitioner

Med "NeuroVive", "Bolaget" eller "Koncernen" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org.nr 556595-6538.
Med "Koncernen" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) och dess dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.
Med "Euroclear Sweden" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074.
Med "Nasdaq Stockholm" avses den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB, org.nr 556420-8394.
Med "Företrädesemissionen" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att teckna aktier med företrädesrätt i enlighet med villkoren i detta Prospekt.
Med "Prospektet" avses föreliggande prospekt som upprättats med anledning av erbjudandet att teckna aktier i Företrädesemissionen samt upptagande till handel av aktier i NeuroVive på Nasdaq Stockholm.

Övrig information

Handelsplats: Nasdaq Stockholm
Kortnamn: NVP
ISIN-kod för aktien: SE0002575340
ISIN-kod för teckningsrätter: SE0012167690
ISIN-kod för BTA: SE0012167708

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	2
RISKFaktorER	13
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER	19
BAKGRUND OCH MOTIV	20
VD ERIK KINNMAN HAR ORDET	22
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	24
VERKSAMHETS BESKRIVNING	28
PRODUKTPORTFÖLJ OCH MARKNADSINFORMATION	36
FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG	43
KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA INFORMATIONEN	48
ÖVRIG FINANSIELL INFORMATION	50
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR	52
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	54
BOLAGSSTYRNING	58
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	64
BOLAGSORDNING	75
VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE	77
ORDLISTA	79
ADRESSER	81

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Företrädesrätt till teckning

En (1) befintlig aktie i Bolaget berättigar till en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen per aktie är 1,35 SEK.

Avstämningsdag

Avstämningsdag för att med företrädesrätt delta i Företrädesemissionen var den 21 januari 2019. Sista dag för handel i NeuroVives aktie med företrädesrätt att delta i Företrädesemissionen var den 17 januari 2019.

Teckningstid

Teckningstiden pågår under perioden 23 januari – 6 februari 2019. Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under denna period genom samtidig kontant betalning.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 23 januari – 4 februari 2019.

För att värdet på teckningsrätterna inte ska gå förlorat måste dessa antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 6 februari 2019 eller säljas senast den 4 februari 2019.

Handel med BTA

Handel med betalda tecknade aktier (BTA) sker på Nasdaq Stockholm under perioden 23 januari 2019 – 15 februari 2019.

Viktiga datum

Teckningstid: 23 januari – 6 februari 2019.

Handel med teckningsrätter: 23 januari – 4 februari 2019.

Handel med betalda tecknade aktier: 23 januari 2019 – 15 februari 2019.

SAMMANFATTNING

Prospektsammanfattningar består av punkter som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A–E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller de punkter som ska ingå i en sammanfattning för små och medelstora företag och företag med begränsat börsvärde. Eftersom inte alla punkter är tillämpliga, finns det luckor i numreringen av punkterna. Även om en punkt i och för sig ska ingå i nu aktuell sammanfattning, kan det förekomma att relevant information beträffande sådan punkt saknas. I dessa fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av informationskravet tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktioner och varningar		
A.1	Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i ett prospekt anförts vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämplig; Företrädesemissionen omfattar inga finansiella mellanhänder.

Avsnitt B – Emittent		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma är NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med org.nr 556595-6538. Bolagets handelsbeteckning, det vill säga det namn med vilket Bolaget marknadsför sig, är NeuroVive.
B.2	Säte och bolagsform	NeuroVive är ett publikt aktiebolag, bildat i Sverige enligt svensk rätt, med säte i Lunds kommun. Verksamheten regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Grunden för Bolagets projekt utgår från dess forskning inom mitokondriell medicin, ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celledelning. Forskningen inom mitokondriell medicin sker i nära samarbete med Lunds universitet, och med andra akademiska grupper såsom Karolinska Institutet i Stockholm och Children's Hospital of Philadelphia. Två av Bolagets projekt befinner sig i klinisk fas, ett i fas II för traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®), och ett i fas I för genetiska mitokondriella sjukdomar (KL1333). NeuroVive arbetar även med två andra utvecklingsprojekt inom genetiska mitokondriella sjukdomar (NVP015/NV354 och NVP025). Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom sjukdomen icke-alkoholorsakad fettlever (NV556 och NV422), samt levercancer (NVP024).
B.4a	Viktiga trender i branschen	Det finns ett stort behov av nya läkemedel för genetiska mitokondriella sjukdomar. Vetenskapen inom mitokondriell medicin har under senare tid tagit steget från forskning och utveckling till godkända läkemedel men ännu så länge finns bara ett enda godkänt läkemedel, enbart i Europa, och enbart för en av många genetiska mitokondriella sjukdomar – Raxone® för behandling av Leber's Hereditary Optic Neuropathy (LHON) från Santhera Pharmaceuticals. Läkemedelsforskningen utgår ifrån flera angreppssätt för att hitta effektiva behandlingsformer, bland annat kring olika energisubstrat, genterapi och mitokondriell biogenes. Energisubstrat och mitokondriell biogenes är föremål för två av NeuroVives mest lovande projekt. De stora läkemedelsbolagen har fått upp ögonen för mitokondriell medicin och nyligen köpte Astellas mitokondriebolaget Mitobridge och deras tidiga forskningsprojekt för totalt 450 MUSD. Ett annat forskningsbolag inom mitokondriell medicin, Reata, värderas till 1 800 MUSD och tog i augusti 2017 in drygt 115 MUSD i en kapitalanskaffning. Stealth tog i juni 2018 in 100 MUSD för fortsatta kliniska studier.

Avsnitt B – Emittent, fortsättning																																									
B.5	Koncernstruktur	NeuroVive är moderbolag i Koncernen bestående av ett direktägt dotterbolag, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., org.nr 1688859, Hong Kong, som ägs till 82,47 procent av NeuroVive.																																							
B.6	Anmälnings- pliktiga personer, större aktieägare samt kontroll av Bolaget	Tabellen avser ägarförhållanden per den 28 december 2018. <table> <tr> <th>Namn</th><th>Antalaktier</th><th>Röster och kapital, %</th></tr> <tr> <td>Avanza Pension och Försäkrings AB**)</td><td>10 622 965</td><td>11,58</td></tr> <tr> <td>EuroClear Bank S.A/N.V, W8-IMY*)</td><td>4 486 073</td><td>4,89</td></tr> <tr> <td>Danske Bank International SA***)</td><td>4 300 000</td><td>4,69</td></tr> <tr> <td>Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL)</td><td>3 000 000</td><td>3,27</td></tr> <tr> <td>Nordnet Pensionsförsäkring AB**)</td><td>2 981 084</td><td>3,25</td></tr> <tr> <td>Handelsbanken Liv Försäkring AB</td><td>2 108 588</td><td>2,30</td></tr> <tr> <td>Ekman, Tobias</td><td>1 350 000</td><td>1,47</td></tr> <tr> <td>Skandia Försäkrings</td><td>870 556</td><td>0,95</td></tr> <tr> <td>Swedbank Försäkring AB</td><td>762 970</td><td>0,83</td></tr> <tr> <td>Berger, Gunvald</td><td>617 036</td><td>0,67</td></tr> <tr> <td>Övriga aktieägare (ca 9 000 aktieägare)</td><td>60 597 804</td><td>66,10</td></tr> <tr> <td>Totalt</td><td>91 697 076</td><td>100</td></tr> </table> Källa: EuroClear Sweden AB Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är NeuroVives största ägare med ett innehav om totalt 4,79 procent. Rothesay Limited är näst största aktieägare i NeuroVive med ett innehav om totalt 4,69 procent. *) Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Etrade Clearing LLC med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok är dessa innehav registrerade i EuroClear Banks S.A/N.V, W8-IMY namn. Maas ägde 3 875 000 aktier i NeuroVive per 28 december 2018 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,44 % av grundaren Marcus Keep och till 17,09 % av CSO Eskil Elmér. **) Förvaltare, kapitalförsäkring. ***) Förvaltar innehav för Rothesay Limited.	Namn	Antalaktier	Röster och kapital, %	Avanza Pension och Försäkrings AB**)	10 622 965	11,58	EuroClear Bank S.A/N.V, W8-IMY*)	4 486 073	4,89	Danske Bank International SA***)	4 300 000	4,69	Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL)	3 000 000	3,27	Nordnet Pensionsförsäkring AB**)	2 981 084	3,25	Handelsbanken Liv Försäkring AB	2 108 588	2,30	Ekman, Tobias	1 350 000	1,47	Skandia Försäkrings	870 556	0,95	Swedbank Försäkring AB	762 970	0,83	Berger, Gunvald	617 036	0,67	Övriga aktieägare (ca 9 000 aktieägare)	60 597 804	66,10	Totalt	91 697 076	100
Namn	Antalaktier	Röster och kapital, %																																							
Avanza Pension och Försäkrings AB**)	10 622 965	11,58																																							
EuroClear Bank S.A/N.V, W8-IMY*)	4 486 073	4,89																																							
Danske Bank International SA***)	4 300 000	4,69																																							
Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL)	3 000 000	3,27																																							
Nordnet Pensionsförsäkring AB**)	2 981 084	3,25																																							
Handelsbanken Liv Försäkring AB	2 108 588	2,30																																							
Ekman, Tobias	1 350 000	1,47																																							
Skandia Försäkrings	870 556	0,95																																							
Swedbank Försäkring AB	762 970	0,83																																							
Berger, Gunvald	617 036	0,67																																							
Övriga aktieägare (ca 9 000 aktieägare)	60 597 804	66,10																																							
Totalt	91 697 076	100																																							
B.7	Utvald ekonomisk information	Nedanstående finansiell information i sammandrag för Koncernen visar 1) utvald finansiell information hämtad från årsredovisningarna för perioderna som är reviderade av Bolagets revisor avseende verksamhetsåren 2017 och 2016 samt 2) finansiell information som är översiktligt granskad av revisor avseende delårsrapport för perioden januari – september 2018 (med jämförelsesiffror för perioden januari – september 2017). Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS"). Prospektet innehåller av Bolaget utvalda finansiella nyckeltal som inte beräknas enligt Bolagets tillämpade redovisningsprinciper. De finansiella nyckeltalen har reviderats av Bolagets revisor. Bolagets uppfattning är att dessa nyckeltal i stor utsträckning används av vissa finansiella investerare och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling och finansiell ställning. De nyckeltal som presenteras har inte beräknats enligt Bolagets tillämpade redovisningsprinciper och är därför inte nödvändigtvis jämförbara med liknande mått som presenteras av andra bolag och har vissa begränsningar som analysverktyg. De bör därför inte betraktas separat ifrån, eller som substitut för, Bolagets finansiella information som upprättas enligt de redovisningsprinciper som Bolaget tillämpar.																																							

Avsnitt B – Emittent, fortsättning

B.7

Utvald ekonomisk information, forts.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

	Ej reviderad Jan–sept 2018	Ej reviderad Jan–sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Belopp i KSEK				
Nettoomsättning	–	27	27	14
Övriga rörelseintäkter	1 452	550	248	104
Övriga externa kostnader	–41 437	–34 505	–46 415	–34 168
Personalkostnader	–11 039	–9 968	–12 417	–15 276
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–1 441	–1 155	–1 595	–1 121
Övriga rörelsekostnader	–765	–11 117	–10 936	–21 663
	–54 682	–56 745	–71 363	–72 228
Rörelseresultat	–53 230	–56 168	–71 088	–72 110
<i>Finansiella poster</i>				
Resultat från andelar i intresseföretag	–	–	56	28
Finansiella intäkter	320	121	65	432
Finansiella kostnader	–606	–776	–636	–195
	–286	–655	–515	265
Resultat före skatt	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Inkomstskatt	–	–	–	–
Periodens resultat	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan omföras till periodens resultat</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	4	19	1	1 782
<i>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</i>	<i>4</i>	<i>19</i>	<i>1</i>	<i>1 782</i>
Summa totalresultat	–53 512	–56 805	–71 602	–70 063
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	–53 515	–51 950	–66 728	–70 240
Innehav utan bestämmande inflytande	–1	–4 874	–4 875	–1 605
	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Summa totalresultat för perioden hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	–53 742	–51 955	–66 895	–69 271
Innehav utan bestämmande inflytande	230	–4 850	–4 707	–792
	–53 512	–56 805	–71 602	–70 063
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	–0,72	–1,04	–1,33	–1,67

Avsnitt B – Emittent, fortsättning				
B.7	Utvald ekonomisk information, forts.	Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag		
			Ej reviderad	Ej reviderad
			Jan–sept	Jan–sept
			2018	2017
			Reviderad	Reviderad
			2017	2016
		Belopp i KSEK		
		TILLGÅNGAR		
		Anläggningstillgångar		
		Immateriella tillgångar		
		Aktiverade utgifter för produktutveckling	51 941	51 941
		Patent	22 597	19 972
		Övriga immateriella tillgångar	1 647	1 781
			76 185	73 694
			74 315	71 151
		Materiella anläggningstillgångar		
		Inventarier	167	187
			167	187
			162	274
			162	274
		Finansiella anläggningstillgångar		
		Ägarintressen i övriga företag	13 102	13 102
		Andra långfristiga fordringar	–	–
			13 102	13 102
			13 102	13 220
		Summa anläggningstillgångar	89 454	86 983
			87 579	84 645
		Omsättningstillgångar		
		Övriga fordringar	1 263	1 118
		Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	604	314
		Likvida medel	38 371	35 436
			40 238	36 868
			32 527	96 072
		SUMMA TILLGÅNGAR	129 692	123 851
			120 106	180 717
		EGET KAPITAL OCH SKULDER		
		Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		
		Aktiekapital	4 579	2 528
		Övrigt tillskjutet kapital	489 440	422 607
		Reserver	386	775
		Balanserat resultat	–383 255	–314 962
			111 149	110 948
			100 716	155 446
		Innehav utan bestämmande inflytande	5 361	4 988
			5 131	12 858
		Summa eget kapital	116 510	115 936
			105 846	168 304
		Kortfristiga skulder		
		Leverantörsskulder	3 698	2 336
		Övriga skulder	852	847
		Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 632	4 732
			13 182	7 915
			14 260	12 413
		Summa skulder	13 182	7 915
			14 260	12 413
		SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	129 692	123 851
			120 106	180 717

Avsnitt B – Emittent, fortsättning						
B.7	Utvald ekonomisk information, forts.	Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag				
			Ej reviderad Jan–sept 2018	Ej reviderad Jan–sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
		Belopp i KSEK				
		Kassaflöde från den löpande verksamheten				
		Rörelseresultat	–53 230	–56 169	–71 088	–72 110
		Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
		Avskrivningar	1 441	1 155	1 595	1 121
		Orealiserade interna kursdifferenser	–	–279	–35	48
		Utrangering	–	–	–	21 135
		Avyttring av rörelse	–	10 981	10 936	7
		Resutat från andelar i intresseföretag	–	–	56	28
		Erhållen ränta	320	121	65	363
		Erlagd ränta	–606	–776	–149	–126
		Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital				
			–52 075	–44 967	–58 620	–49 534
		Förändring i rörelsekapital				
		Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 669	785	–1 273	–19
		Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	–1 669	–4 010	1 769	–7 824
			0	–3 225	496	–7 843
		Kassaflöde från den löpande verksamheten				
			–52 075	–48 192	–58 124	–57 377
		Investeringsverksamheten				
		Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	–2 645	–3 250	–4 204	–18 152
		Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–82	–40	–40	–139
		Avyttring rörelse	–	–11 035	–11 035	–
		Ökning av finansiella tillgångar		–	–	–
		Kassaflöde från investeringsverksamheten				
			–2 727	–14 325	–15 279	–25 135
		Finansieringsverksamheten				
		Nyemission/emission av teckningsoptioner	64 176	4 323	9 031	77 332
		Aktieägartillskott dotterbolag	–	114	114	–
		Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
			64 176	4 437	9 145	77 332
		Förändring av likvida medel	9 375	–58 080	–64 258	–5 180
		Likvida medel vid periodens början	28 992	93 251	93 251	96 662
		Kursdifferens i likvida medel	5	265	–	1 769
Likvida medel vid periodens slut						
	38 371	35 436	28 992	93 251		

Avsnitt B – Emittent, fortsättning

B.7

Utvald ekonomisk information, forts.

Koncernens nyckeltal

Nyckeltal som beräknas enligt IFRS.

	Ej reviderad Jan–sept 2018	Ej reviderad Jan–sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Belopp i KSEK				
Nettoomsättning (KSEK)	–	27	27	14
Rörelseresultat (KSEK)	–53 230	–56 168	–71 088	–72 110
Resultat före skatt (KSEK)	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Periodens kassaflöde (KSEK)	9 375	–58 080	–64 258	–5 180
Eget kapital (KSEK)	116 510	115 936	105 846	168 304

Nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS

Kassalikviditet (%)*)	305%	466%	228%	774%
Soliditet (%)**)	90%	94%	88%	93%
Utdelning (SEK)	–	–	–	–
Antal anställda vid periodens slut	11	13	15	23

*) Omsättningstillgångar dividerat med korta skulder.

**) Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Intäkter och Resultat*2018 januari – september jämfört med samma period 2017*

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 0 (397) KSEK. För de första nio månaderna blev koncernens omsättning 0 (27) KSEK och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 1 452 (550) KSEK. I övriga rörelseintäkter ingår forskningsbidrag från BridgeBio om 876 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 576 KSEK.

2017 jämfört med 2016

Koncernens omsättning 2017 uppgick till 27 (14) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter om 248 (104) KSEK avser intäktsfört forskningsanslag från Vinnova samt valutakursvinster. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter. Rörelsekostnaderna uppgick till 71 363 (72 228) KSEK. Externa kostnader 46 415 (34 168) KSEK har ökat jämfört med föregående år framförallt beroende på ändrad bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter¹⁾. Den nya bedömningen är i linje med Bolagets nya strategi och den historik som finns från tidigare avslutade utvecklingsprojekt och innebär att alla utgifter för utvecklingsarbete löpande kostnadsförs fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas (exklusive personalkostnader) har påverkat periodens resultat med 27 926 (12 001) KSEK varav 12 816 (0) avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader uppgår till 12 417 (15 276) KSEK och är lägre beroende på att antalet anställda är färre jämfört med föregående år. Övriga rörelsekostnader uppgår till 10 936 (21 663) KSEK och avser förlust vid avyttring av dotterföretag. Koncernens rörelseresultat uppgick till –71 088 (–72 110) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till –515 (265) KSEK. Beloppet avser främst realiserade värdeförändringar på omsättningstillgångar. Periodens resultat uppgick till –71 603 (–71 845) KSEK.

Bolaget omstrukturerade i februari 2017 sin verksamhet i Asien och har tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återköpt det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., från NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT® och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. och Sanofi-Aventis Korea Co., Ltd. Före omstruktureringen var NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd., ett helägt dotterbolag till det Taiwan-baserade dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. Köpeskillingen överfördes till Bolaget och Foundation Asia Pacific Ltd., i proportion till respektive innehav av aktierna i NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive (cirka 82,47 procent) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53 procent). Utöver licenstillgångar erhöll Bolaget ca 5 000 KSEK före administrationskostnader. Skälet till omstruktureringen var Bolagets nyligen implementerade tvådelade affärsmodeller, som innebär ökat fokus på tidiga projekt för utlicensiering i preklinisk fas och egen klinisk utveckling av särsläkemedelsprojekt vilket föranledde koncentrationen mot forskning- och utvecklingsaktiviteter till moderbolaget NeuroVive.

1. Bolagets styrelse har under perioden valt att ändra bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter. Den nya bedömningen är i linje med Bolagets nya strategi och den historik som finns från tidigare avslutade utvecklingsprojekt. Den nya bedömningen innebär att allt utvecklingsarbete anses vara forskning fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande, vilket innebär att utgifterna för detta löpande kostnadsförs.

Avsnitt B – Emittent, fortsättning		
B.7	Utvald ekonomisk information, forts.	Utvecklingen för NeuroSTAT®/TBI-projektet löper enligt plan, och är under förberedelse för att övergå till FAS IIB. Det har därmed ej bedömts finnas ett nedskrivningsbehov för historiskt aktiverade utgifter för detta projekt. Bokfört värde uppgår till 51 941 KSEK. Kassaflöde <i>2018 januari – september jämfört med samma period 2017</i> Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till –52 075 (–44 967) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår till –2 645 (–3 250) KSEK under de första nio månaderna. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 64 176 (4 437) KSEK och härleds i sin helhet till en företrädesemission i april 2018. Kassaflödet för de första nio månaderna blev 9 375 (–58 080) KSEK. <i>2017 jämfört med 2016</i> Koncernens kassaflöde för 2017 uppgick till –64 258 (–5 180) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 58 124 (57 377) KSEK och från investeringar med 15 279 (25 135) KSEK. Avyttringen av andelar i det asiatiska dotterbolaget har påverkat kassaflödet negativt med 11 035 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 9 145 (77 332) KSEK och härleds i sin helhet till utfall av optionsprogram TO2 i mars 2017, utfall av optionsprogram TO3 i juli 2017, en riktad emission i juli 2017, en riktad emission i november 2017 samt ett aktieägartillskott till dotterbolaget. Finansiell ställning <i>2018 januari – september jämfört med samma period 2017</i> Koncernens totala tillgångar uppgick den 30 september 2018 till 129 692 (123 851) KSEK. Likvida medel uppgick till 38 371 (35 436) KSEK per 30 september 2018. Det egna kapitalet per 30 september 2018 uppgick till 116 510 (115 936) KSEK och aktiekapitalet till 4 579 (2 528). Koncernen hade inga räntebärande skulder vid periodens slut. <i>2017 jämfört med 2016</i> Koncernens totala tillgångar per 31 december 2017 uppgick till 120 106 (180 717) KSEK, varav immateriella tillgångar 74 315 (71 151) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 28 992 (93 251) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 105 846 (168 304) KSEK och aktiekapitalet till 2 616 (2 473) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 88 (93) procent. Eget kapital per aktie utan innehav utan bestämmande inflytande var 1,92 (3,14) SEK. Koncernen hade inga räntebärande skulder vid årets slut. Inga väsentliga förändringar har inträffat avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan offentliggörandet av årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.
B.8	Utvald proformaredovisning	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte någon resultatprognos.
B.10	Anmärkningar i revisionsberättelse	Ej tillämplig; revisionsanmärkningar saknas.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Bolagets bedömning är att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna före genomförandet av Företrädesemissionen inte är tillräckligt för att genomföra Bolagets affärsplan men att rörelsekapitalbehovet tillgodoses genom Företrädesemissionen. Rörelsekapitalbristen uppstår i februari 2019 och beräknas uppgå till cirka 100 MSEK. Om Företrädesemission inte fulltecknas kommer Bolaget minska aktiviteterna relaterade till sina utvecklingsprojekt och huvudsakligen fokusera på Bolagets program inom genetiska mitokondriella sjukdomar och traumatisk hjärnskada. Bolaget bedömer att det genom tecknings- och garantiförbindelser garanterade beloppet om cirka 99 MSEK, motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen, är tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet de kommande tolv månaderna vid ett sådant scenario. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Avsnitt B – Emittent, fortsättning		
B.11	Otillräckligt rörelsekapital, forts.	Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kommer att försena projekten. I förlängningen finns risk att, i det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, Bolaget försätts i konkurs.

Avsnitt C – Värdepapper		
C.1	Värdepapper som erbjuds	Företrädesemissionen utgörs av stamaktier i NeuroVive med kortnamn NVP och ISIN-kod SE0002575340.
C.2	Denominering	Bolagets aktier är utgivna i svenska kronor och har utfärdats enligt den svenska aktiebolagslagen (2005:551).
C.3	Antal aktier i Bolaget	Bolagets registrerade aktiekapital per datumet för Prospektet är 4 584 853,80 SEK fördelat på 91 697 076 aktier. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 0,05 SEK och är till fullo inbetalda.
C.4	Rättigheter kopplade till värdepapperen	Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. Varje aktie berättigar innehavaren till en röst och varje aktieägare är berättigad att rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier vid bolagsstämma. Aktieägare har normalt sett företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler, såvida inte bolagsstämman, eller styrelsen efter bolagsstämmans bemyndigande, beslutar om avvikelse härifrån. Alla aktier har samma proportionella rätt till Bolagets tillgångar vid händelse av likvidation, upplösning eller upphörande av Bolagets verksamhet.
C.5	Eventuella överlåtelse- inskränkningar	Ej tillämplig; aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.
C.6	Handel i värdepapperen	NeuroVives aktier handlas på Nasdaq Stockholm (Small Cap). Bolaget kommer att ansöka om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av de aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen.
C.7	Utdelnings-policy	Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas. Styrelsen har därför hittills gjort bedömningen att Bolagets vinstmedel behövs för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten.

Avsnitt D – Risker		
D.1	Huvudsakliga risker relaterade till Bolaget och branschen	NeuroVives verksamhet är förenad med risker som kan ha väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, rörelseresultat eller framtidsutsikter eller medföra att värdet på NeuroVives aktier minskar, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i NeuroVive förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Det finns risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till NeuroVive eller branschen samt risker förenade med aktien. Dessa risker inkluderar bland annat följande huvudsakliga verksamhets- och branschrelaterade risker: • NeuroVive har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat något läkemedel på marknaden. Det krävs såväl positiva utfall i prekliniska och kliniska studier som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det kan vara svårt att utvärdera NeuroVives försäljningspotential och det finns en risk att intäkter uteblir, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. • Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. • Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och NeuroVive kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt Bolagets utsatta plan, vilket kan få negativa effekter på Bolagets utveckling och investeringsmöjligheter. • NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns en risk att inga överenskommelser eller samarbeten uppnås eller att samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden på ett framgångsrikt sätt. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsföra läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive, vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. • För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. I det fall NeuroVive inte lyckas erhålla eller upprätthålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. • NeuroVives nyckelpersoner, medarbetare och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. • Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom de områden NeuroVive utvecklar läkemedel kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter för NeuroVive. Vidare kan ökad konkurrens även innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden. • Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. • I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka NeuroVives intjäningsmöjligheter. Prissättningen för många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder. Det finns således en risk för att prissättningen av företagets läkemedel kan komma att bli lägre än vad styrelsen i NeuroVive beräknar, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. • NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöll rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi. Teknologin används bland annat i NeuroStat®. I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltybetalningar. Skiljedomstolen meddelade den 25 maj 2016 en partiell skiljedom som båda parterna klandrade till Hovrätten över Skåne och Blekinge. Hovrätten meddelade dom den 12 januari 2018 och domen har överklagats till Högsta domstolen, där processen nu pågår. Beslut från Högsta domstolen förväntas komma under första kvartalet 2019. Efter att CicloMulsion lämnat in en begäran om skiljedomstolens entledigande, och skiljedomstolen som svar härpå begärde sin egen avgång, har skiljedomstolen upplösts. Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts, men de avvaktar beslutet från Högsta domstolen innan de återupptar skiljeförfarandet med målet att meddela dom 2020. Omfattningen och tidslinjerna för det nya förfarandet är ännu inte klarlagt i väntan på Högsta domstolens besked. Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Bolaget har inte reserverat för eventuellt kommande betalningsförpliktelser då beloppet ej går att beräkna i nuläget.

Avsnitt D – Risker, fortsättning		
D.3	Huvudsakliga risker relaterade till värdepapperen	De huvudsakliga riskerna relaterade till NeuroVives värdepapper inkluderar följande risker: - En investering i NeuroVive är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Vidare kan aktiekursen komma att fluktueras till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie och det finns en risk att aktier i NeuroVive inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs. - Det finns en risk att likviditeten i värdepapprena inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att värdepapprena inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av värdepapper att förändra sitt innehav. Vidare finns det en risk att en aktiv handel i teckningsrätter eller BTA ("Betald Tecknad Aktie") inte kommer att utvecklas på Nasdaq Stockholm, eller att tillfredsställande likviditet inte kommer att finnas tillgängligt under teckningsperioden vid den tidpunkt sådana värdepapper handlas. - Bolaget har erhållit tecknings- och garantiåtaganden om teckning upp till cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Dessa tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrade medel eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera aktieägare eller garantier inte kommer kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte ovan nämnda åtaganden kan det inverka negativt på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Avsnitt E – Erbjudande		
E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Företrädesemissionen omfattar högst 91 697 076 aktier vilket vid full teckning tillför Bolaget cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader om cirka 19,2 MSEK, inklusive ersättning för garantiåtaganden om cirka 9,1 MSEK vilket motsvarar en nettolikvid om 104,6 MSEK.
E.2a	Motiv till Erbjudandet	Motivet till Företrädesemissionen uppgående till cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader är primärt att erhålla rörelsekapital för fortsatt utveckling av Bolagets projekt i klinisk utvecklingsfas. I den mån som Företrädesemissionen tecknas i tillräcklig grad kommer en del av likviden att användas för fortsatt utveckling av Bolagets prekliniska projekt. Resterande del av likviden kommer att användas för att säkerställa utveckling av patentportföljen, samt för Bolagets löpande kostnader. Bolagets bedömning är att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna efter genomförandet av Företrädesemissionen är tillräckligt för att genomföra Bolagets affärsplan. Rörelsekapitalbristen uppstår i februari 2019 och beräknas uppgå till cirka 100 MSEK. Om Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget att minska aktiviteterna relaterade till samtliga projekt och huvudsakligen fokusera på Bolagets program i klinisk utvecklingsfas. Användning av likvid <i>Användning av initial emissionslikvid</i> Motivet till Företrädesemissionen uppgående till 123,8 MSEK före emissionskostnader, är primärt att finansiera Bolagets projekt i klinisk fas, NeuroSTAT och KL1333. Nettolikviden (cirka 104,6 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader om cirka 11 MSEK och ersättning för garantiåtaganden om totalt cirka 9,1 MSEK, totalt 19,2 MSEK) planeras fördelas enligt följande prioriteringsordning och omfattning nedan: 1. Projekt i klinisk fas: cirka 70 procent 2. Prekliniska projekt: cirka 20 procent 3. Övrigt: cirka 10 procent

Avsnitt E – Erbjudande, fortsättning		
E.3	Erbjudandets villkor	Företrädesrätt till teckning Den som på avstämningsdagen den 21 januari 2019 var registrerad som aktieägare i den av Euroclear, för NeuroVives räkning, förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Härutöver erbjuds aktieägare och allmänheten att anmäla intresse om teckning av aktier utan företrädesrätt. Teckningskurs Teckningskursen är 1,35 SEK per aktie. Courtage utgår ej. Teckningstid Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 23 januari 2019 till och med den 6 februari 2019. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden och tiden för betalning, detta ska ske senast sista dagen i teckningsperioden. Handel med teckningsrätter Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden 23 januari 2019 till och med den 4 februari 2019. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen. Ej utnyttjade teckningsrätter Teckningsrätter som ej sålts senast den 4 februari 2019 eller utnyttjats för teckning av aktier senast den 6 februari 2019, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter. Handel med BTA Handel med BTA kommer att äga rum på Nasdaq Stockholm mellan 23 januari 2019 och 15 februari 2019. Teckningsförbindelser och garantiåtaganden Neurovive har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden om cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Dessa åtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrade medel eller liknande arrangemang.
E.4	Intressen och intressekonflikter	Stockholm Corporate Finance AB finansiell rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen, Cirio Advokatbyrå AB är Bolagets legala rådgivare i samband med Företrädesemissionen och Hagberg & Aneborn Fondkommission AB är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Stockholm Corporate Finance AB och Hagberg & Aneborn har rätt till en i förväg överenskommen ersättning för sina tjänster i samband med Företrädesemissionen. Cirio Advokatbyrå AB erhåller löpande ersättning för utförda tjänster. Utöver ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, samt avseende övriga emissionsgaranter att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.
E.5	Lock-up avtal	Ej tillämplig; såvitt styrelsen känner till förekommer det inte några överlåtelsebegränsningar under viss tid (s.k. lock up-avtal).
E.6	Utspädnings-effekter	Vid fullteckning i Företrädesemissionen ökar Bolagets aktiekapital från 4 584 853,80 SEK till 9 169 707,60 SEK och antalet aktier ökar från 91 697 076 till 183 394 152 stycken. För befintliga aktieägare som väljer att inte teckna aktier i Företrädesemissionen uppkommer vid fullteckning en utspädningseffekt om cirka 50 procent* av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. * Beräknat som antal nyemitterade aktier vid fullteckning dividerat med totalt antal aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen, förutsatt att inga andra händelser påverkar aktiekapitalet under perioden.
E.7	Kostnader för investeraren	Ej tillämplig; emittenten ålägger inte investeraren några kostnader. Courtage utgår ej.

RISKFaktorER

En investering i värdepapper är alltid förenad med risk. Ett antal faktorer utanför NeuroVives kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, vilket kan medföra att värdet av Bolagets värdepapper minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Vid en bedömning av NeuroVives framtida utveckling är det därför av vikt att vid sidan om möjligheter till positiv utveckling även beakta riskerna i Bolagets verksamhet. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedan beskrivs, utan rangordning, risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha betydelse för NeuroVives framtida utveckling. Ytterligare risker och osäkerhetsfaktorer som för närvarande inte är kända för NeuroVive, eller som för närvarande inte bedöms utgöra risker, kan också komma att ha motsvarande påverkan på Bolagets verksamhet och framtida utveckling.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Inga historiska intäkter från försäljning

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 försäljningsintäkter. NeuroVive är i klinisk respektive preklinisk fas med sina läkemedelskandidater. Det krävs såväl positiva utfall i prekliniska och kliniska studier som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det kan därför vara svårt att utvärdera NeuroVives försäljningspotential och det finns en risk att intäkter uteblir, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation genom prekliniska studier på djur och kliniska studier på människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Det finns en risk att NeuroVives pågående och kommande kliniska studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget sedermera ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Forskning och utveckling

NeuroVive bedriver, och kan komma att bedriva, studier i både preklinisk och klinisk fas för ett antal läkemedelskandidater. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade och därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med stor osäkerhet. Oförutsedda studieresultat kan

därtill leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras till betydande kostnader eller att studierna helt läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av Bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

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

Biverkningar

Det föreligger risk för att friska försökspersoner eller patienter som antingen deltar i kliniska studier med NeuroVives läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med NeuroVives produkter drabbas av biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed påverka NeuroVives omsättning, resultat och finansiella ställning negativt. Det finns även en risk att NeuroVive kan komma att bli stämt av friska frivilliga eller patienter som drabbas av biverkningar, varvid NeuroVive kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Framtida finansieringsbehov

Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och NeuroVive kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Såväl storleken av som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal.

Det går emellertid inte att utesluta att Bolaget kommer söka andra möjligheter till finansiering, inklusive lånefinansiering. Om ytterligare externt kapital skulle komma att behöva anskaffas genom nyemission riskerar befintliga aktieägares innehav att bli utspädd. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt Bolagets utsatta plan, vilket kan medföra negativa effekter på Bolagets utveckling och investeringsmöjligheter. NeuroVive är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. För det fall Bolaget inte lyckas med kapitalanskaffningar när behov uppstår finns det risk för att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka Bolagets planerade aktiviteter eller ytterst avbryta verksamheten.

Tillverkare och leverantörer

Bolaget har tecknat avtal avseende produktutveckling och investering i storskalig produktion för kommersiella syften. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot NeuroVive. Bolaget är i sin verksamhet i viss utsträckning beroende av att samarbeta med andra parter för såväl utveckling av produkter som för kommersialisering av sådana produkter. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att påverka Bolagets verksamhet och resultat negativt.

Samarbeten och utlicensiering

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

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA, European Medicines Agency ("EMA") i Europa och China Drug Administration ("CDA") i Kina. För det fall NeuroVive inte lyckas erhålla eller upprätthålla 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 även 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 därmed Bolagets finansiella ställning negativt.

Rekrytering av friska försökspersoner och patienter

NeuroVive har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska prövningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Nyckelpersoner, medarbetare och konsulter

NeuroVives nyckelpersoner, medarbetare och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera av dessa 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. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom de områden NeuroVive utvecklar läkemedel inom kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter för NeuroVive. 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 resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd.

Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka NeuroVives verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att NeuroVive kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett

för NeuroVive fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

NeuroVive är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas skydda sin know-how och sina företagshemligheter på ett effektivt sätt, vilket kan vara till skada för NeuroVive och dess finansiella utveckling.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar, som (oavsett teknologins ursprung) uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bolaget kommer dock vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka NeuroVives verksamhet och resultat negativt.

Förändring i läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av snabba förändringar inom teknologi och det sker regelbundet tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. Därför kommer framtida framgång till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera produktportföljen och att utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Om inte Bolaget kan få ut rätt pris för sina produkter kommer detta att ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Konjunkturutveckling

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt ränteförändringar kan bland annat ha inverkan på rörelsekostnader och försäljningspriser. Dessa faktorer, vilka ligger utom Bolagets kontroll, kan påverka NeuroVives kostnader och framtida intäkter negativt och kan således ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Valutarisk

Delar av NeuroVives kostnader utbetalas i EUR, USD samt till viss del DKK och GBP. Vidare kan delar av Bolagets framtida försäljningsintäkter komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna påverka NeuroVives kostnader och framtida intäkter negativt, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets resultat och finansiella ställning.

Politisk risk

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

Prissättning av läkemedel

I NeuroVives affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedel. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka NeuroVives intjäningsmöjligheter. Prissättningen för många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder, och prissättningen ligger i dessa fall utanför NeuroVives kontroll. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre bli intäktsmöjligheterna för NeuroVive. Det finns således en risk för att prissättningen av företagets läkemedel kan komma att bli lägre än vad styrelsen i NeuroVive beräknar, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Dataskyddslagstiftning

Bolaget behandlar personuppgifter inom ramen för sin verksamhet och är skyldiga att följa tillämplig dataskyddslagstiftning, däribland Dataskyddsförordningen ("GDPR") som trädde i kraft den 25 maj 2018. Behandlingen av patientdata och personuppgifter om enskilda personers hälsotillstånd är bland de mer riskfyllda processer som NeuroVive utför ur ett dataskyddsperspektiv. Sådana uppgifter är särskilt känsliga personuppgifter som omfattas av särskilda krav enligt gällande dataskyddslagstiftning.

Dataskyddslagstiftningen är omfattande och kräver bl.a. att NeuroVive behandlar personuppgifter på ett säkert sätt samt förstår, kontrollerar och dokumenterar hur de behandlar personuppgifter. Det finns en risk för att NeuroVive för närvarande eller i framtiden inte kommer att uppfylla de krav som dataskyddslagstiftningen medför. Om NeuroVive behandlar personuppgifter i strid med GDPR kan Koncernen bli föremål för bland annat administrativa böter upp till 20 MEUR, eller fyra procent av Koncernens årliga globala omsättning, och skadestånd. Utöver de nämnda konsekvenserna kan NeuroVive vid avsteg från tillämplig dataskyddslagstiftning bli föremål för tvister, både av civil- och straffrättslig art, drabbas av negativ publicitet samt tvingas ändra eller avstå från vissa behandlingar av personuppgifter, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på NeuroVives verksamhet och finansiella ställning.

Krav och tvister

Som en följd av den normala verksamheten kan NeuroVive bli inblandat i tvister och rättsprocesser. Tvister och rättsprocesser kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader och påverkar Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöill rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi. Teknologin används bland annat i NeuroStat®.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltybetalningar, som CicloMulsion AG anser att NeuroVive ska betala enligt licensavtalet. CicloMulsion AG framförde också andra anspråk gällande NeuroVives åtaganden enligt licensavtalet. Skiljedomstolen meddelade den 25 maj 2016 en partiell skiljedom där skiljedomstolen bland annat beslutade att NeuroVive har en betalningsskyldighet enligt villkoren i licensavtalet och att framtida royaltybetalningar ska betalas baserat på försäljningen i de länder där det tidigare har funnits patent som omfattades av licensavtalet (USA, UK, Tyskland, Frankrike, Italien och, med vissa begränsningar, Japan). Betalningsskyldigheten gäller under en period om 15 år efter första lanseringen i respektive land av sådana produkter som omfattas av licensavtalet. CicloMulsions begäran om fastställelse av betalningsskyldighet för royalties baserade på försäljning i länder där patent aldrig funnits men där know-how påstås ha överförts, reserverades av skiljedomstolen med avsikt att pröva frågan i den slutliga skiljedomen. Övriga yrkanden av CicloMulsion AG avsågs.

Skiljedomen klandrades av bägge parter till Hovrätten över Skåne och Blekinge som meddelade dom den 12 januari 2018. CicloMulsion AG:s klandertalan avsåg ett påstående om handläggningsfel, som ska ha lett till att CicloMulsion AG inte beretts tillfälle att utföra sin talan i skälig omfattning. NeuroVives klandertalan omfattade dels påstående om handläggningsfel, dels att skiljedomstolen ska ha överskridit sitt uppdrag, dels ett påstående om att skiljedomen står i strid med tvingande konkurrensrätt. Såvitt gäller grunden för att skiljedomen står i strid med tvingande konkurrensrätt, stöder sig NeuroVive bland annat på ett avgjort mål i EU-domstolen som avsåg just europeisk konkurrenslags påverkan på licensavtal, innefattande krav på royaltybetalningar. Domen i målet meddelades efter att skiljedomen meddelades, men generaladvokatens uttalanden fanns tillgängliga dessförinnan.

Hovrätten meddelade i sin dom att samtliga delar av skiljedomen skulle upphävas, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. Bland annat upphävdes därmed den del som avser framtida royaltybetalningar för länder där patentskydd tidigare funnits. Däremot avvisades NeuroVives klandertalan avseende upphävande av skiljedomen i den del som rör länder där något patentskydd aldrig har existerat, eftersom Hovrätten gjorde bedömningen att skiljedomstolen ännu inte meddelat något slutligt ställningstagande i den delen.

Hovrätten meddelade i sin dom att målet omfattar sådana frågeställningar som är av vikt för ledning av rättstillämpningen varför Hovrätten tillät överklagande till Högsta domstolen. Domen har överklagats till Högsta domstolen där processen nu pågår. Beslut från Högsta domstolen förväntas komma första kvartalet 2019.

Efter att CicloMulsion lämnat in en begäran om skiljedomstolens entledigande, och skiljedomstolen som svar härpå begärde sin egen avgång, har skiljedomstolen upplösts genom beslut av Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut (SCC). Konstituerandet av

en ny skiljedomstol har genomförts, men de avvaktar beslutet från Högsta domstolen innan de återupptar skiljeförfarandet med målet att meddela dom 2020. Omfattningen och tidslinjerna för det nya förfarandet är ännu inte helt klarlagt i väntan på Högsta domstolens besked. Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Förändrade redovisningsregler

Bolagets verksamhet påverkas av tillämpliga redovisningsregler, exempelvis IFRS och andra internationella redovisningsregler. Det innebär att Bolagets redovisning, finansiella rapportering och interna kontroll i framtiden kan komma att påverkas av och behöva anpassas till förändrade redovisningsregler eller förändrad tillämpning av sådana redovisningsregler. Detta kan medföra osäkerheter kring Bolagets redovisning, finansiella rapportering och interna kontroll och skulle kunna påverka Bolagets redovisade resultat, balansräkning och egna kapital, vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skatt

NeuroVive är föremål för beskattning i flera länder. Det finns en risk att Bolagets tolkning av skattereglerna i olika länder är felaktig eller att lagstiftningen förändras, eventuellt med retroaktiv verkan. Sådana förändringar i lagstiftningen eller felaktig tolkning av skatteregler samt svenska och utländska skattemyndigheters beslut kan medföra att Bolagets tidigare eller nuvarande skattesituation kan komma att förändras, vilket kan komma att få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nya skatteregler för bolag

Från och med den 1 januari 2019 infördes en rad förändringar kring beskattningen av bolag, bland annat en generell begränsning av avdragsrätten för negativa räntenetton i bolagssektorn och en sänkning av bolagsskatten i två steg (21,4 procent år 2019 respektive 20,6 procent år 2021). Den generella avdragsbegränsningen innebär att bolag endast har möjlighet att dra av ett negativt räntenetto motsvarande maximalt 30 procent av ett bolags EBITDA. Vidare införs en förenklingsregel där ett negativt räntenetto får dras av upp till 5 MSEK inom en koncern. Det kommer att vara möjligt att utjämna ränteavdragsutrymme inom en koncern när koncernbidragsrätt finns. Vidare ska ränta som inte kunnat dras av ett visst år kunna sparas och dras av ett senare år. Detta gäller dock i maximalt sex år och förloras vid ägarförändring. Vid finansiell leasing ska en del av leasingavgifterna behandlas som ränta.

Enligt årsredovisningen för 2017 uppgick Bolagets räntekostnader och liknande resultatposter till 490 KSEK medan övriga ränteintäkter och liknande resultatposter uppgick till 29 KSEK, vilket innebär att Bolaget har ett negativt räntenetto. Detta negativa räntenetto skulle dock, om reglerna hade varit i kraft år 2017, få dras av i enlighet med förenklingsregeln. För Q3 2018 är de ackumulerade räntekostnaderna och liknande resultatposterna 288 KSEK. För företag som är i intressegemenskap får de sammanlagda avdragen för negativa räntenetton inte överstiga 5 MSEK om något av företagen använder sig av förenklingsregeln. Mot bakgrund av att koncernen har haft ett negativt räntenetto som klart understigit 1 MSEK under 2017 och Q3 2018 är det osannolikt att koncernen inte skulle medges avdrag

för sina räntekostnader under 2019. De nya ränteavdragsbegränsningarna kan dock, beroende på framtida räntekostnader, komma att öka Bolagets skattekostnader och detta kan ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Delägda utvecklingsprojekt

NeuroVive driver utvecklingsprojekt med en forskargrupp vid Lunds universitet där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till del av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i projektet baseras på hur mycket NeuroVive och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. Det är NeuroVives avsikt att, så långt som det är möjligt för Bolaget, driva utvecklingen och kommersialiseringen av de projekt som för närvarande är avtalade och därmed få en större del av eventuella framtida intäkter. Det finns dock en risk att så inte blir fallet, vilket skulle leda till lägre intäkter än vad annars kan förväntas, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Värdepappersrelaterade risker

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i NeuroVive är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i NeuroVive bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenser och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i NeuroVive inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Bristande likviditet i värdepapprena

Aktierna i NeuroVive handlas på Nasdaq Stockholm Small Cap. Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF). Det finns en risk att likviditeten i värdepapprena inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att värdepapprena inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av värdepapper att förändra sitt innehav.

Vidare finns det en risk att en aktiv handel i teckningsrätter eller BTA inte kommer att utvecklas på Nasdaq Stockholm Small Cap, eller att tillfredsställande likviditet inte kommer att finnas tillgängligt under teckningsperioden vid den tidpunkt sådana värdepapper handlas.

Underskottsavdrag

NeuroVive hade för koncernen ett redovisat ackumulerat underskott per den 30 september 2018 om 428 981 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende dessa underskott. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera Bolagets eventuella skattepliktiga vinster och på så vis minska den bolagsskatt som uppkommer vid eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattemässiga underskott kan begränsas eller falla bort till följd av framtida förändringar i svensk skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre, vilket kommer att påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Utdelning

Bolaget har hittills inte lämnat utdelning under de senaste åren eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas. Det finns en risk att utdelning i framtiden helt eller delvis kan komma att utebli.

Utspädning genom framtida emissioner

Bolaget kan i framtiden komma att genomföra emissioner av aktier och aktierelaterade instrument för att anskaffa kapital. Sådana emissioner kan minska det proportionella ägandet, röstandelen samt vinst per aktie för innehavare av aktier i Bolaget. Vidare kan eventuella nyemissioner få en negativ effekt på aktiernas marknadspris.

Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter

För det fall aktieägare väljer att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i enlighet med avsnittet "*Villkor och anvisningar*" kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägars proportionella ägande och rösträtt i NeuroVive att minska och den andel dennes aktier representerar av det totala antalet aktier i NeuroVive att minska i motsvarande grad. Även om aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter, eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar, finns en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i NeuroVive efter att Företrädesemissionen genomförs.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Bolaget har för Företrädesemissionen erhållit tecknings- och garantiåtaganden om teckning upp till cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Dessa tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrade medel eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera aktieägare eller garantier inte kommer kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte ovannämnda åtaganden kan det inverka negativt på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige kan vara förhindrade att delta i framtida emissioner

Om Bolaget emitterar aktier vid en kontantemission har aktieägare som huvudregel företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i vissa länder kan dock vara föremål för restriktioner som gör att de inte kan delta i sådana företrädesrättsemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act och om inget undantag från registreringskraven enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på motsvarande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade eller godkända av behörig myndighet i dessa jurisdiktioner. Bolaget har inte skyldighet att ansöka om registrering enligt Securities Act eller att ansöka om motsvarande godkännanden enligt lagstiftningen i någon annan jurisdiktion utanför Sverige vad gäller sådana teckningsrätter och aktier, och att göra detta i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som aktieägare i Bolaget i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesrättsemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Extra bolagsstämma i Neurovive Pharmaceutical AB (publ) godkände den 17 januari 2019 styrelsens beslut den 10 december 2018 om en Företrädesemission av aktier. Vid fullteckning av aktier i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader. Teckningstiden löper under perioden 23 januari 2019 till 6 februari 2019.

Genom Företrädesemissionen ökar Bolagets aktiekapital med högst 4 584 853,80 SEK, från 4 584 853,80 SEK till 9 169 707,60 SEK, genom utgivande av högst 91 697 076 aktier, varefter antalet utestående aktier uppgår till högst 183 394 152 aktier. Efter Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet i Bolaget därmed uppgå till högst 9 169 707,60 SEK och antalet utestående aktier kommer att uppgå till högst 183 394 152 aktier.

Företrädesemissionen tillför Bolaget cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 19,2 MSEK och varav cirka 9,1 MSEK utgör ersättning för garantiåtaganden vilket ger en nettolikvid om cirka 104,6 MSEK.

Fullteckning av aktier i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar med högst 91 697 076 aktier från 91 697 076 till högst 183 394 152 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om cirka 50 procent (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter en fulltecknad Företrädesemission) av det totala antalet aktier och röster i Bolaget.

NeuroVive har erhållit tecknings- och garantiåtaganden om cirka 80 procent av Företrädesemissionens totala belopp. Som ersättning för garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen erhåller garantikonsortiet en garantiersättning om cirka 9,1 MSEK, motsvarande 10 procent av det garanterade beloppet om cirka 91 MSEK. Befintliga ägare har lämnat teckningsförbindelser om cirka 8,3 MSEK. Ingen ersättning utgår för lämnande teckningsförbindelser. För mer information om emissionsgarantier och teckningsförbindelser, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" i detta Prospekt.

För aktieägare som avstår att teckna aktier i Företrädesemissionen uppstår en utspädningseffekt om totalt 9 697 076 aktier, motsvarande cirka 50 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid fullteckning i Företrädesemissionen.

En (1) befintlig aktie i Bolaget berättigar till en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Teckningskursen per aktie är 1,35 SEK.

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm Small Cap från och med den 23 januari 2019. Teckningsrätter som inte utnyttjats för teckning senast den 6 februari 2019 eller avyttrats senast den 4 februari 2019 blir ogiltiga och förlorar därmed sitt värde. Avstämningsdag för fastställande vilka aktieägare som är berättigade att teckna aktier med företrädesrätt var den 21 januari 2019.

Härmed inbjuds investerare till teckning av aktier i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Lund, 22 januari 2019

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

NeuroVive bedriver forskning och utveckling inom mitokondriell medicin. NeuroVives projektportfölj består av två projekt i klinisk fas, KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar och NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada ("TBI"). Portföljen innehåller ytterligare två projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar (NVP015 och NVP025), två projekt inom den metabola sjukdomen icke-alkoholorsakad fettlever även kallat non-alcoholic steatohepatitis ("NASH") (NV556 och NV422), samt ett projekt inom levercancer (HCC), (NVP024). Under 2019 avser Bolaget att starta en klinisk fas Ia/b-studie med KL1333, och förbereda en klinisk fas II-effektstudie med NeuroSTAT® samt starta studien om ytterligare externa finansiella medel erhållits.

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

KL1333

- NeuroVive och Yungjin rapporterar positiva resultat från den första kliniska fas I studien med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- KL1333 tilldelas sär-läkemedelsklassificering i USA av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- NeuroVive får regulatoriskt godkännande för klinisk KL1333-studie från den brittiska läkemedelsmyndigheten.
- Verkningsmekanism för NeuroVives läkemedelskandidat KL1333 mot genetiska mitokondriella sjukdomar publicerad i vetenskaplig tidskrift.

NeuroSTAT

- Framgångsrika biomarköranalyser av prov från Bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som utvärderar Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT.
- NeuroVive får positivt utlåtande från FDA om sin utvecklingsplan för NeuroSTAT mot TBI.
- NeuroVive presenterar ett samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av världsledande forskare inom traumatisk hjärnskada (TBI).
- Publikation/presentation av resultat för NeuroSTAT från den kliniska CHIC-studien samt från den experimentella studien utförd i samarbete med Penn University.

NVP015/NV354

- NeuroVive utlicensierar riktad behandling av LHON till BridgeBio Pharmas nya dotterföretag Fortify Therapeutics.
- NeuroVive erhåller 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelifeutlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet.
- NeuroVive presenterar första prekliniska effektergebnat för kandidatsubstansen, NV354, i en modell för mitokondriella sjukdomar.
- Fortsatta experimentella in vivo-effektstudier av den utvalda substansen NV354.
- Finala resultat från samarbetsprojektet med Dr. Marni Falk vid CHOP kring studier av NVP015-substanser i experimentella sjukdomsmodeller.
- Initiala resultat från studier vid CHOP av NVP015-substanser för användning vid kemiska hot.

- NeuroVives NVP015program stöds genom ett stort forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia.

Andra nyheter

- Bolaget rapporterar positiva effektdata i en experimentell modell och därmed ett genombrott för projektet NVP025 inom mitokondriell myopati.
- Val av kandidatsubstans inom projektet NV422.
- Initiala resultat från industridoktorandsamarbetet inom projektet NV422.
- NeuroVive genomför en övertecknad företrädesemission i april.

Mål 2019

KL1333

- Starta klinisk fas Ia/b-studie i Europa under första halvåret 2019.
- Presentera initiala resultat från den kliniska fas Ia/b-studien.
- Förbereda för fas II-effektstudier.

NeuroSTAT

- Säkra extern icke-utspädd medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Erhålla godkännande av IND-ansökan för klinisk utveckling i USA.
- Starta klinisk fas II-effektstudie förutsatt extern medfinansiering.

NVP015/NV354

- Presentera fortsatta resultat från prekliniska in vivo dos-responsstudier.
- Skala upp substansproduktionen.
- Initiera toxikologiska studier.
- Genomföra experimentella studier i samarbete med CHOP finansierade av anslag från DoD.

NVP025

- Genomföra dos-responsstudier inför val av kandidatsubstans och administrationsväg.
- Välja kandidatsubstans.

NV556

- Utlicensiera och/eller ingå partnerskap för leverfibros vid NASH under första halvåret 2019.

NV422

- Utföra dos-responsstudier av NV422 i preklinisk NASH-modell.

NVP024

- Utföra bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Välja kandidatsubstans.

Motivet till Företrädesemissionen uppgående till cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader är primärt att erhålla rörelsekapital för fortsatt utveckling av Bolagets projekt i klinisk utvecklingsfas. I den mån som Företrädesemissionen tecknas i tillräcklig grad kommer en del av likviden att användas för fortsatt utveckling av Bolagets prekliniska projekt. Resterande del av likviden kommer att användas för att säkerställa utveckling av patentportföljen, samt för Bolagets löpande kostnader. Bolagets bedömning är att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna efter genomförandet av Företrädesemissionen är tillräckligt för att genomföra Bolagets affärsplan. Rörelsekapitalbristen uppstår i februari 2019 och beräknas uppgå till cirka 100 MSEK. Om Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget att minska aktiviteterna relaterade till samtliga projekt och huvudsakligen fokusera på Bolagets program i klinisk utvecklingsfas.

Användning av emissionslikvid

Motivet till Företrädesemissionen uppgående till cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader, är primärt att finansiera Bolagets projekt i klinisk fas.

Nettolikviden (cirka 104,6 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 19,2 MSEK) planeras fördelas enligt följande prioritetsordning och omfattning nedan:

1. Projekt i klinisk fas: cirka 70 procent
2. Prekliniska projekt: cirka 20 procent
3. Övrigt: cirka 10 procent

Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Styrelsen för NeuroVive är ansvarig för innehållet i Prospektet. Styrelsen för NeuroVive försäkrar härmed att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund, 22 januari 2019

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Styrelsen

VD ERIK KINNMAN HAR ORDET

NeuroVive är ett företag med stor forskningserfarenhet inom mitokondriernas funktion med fokus på medfödda mitokondriella sjukdomar. Forskningen kring – och insikten om – mitokondriella sjukdomar är relativt ung jämfört med den kunskapsbank som byggts upp kring andra stora sjukdomsområden. En följd därav är att det ännu så länge endast finns ett läkemedel inom området och enbart för en av många allvarliga sjukdomar. Det betyder också att framstegen i forskningen och läkemedelsutvecklingen har stor potential att förändra livssituationen för de människor, ofta barn och ungdomar, som idag lider av svåra mitokondriella sjukdomar utan hopp om bättring. Det är självklart för oss att om vi kan ta fram läkemedel som förändrar framtidsutsikterna och skapar möjlighet till ett bättre och längre liv för dessa patienter, då kommer vi också att kunna skapa stora värden för de som investerat i vår verksamhet och som utgör en förutsättning för våra möjligheter att lyckas, nämligen för våra aktieägare.

Tack vare våra ägares tro på verksamheten har vi i nuläget en stark projektportfölj med två spännande läkemedelskandidater – KL1333 och NeuroSTAT – i klinisk utveckling. Jag vill här ge en bild av hur dessa projekt och vårt mest lovande prekliniska projekt NV354, också för mitokondriell sjukdom, utvecklats och hur vi nu vill ta dem vidare.

Betydande framgångar under 2018

Flera av våra projekt visade stor vetenskaplig styrka under året med positiva resultat från prekliniska och kliniska studier. Inom KL1333 projektet slutfördes den första kliniska studien. En första studie med NeuroSTAT i patienter visade lovande resultat och den vidare utvecklingen stöds också av mycket övertygande experimentella studier. Vi genomförde även en viktig utlicensieringsaffär med ett potentiellt värde om USD 60 miljoner med substanser inom NVP015-projektet. Inom samma projekt för medfödd mitokondriell sjukdom har vi under 2018 visat prekliniska effekter för vår kandidat-substans NV354 och både vi och vår samarbetspartner, Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), har erhållit stora forsknings- och utvecklingsanslag från Vinnova respektive amerikanska försvarsdepartementet.

KL1333. Vårt viktiga KL1333-projekt för behandling av mitokondriella sjukdomar uppnådde en rad milstolpar under 2018. Den första kliniska fas I-studien som genomfördes av vår partner Yungjin visade positiva resultat, vilket banade väg för fortsatt klinisk utveckling. Under året tilldelades KL1333 sär-läkemedelsklassificering av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Utveckling av sär-läkemedel stöds i särskild sär-läkemedelslagstiftning och går i allmänhet fortare, kostar mindre och är mindre riskfyllt än utveckling av läkemedel för vanliga sjukdomar. Att FDA beviljade sär-läkemedelsklassificering för KL1333 är därför mycket betydelsefullt och läkemedelskandidaten har nu sär-läkemedelsklassificering i både USA och Europa. Under hösten 2018 fick vi godkännande för en klinisk fas I-studie från den brittiska läkemedelsmyndigheten. Utöver detta publicerades även verkningsmekanismen för KL1333 i en vetenskaplig tidskrift.

NeuroSTAT. Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) drabbar ett stort antal människor varje år. NeuroVives projekt NeuroSTAT syftar till att begränsa de sekundära skador som uppkommer efter det akuta traumat. Under 2017 slutförde vi en fas I-studie (CHIC-studien) med positiva resultat. Under 2018 har analyser av biomarkörer från prov från denna studie gett en första signal om en

positiv effekt av läkemedlet i patienter. Vi har även kunnat rapportera positiva resultat från den experimentella studie vi genomfört i samarbete med University of Pennsylvania. Under året har vi också fått ett positivt utlåtande från FDA om vår utvecklingsplan för NeuroSTAT mot TBI. Ett bevis på den höga nivån på vår forskning är också det samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av världsledande forskare inom traumatisk hjärnskada, som inleddes under 2018.

NVP015/NV354. Även detta projekt, som stöds genom ett stort forskningsanslag på USD 4 miljoner från amerikanska försvarsdepartementet till Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), har utvecklats mycket positivt under 2018. De finansiella framgångarna inom projektet utgörs av den utlicensieringsaffär för riktad behandling av ögonsjukdomen LHON som vi gjorde med BridgeBio Pharms nya dotterföretag Fortify Therapeutics och anslaget från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelifeutlysning för intensifierad utveckling inom NVP015projektet. Affären med Fortify har ett potentiellt totalt värde för oss om USD 60 miljoner inklusive eventuella royaltybetalningar och anslaget från Vinnova uppgår till totalt fem miljoner SEK. Vetenskapligt har projektet varit framgångsrikt med första prekliniska effekter i experimentella modeller av mitokondriell sjukdom samt gynnsamma farmakologiska egenskaper hos kandidatsubstansen NV354 som möjliggjort en omfokusering till kronisk oral behandling istället för som tidigare akut intravenös understödsbehandling. Detta utökar den kommersiella potentialen av projektet.

Vi beskriver oftast vår forskning i ganska tekniska termer. Framstegen i projekten blir konkreta och förståeliga för våra kollegor i läkemedelsutvecklingen och i den akademiska världen, men inte lika självklara för den stora allmänheten. Därför måste man ibland lyfta blicken och titta på vad vår forskning strävar efter att åstadkomma, nämligen lindring, bot och hopp för de miljontals människor som direkt, som patient, eller indirekt, som förälder eller anhörig, lider av en mitokondriell sjukdom.



Ambitiösa mål för 2019

NeuroVive har ambitiösa mål för 2019. I takt med att vår projektportfölj mognar krävs mer kapital för att kunna fortsätta utvecklingen av våra kliniska projekt. Jag ska inte gå igenom alla våra mål, men vill kort redogöra för de viktigaste:

Inom KL1333-projektet avser vi att under första halvåret av 2019 påbörja den europeiska kliniska fas Ia/b-studien. Initiala resultat förväntas vara klara under slutet av 2019 och baserat på dessa resultat planerar vi att genomföra förberedande aktiviteter inför fas II-effektstudier.

Inom NeuroSTAT projektet slutförde vi en framgångsrik fas I/II-studie 2018 där vi undersökte säkerhet och tolerabilitet samt omsättning i kroppen och passage till hjärnan. Under 2019 är vår ambition att få vår IND-ansökan för klinisk utveckling i USA godkänd av FDA samt att säkra medfinansiering för start av en fas II-effektstudie under året.

Inom NVP015/NV354-projektet förväntar vi oss se fortsatta resultat från våra prekliniska in vivo dos-responsstudier under 2019. Dessutom planerar vi att skala upp substansproduktionen för att kunna initiera toxikologiska studier inför start av kliniskt program för NV354 under 2020.

När det gäller NV556 är målet att utlicensiera och/eller ingå partnerskap för leverfibros-indikation med fokus på NASH under första halvåret 2019.

Motiv till Företrädesemissionen

Motivet till Företrädesemissionen är primärt att erhålla rörelsekapital för fortsatt utveckling av Bolagets projekt i klinisk utvecklingsfas. I den mån Företrädesemissionen tecknas i tillräcklig grad kommer en del av likviden att användas för fortsatt utveckling av Bolagets prekliniska projekt. Resterande del av likviden kommer att användas för att säkerställa utveckling av patentportföljen samt för Bolagets löpande kostnader. Vår bedömning är att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna efter genomförandet av Företrädesemissionen är tillräckligt för att genomföra Bolagets affärsplan. Om Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget huvudsakligen fokusera på Bolagets viktigaste milstolpar inom program i klinisk utvecklingsfas och samtidigt minska aktiviteterna relaterade till samtliga projekt.

Erik Kinnman, VD
22 januari 2019

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Prospektets tillgänglighet

Prospekt, anmälningssedlar samt annan relevant information avseende Företrädesemissionen finns tillgängligt på Bolagets kontor samt på Bolagets hemsida www.neurovive.com. Prospektet kan också nås på Finansinspektionens hemsida www.fi.se, Stockholm Corporate Finance AB:s hemsida www.stockholmcorp.se samt Hagberg & Aneborn Fondkommissions hemsida www.hagberganeborn.se.

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 21 januari 2019 var aktieägare i NeuroVive äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav. En (1) befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 21 januari 2019, berättigar till en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,35 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB för rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 21 januari 2019. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 17 januari 2019. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 18 januari 2019.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 21 januari 2019 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, särskild anmälningssedel med stöd av teckningsrätter, anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter, följebrev och informationsbroschyr. Fullständigt prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.neurovive.se samt Hagberg & Aneborns hemsida www.hagberganeborn.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 23 januari 2019 till och med den 6 februari 2019. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

Teckningstid

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 23 januari 2019 till och med den 6 februari 2019. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden och tiden för betalning, vilket ska ske senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Handel med uniträtter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden 23 januari 2019 till och med 4 februari 2019. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärfvas under ovan nämnda handelsperioder, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Teckningsrätter som ej sålts senast den 4 februari 2019 eller utnyttjats för teckning av aktier senast den 6 februari 2019 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter.

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

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

2. Särskild anmälningssedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Hagberg & Aneborn via telefon eller e-post enligt nedan.

Särskild anmälningssedel ska vara Hagberg & Aneborn tillhanda senast kl. 15.00 den 6 februari 2019. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB
Ärende: NeuroVive
Valhallavägen 124
114 41 Stockholm

Tfn: 08-408 933 50
Fax: 08-408 933 51
Email: info@hagberganeborn.se (inskannad anmälningsedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i NeuroVive är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Dock utsänds följebrev samt informationsbroschyr innehållande en sammanfattning av villkoren för Företrädesemissionen och hänvisning till föreliggande fullständiga Prospekt. Teckning och betalning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 23 januari 2019 till och med den 6 februari 2019. Styrelsen i NeuroVive förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningsedel för teckning utan teckningsrätter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Hagberg & Aneborn med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Hagberg & Aneborn via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets hemsida www.neurovive.com samt från Hagberg & Aneborns hemsida www.hagberganeborn.se.

Anmälningssedeln ska vara Hagberg & Aneborn tillhanda senast kl. 15.00 den 6 februari 2019. Anmälningsedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningsedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till de som tecknat sig utan stöd av teckningsrätter enligt följande fördelningsgrunder:

I första hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjats för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till andra som endast anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter, och vid överteckning, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som var och en har anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I sista hand ska eventuella återstående aktier tilldelas de parter som åtagit sig att garantera Företrädesemissionen i förhållande till garanterat belopp.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan antal aktier komma att överlätas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar aktier utan företräde genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore samt Sydafrika) vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Hagberg & Aneborn på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore eller Sydafrika kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna aktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Betald Tecknad Aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av BTA skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade antal aktier är bokförda som BTA på VP-kontot till dagen innan Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket vilket beräknas ske omkring den 20 februari 2019.

Enligt aktiebolagslagen får under vissa förutsättningar del av Företrädesemissionen registreras vid Bolagsverket. Om denna möjlighet till delregistrering utnyttjas i föreliggande emission, kommer flera serier av BTA att utfärdas varvid den första serien benämns ("BTA1")

i Euroclear. BTA 1 kommer att omvandlas till aktier så snart en första eventuell delregistrering skett. En andra serie av BTA ("BTA 2") kommer att utfärdas för teckning vilken skett vid sådan tidpunkt att tecknade aktier inte kunnat inkluderas i den första delregistreringen och omvandlas till aktier så snart Företrädesemissionen slutgiltigt registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 26 februari 2019.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att äga rum på Nasdaq Stockholm mellan 23 januari och 15 februari 2019.

Leverans av aktier

Omkring sju dagar efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden AB.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 11 februari 2019. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på NeuroVives hemsida www.neurovive.com.

Tillämplig lagstiftning

Aktierna och teckningsoptionerna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Aktiebok

Bolaget är ett till Euroclear Sweden AB anslutet avstämningsbolag. Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear Sweden AB med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket och införts i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Aktieägarnas rättigheter

Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av Bolagets bolagsordning som finns tillgänglig via Bolagets hemsida, dels av aktiebolagslagen (2005:551).

Handel i aktien

Aktierna i NeuroVive är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under kortnamnet NVP och har ISIN-kod SE0002575340. De nya aktierna förväntas tas upp till handel, förutsatt att ansökan om upptagande till handel godkänns av Nasdaq, i samband med att omvandling av BTA till aktier sker vilket beräknas ske omkring den 21 februari 2019.

Utspädning

Vid fullteckning i Företrädesemissionen ökar Bolagets aktiekapital från 4 584 853,80 SEK till 9 169 707,60 SEK och antalet aktier ökar från 91 697 076 till 183 394 152 stycken. För befintliga aktieägare som väljer att inte teckna aktier i Företrädesemissionen uppkommer vid fullteckning en utspädningseffekt om cirka 50 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget.

Övrigt

Då beslutet om Företrädesemissionen fattas av bolagsstämman kan den inte avbrytas utan kommer att genomföras oavsett teckningsgrad eller andra omständigheter.

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktier kommer Hagberg & Aneborn att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Hagberg & Aneborn kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Hagberg & Aneborn kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.



VERKSAMHETSBESKRIVNING

Grunden för Bolagets projekt utgår från dess frontlinjeforskning inom mitokondriell medicin, ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celldelning. Forskningen inom mitokondriell medicin sker i nära samarbete med Lunds universitet, och med andra akademiska grupper såsom Karolinska Institutet i Stockholm och Children's Hospital of Philadelphia. Flera av NeuroVives läkemedelsprojekt utvecklas i samarbete med den brittiska samarbetspartnern, Isomerase Therapeutics Ltd. ("**Isomerase**") på uppdrag av NeuroVive.

Två av Bolagets projekt befinner sig i klinisk fas, ett i fas II för traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®), och ett i fas I för genetiska mitokondriella sjukdomar (KL1333). NeuroVive arbetar även med två andra utvecklingsprojekt inom genetiska mitokondriella sjukdomar (NVP015/NV354 och NVP025). Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom NASH (NV556 och NV422), samt levercancer (NVP024).

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap. Bolagets handelsbeteckning, det vill säga det namn med vilket Bolaget marknadsförs, är NeuroVive (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Strategi, mål och vision

Bolagets strategi är att genom internationella samarbeten dels utveckla särskilda läkemedel för sällsynta sjukdomar till marknadsgodkännande med eller utan partner, och dels att utveckla specialistläkemedel för vanliga sjukdomar till preklinisk fas för att därefter helt utlicensiera dessa projekt.

NeuroVives övergripande vision och målsättning är att utveckla innovativa läkemedel inom sjukdomsområden med stort medicinskt behov och på så sätt skapa värde för patienter och Bolagets ägare.

Kunder

NeuroVives produkter har som huvudsakliga kunder patienter, specialistsjukvård, och de institutioner som betalar för läkemedel. Slut-användare är individer som lider av allvarliga sjukdomar som idag saknar effektiv behandling såsom genetiska mitokondriella sjukdomar, samt personer som akut drabbas av hjärnskador vid till exempel trafikolyckor. De som kommer tillhandahålla och förskriva NeuroVives blivande läkemedel är högspecialiserade läkare inom sjukvården som arbetar vid nationella och regionala centra för traumasjukvård samt vid kompetenscentra för genetiska metabola sjukdomar och cancersjukdomar. För alla NeuroVives läkemedelsprojekt innebär det att de framtida kunderna är en relativt koncentrerad grupp av specialister, beslutsfattare, och patienter.

Affärsmodell

NeuroVives har en bred projektportfölj som innebär en riskspridning och många parallella viktiga milstolpar i närtid. Projektportföljen innehåller projekt inom såväl sällsynta sjukdomar, som projekt inom vanligare sjukdomar. Bolagets projektportfölj innehåller två projekt i klinisk utvecklingsfas, NeuroSTAT® inom TBI och KL1333 inom genetiska mitokondriella sjukdomar, samt två projekt i sen preklinisk fas, NV354 inom genetiska mitokondriella sjukdomar samt NV556 inom NASH. Därtill arbetar NeuroVive med tre projekt i tidig preklinisk fas, NV422 inom NASH, NVP024 inom levercancer och NVP025 inom mitokondriell myopati.

Projektportföljen utgår från högkvalitativ och fokuserad forskning kring mitokondrier och deras funktion vid olika sjukdomar (mitokondriell medicin). NeuroVive befinner sig i frontlinjen inom detta viktiga område och har byggt upp mer än 25 års erfarenhet och expertis. Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och cellproliferation. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, kunna växa och kunna tänka. Mitokondrier som inte fungerar som de ska kan ge upphov till en mängd olika sjukdomar. Inom sjukdomsområden där det i dag saknas effektiva behandlingsmöjligheter utvecklar NeuroVive läkemedel som skyddar mitokondrierna och som stärker deras funktion.

Strategi för forskning och utveckling

Med utgångspunkt från NeuroVives frontlinjeforskning inom mitokondriell medicin utvecklas nya innovativa behandlingsalternativ för patienter inom sjukdomsområden där det idag finns få eller inga läkemedel.

Fokus på särskilda läkemedel

Bolagets fokus vad gäller sjukdomsområden är medfödda mitokondriella sjukdomar och traumatisk hjärnskada. NeuroVives målsättning är att driva dessa särskilda läkemedelsprojekt via klinisk utveckling hela vägen till marknaden med eller utan partner. Detta skapar värde för Bolaget på medellång till lång sikt och utgör den ena och huvudsakliga delen av Bolagets affärsmodell.

Genom att rikta in sig på sällsynta sjukdomar kan NeuroVives läkemedel under utveckling komma att klassificeras som särskilda läkemedel. Möjligheten att erhålla särskilda läkemedelsklassificering för läkemedel under utveckling och särskilda läkemedelsstatus för läkemedel med marknadsföringstillstånd är mycket värdefullt. Särskilda läkemedelsklassificering underlättar utveckling och kommersialisering av läkemedlet genom bland annat vetenskapligt stöd och reducerade avgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Eftersom dokumentationskraven är mindre omfattande än för till exempel läkemedel

inom folksjukdomar, går utvecklingen fortare, kostar mindre, och har betydligt större chans att nå marknaden. Särsläkemedelsstatus, som kan erhållas efter att läkemedlet har getts marknadsförings-tillstånd, ger sju till tio års marknadsexklusivitet inom USA respektive Europa. NeuroVive har beviljats särsläkemedelsklassificering för NeuroSTAT® i USA och i Europa, samt för KL1333 i Europa och USA.

Utveckling av läkemedel för vanliga sjukdomar till prekliniskt stadium

Det djupa kunnandet och forskningen inom mitokondriell medicin har även borgat för utveckling av läkemedelskandidater riktade mot vanliga sjukdomar behandlade inom specialistsjukvården, som NASH och levercancer. Dessa projekt utvecklas fram till preklinisk fas för att sedan utlicensieras till ett större läkemedelsbolag för vidare klinisk utveckling och kommersialisering. Denna andra del av affärsmodellen skapar möjligheter till intäkter på kort sikt samtidigt som ytterligare värde byggs i Bolaget på medellång till lång sikt.

Projektutveckling

NeuroVive har trots sin breda projektportfölj begränsade och flexibla kostnader tack vare betydande användning av extern kompetens och starka samarbetsavtal. En bidragande förklaring till NeuroVives kostnadseffektiva forsknings- och utvecklingsarbete är företagets goda relationer med akademi, sjukhus, samt andra utvecklings- och

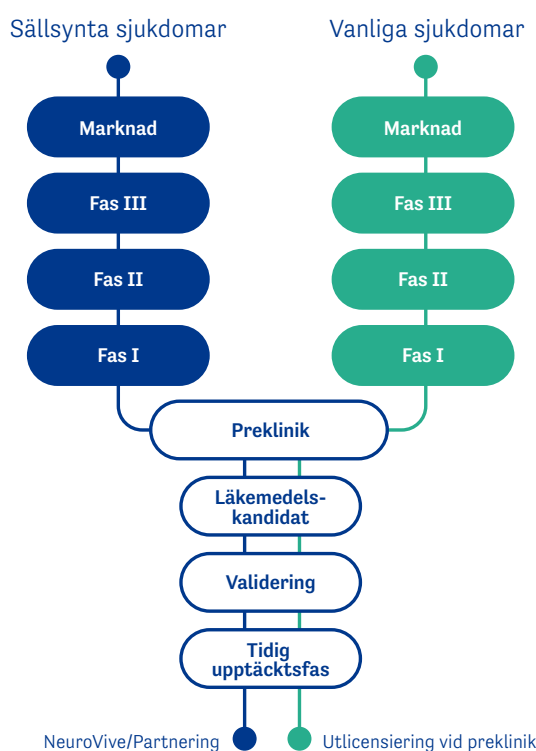
läkemedelsbolag, såväl i Sverige som internationellt. Därmed kan NeuroVive på ett effektivt sätt identifiera, utvärdera, och utveckla potentiella läkemedelskandidater och få tillgång till ytterligare spetskompetens.

Vidare använder sig NeuroVive inte enbart av egen finansiering av de nödvändiga utvecklingsstegen via kapitalmarknaden utan söker även icke-utspäddande delfinansiering av projekt i form av till exempel forskningsanslag. Därtill kommer utlicensiering och partnerskap med andra läkemedelsbolag att tillföra finansiella medel och expertis, samt ytterligare begränsa riskerna i läkemedelsutvecklingsprocessen.

Aktiv patentstrategi skyddar tillgångarna

En viktig del av NeuroVives strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. NeuroVive har byggt upp en stark och bred position på patentområdet genom strategiskt definierade patentfamiljer inom områdena ciclosporinberedning, sanglifehrinbaserade substanser, samt andra innovativa substanser så som succinatmolekyler och protonoforer. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.

NeuroVives strategi mot marknad



Bildkälla: Bolaget

Forskning och utveckling

NeuroVives mål är att förbättra livet för alla de som lider av någon form av mitokondriell sjukdom genom att utveckla medicinska terapier som bevarar mitokondriernas integritet och funktion. NeuroVive bedriver mitokondriell forskning och utveckling inom fyra områden som idag saknar effektiva behandlingar: medfödda mitokondriella sjukdomar, traumatisk hjärnskada, leverfibros vid NASH samt hepatocellulär cancer.

Medfödda mitokondriella sjukdomar

Målsättningen inom området mitokondriella sjukdomar är att utveckla adekvata medicinska behandlingar för Alpers syndrom, Leighs syndrom, KSS, MELAS, MERRF, Pearson och PEO, som samtliga är sjukdomar som skapar stort lidande och begränsade livsmöjligheter för de drabbade och deras anhöriga. Sjukdomarna ger svåra symptom från olika organ och en förkortad medellivslängd som för de värst drabbade endast rör sig om några år. De kliniska symptomen kan vara mycket varierande och beror på vilka organ som huvudsakligen innehåller celler med mitokondrier som inte fungerar normalt. Karaktäristiskt för alla sjukdomarna är att symptomen gradvis förvärras över tid i takt med att funktionen i de drabbade organen försämras.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Yttre våld mot huvudet kan ge upphov till svåra hjärnskador. De mest frekventa orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, sportolyckor, trafikolyckor och misshandel. Det akuta traumat leder till en omedelbar skada på hjärnans nervceller. Skadan fortsätter förvärras efter det initiala traumat och det är denna sekundära process som NeuroVive avser att behandla och begränsa. Beräkningar visar att 50 miljoner människor drabbas av traumatisk hjärnskada varje år och att de årliga direkta och indirekta kostnaderna uppgår till 400 miljarder årligen. Att kunna begränsa skadans omfattning och utbredning och därmed förlust av viktiga funktioner skulle innebära både stora vinster vad gäller förbättrad livskvalitet för de drabbade patienterna och deras anhöriga och lägre kostnader för sjukvården. NeuroVive har ett projekt i klinisk fas II som syftar till att begränsa skadorna i samband med traumatiska hjärnskador.

Leverfibros vid NASH

Leverfibros vid NASH är ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer). Det finns en stark koppling mellan NASH och andra sjukdomar som diabetes och fetma. För närvarande finns inga registrerade behandlingar för NASH, men med behandlingar på väg förväntas den globala NASH-marknaden överstiga 25 miljarder USD år 2026 (Global Data, OpportunityAnalyzer: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2026). NeuroVive har två NASH projekt i preklinisk fas där det ena syftar till att behandla leverfibros (NV556) som uppkommer på sikt, och det andra själva fettupplagringen i ett tidigare skede (NV422), på sätt som idag inte är möjligt.

Hepatocellulär cancer

Hepatocellulär cancer (levercancer) är den tredje dödligaste cancerformen världen över.¹ Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer finns det ett stort medicinskt behov av kompletterande medicinska behandlingar för att minska biverkningar och öka överlevnaden. NeuroVive har ett projekt i tidig preklinisk fas.

Organisation och kompetens

NeuroVive bedriver ett omfattande utvecklingsarbete som innefattar såväl upptäcktsforskning som klinisk utveckling. Arbetet sker både i egen regi och genom samarbeten med välrenommerade partners. Den flexibla nätverksorganisationen syftar till att föra forsknings- och utvecklingsarbetet framåt med högsta kvalitet och på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Bolagets geografiska placering är i Lund. NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är moderbolag till det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., org.nr 1688859, vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive (cirka 82,47 procent) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53 procent).

Högutbildad personal

Företagets egna resurser består av 12 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och sju stycken har doktorerat inom medicinvetenskap. Sju av de anställda är verksamma inom den prekliniska delen och två är verksamma inom Bolagets kliniska verksamhet. NeuroVive samarbetar också med flera externa företag och institutioner. Under 2017 (2016) satsade Bolaget 17 (16) MSEK på forskning i preklinisk fas och drygt 16 (12) MSEK på forskning i klinisk fas, inklusive personalkostnader. Bolagets anställda har under året varit baserade i Sverige men det finns även anställda som i perioder är baserade i USA för att effektivt driva olika samarbetsprojekt framåt på plats.

Samarbeten inom kemi- och substansutveckling

Det brittiska företaget Isomerase är en av NeuroVives viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för NeuroVives tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten.

Samarbeten inom preklinisk och klinisk utveckling

Inom den prekliniska och kliniska utvecklingen samarbetar NeuroVive med flera olika aktörer. Amerikanska University of Pennsylvania (Penn) bidrar genom sin expertis och studier till utvecklingen av läkemedelskandidaten NeuroSTAT® inom området traumatiska hjärnskador. Sjukhuset Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) samarbetar med NeuroVive inom ramen för projektet NVP015/NV354 för genetiska mitokondriella sjukdomar. Vidare har NeuroVive samarbeten med olika CROs för prekliniska utvärderingar av de

1. Forner A, Llovet JM, Bruix J: Hepatocellular carcinoma. Lancet 379 (9822): 124555, 2012.

tidiga utvecklingsprojekten, och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet. NeuroVive samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar, samt med Karolinska Institutet (KI) i Stockholm gällande studier av NeuroVives NVP025 i experimentella modeller av mitokondriell myopati. NeuroVive samarbetar med Lunds universitet inom hepatocellulär cancer (HCC). NeuroVive samarbetar därutöver med Fortify Therapeutics, Inc kring det utlicensierade NVP015 projekt gällande en lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

Övriga samarbeten och partnerskap

Via dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. Hong Kong har NeuroVive ingått partnerskap med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. och Sanofi-Aventis Korea Co., Ltd. i Sydkorea. Utöver detta har NeuroVive en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över.

Policy för forskning

En mycket viktig förutsättning för att nå framgång i läkemedelsutveckling är att ha en gedigen projektplan som följer de regelprinciper som fastställs av EMA (läkemedelsmyndigheten i Europa) och FDA (läkemedelsmyndigheten i USA). För att genomföra kliniska studier i olika faser behöver NeuroVive erhålla erforderliga tillstånd från myndigheter.

Bolaget arbetar kontinuerligt med processer i syfte att skydda sina produkter och läkemedelskandidater. Bolagets policy är att patent-skydda den teknologi och de innovationer som Bolaget utvecklar.

För att försäkra sig om att nödvändig kompetens inom ett visst område finns tillgänglig, kan samarbeten med universitet, CRO samt bioteknikföretag inledas. Det kan röra sig om samarbete kring behovet av specifik teknisk kompetens, specifika laborietester, försöksmodeller och/eller kliniska prövningar. Alla väsentliga immateriella rättigheter som uppkommer i dessa samarbeten tillhör Bolaget enligt de avtal som ingås.

Historik

1993–1994

Eskil Elmér och hans kollegor upptäcker att ciclosporin-A är kraftfullt nervcellsskyddande.

1995

Patentansökan skickas in och ursprungsfynden publiceras.

1997

Marcus Keep och Eskil Elmér startar Maas Biolab, LLC (USA).

1999

Det amerikanska patentverket beviljar det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.

2000

NeuroVive bildas under namnet NeuroPharma i Sverige AB.

2004

NeuroVive inlicensierar formuleringspatent till CicloMulsion®/NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.

2008

Listning på Aktietorget.

2010

Resultat från NeuroSTAT®-studie uppvisar bioekivalens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection.

Särläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) erhålls för NeuroSTAT® i Europa och USA.

2012

Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT®.

Avtal med Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. om utveckling och kommersialisering av NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

2013

Förvärv av nya potenta cyklofilinhämmare från Biotica Ltd.

Notering på Nasdaq Stockholm.

Första patienten rekryterad till klinisk fas II-studie vid Köpenhamns universitetssjukhus som ska utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.

Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics för produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd.

2014

NeuroVive etablerar dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen.

2015

Uppstart av den prövarinitierade fas II-studien CiPRICS med CicloMulsion som förbehandling mot akut njurskada i samband öppen hjärtkirurgi.

Fas III-studien CIRCUS (CicloMulsion för indikationen hjärtinfarkt) uppnådde inte sitt primära effektmått.

2016

Bolagets aktie i USA uppgaderades till handelsplatsen OTC Markets Groups Best market OTCQX.

Resultat från den explorativa kliniska fas II-studien CiPRICS (för indikationen akut njurskada) visade inte förväntad effekt. Som en följd av detta avbröts den fortsatta utvecklingen av CicloMulsion.

Licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) avslutades och samtliga rättigheter till substansen NV556 återgick till NeuroVive.

Bolaget presenterade positiva prekliniska resultat i experimentella modeller för NASH. Samtidigt presenterades en ny affärsmodell som innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar och tidig utlicensiering av projekt som riktar sig mot stora folksjukdomar.

2017

NeuroVive ingick ett forskningssamarbete med Karolinska Institutet (KI) för studier av NeuroVives modellsubstans NVP025 i experimentella modeller av mitokondriell myopati vid genetisk mitokondriell sjukdom.

NeuroVive tecknade ett prekliniskt samarbetsavtal med Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Marni J. Falk, M.D. för utvärdering av substanser från NeuroVives forskningsprogram NVP015 för genetisk mitokondriell sjukdom i olika experimentella modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.

NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöll globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Korea och Japan.

NeuroVive beslöt att fortsätta den kliniska utvecklingen av TBI-projektet NeuroSTAT efter positiva utfall i NeuroVives prekliniska, och kliniska TBI-studier vid University of Pennsylvania respektive Rigshospitalet i Köpenhamn.

Bolaget erhöll forskningsanslag från Vinnova om cirka 1 MSEK för fortsatt utveckling av projektet NVP015 för genetiska mitokondriella sjukdomar.

NeuroVive och Yungjin Pharm inledde klinisk utveckling av projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar.

NeuroVive fick positiv feedback vid vetenskaplig rådgivning med EMA avseende utvecklingsplanen för NeuroSTAT för behandling av måttlig till svår traumatisk TBI, inklusive utformningen av Bolagets planerade kliniska effektstudie (fas II).

NeuroVives samarbetspartner the Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) erhöi forskningsbidrag från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att studera NVP015 mot kemiska hot.

NeuroVives styrelseordförande, Greg Batcheller, avgick efter 17 år som styrelseordförande i Bolaget. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.

En substans inom Bolagets NVP015 projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, NV354, valdes ut för fortsatta studier och preklinisk utveckling.

2018

Januari

NeuroVive meddelade ett genombrott i bolagets projekt NVP025 inriktat på utveckling av behandling mot mitokondriell myopati. I en experimentell studie som genomfördes i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet uppvisar projektets modellsubstans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.

Februari

Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämman efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs NeuroVive cirka 78,5 MSEK före emissionskostnader.

Mars

Chief Medical Officer, Magnus Hansson, presenterade Bolagets program för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), NV556 och NV422, vid den andra årliga H.C. Wainwright NASH Investor Conference, den 19 mars 2018.

April

NeuroVives partner Yungjin Pharm slutförde rekryteringen i fas I-studien av KL1333.

NeuroVives KL1333 beviljades säriläkemedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.

Bolagets projekt inom mitokondriell myopati, NVP025, blev utvalt för muntlig presentation vid den ansedda konferensen Mitochondrial Medicine 2018, som hölls den 9-11 maj i Cambridge, Storbritannien.

NeuroVive meddelade utfallet i den företrädesemission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner, som godkändes på extra bolagsstämma den 22 mars 2018. Företrädesemissionen tecknades till cirka 81,9 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 104 procent och tillförde Bolaget cirka 78,5 MSEK före emissionskostnader.

Maj

Bolaget ingick ett partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada, TBI. Syftet med nätverket som NeuroVive nu blir en del av är att skapa synergier, dela kunskap och bättre utnyttja resurser för att kunna nå målet om att ta fram ett välbehövligt behandlingsalternativ för patienter med TBI.

NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från klinisk fas I-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.

Juni

BridgeBio tecknade ett exklusivt licensavtal för en undergrupp succinatprodruger inom NeuroVives program NVP015. BridgeBio har etablerat dotterföretaget Fortify Therapeutics för att utveckla dessa prodruger för lokal behandling av Lebers hereditära optikus-neuropati (LHON), med ett inledande finansiellt åtagande om 20 MUSD.

Den experimentella studie med NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada (TBI) som genomfördes på University of Pennsylvania (Penn) publicerades i The Journal of Neurotrauma.

Juli

En rapport som redovisar den vetenskapliga grunden för KL1333 vid genetiska mitokondriella sjukdomar publicerades i tidskriften Frontiers in Neurology.

Augusti

Bolagets samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) fick ett treårigt forskningsanslag på totalt ca 4 MUSD, från amerikanska försvarsdepartementets Office of the Congressionally Directed Medical Research Programs (CDMRP) för studier inriktade på NeuroVives NVP015-program (NV354) för genetiska mitokondriella sjukdomar.

September

NeuroVive fick ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om sin kliniska utvecklingsplan för NeuroSTAT för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI) vid ett möte inför IND-ansökan (Investigational New Drug).

Oktober

Framgångsrika biomarköranalyser genomfördes av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använde bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten var en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.

Bolaget fick sin ansökan om en planerad klinisk fas I-studie med KL1333 hos patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Positiva experimentresultat med NV354, NeuroVives läkemedelskandidat i NVP015-programmet mot mitokondriella sjukdomar, presenterades av Magnus Hansson, medicinsk chef och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling, vid vetenskapliga konferens i New York, den 18–21 oktober 2018.

November

Bolaget erhöll 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier.

December

Bolaget meddelar utfall av nyttjande av teckningsoptioner av serie 2018:1, vilket tillförde Bolaget cirka 480 KSEK.

Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämmans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs NeuroVive cirka 123,8 MSEK före emissionskostnader.



PRODUKTPORTFÖLJ OCH MARKNADSINFORMATION

Detta avsnitt innehåller viss historisk marknadsinformation. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits exakt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i avsnittet inte kan garanteras.

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

projektportfölj och utvecklingsstatus samt Bolagets framtidsplaner baserat på Bolagets nuvarande bedömning.

NeuroVives kliniska projektportfölj består av två läkemedelskandidater, NeuroSTAT® och KL1333, som båda har stor potential att tillfredsställa viktiga medicinska behov vid akuta hjärnskador respektive vid sällsynta genetiska mitokondriella sjukdomar mot vilka det idag saknas mediciner.

NeuroVives projektportfölj

Under året har utvecklingen i Bolagets olika projekt varit fortsatt god, med positiv utveckling inom de två kliniska projekten NeuroSTAT® för TBI och KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar. Framsteg har även gjorts inom de prekliniska projekten NVP015/ NV354 för genetiska mitokondriella sjukdomar, NV556 och NV422 för NASH samt NVP024 för behandling av levercancer. Fortsatt god utveckling och ett antal viktiga milstolpar förväntas under 2019.

	Utveckling av sällsynta läkemedel till marknad med/utan partner					Utlicensierat	Utveckling av läkemedel för vanliga sjukdomar		
	Hjärnskada	Medfödda mitokondriella sjukdomar					NASH		Levercancer
	Måttlig till svår	Melas	Leighs	Myopati	LHON		Fibros	Metabolism	HCC
Marknad									
Fas III									
Fas II									
Fas I									
Prelinik									
Kandidatval									
Upptäckt									
	NeuroSTAT®	KL1333	NV354	NVP025	NVP015		NV556	NV422	NVP024
Sällsynta läkemedelsklassificering	USA & Europa	USA & Europa							
Verkningsmekanism	Cyclophilin D inhibition	NAD ⁺ modulation	Succinate prodrug	Cyclophilin D inhibition	Succinate prodrug		Cyclophilin inhibition	Respiratory chain uncoupling	Undisclosed
Partner	Sihuan-CH, Sanofi-KR	Yungjin-KR/JP			BridgeBio/ Fortify				

Bildkälla: Bolaget

Traumatisk hjärnskada

Medicinskt problem

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat. De vanligaste orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, trafikolyckor och misshandel.¹⁾ Fler än 50 miljoner nya fall inträffar varje år och TBI beräknas belasta den globala ekonomin med närmare 400 miljarder USD årligen i direkta och indirekta vårdkostnader.²⁾ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård i det akuta skedet och olika former av medicinskt och samhälleligt stöd på längre sikt.

Marknadspotential

Traumatiska hjärnskador innebär en väsentlig sjukdomsburda för samhället och behovet av effektiva behandlingsmetoder är stort. Det finns idag inget läkemedel på marknaden som kan förebygga den fortsatta utvecklingen av de neurologiska och funktionella skadorna vid en akut traumatisk hjärnskada. Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT riktar in sig på medelsvår till svår TBI, där patientantalet beräknas uppgå till ca 450 000 per år i USA och Europa, och konsultbolaget Monoclon Strategy & Communication har beräknat att intäkterna för NeuroSTAT kan nå 1,6 miljarder USD per år.

NeuroSTAT® – läkemedelskandidat i klinisk fas II

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT är att förebygga uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus: klinisk fas II

NeuroSTAT har utvärderats i en klinisk fas II-studie (Copenhagen Head Injury Ciclosporin-studie, CHIC) vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien, som avslutades i maj 2017, har undersökt säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik, dvs. omsättning i kroppen och passage till hjärnan av den aktiva ingrediensen ciclosporin i två olika doser i patienter med svår traumatisk hjärnskada. Vidare har en analys av prover från patienterna genomgått en studie där biomarkörer för skador på hjärnceller analyserats.

De skyddande effekterna i samband med traumatiska hjärnskador samt förhållandet mellan effekt och läkemedlets nivåer i hjärnan har även undersökts i en experimentell studie vid University of Pennsylvania (Penn). NeuroSTAT har särklassificering i både Europa och USA.

Milstolpar och mål

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- Publikation/presentation av resultat från den kliniska CHIC-studien samt från den experimentella studien utförd i samarbete med Penn.
- Positivt utlåtande från FDA om utvecklingsplanen för NeuroSTAT mot TBI.
- Partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada, TBI.
- En första signal om läkemedelseffekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada i biomarkörstudie av prover från patienter i CHIC-studien.

Mål för 2019

- Säkra extern icke-utspäddande medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Erhålla godkännande av IND-ansökan för klinisk utveckling i USA.
- Starta klinisk fas II-effektstudie om extern medfinansiering erhålls.

1. Maas A Et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. The Lancet Neurology. 2017 Nov; 16(12):987.

2. Maas A Et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. The Lancet Neurology. 2017 Nov; 16(12):987.

Medfödda mitokondriella sjukdomar

Medicinskt problem

Medfödda mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som syndrom. Uppskattningsvis har 12 personer per 100 000 en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

Marknadspotential

De mitokondriella sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår. Framgångsrika läkemedelskandidater inom medfödda mitokondriella sjukdomar kan erhålla så kallad sär-läkemedelsklassificering i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre pris om läkemedlet blir godkänt och får sär-läkemedelsstatus. Den totala marknaden för sär-läkemedel uppgick 2016 till 124 miljarder USD och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient uppskattades till 140 443 USD (cirka 1,1 miljoner SEK).¹⁾ KL1333 och NVP015/NV354 har av konsultbolaget Monoc Strategy & Communication beräknats kunna nå upp till intäkter om 1,8 miljarder USD, respektive 1,3 miljarder USD, per år.

KL1333 – läkemedelskandidat i klinisk fas I

Behandlingsmål

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, PEO, Pearson och MERRF.

Läkemedelskandidaten i projektet KL1333 har redan erhållit sär-läkemedelsklassificering i Europa och USA, och det finns dessutom potential att erhålla sär-läkemedelsklassificering för läkemedelskandidaterna inom projekten NVP015/NV354 och NVP025.

Projektstatus: klinisk fas I

KL1333 har genomgått en första klinisk fas I-studie och nästa kliniska fas Ia/b-studie beräknas starta första halvåret 2019. KL1333 har erhållit sär-läkemedelsklassificering i både Europa och USA.

Milstolpar och mål

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- KL1333 beviljas sär-läkemedelsklassificering av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.
- Positiva övergripande topline-dataresultat efter att databasen hade lästs i en klinisk enkeldos fas Ia-studie av KL1333 i Korea.
- Vetenskaplig grund för KL1333 mot genetiska mitokondriella sjukdomar publicerad i vetenskaplig tidskrift.

- Den brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har godkänt NeuroVives ansökan om klinisk studie för KL1333.

Mål för 2019

- Starta klinisk fas Ia/b-studie i Europa under första halvåret 2019.
- Presentera initiala resultat från den kliniska fas Ia/b-studien.
- Förbereda för fas II-effektstudier.

NVP015/NV354 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Behandlingsmål

En av de vanligaste orsakerna till medfödda mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomsättning, komplex I. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan. Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVive som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrugteknologi. En prodrug är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen.

Projektstatus: preklinisk

Inom projektet har substansen NV354 valts ut för fortsatt utveckling inom programmet baserat på god tolerabilitet, oral biotillgänglighet, plasmastabilitet och organleverans, särskilt till hjärnan.

Milstolpar och mål

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- Finala resultat från samarbetsprojektet med Dr. Marni Falk vid CHOP kring studier av NVP015-substanser i experimentella sjukdomsmodeller.
- Initiala resultat från studier vid CHOP av NVP015-substanser för användning vid kemiska hot.
- Fortsatta experimentella in vivo effektstudier av den utvalda NVP015-substansen, NV354.
- NeuroVive utlicensierar en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015 för målinriktad behandling av LHON till BridgeBio Pharmas nya dotterföretag Fortify Therapeutics.
- NeuroVives NVP015-program påskyndas genom stort forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia.
- Första prekliniska effektergebnat för NV354 i en modell av mitokondriella sjukdomar.
- Totalt 5 MSEK i Vinnova-anslag till stöd för utvecklingen av NV354.

Mål för 2019

- Presentera fortsatta resultat från prekliniska in vivo dos-responsstudier.
- Skala upp substansproduktionen.
- Initiera toxikologiska studier.
- Genomföra experimentella studier i samarbete med CHOP finansierade av anslag från DoD.

1. EvaluatePharma Orphan Drug Report 2017. <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPOD17.pdf>

*NVP025 – val av läkemedelskandidat***Behandlingsmål**

NVP025 är inriktat på kronisk behandling av mitokondriell myopati genom att utnyttja en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider. Mitokondriell myopati ses bland annat vid syndromen MELAS, PEO, KSS, och MERRF.

Målet är att utveckla en behandling som skyddar mitokondrierna i musklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvinning och därmed förebygga den försvagning av musklerna som är förknippad med dessa sjukdomar. NeuroVive har i samarbete med Karolinska Institutet i Stockholm visat att cyclofilinhämmare motverkar sjukdomsförloppet och ökar överlevnaden i en experimentell modell av mitokondriell myopati.

Projektstatus: val av läkemedelskandidat

Bolaget genomför under 2019 uppföljande dosresponsstudier för att kunna välja optimerad läkemedelskandidat och administrationsväg.

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH)**Medicinskt problem**

Fettleversjukdom (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) finns hos var fjärde till var femte person i världen. När fettinlagring i levern uppträder i kombination med inflammation och ärrbildning (fibros) har sjukdomen avancerat till NASH (icke-alkoholorsakad steatohepatit) – ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer).

Marknadspotential

NAFLD är en av de vanligast förekommande åkommorna i världen. Uppskattningsvis lider 20 procent av jordens befolkning av NAFLD, och cirka en tredjedel av befolkningen i USA. Det finns en stark koppling mellan NASH och flera olika metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Cirka 3–5 procent av alla amerikaner (motsvarande cirka 15 miljoner människor) lider av NASH, och det finns för närvarande inga registrerade behandlingar. Förekomsten av NASH i Europa är något lägre, samtidigt som den är högre i såväl Asien som i arabländerna. Den globala marknaden uppskattas år 2026 överstiga 25 miljarder USD.¹⁾

*NV556 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling***Behandlingsmål**

NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande antifibrotisk effekt och riktar in sig på NASHpatienter vars sjukdom har utvecklats förbi det inledande metabola stadiet, som kännetecknas av fettinlagring och inflammation i levern. NV556 är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider. Den antifibrotiska effekten kan också utvecklas för andra leverfibrosjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Milstolpar och mål*Milstolpar och väsentliga händelser 2018*

- I en experimentell studie genomförd i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet, uppvisar projektets modells substans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.
- NVP025 utvalt för muntlig presentation vid den ansedda konferensen Mitochondrial Medicine.

Mål för 2019

- Genomföra dos-responsstudier inför val av kandidatsubstans och administrationsväg.
- Välja kandidatsubstans.

Projektstatus: preklinisk

Prekliniska resultat har visat att projektet har sin största potential inom den undergrupp av patienter med NASH som har leverfibros, d.v.s. är i en senare fas av sjukdomsutvecklingen. Detta gör att NV556 är bäst lämpad som ett komplement till NASH-behandling som är inriktad på det tidigare metabola stadiet av sjukdomen. Möjligheten finns också att utveckla NV556 mot andra typer av fibros-sjukdom. Målsättningen är att nå ett avtal med en lämplig partner för denna nischade NASH-produkt.

Milstolpar och mål*Mål för 2019*

- Utlicensiera och/eller ingå partnerskap för leverfibros-indikation med fokus på NASH under första halvåret 2019.

*NV422 – utvärdering av kandidatsubstans***Behandlingsmål**

NV422 riktar sig mot de metabola komponenterna i NASH genom att delvis frikoppla energirelaterade funktioner med hjälp av milda, leverinriktade protonophorer för att öka energiförbrukningen, ta bort överflödigt fettlagring i levern och därigenom motverka sjukdomsprocesserna vid NASH.

Projektstatus: test av modells substanser

NeuroVive har under 2018 utvärderat olika substanser inom projektet och har valt ut en kandidatsubstans, NV422, baserat på fördelaktiga farmakokinetiska egenskaper och god tolerabilitet.

Milstolpar och mål*Milstolpar och väsentliga händelser 2018*

- Val av kandidatsubstans

Mål för 2019

- Utföra dos-responsstudier av NV422 i preklinisk NASH-modell

1. EvaluatePharma Orphan Drug Report 2017. <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPD17.pdf>.

Levercancer (Hepatocellulär cancer – HCC)

Medicinskt problem

Hepatocellulär cancer (HCC) är den sjätte vanligaste cancerformen och är den tredje dödligaste cancerformen världen över. Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer är det medicinska behovet stort av fler och effektiva kompletterande medicinska behandlingar för att minska biverkningar och öka överlevnaden vid levercancer.^{1),2),3),4)}

Marknadspotential

Varje år diagnostiseras i världen cirka 780 000 nya fall av HCC. I Europa är det den 14:e vanligaste cancerformen med 63 500 nya fall diagnostiserade varje år. Existerande läkemedel har enbart en begränsad påverkan på överlevnad och sjukdomsutveckling, samt är förknippade med kraftiga biverkningar.

NVP024 – test av modellsubstanser

Behandlingsmål

NVP024 fokuserar på potenta anticanceregenskaper hos en särskild grupp av Bolagets sanglifehrinbaserade substanser. NeuroVives forskargrupp har tillsammans med internationella samarbetspartners visat att dessa substanser utövar kraftfulla anticancereffekter i prekliniska modeller av hepatocellulär cancer.

Projektstatus

Ytterligare bekräftande studier pågår bland annat inom ramen för ett doktorandprojekt vid Lunds universitet finansierat av Stiftelsen för Strategisk Forskning.

Milstolpar och mål

Milstolpar 2018

- Initiala resultat från industridoktorandsamarbetet med Lunds universitet.

Mål för 2019

- Utföra bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Välja kandidatsubstans.

1. Altekruse SF, McGlynn KA, Reichman ME: Hepatocellular carcinoma incidence, mortality, and survival trends in the United States from 1975 to 2005. *J Clin Oncol* 27 (9): 1485-91, 2009.
2. Forner A, Llovet JM, Bruix J: Hepatocellular carcinoma. *Lancet* 379 (9822): 1245-55, 2012.
3. Sandhu DS1, Tharayil VS, Lai JP, Roberts LR. Treatment options for hepatocellular carcinoma. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2008 Feb;2(1):81-92. doi: 10.1586/17474124.2.1.81.
4. <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/liver-cancer/incidence#heading-Nine>.

Konkurrenssituation

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

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

Pågående industriella studier

TBI

Idag finns ingen godkänd farmakologisk behandling för TBI. I stället är nuvarande standardbehandling (standard of care) inriktad på att förhindra ytterligare skador på hjärnan genom att förhindra ischemi (otillräcklig blod- och syreförsörjning), motverka svullnad i hjärnan som kan orsaka akut hjärninflammation, samt kirurgiska ingrepp för att stoppa lokaliserade blödningar.

I databasen "ClinicalTrials.gov" (NIH) finns en mängd registrerade kliniska studier av olika behandlingar av svåra traumatiska hjärnskador men bara ett fåtal av dessa specificeras som specifika läkemedelsstudier för nervcellsskydd. Det bör påpekas att en del av studierna drivs av akademiska grupper eller institutioner och inte av läkemedelsbolag.

Flera företag arbetar med utveckling av läkemedel för TBI, till exempel VasoPharm och Neuren Pharmaceuticals, men med andra verkningsmekanismer som inte riktar sig mot samma fenotyp, och inte direkt skyddar mitokondrierna och därmed nervcellerna. Om dessa läkemedelsprojekt skulle vara framgångsrika skulle behandlingarna utgöra komplement till NeuroSTAT® genom deras verkan på antingen inflammation, blödning eller regenerering av celler. Ingen specifik terapi som syftar till att motverka de patofysiologiska processerna i nervcellerna eller andra hjärnceller är godkänd.

Mitokondriella sjukdomar

Det finns ett stort behov av nya läkemedel för genetiska mitokondriella sjukdomar. Vetenskapen inom mitokondriell medicin har under senare tid tagit steget från forskning och utveckling till godkända läkemedel men ännu så länge finns bara ett enda godkänt läkemedel, enbart i Europa och Israel, och enbart för en av många genetiska mitokondriella sjukdomar – Raxone® för behandling av Leber's Hereditary Optic Neuropathy (LHON) från Santhera Pharmaceuticals.

Läkemedelsforskningen utgår ifrån flera angreppssätt för att hitta effektiva behandlingsformer, bland annat kring olika energisubstrat,

generoterapi och mitokondriell biogenes. Energisubstrat och mitokondriell biogenes är föremål för två av NeuroVives mest lovande projekt. Hittills har strategier som baseras på att begränsa produktion av fria radikaler samt på antioxidanter rönt störst intresse inom läkemedelsindustrin.

De stora läkemedelsbolagen har fått upp ögonen för mitokondriell medicin och nyligen köpte Astellas mitokondriebolaget Mitobridge och deras tidiga forskningsprojekt för totalt 450 miljoner MUSD. Ett annat forskningsbolag inom mitokondriell medicin, Reata, värderas till 1.8 miljarder USD och tog i augusti 2017 in 115 miljoner USD i en kapitalanskaffning. Stealth reste i juni 2018 100 miljoner USD för fortsatt klinisk utveckling.

NASH

Enligt en marknadsrapport från Transparency Market Research Nonalcoholic Steatohepatitis Therapeutics Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2015–2025, kommer marknaden för NASH-läkemedel öka med en årlig tillväxt om 10,7 procent från 2015 till 2025, för att nå 20,27 miljarder USD år 2025.

Kliniska studier med läkemedelskandidater för NASH bedrivs av ett flertal stora internationella läkemedelsbolag, däribland Astra-Zeneca, Intercept Pharmaceuticals, Galmed Pharmaceuticals, GENFIT, Gilead Sciences, Zydus Cadila, Immuron, Conatus Pharmaceuticals, och Tobira Therapeutics (Allergan).

HCC

Marknaden för behandling av hepatocellulär cancer (levercancer) förväntas enligt forsknings- och konsultföretaget GlobalData växa från 420 miljoner USD år 2014 till 550 miljoner USD år 2024.

Det medicinska behovet vid avancerad levercancer är stort och för närvarande pågår ett antal kliniska fas II-III-studier inriktade på hepatocellulär cancer. Fram tills nyligen var enbart Nexavar (sorafenib) och det närbesläktade Stivarga (regorafenib) godkända. Andra läkemedel har under den senaste tiden tillkommit till behandlingsarsenalen för levercancer hos patienter som tidigare behandlats med sorafenib, inklusive Opdivo (nivolumab), Keytruda och Lenvima. Genom sin unika strategi för behandling av hepatocellulär cancer inriktar sig NeuroVive på kompletterande marknadssegment.

De marknadssegment som innefattas av NeuroVive's olika fokusområden bedöms av Bolaget vara av betydande storlek och kännetecknas av väsentliga medicinska behov. Kommersiellt skulle därför en marknads lansering av läkemedel inom dessa segment enligt Bolagets bedömning möjliggöra betydande framtida intäkter och detta även om det i ett sådant skede redan skulle existera något eller några läkemedel på marknaden. Till detta ska läggas att det enligt Bolagets bedömning i framtiden sannolikt kommer att finnas ett urval av läkemedel som är riktade mot olika subgrupper och faser av de sjukdomar NeuroVive utvecklar läkemedel inom. I detta avseende är NeuroVive, enligt Bolagets bedömning, väl positionerat i och med att Bolagets läkemedelskandidater har unika och innovativa verkningsmekanismer med tydlig differentiering gentemot konkurrenter.

Klinisk konkurrenssituation

NeuroVive arbetar med kontinuerlig konkurrensanalys av såväl akademien som industrin. Tabellen nedan visar endast de ledande bolag och läkemedelskandidater som NeuroVive bedömt som direkta konkurrenter inom TBI, genetiska mitokondriella sjukdomar, NASH och HCC. Alla pågående akademiska studier finns inte registrerade i databasen över kliniska studier och det är inte alla registrerade studier som bedöms vara direkta konkurrenter till Bolaget. Således gör uppställningen inte anspråk på att vara heltäckande.

Tabell: Av Bolaget bedömd konkurrenssituation

Sjukdomsområde	Företag	Typ/mekanism	Fas
TBI	SanBio	Stamcellsbehandling	II
	Neuren Pharmaceuticals	Dämpar apoptotisk celldöd	II
	Cellvation	Stamcellsbehandling	II
	Stemmedica	Stamcellsbehandling	II
	Vasopharm	iNOS-hämmare	III
Genetiska mitokondriella sjukdomar	Santhera Pharmaceuticals (Idebenone)	Antioxidant, elektronbärare	Godkänd (EU)
	Bioelectron	Redoxbalans	III
	Reata Pharmaceuticals	Nrf2-aktivering	II
	Khondrion	Redoxbalans	II
	GenSight Biologics	Genterapi	III
	Stealth BioTherapeutics	Stabilisering mitokondriemembran	II
NASH	GENFIT	PPAR α agonist	III
	Intercept Pharmaceuticals	Farnesoid X receptor agonist	III
	Gilead Sciences	ASK1-hämmare	III
	Galmed Pharmaceuticals	SCD1-enzymhämmare	II
	Allergan	CCR2-/CCR5 receptorhämmare	III
	Novo Nordisk	GLP-1 receptor agonist	II
	Novartis	FXR-aktivering	II
HCC	Bayer (Nexavar)	Kinashämmare	Godkänd
	Bristol-Myers Squibb (Opdivo)	PD-1 hämmare	Godkänd
	MSD (Keytruda)	PD-1 hämmare	Godkänd (USA)
	Eisai (Lenvima)	Kinashämmare	Godkänd
	Bayer (Stivarga)	Kinashämmare	Godkänd
	Novartis	Anti-PD-1	II
	Pfizer/Astellas	Androgen receptorhämmare	II
	Medivir	Nukleotidprodrug	I/II

FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG

Nedanstående finansiell information i sammandrag för Koncernen visar 1) utvald finansiell information hämtad från årsredovisningarna för perioderna som är reviderade av Bolagets revisor avseende verksamhetsåren 2017 och 2016 samt 2) finansiell information som är översiktligt granskad av revisor avseende delårsrapport för perioden januari – september 2018 (med jämförelsesiffror för perioden januari – september 2017). Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Avsnittet bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella informationen" i detta Prospekt samt Bolagets reviderade koncernräkenskaper med tillhörande noter och revisionsberättelser som är införlivade genom hänvisning. Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS").

Prospektet innehåller av Bolaget utvalda finansiella nyckeltal som inte beräknas enligt Bolagets tillämpade redovisningsprinciper. De finansiella nyckeltalen har reviderats av Bolagets revisor. Bolagets uppfattning är att dessa nyckeltal i stor utsträckning används av vissa finansiella investerare och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling och finansiell ställning. De nyckeltal som presenteras som inte har beräknats enligt Bolagets tillämpade redovisningsprinciper är därför inte nödvändigtvis jämförbara med liknande mått som presenteras av andra bolag och har vissa begränsningar som analysverktyg. De bör därför inte betraktas separat ifrån, eller som substitut för, Bolagets finansiella information som upprättas enligt de redovisningsprinciper som Bolaget tillämpar.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i KSEK	Ej reviderad Jan-sept 2018	Ej reviderad Jan-sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Nettoomsättning	–	27	27	14
Övriga rörelseintäkter	1 452	550	248	104
Övriga externa kostnader	–41 437	–34 505	–46 415	–34 168
Personalkostnader	–11 039	–9 968	–12 417	–15 276
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–1 441	–1 155	–1 595	–1 121
Övriga rörelsekostnader	–765	–11 117	–10 936	–21 663
	–54 682	–56 745	–71 363	–72 228
Rörelseresultat	–53 230	–56 168	–71 088	–72 110
<i>Finansiella poster</i>				
Resultat från andelar i intresseföretag	–	–	56	28
Finansiella intäkter	320	121	65	432
Finansiella kostnader	–606	–776	–636	–195
	–286	–655	–515	265
Resultat före skatt	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Inkomstskatt	–	–	–	–
Periodens resultat	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan omföras till periodens resultat</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	4	19	1	1 782
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	4	19	1	1 782
Summa totalresultat för perioden	–53 512	–56 805	–71 602	–70 063
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	–53 515	–51 950	–66 728	–70 240
Innehav utan bestämmande inflytande	–1	–4 874	–4 875	–1 605
	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Summa totalresultat för perioden hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	–53 742	–51 955	–66 895	–69 271
Innehav utan bestämmande inflytande	230	–4 850	–4 707	–792
	–53 512	–56 805	–71 602	–70 063
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	–0,72	–1,04	–1,33	–1,67

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

	Ej reviderad Jan–sept 2018	Ej reviderad Jan–sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Belopp i KSEK				
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar				
Aktiverade utgifter för produktutveckling	51 941	51 941	51 941	51 255
Patent	22 597	19 972	20 627	17 979
Övriga immateriella tillgångar	1 647	1 781	1 747	1 917
	76 185	73 694	74 315	71 151
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier	167	187	162	274
	167	187	162	274
Finansiella anläggningstillgångar				
Ägarintressen i övriga företag	13 102	13 102	13 102	13 102
Andra långfristiga fordringar	–	–	–	118
	13 102	13 102	13 102	13 220
Summa anläggningstillgångar	89 454	86 983	87 579	84 645
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	1 263	1 118	1 568	1 650
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	604	314	1 967	1 171
Likvida medel	38 371	35 436	28 992	93 251
	40 238	36 868	32 527	96 072
SUMMA TILLGÅNGAR	129 692	123 851	120 106	180 717
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital	4 579	2 528	2 616	2 473
Övrigt tillskjutet kapital	489 440	422 607	427 226	418 339
Reserver	386	775	613	780
Balanserat resultat	–383 255	–314 962	–329 740	–266 146
	111 149	110 948	100 716	155 446
Innehav utan bestämmande inflytande	5 361	4 988	5 131	12 858
Summa eget kapital	116 510	115 936	105 846	168 304
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	3 698	2 336	7 525	6 000
Övriga skulder	852	847	863	483
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 632	4 732	5 871	5 930
	13 182	7 915	14 260	12 413
Summa skulder	13 182	7 915	14 260	12 413
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	129 692	123 851	120 106	180 717

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

Belopp i KSEK	Ej reviderad Jan-sept 2018	Ej reviderad Jan-sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-53 230	-56 169	-71 088	-72 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar	1 441	1 155	1 595	1 121
Orealiserade interna kursdifferenser	-	-279	-35	48
Utrangering	-	-	-	21 135
Avyttring av rörelse	-	10 981	10 936	7
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	56	28
Erhållen ränta	320	121	65	363
Erlagd ränta	-606	-776	-149	-126
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-52 075	-44 967	-58 620	-49 534
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 669	785	-1 273	-19
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-1 669	-4 010	1 769	-7 824
	0	-3 225	496	-7 843
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52 075	-48 192	-58 124	-57 377
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 645	-3 250	-4 204	-18 152
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-82	-40	-40	-139
Avyttring rörelse	-	-11 035	-11 035	-
Ökning av finansiella tillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 727	-14 325	-15 279	-25 135
Finansieringsverksamheten				
Nyemission/emission av teckningsoptioner	64 176	4 323	9 031	77 332
Aktieägartillskott dotterbolag	-	114	114	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	64 176	4 437	9 145	77 332
Förändring av likvida medel	9 375	-58 080	-64 258	-5 180
Likvida medel vid periodens början	28 992	93 251	93 251	96 662
Kursdifferens i likvida medel	5	265	-	1 769
Likvida medel vid periodens slut	38 371	35 436	28 992	93 251

Koncernens nyckeltal

Nyckeltal som beräknas enligt IFRS.

	Ej reviderad Jan-sept 2018	Ej reviderad Jan-sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Belopp i KSEK				
Nettoomsättning (KSEK)	–	27	27	14
Rörelseresultat (KSEK)	–53 230	–56 168	–71 088	–72 110
Resultat före skatt (KSEK)	–53 516	–56 824	–71 603	–71 845
Periodens kassaflöde (KSEK)	9 375	–58 080	–64 258	–5 180
Eget kapital (KSEK)	116 510	115 936	105 846	168 304

Nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS

	Ej reviderad Jan-sept 2018	Ej reviderad Jan-sept 2017	Reviderad 2017	Reviderad 2016
Belopp i KSEK				
Kassalikviditet (%)	305%	466%	228%	774%
Soliditet (%)	90%	94%	88%	93%
Utdelning (SEK)	–	–	–	–
Antal anställda vid periodens slut	11	13	15	23

Definitioner

Soliditet	Eget kapital i procent av balansomslutningen. Syftar till att visa hur mycket av företagets tillgångar som finansierats med eget kapital och att visa på företagets betalningsförmåga.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Syftar till att visa ett företags kortsiktiga betalningsförmåga.
Utdelning	Utdelning i SEK per aktie. Syftar till att visa utdelning per befintlig aktie för perioden.
Antal anställda	Visar antalet anställda vid periodens utgång. Syftar till att visa antalet anställda vid periodens utgång.

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA INFORMATIONEN

Intäkter och resultat

Januari till september 2018 jämfört med motsvarande period 2017

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 0 (397) KSEK. För de första nio månaderna blev koncernens omsättning 0 (27) KSEK och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 1 452 (550) KSEK. I övriga rörelseintäkter ingår forskningsbidrag från BridgeBio om 876 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 452 KSEK.

Koncernens rörelseresultat för tredje kvartalet blev -15 075 (-12 793) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till -53 230 (-56 168) KSEK. Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -14 982 (-13 179) KSEK och de första nio månaderna uppgick resultat före skatt till -53 516 (-56 824) KSEK. Det negativa rörelseresultatet har påverkats av externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -41 437 (-34 505) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med -30 284 (-22 827) KSEK varav -18 214 (-11 779) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -11 039 (-9 968) KSEK. Övriga kostnader uppgår till -765 (-11 117) KSEK och avser valutakursförluster. I föregående års övriga rörelsekostnader ingår -10 981 KSEK som avsåg förlust vid avyttring av dotterföretag.

2017 jämfört med 2016

Koncernens omsättning 2017 uppgick till 27 (14) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter om 248 (104) KSEK avser intäktsfört forskningsanslag från Vinnova samt valutakursvinster. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter. Rörelsekostnaderna uppgick till 71 363 (72 228) KSEK. Externa kostnader 46 415 (34 168) KSEK har ökat jämfört med föregående år framförallt beroende på ändrad bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter. Den nya bedömningen är i linje med Bolagets nya strategi och den historik som finns från tidigare avslutade utvecklingsprojekt och innebär att alla utgifter för utvecklingsarbete löpande kostnadsförs fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas (exklusive personalkostnader) har påverkat periodens resultat med 27 926 (12 001) KSEK varav 12 816 (0) KSEK avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader för 2017 uppgår till 12 417 (15 276) KSEK och är lägre beroende på att antalet anställda är färre jämfört med föregående år. Övriga rörelsekostnader för 2017 uppgår till 10 936 (21 663) KSEK och avser förlust vid avyttring av dotterföretag. Koncernens rörelseresultat uppgick till -71 088 (-72 110) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till -515 (265) KSEK. Beloppet avser främst realiserade värdeförändringar på omsättningsstillgångar. Periodens resultat uppgick till -71 603 (-71 845) KSEK.

Bolaget omstrukturerade i februari 2017 sin verksamhet i Asien och har tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återköpt det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., från NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT® och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. och Sanofi-Aventis Korea Co., Ltd. Före omstruktureringen var NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd., ett helägt dotterbolag till det Taiwan-baserade dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. Köpeskillingen överfördes till Bolaget och Foundation Asia Pacific Ltd., i proportion till respektive innehav av aktierna i NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. Ågandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive (cirka 82,47 procent) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53 procent). Utöver licenstillgångar erhöll Bolaget ca 5 000 KSEK före administrationskostnader. Skälet till omstruktureringen var Bolagets implementerade tvådelade affärsmodeller, som innebär ökat fokus på tidiga projekt för utlicensiering i preklinisk fas och egen klinisk utveckling av sår läkemedelsprojekt vilket föranledde koncentrationen mot forskning- och utvecklingsaktiviteter till moderbolaget NeuroVive.

Balansräkning

Januari till september 2018 jämfört med motsvarande period 2017

Koncernens totala tillgångar uppgick den 30 september 2018 till 129 692 (123 851) KSEK varav immateriella tillgångar 76 185 (73 694). Likvida medel uppgick till 38 371 (35 436) KSEK per 30 september 2018. Det egna kapitalet uppgick per 30 september 2018 till 116 510 (115 936) KSEK och aktiekapitalet till 4 579 (2 528). Koncernen hade inga räntebärande skulder vid periodens slut.

2017 jämfört med 2016

Koncernens totala tillgångar uppgick per den 31 december 2017 till 120 106 (180 717) KSEK, varav immateriella tillgångar 74 315 (71 151) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 28 992 (93 251) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 105 846 (168 304) KSEK och aktiekapitalet till 2 616 (2 473) KSEK. Koncernen hade inga räntebärande skulder vid årets slut.

Kassaflöde

Januari till september 2018 jämfört med motsvarande period 2017

Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till -52 075 (-44 967) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår till -2 645 (-3 250) KSEK under de första nio månaderna. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 64 176 (4 437) KSEK och härleds i sin helhet till en företrädesemission i april 2018. Kassaflödet för de första nio månaderna blev 9 375 (-58 080) KSEK.

2017 jämfört med 2016

Koncernens kassaflöde för 2017 uppgick till –64 258 (–5 180) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 58 124 (57 377) KSEK och från investeringar med 15 279 (25 135) KSEK. Avyttringen av andelar i det asiatiska dotterbolaget har påverkat kassaflödet negativt med 11 035 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 9 145 (77 332) KSEK och härleds i sin helhet till utfall av optionsprogram TO2 i mars 2017, utfall av optionsprogram TO3 i juli 2017, en riktad emission i juli 2017, en riktad emission i november 2017 samt ett aktieägartillskott till dotterbolaget.

ÖVRIG FINANSIELL INFORMATION

Nedanstående tabeller illustrerar nettoskultsättning samt eget kapital och skultsättning i NeuroVive, uppdelat i kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder, per den 30 november 2018. Med kortfristiga skulder avses skulder som förfaller inom ett år. Bolaget har per 30 november 2018 inga indirekta skulder. Bolaget har per 30 november 2018 inga eventalförpliktelser relaterade till räntebärande skulder.

Eget kapital och skulder (KSEK)	2018-11-30
Kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	0
Summa kortfristiga räntebärande skulder	0
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	0
Summa långfristiga räntebärande skulder	0
Eget kapital	
Aktiekapital	4 579
Övrigt tillskjutet kapital	489 440
Reserver	386
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat*	-383 255
Minoritetsintresse	5 361
Eget kapital	116 510

* Avser resultatet per 2018-09-30

Nettoskultsättning (KSEK)	2018-11-30
A) Kassa	0
B) Likvida medel (bankkonton)	28 114
C) Lätt realiserbara värdepapper	0
D) Summa likviditet (A) + (B) + (C)	28 114
E) Kortfristiga fordringar	1 867
F) Kortfristiga skulder till kreditinstitut	
G) Kortfristig del av långfristiga skulder	
H) Andra kortfristiga skulder	
I) Summa kortfristiga räntebärande skulder (F) + (G) + (H)	0
J) Kortfristig nettoskultsättning (I) - (E) - (D)	-29 981
K) Långfristiga skulder från kreditinstitut	0
L) Emitterade obligationer	0
M) Övriga långfristiga skulder	0
N) Summa långfristiga räntebärande skulder (K) + (L) + (M)	0
O) Nettoskultsättning (J) + (N)	-29 981

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Likvida medel uppgick till 28 114 KSEK per den 30 november 2018. Avsaknaden av räntebärande skulder och en positiv kassa ger en negativ nettoskuld om 29 981 KSEK per den 30 november 2018. De likvida medel som planeras tillföras Bolaget genom Företrädesemissionen ska i huvudsak användas för pågående utvecklingsprojekt. Det finns såvitt styrelsen i NeuroVive känner till inga begränsningar avseende användande av kapital. Per 30 november 2018 fanns inga säkerheter eller borgensförpliktelser och inte heller någon indirekt skuld. Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser för Bolaget. För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" i detta Prospekt.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernens immateriella anläggningstillgångar uppgick per den 30 september 2018 till 76 185 KSEK och bestod i huvudsak av aktiverade utvecklingskostnader avseende projekt NeuroStat® och patent.

Materiella anläggningstillgångar

Koncernen innehar inga befintliga och/eller planerade materiella anläggningstillgångar eller leaseade tillgångar av väsentlig betydelse. Per den 30 september 2018 uppgick Koncernens materiella anläggningstillgångar till 167 KSEK, i sin helhet hänförligt till inven-

tarier. Koncernen har inte några inteckningar eller belastningar på de materiella anläggningstillgångarna. Det finns inga i sammanhanget relevanta miljöfaktorer som kan påverka Koncernens användning av de materiella anläggningstillgångarna.

Avsättningar

Koncernens upplupna och avsatta belopp för löner, semesterlön, pension och styrelsearvoden inklusive sociala avgifter samt andra upplupna kostnader uppgick till 8 632 KSEK per 30 september 2018.

Rörelsekapital

Bolagets bedömning är att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna före genomförandet av Företrädesemissionen inte är tillräckligt för att genomföra Bolagets affärsplan men att rörelsekapitalbehovet tillgodoses genom Företrädesemissionen. Rörelsekapitalbristen uppstår i februari 2019 och beräknas uppgå till cirka 100 MSEK. Om Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget minska aktiviteterna relaterade till sina utvecklingsprojekt och huvudsakligen fokusera på Bolagets program inom genetiska mitokondriella sjukdomar och traumatisk hjärnskada. Bolaget bedömer att det genom tecknings- och garantiförbindelser garanterade beloppet om cirka 99 MSEK, motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen, är tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet de kommande tolv månaderna vid ett sådant scenario. Dessa

åtaganden har dock, inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kommer att försena projekten. I förlängningen finns risk att, i det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, Bolaget försätts i konkurs.

Tendenser och framtidsutsikter

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget en stor del forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning.

Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver generell osäkerhet relaterad till forsknings- och utvecklingsverksamhet och förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser, utöver vad som framgår av detta Prospekt, som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

Bolaget har, utöver vad som framgår av detta Prospekt, inte kännedom om några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

Investeringar

Januari till september 2018 jämfört med motsvarande period 2017

Totala anläggningstillgångar uppgick per 30 september 2018 till 89 454 (86 983) KSEK varav 51 941 (51 941) KSEK utgör aktiverade utgifter för produktutveckling av Bolagets NeuroSTAT®/TBI-projekt och 22 597 (19 972) KSEK utgör aktivering av kostnader kopplade till patent. Årets förändring beror till största delen på patent.

Utvecklingen för NeuroSTAT®/TBI-projektet löper enligt plan, och är under förberedelse för att övergå till FAS II effektstudie. Det har därmed ej bedömts finnas ett nedskrivningsbehov för historiskt aktiverade utgifter för detta projekt. Bokfört värde uppgår till 51 941 KSEK. Av totalt aktiverade utvecklingsutgifter och patent avser cirka 71 (72) procent NeuroSTAT®, cirka 16 (17) procent NV556, cirka 8 (6) procent NVP015 och cirka 5 (5) procent övriga utvecklingsutgifter och patent. För beskrivning av vilken utvecklingsfas de immateriella anläggningstillgångarna befinner sig i hänvisas till avsnittet "Produktportfölj och Marknadsinformation" i detta Prospekt. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 82 (40) KSEK och avser inköp av datorer.

2017 jämfört med 2016

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2017 till 87 579 (84 645) KSEK. Förändringen om 2 934 (17 382) KSEK beror till största delen för 2017 på en utökad patentportfölj. Ökningen 2016 är hänförlig till ökning av utvecklingsutgifter. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 40 (106) KSEK, och avser inköp av datorer.

Pågående och framtida beslutade investeringar

Förutom kostnader kopplade till patent har NeuroVive inga pågående väsentliga investeringar eller framtida investeringar som styrelsen har gjort åtaganden om.

Ovanstående investeringar kopplade till patent avses finansieras med befintlig kassa samt med likvid från Företrädesemissionen.

Skatt

Eftersom moderbolaget genererar förluster har uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag redovisats i den omfattning den kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder.

Akkumulerade underskottsavdrag finns i såväl moderbolaget som dotterbolaget i Hong Kong. Avdragen kan utnyttjas i respektive bolag utan tidsbegränsning. Ackumulerade underskottsavdrag i moderbolaget kan därför reducera framtida vinster i moderbolaget. Underskottsavdrag i dotterbolaget kan dock inte användas för att reducera inkomster i moderbolaget. För ytterligare information om underskottsavdrag se avsnitt "Underskottsavdrag" i detta Prospekt.

Valutaexponeringar

Koncernens utflöden består huvudsakligen av SEK, USD och EUR samt till viss del DKK och GBP. För närvarande genererar Koncernen inga inflöden i utländsk valuta. Koncernens valutarisk exponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen.

Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomslutning varför omräkningsexponering till följd av omräkning av utländska enheter är begränsad.

En förändring av valutakursen för EUR och USD mot SEK med 5 procent skulle påverka resultat och eget kapital med 53 (22) KSEK.

Restriktioner för kapitalanvändningen

Bolaget har inte några förpliktelser eller åtaganden som innebär några begränsningar i användandet av kapitalet.

Väsentliga händelser efter den 30 september 2018

Väsentliga händelser efter den 30 september 2018 inkluderar:

- Beslut om företrädesemission
- Beslut om ändring av bolagsordningen

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelseledamöter

Enligt NeuroVives bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelsen består för närvarande av fyra ledamöter, inklusive styrelseordförande, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill årsstämman 2019. Nedan följer en presentation av de valda styrelseledamöterna.

David Laskow-Pooley, styrelseordförande sedan 2017.

Styrelseledamot sedan 2016.

Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen, Sunderland School of Pharmacy

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Pharmafor Ltd (England) samt styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. (England) och LREsystem Ltd (England).

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Verkställande direktör i London Pharma Ltd. (England), styrelseordförande i OBN (UK) Ltd (England) samt styrelseledamot i Venturefest Oxford Ltd. (England).

Aktieinnehav i NeuroVive: 15 276 aktier.

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

David Beijer, styrelseledamot sedan 2017. Ordförande i revisionsutskottet.

Född: 1975

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Affibody Medical AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelsesuppleant i Nexstim OY.

Aktieinnehav i NeuroVive: 15 276 aktier.

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Jan Törnell, styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1960

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen samt docent i fysiologi, Göteborgs universitet

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i Innoext AB, styrelseordförande i LIDDS AB och Glactone Pharma AB, styrelseledamot i Diaprost AB, styrelsesuppleant i LIDDS Pharma AB samt partner i P.U.L.S. AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Hammars Byggförening samt styrelseledamot i Stayble Therapeutics AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: 15 276 aktier.

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Denise Goode, styrelseledamot sedan 2018

Född: 1958

Utbildning: Aktoriserad revisor (treårigt program vid Institute of Chartered Accountants in England and Wales), B.Sc. zoologi vid The University of Manchester.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i QED Life Sciences Limited samt VP Business Development i AnaMar AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i AnaMar AB och OBN (UK) Ltd (England).

Aktieinnehav i NeuroVive: –

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Ledande befattningshavare

Erik Kinnman, verkställande direktör sedan 2016.

Född: 1958

Utbildning: MBA-examen, Handelshögskolan i Stockholm samt läkarexamen, medicine doktorsexamen och docent, Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Kinnman Solutions AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Bmatrix AB, verkställande direktör i HepoTherm Aktiebolag samt styrelseledamot i Biocrine Regenerative Medicine Aktiebolag och Zelibra AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: 200 149 aktier.

Catharina Jz Johansson, CFO sedan 2013.

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom, Sundsvall/Härnösands Högskola.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –

Aktieinnehav i NeuroVive: 17 500 aktier.

Eskil Elmér, CSO sedan 2000 och tidigare verkställande direktör och styrelseledamot i Bolaget.

Född: 1970

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen i medicinsk vetenskap och docent, Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Maas Biolab LLC (USA).

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Restorative Neurosurgery Foundation (USA).

Aktieinnehav i NeuroVive: 574 487 aktier (inklusive närstående) samt aktier via närstående bolag Maas Biolab LLC (som äger 4 233 736 aktier i NeuroVive) där Eskil Elmér kontrollerar 17,09 procent av rösterna.

Magnus Hansson, CMO sedan 2016.

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen och docent, Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –

Aktieinnehav i NeuroVive: 225 774 aktier (inklusive närstående).

Mark Farmery, Affärsutvecklingschef sedan 2017.

Född: 1969

Utbildning: Fil kand i mikrobiologi vid University of Bradford samt doktorsexamen i biokemi och molekylär mikrobiologi, University of Leeds.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Second Hand till Hjälp.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: VP Business Development i Karo Bio AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: –

Revisor

Till revisor omvaldes vid årsstämman den 28 april 2016 MAZARS SET Revisionsbyrå AB, org.nr 556439-2099 för en mandatperiod om fyra år. Den auktoriserande revisorn Bengt Ekenberg, som är medlem i

FAR, är huvudansvarig revisor. Postadressen till MAZARS SET Revisionsbyrå AB är Kungsgatan 6, 211 49 Malmö.

Övriga upplysningar avseende styrelsen och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, NeuroVive Pharmaceutical AB, Medicon Village, 223 81 Lund.

Det föreligger inga familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit inblandade i någon konkurs, likvidation eller konkursförvaltning. Inte heller finns det någon anklagelse och/eller sanktion utfärdad av myndighet eller yrkessammanslutning mot någon av dessa personer och ingen av dessa har förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett bolags förvaltnings-, lednings eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag under de senaste fem åren.

Att vissa av styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna har ekonomiska intressen i Bolaget genom aktieinnehav framgår av uppräknningen ovan. För information om vissa närståendetransaktioner mellan NeuroVive och styrelseledamöter eller ledande befattningshavare, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående" i detta Prospekt. För information om avtal mellan NeuroVive och styrelseledamöter eller ledande befattningshavare, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Intressen i NeuroVive" i detta Prospekt.

Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har ingått avtal med Bolaget eller med något av dess dotterbolag om förmåner efter uppdragets avslutande, utöver vad som annars framgår i detta Prospekt.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktieinformation

Enligt NeuroVives bolagsordning, antagen på extra bolagsstämma den 17 januari 2019, ska Bolagets aktiekapital uppgå till lägst 4 500 000 SEK och högst 18 000 000 SEK och antalet aktier ska uppgå till lägst 90 000 000 stycken och högst 360 000 000 stycken.

Före Företrädesemissionen uppgår aktiekapitalet i NeuroVive till 4 584 853,80 SEK, fördelat på 91 697 076 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde på 0,05 SEK. Företrädesemissionen av aktier kommer, vid full anslutning, medföra att Bolagets aktiekapital ökar med 4 584 853,80 SEK till 9 169 707,60 SEK och att antalet aktier ökar med 91 697 076 till 183 394 152 aktier. För befintliga aktieägare uppstår en utspädningseffekt om cirka 50 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget.

Vid bolagsstämma medför varje aktie en (1) röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämman rösta för det fulla antalet ägda och företrädna aktier utan begränsning i rösträtten. Aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551), såvida inte bolagsstämman eller styrelsen

med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna i NeuroVive är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte heller förekommit något offentligt uppköpserbjudande beträffande Bolagets aktier.

De nya aktierna som emitteras i samband med Företrädesemissionen medför samma rättigheter som befintliga aktier i NeuroVive.

Aktierna i NeuroVive har emitterats i enlighet med svensk lagstiftning, är fullt betalda och denominerade i svenska kronor (SEK). Aktierna är registrerade i elektronisk form i enlighet med avstämningsförbehåll i Bolagets bolagsordning. Aktieboken förs av Euroclear Sweden, med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna.

År	Transaktion	Totalt antal aktier	Förändring av antalet aktier	Totalt aktiekapital(SEK)	Förändring i aktiekapitalet(SEK)	Aktiens kvotvärde
2000	Bolagsbildning	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00
2003	Nyemission	1 025	25	102 500,00	2 500,00	100,00
2004	Nyemission	1 100	75	110 000,00	7 500,00	100,00
2007	Nyemission	1 313	213	131 300,00	21 300,00	100,00
2007	Nyemission	1 433	120	143 300,00	12 000,00	100,00
2008	Kvittningsemission	1 493	60	149 300,00	6 000,00	100,00
2008	Nyemission	1 576	83	157 600,00	8 300,00	100,00
2008	Fondemission	1 576	0	591 000,00	433 400,00	375,00
2008	Split	11 820 000	11 818 424	591 000,00	0,00	0,05
2008	Nyemission	13 075 000	1 255 000	653 750,00	62 750,00	0,05
2010	Nyemission	14 942 857	1 867 857	747 142,85	93 392,85	0,05
2012	Nyemission	19 159 046	4 216 189	957 952,30	210 809,45	0,05
2013	Riktad nyemission	21 659 046	2 500 000	1 082 952,30	125 000,00	0,05
2014	Företrädesemission	27 788 093	6 129 047	1 389 404,65	306 452,35	0,05
2015	Riktad nyemission	29 088 093	1 300 000	1 454 404,65	65 000,00	0,05
2015	Riktad nyemission	30 735 152	1 647 059	1 536 757,60	82 352,95	0,05
2016	Apportemission ¹⁾	31 473 685	738 533	1 573 684,25	36 926,65	0,05
2016	Nyemission ²⁾	49 458 645	17 984 960	2 472 932,25	899 248	0,05
2017	Teckningsoptioner ³⁾	49 481 973	23 328	2 474 098,65	1 166,40	0,05
2017	Teckningsoptioner ⁴⁾	49 485 942	3 969	2 474 297,10	198,45	0,05
2017	Nyemission ⁵⁾	50 566 197	1 080 255	2 528 309,85	54 012,75	0,05
2017	Nyemission ⁶⁾	52 326 197	1 760 000	2 616 309,85	88 000,00	0,05
2018	Nyemission ⁷⁾	91 570 841	39 244 644	4 578 542,05	1 962 232,20	0,05
2018	Teckningsoptioner ⁸⁾	91 697 076	126 235	4 584 853,80	6 311,75	0,05
2019	Förestående Företrädesemission ⁹⁾	183 394 152	91 697 076	9 169 707,60	4 584 853,80	0,05

- Apportemission genomförd som ett led i Bolagets förvärv av 42 222 aktier i Isomerase Therapeutics Limited för en köpeskilling om 550 000 GBP. Teckningskursen uppgick till cirka 9,22 SEK.
- Företrädesemission av aktier och teckningsoptioner (units). Teckningskursen uppgick till 42 SEK, motsvarande en teckningskurs om 5,25 SEK per aktie. Teckningsoptionerna gavs ut utan vederlag.
- Teckningskursen uppgick till 6,50 SEK per aktie.
- Teckningskursen uppgick till 8,00 SEK per aktie.
- Riktad nyemission av aktier och teckningsoptioner (units) till Esousa Holdings LLC. Teckningskursen uppgick till 4,17 SEK, motsvarande en teckningskurs om 4,17 SEK per aktie. Teckningsoptionerna gavs ut utan vederlag.
- Riktad nyemission av aktier till Floyd Associates Europe Limited. Teckningskursen uppgick till 2.9925 SEK per aktie.
- Företrädesemission av aktier och teckningsoptioner (units). Teckningskursen uppgick till 8 SEK, motsvarande en teckningskurs om 2 SEK per aktie. Teckningsoptionerna gavs ut utan vederlag.
- Teckningskursen uppgick till 3,80 SEK per aktie.
- Förutsätter fullteckning i Företrädesemissionen.

Utdelning och utdelningspolicy

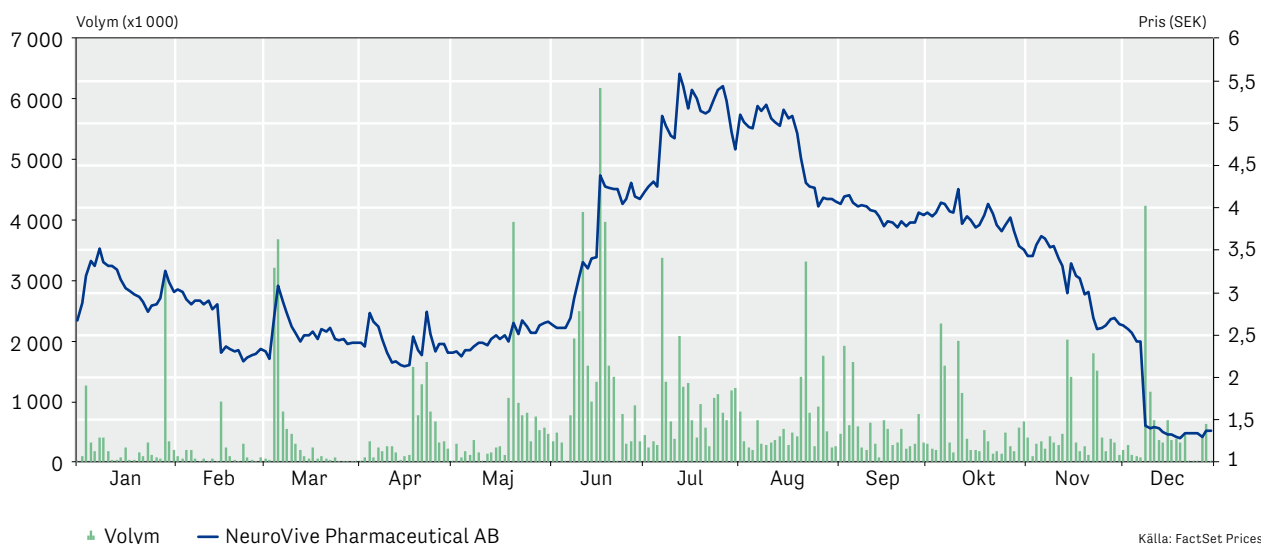
Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Eventuell utdelning ombesörjes av Euroclear Sweden, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige. Såvitt avser kupongskatt, se vidare avsnittet "Vissa skattefrågor i Sverige" i detta Prospekt.

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas. Styrelsen har därför hittills gjort bedömningen att Bolagets vinstmedel behövs för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten.

Handelsplats och kursutveckling

Aktierna i NeuroVive handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet NVP och med ISIN-kod SE0002575340. Diagram nedan visar aktiekursens utveckling från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 december 2018. Börsvärdet per den 31 december 2018 uppgick till cirka 126,5 MSEK.

NeuroVive Pharmaceutical AB (NVP-SE)



Ägarförhållanden

NeuroVive har cirka 9 000 aktieägare. Bolagets tio största aktieägare enligt Euroclear Sweden per den 28 december 2018 samt där- efter för Bolaget kända förändringar framgår av tabellen nedan. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse, ledande befattnings- havare och revisor" i detta Prospekt.

Namn	Antal aktier	Röster och kapital, %
Avanza Pension och Försäkrings AB**) 10 622 965		11,58
EuroClear Bank S.A./N.V., W8-IMY*) 4 486 073		4,89
Danske Bank International SA***) 4 300 000		4,69
Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL) 3 000 000		3,27
Nordnet Pensionsförsäkring AB**) 2 981 084		3,25
Handelsbanken Liv Försäkringsab 2 108 588		2,30
Ekman, Tobias 1 350 000		1,47
Skandia Försäkrings 870 556		0,95
Swedbank Försäkring AB 762 970		0,83
Berger, Gunvald 617 036		0,67
Övriga aktieägare (ca 9 000 aktieägare) 60 597 804		66,10
Totalt	91 697 076	100

Källa: EuroClear Sweden AB

Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är NeuroVives största ägare med ett innehav om totalt 4,79 procent. Rothesay Limited är näst största aktieägare i NeuroVive med ett innehav om totalt 4,69 procent. Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA är tredje största ägare med ett totalt innehav om 3,27 procent.

*) Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Etrade Clearing LLC med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok är dessa innehav registrerade i EuroClear Banks S.A./N.V., W8-IMY namn. Maas ägde 3 875 000 aktier i NeuroVive per 28 december 2018 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,44 % av grundaren Marcus Keep och till 17,09 % av CSO Eskil Elmér.

**) Förvaltare, kapitalförsäkring.

***) Förvaltar innehav för Rothesay Limited.

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

Utestående teckningsoptioner

Bolaget har ett utestående teckningsoptionsprogram av serie 2017/2022:1 utställt till Esousa Holdings LLC. Antalet utställda teckningsoptioner under teckningsoptionsprogrammet uppgår till 1 080 255 och varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en (1) aktie med 20 procents rabatt utifrån den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under en tredagarsperiod före utnyttjandetidpunkt, vilket vid fullt utnyttjande ger upphov till en utspädning om 2,1 procent (beräknat som antal nyemitterade aktier vid fullteckning dividerat med totalt antal aktier i Bolaget före Företrädesemissionen och andra framtida händelser). Teckningsoptionerna gavs ut vederlagsfritt och kan utnyttjas mellan den 7 juli 2017 och den 17 juli 2022. Om teckningsoptionerna utnyttjas fullt kan aktiekapitalet öka med maximalt 54 012,75 SEK.

Bemyndigande

Bolagsstämman beslutade den 27 april 2018 om bemyndigande för styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Antalet aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet får motsvara en ökning av aktiekapitalet om högst 15 procent baserat på det sammanlagda aktiekapitalet i Bolaget vid tidpunkten då styrelsen först utnyttjar bemyndigandet. Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall, och betalning ska, förutom kontant betalning, kunna ske med apportegendom eller genom kvittning, eller eljest med villkor. Syftet med bemyndigandet och skälen till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska vara att tillföra Bolaget rörelsekapital och/eller nya ägare av strategisk betydelse för Bolaget.

BOLAGSSTYRNING

Svensk kod för bolagsstyrning

NeuroVive är ett svenskt publikt aktiebolag noterat på Nasdaq Stockholm. Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") ska tillämpas av alla bolag vars aktier eller depåbevis är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Enligt principen "följ eller förklara" är det dock möjligt för bolag att avvika från Koden och välja alternativa lösningar som bedöms passa bättre för omständigheterna i det enskilda fallet, förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras i Bolagets bolagsstyrningsrapport.

NeuroVive har tillämpat Koden sedan den 8 juni 2012. Under 2017 skedde en avvikelse från Koden då ingen av valberedningens ledamöter var närvarande vid bolagsstämman den 27 april 2017. Under 2018 skedde en avvikelse från koden då endast styrelseledamot Jan Törnell närvarade på extrastämman den 22 mars 2018, styrelseordförande David Laskow-Pooley samt styrelseledamöterna David Bejker och Marcus Keep deltog på extra stämman den 22 mars 2018 via telefon, därutöver har inga avvikelser från Koden skett.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i Bolaget. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

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

Initiativ från aktieägare

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

Årsstämma 2019

NeuroVives årsstämma 2019 kommer att äga rum den 25 april 2019, kl. 16.00 på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund. Information om datum och ort för årsstämman lämnades på Bolagets webbplats den 25 oktober 2018.

Valberedningen

Årsstämman 2018 beslutade att valberedningen ska bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik per den sista handelsdagen i september 2018 som Bolaget erhåller från Euroclear Sweden. Utöver inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot i valberedningen ska den till röstetalet närmast följande största aktieägare ha rätt att utse ledamot i valberedningen.

Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Styrelseledamöter kan ingå i valberedningen, men ska inte utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande. Om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Information om den slutligen utsedda valberedningen ska innefatta namn på de tre utsedda ledamöterna, tillsammans med namnen på de aktieägare som utsett dem, och ska offentliggöras senast sex månader före planerad årsstämma. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts. Ordförande i valberedningen ska, om inte ledamöterna enas om annat, vara den ledamot som utsetts av den till röstetalet största aktieägaren.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2019 offentliggjordes den 25 oktober 2018. Valberedningen inför årsstämman 2019 består av följande ledamöter, Kristina Ingvar, utsedd av Rothe-say Limited, Michael Vickers (ordförande), utsedd av Maas Biolab LLC och Fredrik Olsson utsedd av Baulos Capital Belgium SA.

Om en eller flera av aktieägarna som utsett ledamöter i valberedningen inte längre tillhör de tre till röstetalet största aktieägarna så ska ledamöter utsedda av dessa aktieägare ställa sina platser till förfogande och den eller de aktieägare som tillkommit bland de tre till röstetalet största aktieägarna ska ha rätt att utse sina ledamöter. Om inte särskilda skäl föreligger ska dock inga förändringar ske i valberedningens sammansättning om endast marginella förändringar i röstetalet ägt rum eller förändringen inträffar senare än två månader före årsstämman. Aktieägare som utsett ledamot i valberedningen har rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny ledamot i valberedningen, liksom att utse ny ledamot om den av aktieägaren utsedde ledamoten väljer att lämna valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett.

Valberedningen ska arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman för beslut:

- förslag till ordförande vid årsstämman;
- förslag till antalet bolagsstämموالدا styrelseledamöter samt, i förekommande fall, antalet revisorer;
- förslag till arvode till icke anställda ledamöter i styrelsen samt till icke anställda ledamöter i styrelsens olika utskott;
- förslag till arvode till revisorer;
- förslag till val av styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter samt, i förekommande fall, val av revisorer;
- förslag till riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och för valberedningens uppdrag; samt
- förslag till arvode till valberedningens ledamöter.

Bolaget ska på begäran av valberedningen tillhandahålla personella resurser såsom sekreterarfunktion i valberedningen för att underlätta dess arbete. Vid behov ska Bolaget svara för skäliga kostnader som valberedningens ledamöter kan ha samt för externa konsulter som av valberedningen bedöms nödvändiga för att valberedningen ska kunna fullgöra sitt uppdrag.

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av årsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma. Vid NeuroVives årsstämma den 27 april 2018 omvaldes David Laskow-Pooley, David Beijer och Jan Törnell som styrelseledamöter. Denise Goode nyvaldes till styrelseledamot. David Laskow-Pooley omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare framgår i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor" i detta Prospekt.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Koden samt styrelsens arbetsordning. Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

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

Styrelsen ska i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Koden samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet ska bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor med uppgift att bland annat:

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen;

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

Ersättningsutskottet består för innevarande period av David Laskow-Pooley (ordförande), Denise Goode och Jan Törnell.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och ska bestå av minst två styrelseledamöter.

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

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

Revisionsutskottet består för innevarande period av David Beijer (ordförande), Denise Goode och Jan Törnell.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

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

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget.

Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policies. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad så att den möter marknadens krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

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

Revisor

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

Mazars SET Revisionsbyrå AB valdes till revisionsbolag vid årsstämman 2016 för en mandatperiod om fyra år. Huvudansvarig revisor är Bengt Ekenberg.

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

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

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

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

Kontrollmiljö

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

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

Revisionsutskottet har ett övergripande ansvar för att följa upp att den interna kontrollen avseende finansiell rapportering och rapportering till styrelsen fungerar. Revisionsutskottet genomför kvartalsvisa avstämningar med Bolagets verkställande direktör samt revisor. Därutöver granskas och utvärderas det formulär som tagits fram för företagsledningen att utvärdera Bolagets interkontroll en gång per år.

Riskbedömningen

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

Att utveckla nya läkemedel är en riskfylld och kapitalkrävande process. De riskfaktorer som bedöms ha en särskild betydelse för NeuroVives framtida utveckling är resultat av kliniska studier, myndighetsåtgärder, konkurrens och prisbild, samarbetspartners, ansvarsrisker, patent, nyckelpersoner och framtida kapitalbehov.

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

NeuroVive följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen. Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget.

Verkställande direktören rapporterar skriftligen, vid varje ordinarie styrelsesammanträde, eller när särskilt behov uppstår, till styrelsen om uppföljning och status i Bolagets pågående projekt och läkemedelskandidater.

Internrevision

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

Ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Vid årsstämman 2018 beslutades att styrelsearvode ska utbetalas till styrelseordförande med 300 000 SEK samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 SEK. Utöver detta utgår enligt årsstämmans beslut 2018 ersättning till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 SEK samt till övriga ledamöter i revisionsutskottet med 50 000 SEK. Vidare utgår ersättning enligt årsstämman beslut 2018 till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 SEK samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 SEK.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2018 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjerna för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen innebär i huvudsak att Bolaget ska erbjuda sina ledande befattningshavare marknadsmässiga ersättningar, att ersättningarna ska beredas av ett särskilt ersättningsutskott inom styrelsen, att kriterierna därvid ska utgöras av den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning.

Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna ska tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställts och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Lön och annan ersättning samt eventuella aktierelaterade incitamentsprogram skall vara marknadsmässiga och skall sammanvägas på så sätt att NeuroVive kan attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare.

Ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Den fasta lönen ska omprövas en gång per år.

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och ska baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön ska fastställas för varje verksamhetsår.

Rörlig lön regleras året efter intjänandet och kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknig så att

totalkostnaden för NeuroVive blir neutral. Styrelsen beslutar om beloppet för rörlig ersättning i form av årlig bonus. Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år är maximerad till ett belopp som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år.

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
30%	20%	10%

Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå till 2 200 000 SEK. I det fall Bolaget skulle anställa ytterligare personal under året kan detta belopp bli högre.

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, infördes ett långsiktigt ersättningsprogram. Långsiktigt ersättningsprogram är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i Bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Detta gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet är inbyggt i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i NeuroVive och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i NeuroVive.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt, för att förvärva NeuroVive-aktier på Nasdaq Stockholm. Företaget betalar sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårsperioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen ska besluta om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år:

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
15%	10%	5%

Summan för det långsiktiga ersättningsprogrammet kan sammanlagt högst uppgå 1 100 000 SEK. I det fall Bolaget skulle anställa ytterligare personal under året kan detta belopp bli högre.

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

- diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den treåriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger Bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

En ledande befattningshavare kan, i det fall styrelsen bedömer det lämpligt och/eller vid en individuell sammanvägning av den totala löne- och ersättningsbilden, vara berättigad till en extra sjukförsäkring.

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

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

vara lägst tre månader. Utöver uppsägningstid kan avgångsvederlag utgå med högst sex månaders lön och anställningsförmåner för verkställande direktören.

Styrelsens ersättningsutskott bereder förslag till beslut om lön och övriga villkor för ledande befattningshavare. Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas sedan av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Styrelsen genom ersättningsutskott skall årligen utvärdera behovet av aktierelaterade incitamentsprogram och vid behov framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett väl avvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda. Beslut om eventuella aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram riktade till ledande befattningshavare skall fattas av bolagsstämman.

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

Ersättning till ledande befattningshavare

I tabellen nedan presenteras en översikt över ersättning till styrelseledamöterna, den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2017.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2018 beslutade att arvode till Bolagets revisor ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer. Under 2017 har ersättning till revisorn utgått med 400 KSEK för genomfört revisionsuppdrag. Därutöver har 75 KSEK utgått som ersättning för utfört arbete utanför revisionsuppdraget.

Ersättning och andra förmåner till styrelse och ledande befattningshavare under 2017

2017 (KSEK)	Styrelsearvode/ Grundlön	Rörligersättning	Pensions- kostnader	Övriga ersättningar ¹⁾	Summa
<i>Styrelseledamöter</i>					
Gregory Batcheller, styrelseordförande t.o.m. 20171106 ²⁾	–	–	–	628	628
Arne Ferstad, styrelseledamot	67	–	–	–	67
Marcus Keep, styrelseledamot	150	–	–	–	150
Helena Levander, styrelseledamot	90	–	–	–	90
Anna Malm Bernsten, styrelseledamot	80	–	–	–	80
Boel Flodgren, styrelseledamot	57	–	–	–	57
David Laskow Pooley, styrelseledamot, styrelseordförande fr.o.m. 20171107 ³⁾	175	–	–	–	175
David Bejker	167	–	–	–	167
Jan Törnell	133	–	–	–	133
Summa styrelse	919	–	–	628	1547
<i>Ledande befattningshavare</i>					
Erik Kinnman, verkställande direktör	2 003	–	455	21	2 479
Övriga ledande befattningshavare ⁴⁾	3 064	–	533	33	3 630
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	5 067	–	988	54	6 109
Summa	5 986	–	988	682	7 656

1. Konsultarvoden till styrelseledamöter samt milersättning till ledande befattningshavare.

2. Styrelseordförande under perioden 1 januari – 6 november 2017.

3. Styrelseordförande under perioden 7 november 2017 – 31 december 2017.

4. Fyra personer under perioden 1 januari 2017 – 31 juli 2017, motsvarande 3,5 heltidsanställda, tre personer under perioden 1 augusti 2017 – 31 augusti 2017, motsvarande 2,4 heltidsanställda och fyra personer under perioden 1 september 2017 – 31 december 2017, motsvarande 3,2 heltidsanställda.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Allmän bolagsinformation

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org.nr 556595-6538, bildades i Sverige den 1 februari 2000 och registrerades hos Bolagsverket den 16 augusti 2000. Bolagets associationsform är aktiebolag och dess

verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte och Bolaget har sin hemvist i Lunds kommun, Skåne Län.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

NeuroVive är moderbolag i Koncernen bestående av ett direktägt dotterbolag, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., org.nr 1688859,

Hong Kong, som ägs av NeuroVive till 82,47 procent.

Väsentliga avtal

NeuroVive tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal med sina samarbetspartners, till exempel licensavtal, samarbetsavtal och sekretessavtal. De avtal som får anses vara av störst vikt för NeuroVive är dels avtal som avser förvärv och licensiering av för NeuroVive väsentliga immateriella rättigheter, dels

samarbetsavtal avseende forskning och utveckling. Avtalen med samarbetspartners innehåller i vissa fall bestämmelser avseende fördelning av eventuella framtida intäkter mellan NeuroVive och avtalsparten, enligt vad som närmare framgår av nedanstående tabell, under förutsättning att avtalens villkor härom är uppfyllda.

Avtalspart	NeuroSTAT®	CicloMulsion®	KL1333	Energireglerare ¹⁾	ToxPhos ²⁾
NeuroVive delar rättigheten till intäkten med:					
CicloMulsion AG ³⁾	Royalty 10 %	Royalty 10 %			
Forskargruppen Lunds universitet ⁴⁾				50/50->90/10	50/50->90/10
YungJin Pharm ⁵⁾			Up-front, Milestone, Royalty		

1. Utvecklas för att stötta energibehovet under sjukdomsskov och är designade för att passera defekter i ämnesomsättningen.

2. En analysmetod för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller.

3. CicloMulsion AG erhåller royalty om 10 procent av NeuroVives intäkter som avser marknadsgodkända produkter. Se även "Rättsliga förfaranden och tvister nedan".

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

5. YungJin Pharm Co., Ltd. erhåller up-front och milestoneersättningar när projektet passerar de delmål som avtalats samt erhåller en stegvis ökande från en - till låga tvåsiffriga royalty-betalningar beroende på nettointäkterna i världen (utom Sydkorea och Japan) som längst till 31 december 2039.

CicloMulsion AG

NeuroVive förvärvade genom avtal med CicloMulsion AG licensrättigheter till patent som upphörde att gälla 2013. CicloMulsion AG har enligt avtalet under vissa omständigheter rätt att erhålla 10 procent royalty under 15 års tid på de intäkter NeuroVive erhåller avseende marknadsgodkända produkter (CicloMulsion®/NeuroSTAT®). CicloMulsion AG påkallade i mars 2013 ett skiljedomsförfarande genom vilket de önskar fastställa avtalets innebörd avseende CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royalty, se vidare under rubriken "Rättsliga förfaranden och tvister" nedan.

Fresenius Kabi AG

NeuroVive har tecknat ett avtal med Fresenius Kabi AG som innebär att NeuroVive har säkrat kapacitet för fullskalig produktion av NeuroSTAT® i den nya produktionsenhet som Fresenius Kabi har byggt i anslutning till sin produktionsanläggning i Graz, Österrike. Avtalet innebär i stora drag att NeuroVive delfinansierar den produktionsanläggning som Fresenius Kabi byggt i Graz, vilket garanterar NeuroVive produktionskapacitet. Investeringen kommer, om de prognostiserade produktionsvolymerna uppfylls, återbetalas till NeuroVive.

YungJin Pharm Co., Ltd.

Bolaget har den 1 maj 2017 i ett samarbetsavtal ilicensierat substansen KL1333 från YungJin Pharm. Licensen omfattar alla sällsynta tillstånd kopplade till mitokondriell dysfunktion. Enligt avtalet ansvarar parterna för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning av KL1333 på sina respektive marknader, vilket för NeuroVives del innebär hela världen förutom Sydkorea och Japan. NeuroVive ska enligt avtalet betala en initial ersättning till YungJin Pharm om 1 MUSD vid undertecknande, 1 MUSD ett år efter undertecknande och ytterligare 1 MUSD efter en framgångsrik klinisk fas I-studie. Ytterligare betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål (totalt 12 MUSD) och delmål kopplade till marknadsgodkännande, prissättning och subventionering (totalt 42 MUSD) uppnås framgångsrikt. Därutöver har YungJin Pharm rätt till betalningar kopplade till olika regulatoriska och försäljningsmässiga milstolpar samt stegvis ökande, från en- till låga tvåsiffriga royalty-betalningar på framtida nettoförsäljning. Avtalet är till viss del exklusivt, vilket innebär att NeuroVive saknar möjlighet att träffa motsvarande avtal med en annan part.

Fortify Therapeutics, Inc

NeuroVive har den 15 juni 2018 i ett avtal med Fortify Therapeutics, Inc, ett dotterbolag till BridgeBio Pharma, utlicensierat en undergrupp succinatprodrager inom NeuroVives program NVP015. Licensen gäller lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). Enligt licensavtalet ansvarar Fortify för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning av eventuella framtida produkter i hela världen. Fortify ska enligt avtalet betala ut ersättning till NeuroVive vid vissa tidpunkter och milstolpar i projektet. Därutöver har NeuroVive rätt till royalty-betalningar på framtida nettoförsäljning. Avtalet är exklusivt, vilket innebär att NeuroVive saknar möjlighet att träffa motsvarande avtal med en annan part.

Isomerase Therapeutics Ltd.

Bolaget har i juni 2013 träffat ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd. som minst ska omfatta i genomsnitt 160 arbetstimmar per månad. Allt resultat hänförligt till uppdraget tillfaller Bolaget.

I syfte att stärka samarbetet mellan NeuroVive och Isomerase och säkerställa att NeuroVives projekt fortsätter utvecklas med högsta prioritet ingick Bolaget i januari 2016 ett förvärvsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. Enligt förvärvsavtalet ägde NeuroVive rätten att vid två tillfällen förvärva 42 222 aktier i Isomerase. NeuroVive genomförde det första förvärvet den 13 januari 2016 och det andra förvärvet den 15 augusti 2016. Betalning av det första förvärvet erlades genom emission av 738 533 nya aktier i Bolaget och betalning av det andra förvärvet erlades genom kontant betalning om 550 000 GBP. NeuroVive äger därmed 84 444 aktier i Isomerase, vilket motsvarar cirka 10 procent av det totala antalet aktier i Isomerase.

Children's Hospital of Philadelphia

Bolaget har den 23 januari 2017 ingått ett prekliniskt forskningsavtal med Children's Hospital of Philadelphia ("CHOP"). En forskargrupp där ska utvärdera substanser från forskningsprogrammet NVP015 i olika experimentella sjukdomsmodeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion. Eventuella immateriella rättigheter som skapas inom ramen för avtalet kan tillfalla NeuroVive eller CHOP, eller kan komma att ägas gemensamt. Vad gäller sådana immateriella rättigheter som tillfaller CHOP så erhåller NeuroVive en oåterkallelig royaltyfri icke-exklusiv licens att använda rättigheterna på visst sätt i samband med NVP015. NeuroVive kan genom förhandlingar erhålla en exklusiv licens till ovanstående rättigheter. Avsikten är dock inte att studierna ska skapa nya immateriella rättigheter och Bolaget bedömer att några nya immateriella rättigheter inte kommer att skapas inom ramen för avtalet.

Forskargruppen vid Lunds universitet

Utöver NeuroVives forskning kring mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd, bedriver NeuroVive även forskning kring ett projekt avseende mitokondriell energireglering. Utvecklingen bedrevs initialt av en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet. I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades ett avtal med NeuroVive, genom vilket forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i forskargruppen, varav flera numer är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, däribland CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där forskargruppens andel börjar på 50 procent och kan reduceras ner till 10 procent av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget. Forskargruppen har i sitt akademiska arbete även utvecklat en analytisk metod – "ToxPhos" – för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling.

Patentportfölj

Formuleringspatent avseende ciclosporinemulsion

NeuroVive har ansökt om patentskydd för ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen (formuleringspatent) för NeuroSTAT®. Patentet, som löper till 2031, har beviljats i Australien, Kina, Japan, Sydkorea, USA, Mexiko och majoriteten av länderna i EU. En internationell patentansökan (PCT) som designerar fem ytterligare länder och Eurasiens patentorganisation (EAPO), en samarbetsorganisation mellan ett flertal stater i Euroasien, är under handläggning.

Patent avseende cyklofilinhämmare

I samband med förvärvet av en portfölj av nya cyklofilinhämmare med tillhörande immateriella rättigheter från Biotica Ltd. i mars 2013, ingick även rätten till de globala patentansökningar som gjorts avseende dessa molekyler. De förvärvade tillgångarna innehåller molekylernas komposition, kunskapen om tillverkningsmetod och dess användningsområden, framför allt medicinsk användning. Patenten avser sanglifehrin-baserade kompositioner och sanglifehrin-derivat och metoder för dess tillverkning. Patenten löper till 2031 och har bred täckning. Förvärvet av de immateriella rättigheterna till de nya cyklofilinhämmarna stärkte Bolagets patentportfölj och säkrade framtida kommersiella rättigheter inom de av Bolaget prioriterade affärsområdena.

Utöver dessa patent har Bolaget även patentskydd avseende cyklofilinhämmare genom patenten för makrocycliska kompositioner och metoder för dess produktion (löper till 2032), "novel gene cluster" för sanglifehrin (löper till 2029) samt ny doseringsform för sanglifehrin (löper till 2032).

Patentskydd och marknadsexklusivitet för respektive projekt

NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada har patentskydd genom ansökningar om formuleringspatent som för närvarande har beviljats i fyra länder och som löper till 2031 (se ovan). Orphan Drug Designation ger ytterligare marknadsexklusivitet för NeuroSTAT® för TBI. Vid registrering av NeuroSTAT® i Europa ges tio (10) års ensamrätt på marknaden och i USA sju (7) år efter det att försäljningsgodkännande/marknadsföringstillstånd beviljas och skyddet löper vidare även om patenten löper ut innan perioden för Orphan Drug Designation passerat.

Bolaget utvecklar även en ny familj av läkemedel för mitokondriell energireglering. En första patentansökan skickades in genom Mitopharm Limited under 2012, vilka täcker kemisk konstruktion, framställningsprocess och användningsområden. Dessa nya patent är godkända i USA och Europa och löper till 2033 och ägs av NeuroVive. Patentansökningar för en andra generation substanser med förbättrade egenskaper skickades in 2015 och är godkända i ett stort antal länder.

Patentskyddets omfattning

NeuroVives patentportfölj är en viktig tillgång för Bolaget och en omfattande patentportfölj hindrar konkurrenter från att agera inom Bolagets patenterade områden. Patenten ger marknadsexklusivitet under patentens löptid.

Förteckning över patentskydd

Nedan följer förteckningar över Bolagets patentskydd. För beviljade patent anges löptid. För ansökningar för vilka handläggning pågår anges ansökningsår.

*NeuroSTAT®:**Cyklosporinemulsion (NeuroSTAT®: Cyclosporine emulsion)*

Patentnummer	Region	Löper till
2011310111	Australien	2031
103118664	Kina	2031
2013538843	Japan	2031
2013323270	USA	2031
2621469	Österrike	2031
2621469	Belgien	2031
2621469	Schweiz	2031
2621469	Tjeckien	2031
2621469	Tyskland	2031
2621469	Spanien	2031
2621469	Frankrike	2031
2621469	Storbritannien	2031
2621469	Italien	2031
2621469	Nederländerna	2031
2621469	Polen	2031
2621469	Sverige	2031
2621469	Turkiet	2031
336100	Mexiko	2031
PCT/EP2011/067117	PCT	2031
BR1120130073730	Brasilien	2011*
2,812,901	Kanada	2011*
2013-00865	Chile	2011*
027081	Eurasian Patent Organization	2031
IDP000051195	Indonesien	2031
225300	Israel	2031
2443/DELNP/2013	Indien	2011*
10-1801430	Sydkorea	2031
1301001736	Thailand	2031
2013/02141	Sydafrika	2011*

* År då ansökan lämnades in.

*Cyklofilinhämmare**Sanglifehrin-baserade föreningar (Sanglifehrin based compounds)*

Ansöknings-/patentnummer	Region	Löper till
2533784	Belgien	2031
2533784	Schweiz	2031
2533784	Tyskland	2031
2533784	Spanien	2031
2533784	Frankrike	2031
2533784	Storbritannien	2031
2533784	Irland	2031
2533784	Italien	2031
2533784	Nederländerna	2031
2533784	Sverige	2031
2011214135	Australien	2031
1120120198661	Brasilien	2011*
2,788,761	Kanada	2031
ZL201180008893.9	Kina	2031
1975/KOLNP/2012	Indien	2011*
5894935	Japan	2031
329258	Mexiko	2031
9,119,853	USA	2031

* År då ansökan lämnades in.

Makrocyclisk förening och metoder för dess produktion (Macrocyclic compound and methods for its production)

Ansöknings- /patentnummer	Region	Löpertill
P120101043	Argentina	2012*
66/2012	Bangladesh	2012*
2691412	Österrike	2032
2691412	Belgien	2032
2691412	Bulgarien	2032
2691412	Schweiz	2032
2691412	Cypern	2032
2691412	Tjeckien	2032
2691412	Tyskland	2032
2691412	Danmark	2032
2691412	Finland	2032
2691412	Frankrike	2032
2691412	Storbritannien	2032
2691412	Grekland	2032
2691412	Kroatien	2032
2691412	Ungern	2032
2691412	Irland	2032
2691412	Island	2032
2691412	Italien	2032
2691412	Lettland	2032
2691412	Makedonien	2032
2691412	Nederländerna	2032
2691412	Norge	2032
2691412	Polen	2032
2691412	Portugal	2032
2691412	Rumänien	2032
2691412	Serbien	2032
2691412	Sverige	2032
2691412	Slovenien	2032
2691412	Slovakien	2032
2691412	Turkiet	2032
2691412	European Patent Office	2032
023848	Eurasian Patent Organization	2032
2533438	Spanien	2032
1189236	Hong Kong	2032
3063	Jordan	2032
89624	Panama	2032
103619869	Kina	2032
2012235961	Australien	2032
BR112013024974-9	Brasilien	2012*
2,830,827	Kanada	2012*
2013-2739	Chile	2032
ZL 2012 8 0026190.3	Kina	2032
W-00 2013 04421	Indonesien	2012*
7868/CHENP/2013	Indien	2012*
228508	Israel	2032
6118792	Japan	2032
10-1868084	Sydkorea	2032
345351	Mexico	2032
PI2013701788	Malaysia	2012*
1-2013-502016	Filipinerna	2032
193568	Singapore	2032
1301005368	Thailand	2012*
I525098	Taiwan	2032

33.993	Uruguay	2012*
2012-000359	Venezuela	2012*
2013/07149	Sydafrika	2032
142009	Pakistan	2032
9,090,657	USA	2032
201611126823.4	Kina	2012*
2691413	Österrike	2032
2691413	Belgien	2032
2691413	Bulgarien	2032
2691413	Schweiz	2032
2691413	Cypern	2032
2691413	Tjeckien	2032
2691413	Tyskland	2032
2691413	Danmark	2032
2691413	Finland	2032
2691413	Frankrike	2032
2691413	Grekland	2032
2691413	Kroatien	2032
2691413	Ungern	2032
2691413	Irland	2032
2691413	Island	2032
2691413	Italien	2032
2691413	Lettland	2032
2691413	Makedonien	2032
2691413	Nederländerna	2032
2691413	Norge	2032
2691413	Polen	2032
2691413	Portugal	2032
2691413	Rumänien	2032
2691413	Serbien	2032
2691413	Sverige	2032
2691413	Slovenien	2032
2691413	Slovakien	2032
2691413	Turkiet	2032
2691413	European Patent Office	2032
2533437	Spanien	2032
1189237	Hong Kong	2032
2012235880	Australien	2032
BR1120130249650	Brasilien	2012*
2,830,831	Kanada	2012*
54336	Chile	2032
ZL 2012 8 0026793.3	Kina	2032
023907	Eurasian Patent Organization	2032
IDP000042639	Indonesien	2032
228509	Israel	2032
7989/CHENP/2013	Indien	2012*
6118793	Japan	2032
10-2013-7028095	Sydkorea	2032
345352	Mexico	2032
PI2013701789	Malaysia	2012*
1/2013/502000	Filipinerna	2032
193569	Singapore	2032
1301005367	Thailand	2012*
9,139,613	USA	2032
2013/07231	Sydafrika	2032
* Är då ansökan lämnades in.		

Sanglifehrin-derivat och metoder för deras produktion
(*Sanglifehrin derivatives and methods for their production*)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
201390925	Eurasian Patent Organization	2031
2654753	European Patent Office	2031
9,271,977	USA	2031
201710086249.2	Kina	2011*
14101334.7	Hong Kong	2011*
6293852	Japan	2031
2011346823	Australien	2031
1120130155019	Brasilien	2011*
2,882,347	Kanada	2011*
ZL 2011 8 0068004.8	Kina	2031
W-00201303280	Indonesien	2011*
2005/KOLNP/2013	Indien	2011*
26086869	Japan	2031
10-2013-7018964	Syd Korea	2031
348758	Mexiko	2031
1301003386	Thailand	2011*
* År då ansökan lämnades in.		

Nytt genkluster (Novel gene cluster)

Patentnummer	Region	Löper till
2342335	Belgien	2029
2342335	Schweiz	2029
2342335	Tyskland	2029
2342335	Frankrike	2029
2342335	Storbritannien	2029
2342335	Irland	2029
2342335	Italien	2029
2342335	Nederländerna	2029
2342335	Sverige	2029
2342335	European Patent Office	2029
2556211	Spanien	2029
ZL200980146616.7	Kina	2029
291598	Indien	2029
5789190	Japan	2029
8,962,329	USA	2031

Ny doseringsform – sanglifehrins
(*Novel dosage form – sanglifehrins*)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
9,504,728	USA	2033
2770977	Schweiz	2032
2770977	Tyskland	2032
2770977	Spanien	2032
2770977	Frankrike	2032
2770977	Storbritannien	2032
2770977	Belgien	2032
2770977	Irland	2032
2770977	Nederländerna	2032
2770977	Italien	2032
2770977	Sverige	2032
* År då ansökan lämnades in.		

Användning av makrocycliska sanglifehrin-analoger som anti-cancersubstanter
(*Use of macrocyclic sanglifehrin analogues as anti-cancer compounds*)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
PCT/EP2017/079549	PCT	2017*
* År då ansökan lämnades in.		

*Mitokondriell energireglering**Nya cell-permeabla succinatföreningar**(Novel cell-permeable succinate compounds)*

Ansökningsnummer	Region	Löpertill
3129016	Hong Kong	2035
3129016	Australien	2035
3129016	Brasilien	2035
3129016	Kanada	2035
3129016	Kina	2035
201692017	Eurasian Patent Organization	2015*
3129016	European Patent Office	2035
3129016	Israel	2035
3129016	Albanien	2035
3129016	Österrike	2035
3129016	Bosnien	2035
3129016	Belgien	2035
3129016	Bulgarien	2035
3129016	Schweiz	2035
3129016	Cypern	2035
3129016	Tjeckien	2035
3129016	Tyskland	2035
3129016	Danmark	2035
3129016	Estland	2035
3129016	Spanien	2035
3129016	Finland	2035
3129016	Frankrike	2035
3129016	Storbritannien	2035
3129016	Grekland	2035
3129016	Kroatien	2035
3129016	Ungern	2035
3129016	Irland	2035
3129016	Island	2035
3129016	Italien	2035
3129016	Litauen	2035
3129016	Luxemburg	2035
3129016	Lettland	2035
3129016	Marocko	2035
3129016	Makedonien	2035
3129016	Monaco	2035
3129016	Montenegro	2035
3129016	Nederländerna	2035
3129016	Norge	2035
3129016	Polen	2035
3129016	Portugal	2035
3129016	Rumänien	2035
3129016	Serbien	2035
3129016	Sverige	2035
3129016	Slovenien	2035
3129016	Slovakien	2035
3129016	San Marino	2035
3129016	Turkiet	2035
17101827.8	Hong Kong	2015*
2015243346	Australien	2015*
BR112016023086.8	Brasilien	2015*

2,944,565	Kanada	2015*
2015800217270	Kina	2015*
247904	Israel	2015*
201637032248	Indien	2015*
2016561677	Japan	2015*
10-2016-7030753	Sydkorea	2015*
MX/a/2016/012691	Mexico	2015*
11201607907P	Singapore	2015*
1601006043	Thailand	2015*
15/128,480	USA	2015*
2016/06608	Sydafrika	2015*
* År då ansökan lämnades in.		

*Skyddade succinater**(Protected succinates)*

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löpertill
2903609	Belgien	2033
2903609	Schweiz	2033
2903609	Tyskland	2033
2903609	Spanien	2033
2903609	Frankrike	2033
2903609	Storbritannien	2033
2903609	Italien	2033
2903609	Nederländerna	2033
2903609	European Patent Office	2033
9,670,175	USA	2033

Metformin

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löpertill
2903609	European Patent Office	2033
2903609	Schweiz	2033
2903609	Tyskland	2033
2903609	Spanien	2033
2903609	Frankrike	2033
2903609	Storbritannien	2033
2903609	Irland	2033
2903609	Nederländerna	2033
9,670,175	USA	2015*
* År då ansökan lämnades in.		

*Lever-prodroger av mitokondriella protonbärare**(Liver prodrugs of mitochondrial proton ionophores)*

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löpertill
PCT/EP2017/079548	PCT	2017*
* År då ansökan lämnades in.		

Användning av makrocycliska sanlifehrin-analoger som anti-cancersubstanter.
(Use of macrocyclic sanglifehrin analogues as anti-cancer compounds)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löpertill
PCT/EP2017/079549	PCT	2017*
* År då ansökan lämnades in.		

Varumärkesskydd

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

Särläkemedelsklassificering inom EU och i USA

I oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen särläkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, för NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada. Klassificeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att försäljningsgodkännande/marknadsföringstillstånd och särläkemedelsstatus, Orphan Drug Status beviljas och löper vidare även om patenten löper ut innan tioårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen. I december 2010 beviljade även den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT® (ciclosporin-A). Erhållandet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år i USA efter det att försäljningsgodkännande (marknadsföringstillstånd) och särläkemedelsstatus, Orphan Drug Status beviljas och löper vidare även om patenten löper ut innan sjuårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen. Designeringen betyder inte i sig att läkemedelskandidaten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för läkemedelskandidaten.

Den 16 april 2018 beviljade amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA särläkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, för KL1333 avseende behandling av medfödda mitokondriella respirationskedjesjukdomar (MRCO). Tidigare, den 12 december 2017, beviljade Europeiska kommissionen Orphan Drug Designation (dvs. särläkemedelsklassificering) för KL 1333 för indikationen MELAS (mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder). För dessa klassificeringar gäller motsvarande regler som redogjorts för ovan.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att NeuroVive har ett försäkringsskydd av det slag och för de belopp som är praxis i branschen, vilket innefattar egendoms-, extrakostnads-, ansvars-, rättskydds-, prospektansvars-, vd- och styrelseansvarsförsäkring samt försäkring vid tjänsteresor. Styrelsen bedömer således att Bolaget har ett tillfredsställande försäkringsskydd med hänsyn till den verksamhet som Bolaget bedriver.

Tillstånd

Styrelsen bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på dess verksamhet.

Miljöfrågor

Styrelsen bedömer att NeuroVive följer gällande miljökrav och lagar från myndigheter samt innehar erforderliga tillstånd för verksamheten. Såvitt Bolagets styrelse känner till har inga miljöproblem uppkommit eller kan förväntas uppkomma avseende verksamheten som väsentligt påverkat Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Rättsliga förfaranden och tvister

NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöll rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi. Teknologin används bland annat i NeuroStat®.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltybetalningar, som CicloMulsion AG anser att NeuroVive ska betala enligt licensavtalet. CicloMulsion AG framförde också andra anspråk gällande NeuroVives åtaganden enligt licensavtalet. Skiljedomstolen meddelade den 25 maj 2016 en partiell skiljedom där skiljedomstolen bland annat beslutade att NeuroVive har en betalningsskyldighet enligt villkoren i licensavtalet och att framtida royaltybetalningar ska betalas baserat på försäljningen i de länder där det tidigare har funnits patent som omfattades av licensavtalet (USA, UK, Tyskland, Frankrike, Italien och, med vissa begränsningar, Japan). Betalningsskyldigheten gäller under en period om 15 år efter första lanseringen i respektive land av sådana produkter som omfattas av licensavtalet. CicloMulsions begäran om fastställelse av betalningsskyldighet för royalties baserade på försäljning i länder där patent aldrig funnits men där know-how påstås ha överförts, reserverades av skiljedomstolen med avsikt att pröva frågan i den slutliga skiljedomen. Övriga yrkanden av CicloMulsion AG avslögs.

Skiljedomen klandrades av bägge parter till Hovrätten över Skåne och Blekinge som meddelade dom den 12 januari 2018. CicloMulsion AG:s klandertalan avsåg ett påstående om handläggningsfel, som ska ha lett till att CicloMulsion AG inte beretts tillfälle att utföra sin talan i skälig omfattning. NeuroVives klandertalan omfattade dels påstående om handläggningsfel, dels att skiljedomstolen ska ha överskridit sitt uppdrag, dels ett påstående om att skiljedomen står i strid med tvingande konkurrensrätt. Såvitt gäller grunden för att skiljedomen står i strid med tvingande konkurrensrätt, stöder sig NeuroVive bland annat på ett avgjort mål i EU-domstolen som avsåg just europeisk konkurrenslags påverkan på licensavtal, innefat-

tande krav på royaltybetalningar. Domen i målet meddelades efter att skiljedomen meddelades, men generaladvokatens uttalanden fanns tillgängliga dessförinnan.

Hovrätten meddelade i sin dom att samtliga delar av skiljedomen skulle upphävas, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. Bland annat upphävdes därmed den del som avser framtida royaltybetalningar för länder där patentskydd tidigare funnits. Däremot avvisades NeuroVives klandertalan avseende upphävande av skiljedomen i den del som rör länder där något patentskydd aldrig har existerat, eftersom Hovrätten gjorde bedömningen att skiljedomstolen ännu inte meddelat något slutligt ställningstagande i den delen.

Hovrätten meddelade i sin dom att målet omfattar sådana frågeställningar som är av vikt för ledning av rättstillämpningen varför Hovrätten tillät överklagande till Högsta domstolen. Domen har överklagats till Högsta domstolen där processen nu pågår. Beslut från Högsta domstolen förväntas komma under första kvartalet 2019.

Efter att CicloMulsion lämnat in en begäran om skiljedomstolens entledigande, och skiljedomstolen som svar härpå begärde sin egen avgång, har skiljedomstolen upplösts genom beslut av Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut (SCC). Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts, men de avvaktar beslutet från Högsta domstolen innan de återupptar skiljeförfarandet med målet att meddela dom 2020. Omfattningen och tidslinjerna för det nya förfarandet är ännu inte helt klarlagt i väntan på Högsta domstolens besked.

Förutom ovanstående har NeuroVive inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande (inklusive ännu icke avgjorda ärenden och sådana NeuroVive är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som har eller kan tänkas ha betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Konsultarvoden

Konsultarvoden har utgått på marknadsmässiga grunder enligt specifikation nedan (totalbelopp för respektive period exklusive styrelsearvoden).

Utöver nedan transaktioner med närstående har det inte förekommit några transaktioner mellan NeuroVive och närstående till Bolaget. Se avsnittet "Bolagsstyrning" för information om ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare.

Transaktioner med närstående (KSEK)	Jan-Sep 2018	2017	2016
Stanbridge Corporation BVBA ¹⁾	–	628	1066
Ankor Consultants Ltd ²⁾	–	–	119
Bernsten Konsult ³⁾	–	–	54

1. Ägs av f.d. styrelseordförande Gregory Batcheller.

2. Ägs av f.d. styrelseledamoten Arne Ferstad.

3. Ägs av f.d. styrelseledamoten Anna Malm Bernsten.

Intressen i NeuroVive

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

Under 2011 och 2012 tecknade NeuroVive avtal med en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet (där CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår). Avtalen avser rättigheter och ersättningar inom området mitokondriell energireglering respektive ToxPhos, analysmetoden för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. För ytterligare information se rubriken "Väsentliga avtal" ovan. I enlighet med de jävsregler som regleras i lag deltar inte de personer i styrelsen och ledningsgruppen som berörs av avtalen i de beslut och de diskussioner som föranleder eventuella beslut.

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare till Bolaget, Cirio Advokatbyrå AB är Bolagets legala rådgivare och Hagberg & Aneborn Fondkommission AB är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Stockholm Corporate Finance och Hagberg & Aneborn har rätt till en i förväg överenskommen ersättning för sina tjänster i samband med Företrädesemissionen. Cirio Advokatbyrå AB erhåller löpande ersättning för utförda tjänster. Utöver ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, samt avseende övriga emissionsgaranter att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i NeuroVive och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer med koppling till Företrädesemissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

Tecknings- och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit skriftliga teckningsförbindelser från huvudägare och därutöver garantier via ett garantikonsortium arrangerat till ett sammanlagt belopp om cirka 99 MSEK motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen. NeuroVive ska för garantiåtagandena erlagga en ersättning om tio procent av garanterat belopp, totalt cirka 9,1 MSEK. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelser. Eventuell tilldelning av aktier som tecknas i enlighet med garantiåtagandena kommer att ske i enlighet med de principer som beskrivs under Teckning utan stöd av företrädesrätt i avsnittet "Villkor och anvisningar".

Ovan nämnda tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang. Följaktigen finns det en risk att en eller flera parter helt eller delvis inte kommer kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Se även "Ej säkerställda garantiåtaganden" i avsnittet "Riskfaktorer". Samtliga förbindelser ingicks i samband med styrelsens beslut om Företrädesemissionen under december 2018 samt januari 2019.

Namn	Emissions- garanti(SEK)	Tecknings- förbindelse(SEK)	%av Företrädes- emissionen	Adress
John Fällström	20 000 000	–	16,16	Linnégatan 83, 114 60 Stockholm
Strategic Wisdom Nordic AB	4 000 000	2 147 504	4,97	Norrviksvägen 13, 181 65 Lidingö
Rothsay Limited	–	6 142 500	4,96	Winterbotham Place, Marlborough & Queen Streets, Nassau, Bahamas
Formue Nord Markedsneutral A/S	6 074 000	–	4,91	Nytorv 11, 4th floor, 9000 Aalborg, Danmark
Navitex Trading AB	5 062 000	–	4,09	Munkekullsvägen 5, 429 43 Särö
LMK Venture Partners AB	4 050 000	–	3,27	Box 2025, 220 02 Lund
Fredrik Lundgren	3 787 000	–	3,06	Erik Dahlbergsallén 15, 115 20 Stockholm
LUSAM Invest AB	3 787 000	–	3,06	Erik Dahlbergsallén 15, 115 20 Stockholm
Modelio Equity AB (publ)	3 543 000	–	2,86	Eriksbergsgatan 1 B, 114 30 Stockholm
Sebastian Clausin	3 050 000	–	2,46	Bjursätragatan 52 A, lgh 1003, 124 64 Bandhagen
City Capital Partners AB	3 000 000	–	2,42	Eriksbergsgatan 10B, 114 30, Stockholm
Kivsvalk AB	2 784 000	–	2,25	Sandhamnsgatan 42 c/o Akhtarzand, 115 28 Stockholm
Gryningskust Förvaltning AB	2 531 000	–	2,04	Baldersuddevägen 26, 134 38 Gustavsberg
Magnus Ahnmé	2 066 000	–	1,67	36, Chemin Des Travaills, 06800 Cagnes Sur Mer, France
Eastbridge Capital AB	2 025 000	–	1,64	Grevgatan 70, 114 59 Stockholm
Fårö Capital AB	2 025 000	–	1,64	Norra Villavägen 19B, 237 34 Bjärred
Daniel Sandberg	1 519 000	–	1,23	Narvavägen 30, 115 22 Stockholm
Göran Källebo	1 519 000	–	1,23	Karlavägen 77, 114 49 Stockholm
Jens Miöen	1 519 000	–	1,23	Karlavägen 64, 114 49 Stockholm
Myacom Investment AB	1 519 000	–	1,23	Torstenssonsgatan 3, 114 56 Stockholm
Wilhelm Risberg	1 519 000	–	1,23	Narvavägen 33, 114 60 Stockholm
Hemo Spray & Pump AB	1 265 000	–	1,02	Gärdesvägen 11, 183 30 Täby
Mats Lagerdahl	1 265 000	–	1,02	Styrmansgatan 50, 114 60 Stockholm
Tuida Holding AB	1 265 000	–	1,02	c/o Torstensson, Kevinge Strand 38, 182 57 Danderyd
Stockholm Asset Management AB	1 014 817,70	–	0,82	Birger Jarlsgatan 32 A, 114 29 Stockholm
Birger Jarl 2 AB	1 012 000	–	0,82	Jungfrugatan 10, 114 44 Stockholm
Råsunda Förvaltning AB	1 012 000	–	0,82	Skogsbacken 20, 4 tr, 172 41 Sundbyberg
Feat Invest AB	759 000	–	0,61	Box 6046, 102 31 Stockholm
Peter Bahrke	759 000	–	0,61	Eriksberg, 181 90 Lidingö
Niclas Löwgren	709 000	–	0,57	Sjöstigen 1, 182 78 Stocksund
Berfond AB	506 000	–	0,41	Frihamnen 4, 417 55 Göteborg
Biehl Invest AB	506 000	–	0,41	Vinghästvägen 6, 167 71 Bromma
Christian Månsson	506 000	–	0,41	Lupinvägen 16, 246 50 Löddeköpinge
Dag Rolander	506 000	–	0,41	Essingeringen 24, 112 64 Stockholm
Econtive AB	506 000	–	0,41	Box 9116, 102 72 Stockholm
Jan Blomquist	506 000	–	0,41	Öringebacken 4, 135 49 Tyresö
Rune Löderup	506 000	–	0,41	Doktorsvägen 8, 132 46 Saltsjö Boo
Ulf Mannestig	506 000	–	0,41	Alsnögatan 22, 116 41 Stockholm
Andreas Johansson	500 000	–	0,40	Torkelbergsgatan 18, 585 25 Linköping
JJV Invest AB	500 000	–	0,40	c/o Schoeneck Skolvägen 16, 790 15 Sundborn
Jonas Ridderstråle	500 000	–	0,40	Banvägen 21 B, 181 65 Lidingö
Henrik Amilon	253 000	–	0,20	Västerhagagatan 11, 216 19 Malmö
Jan Pettersson	253 000	–	0,20	Hässelby Strandväg 50, 165 65 Hässelby
Stefan Hansson	253 000	–	0,20	Solviksvägen 70, 167 63 Bromma
Totalt	90 746 817,70	8 290 004	80%	

Handlingar införlivade genom hänvisning

Detta Prospekt består av, utöver föreliggande dokument, följande handlingar som härmed införlivas genom hänvisning:

- NeuroVives delårsrapport för januari–september 2018; där hänvisning endast görs till sidorna 14–20 samt sida 22, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 14, balansräkningen på sidan 15, rapport över kassaflöden på sidan 17, noter sida 20 och revisorns granskningsrapport på sidan 22;
- NeuroVives årsredovisning för räkenskapsåret 2017: där hänvisning endast görs till sidorna 46–67 samt sidorna 69–71, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 46, balansräkningen på sidan 47, rapport över kassaflöden på sidan 49, noter sida 54–67 och revisionsberättelsen på sidan 69–71; och
- NeuroVives årsredovisning för räkenskapsåret 2016: där hänvisning endast görs till sidorna 40–61 samt 63–65, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 40, balansräkningen på sidan 41, rapport över kassaflöden på sidan 43, noter sida 48–61 och revisionsberättelsen på sidan 63–65.

De delar i respektive årsredovisning eller delårsrapport vilka ej hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns i andra delar av Prospektet. Information som införlivats genom hänvisning enligt ovan ska läsas som en del av detta Prospekt. Årsredovisningarna har reviderats av Bolagets revisor och de respektive revisionsberättelserna utgör en del av årsredovisningarna. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Kopior av föreliggande Prospekt, årsredovisningar, inklusive revisionsberättelser, för Bolaget för räkenskapsåren 2017 och 2016, delårsrapport för januari–september 2018, inklusive revisorns granskningsrapport, samt NeuroVives bolagsordning kan under Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor, samt kommer att finnas tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.neurovive.com/sv/investor/reports/. Årsredovisningar, inklusive revisionsberättelser, för Bolagets dotterbolag för räkenskapsåren 2017 och 2016 kan under Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor.

På Bolagets hemsida finns även reviderade årsredovisningar avseende tidigare räkenskapsår samt delårsrapporter tillgängliga, samt dokument och information om bolagsstyrning m.m.

BOLAGSORDNING

Bolagsordning för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), organisationsnummer 556595-6538, antagen vid extra bolagsstämma den 17 januari 2019.

§ 1. Firma

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

§ 2. Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3. Verksamhet

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

§ 4. Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 4 500 000 kronor och högst 18 000 000 kronor.

§ 5. Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 90 000 000 stycken och högst 360 000 000 stycken.

§ 6. Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter.

§ 7. Revisor

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

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

§ 8. Kallelse till bolagsstämma

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

§ 9. Anmälan till stämma

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

§ 10. Årsstämma

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

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

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

§ 11. Räkenskapsår

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

§ 12. Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.



VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Allmän information

Nedan följer en sammanfattning av de svenska skattekonsekvenser som kan uppkomma med anledning av Företrädesemissionen.

Sammanfattningen är baserad på tillämplig lagstiftning vid tidpunkten för Prospektets upprättande och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och svenska aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma. Den behandlar exempelvis inte de speciella regler som gäller för (i) värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet, (ii) de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses närings-

betingade, (iii) de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag, eller (iv) aktier som innehas via kapitalförsäkring.

Särskilda skatteregler som inte är beskrivna kan vara tillämpliga också för andra kategorier av aktieägare, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje aktieägare rekommenderas därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Obegränsat skattskyldiga

Fysiska personer

Kapitalvinstbeskattning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalvinster i inkomstlaget kapital med en skattesats om 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid tillämpning av genomsnittsmetoden utgör aktier av olika serier i samma bolag inte aktier av samma slag och sort. Vidare kan nämnas att BTA inte anses vara av samma slag som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. För marknadsnoterade aktier kan alternativt schablonmetoden användas. Regeln innebär att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Om omkostnadsbeloppet är högre än försäljningspriset uppkommer en kapitalförlust. Kapitalförlust på noterade aktier och andra delägarätter (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) kan kvittas mot kapitalvinster på andra marknadsnoterade delägarätter under samma år. Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt är avdragsgill med 70 procent mot övriga kapitalinkomster. Uppkommer underskott i inkomstlaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt kommunal fastighetsavgift och fastighetsskatt. Sådan skattereduktion medges med 30 procent för underskott som inte överstiger 100 KSEK och med 21 procent för underskott därutöver. Underskott kan inte sparas till ett senare beskattningsår.

Utdelning

Utdelning på noterade aktier beskattas med 30 procent. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 procent av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktier på investeringssparkonto

Vad som sägs ovan om kapitalvinst, kapitalförlust och utdelning gäller inte för aktier som innehas på ett investeringssparkonto, där det istället sker en schablonbeskattning baserad på värdet av tillgångarna på kontot. En schablonintäkt beräknas genom att kapitalunderlaget multipliceras med statslåneräntan per utgången av november året före beskattningsåret ökad med en procentenhet. Schablonintäkten beräknas dock till lägst 1,25 procent av kapitalunderlaget. Denna schablonintäkt beskattas som inkomst av kapital.

Aktiebolag

Kapitalvinstbeskattning och utdelning

Aktiebolag beskattas normalt för alla inkomster inklusive kapitalinkomster i inkomstlaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent. Från och med 1 januari 2019 är bolagsskattesatsen 21,4 procent. För beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust, se ovan under stycket "Fysiska personer".

Avdrag för kapitalförluster på aktier medges bara mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Sådana kapitalförluster kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier och delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförluster som inte kan utnyttjas ett visst beskattningsår, får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

Utnyttjande av teckningsrätter utlöser inte någon beskattning. Anskaffningsutgiften för aktierna utgörs av emissionskursen. Om teckningsrätter som utnyttjas för teckning av aktier förvärvats genom köp eller på liknande sätt (det vill säga som inte har erhållits baserat på innehav av befintliga aktier) får teckningsrätternas omkostnadsbelopp beaktas vid beräkning av omkostnadsbeloppet för förvärvade aktier.

För aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i nyemissionen och avyttrar sina teckningsrätter beräknas en kapitalvinst eller kapitalförlust. Teckningsrätter som grundas på innehav av befintliga aktier anses anskaffade för 0 SEK. Hela försäljningssättningen efter avdrag för utgifter för avyttringen ska således tas upp till beskattning. Schablonmetoden får inte tillämpas i detta fall. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte.

För teckningsrätter som förvärvats utgör vederlaget anskaffningsutgift. Schablonmetoden får användas vid avyttring av marknadsnoterade teckningsrätter i detta fall.

En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 SEK.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter i Bolaget som är begränsat skattskyldiga och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier och teckningsrätter. Dessa aktieägare kan dock bli föremål för inkomstbeskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige beskattas i Sverige vid försäljning av delägaraktier (t.ex. aktie, teckningsrätt, konvertibel inlösenrätt och säljrätt som avser aktier och andel i investeringsfond) om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller vid något av de tio närmaste föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Regeln är även tillämplig på dödsbon efter svenskar bosatta i utlandet. Beskattningsrätten kan dock vara begränsad genom de skatteavtal som Sverige ingått med andra länder.

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige har ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade finns tillgängliga. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen. Erhållandet av teckningsrätter utlöser inte någon skyldighet att erlagga kupongskatt.

ORDLISTA

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Bioekvivalent

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

Blod-hjärnbarriär

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

CCO

Contract Commercial Organization.

Cremofor

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

CRO

Clinical Research Organization.

Cyklofilin-D

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

Ciclosporin-A

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

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Energimetaboliter

Nedbrytningsprodukter från födoämnen som speglar cellernas energistatus och mitokondriernas funktion.

Farmakokinetik

Beskriver vad som händer med ett läkemedel när det kommer in i kroppen.

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedelseffekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser provas och säker-

heten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-II i IIa och IIb. I Fas-IIa som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas-IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er) mot placebo, vilken således är "blindad".

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

Fibros

Fibros innebär att det bildas fibrös vävnad (onormal bindvävsökning) i ett organ som ett led av en process orsakad av inflammation eller skada.

Immunosuppression

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

IND

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

Indikation

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

In vivo

Vetenskapliga försök eller kliniska provningar i levande organismer. Detta i motsats till analys och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel i provrör.

Klinisk studie

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

Leighs syndrom

Leighs syndrom är ett allvarligt tillstånd med karaktäristiska förändringar i hjärnan som oftast drabbar små barn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

Lebers hereditära optikusneuropati (LHON)

LHON är en ärftlig sjukdom som orsakas av en mutation i mitokondriernas DNA. De som bär på en LHON-mutation riskerar att drabbas av att mitokondrierna inte klarar av att förse synnerven med tillräck-

ligt mycket energi. Synnerven blir försvagad och klarar inte sända synintrycken till hjärnan.

Lipidemulsion

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

Läkemedelskandidat

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

MELAS

MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebuktäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärnsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slag-anfallsliknande attacker).

Mitokondrie

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

Mitokondrieskyddande läkemedel

Läkemedel som skyddar mitokondriens funktion och därmed främjar cellens överlevnad.

Mitokondriell medicin

Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

NASH

Non-alcoholic steatohepatitis. Icke-alkoholorsakad steatohepatit, det vill säga fett lever med inflammation, är ett tillstånd i levern som kan vidareutvecklas till bland annat skrumplever.

NCCIM

Non Cyclosporin Cyclophilin Inhibiting Molecules. Icke ciclosporin-baserade substanser (tredje generationens cyklofilinhämmare).

Nekros

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

Neuroprotektion

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

NIH

Den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, National Institutes of Health.

Peroral

Intag av ämne via munnen.

Preklinisk

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

Protonophorer

Substanser som ökar energiförbrukningen i mitokondrier genom att bära protoner över mitokondriens membran.

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.

Sanglifehrin

En annan typ av cyklofilinhämmare än ciclosporin. Grundstrukturen för NeuroVives nya klass av cyklofilinhämmare.

Succinatmolekyl

Succinat är en naturlig nedbrytningsprodukt från våra födoämnen som bidrar till mitokondriens energiproduktion nedströms om komplex I.

Stroke

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

Traumatisk hjärnskada (TBI)

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

ADRESSER

Moderbolag/huvudkontor

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB
Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund
Telefon: 046 275 62 20
E-post: info@neurovive.com
www.neurovive.com

Finansiell rådgivare

STOCKHOLM CORPORATE FINANCE AB
Birger Jarlsgatan 32 A
114 29 Stockholm
Telefon: 08 440 56 40
www.stockholmcorp.se

Legal rådgivare

CIRIO ADVOKATBYRÅ AB
Mäster Samuelsgatan 20
Box 3294
103 65 Stockholm
Telefon: 08 527 91 600
www.cirio.se

Emissionsinstitut

HAGBERG & ANEBORN FONDKOMMISSION AB
Valhallavägen 124
114 41 Stockholm
Telefon: 08 408 933 50
www.hagberganeborn.se

Revisorer

MAZARS SET REVISIONSBYRÅ AB
Kungsgatan 6
211 49 Malmö
Telefon: 040 614 25 00
E-post: malmö@mazars.se
www.mazars.se

Värdepapperscentral

EUROCLEAR SWEDEN AB
Box 191
101 23 Stockholm
Besöksadress: Klarabergsviadukten 63
Telefon: 08 402 90 00