



HALVÅRSRAPPORT

2011-01-01 till 2011-06-30

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2011-01-01 – 2011-06-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 484 302 SEK (-1 982 454).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,30 SEK (-0,13).
- Soliditeten uppgick per 2011-06-30 till 93%.

** Periodens resultat dividerat med 14 942 857 utestående aktier.*

Andra kvartalet (2011-04-01 – 2011-06-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 053 993 SEK (-1 144 812).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,20 SEK (-0,08).

** Periodens resultat dividerat med 14 942 857 utestående aktier.*

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2011

- Den 19 april 2011 offentliggjorde NeuroVive att den första patienten av totalt ca 1000 hade behandlats i den franska hjärtstudien (CIRCUS) vid Hospices Civils de Lyon, där NeuroVive förser de kliniska prövarna med den cremoforfria produkten CicloMulsion[®] och placebo. Denna fas III-studie leds av professor Michel Ovize och är en multicenterstudie som inkluderar cirka 40 sjukhus och kliniker.
- Den 10 juni 2011 hölls årsstämma i NeuroVive. Mer information om beslut på stämman finns att tillgå i pressmeddelande per den 13 juni 2011 med rubriken "Kommuniké och information från årsstämma". Pressmeddelandet finns tillgängligt på NeuroVives (www.neurovive.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Maas Biolab, LLC, största aktieägaren i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), minskade sitt ägande med 340 125 aktier genom ett aktieinbyte riktat till svenska och amerikanska delägare i Maas Biolab. Inbytet ligger inom ramen för det lock up-avtal som Maas Biolab (LLC) sedan tidigare anslutit sig till. Genom inbytet minskades huvudägarens ägande från 36,41% till 34,14% av NeuroVive och antalet aktier i privata händer ökade motsvarande.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport 3 2011: 2011-11-22
- Bokslutskommuniké för 2011: 2012-02-21

VD Mikael Brönnegård kommenterar

Verksamheten i NeuroVive är för närvarande intensiv inom ett antal områden. Utöver vad vi tidigare kommunicerat har bolaget under kvartalet och under perioden härefter tagit ett antal viktiga steg på resan mot att positionera NeuroVives arbete med läkemedelsutveckling inom det växande ämnesområdet mitokondriell medicin där traumatiska hjärnskador, stroke och reperfusionsskada vid hjärtinfarkt utgör stora och medicinskt viktiga sjukdomsgrupper.

Vi har under och i anslutning till rapporteringsperioden fortsatt med registreringsarbetet avseende CicloMulsion® för immunosuppression. Nya krav från myndigheterna gör att det numera även krävs planer för hur läkemedel ska testas på barn, vilket bolaget nu kompletterar registreringsansökan med. GMP-produktionen för registreringen är avslutad och valideringen av tillverkningsprocesserna likaså.

När det gäller NeuroVives kliniska prövningsprogram inom akuta neurologiska tillstånd genomfördes ett mycket framgångsrikt möte med European Brain Injury Consortium (EBIC) i början av juni. Vid detta möte diskuterades den kliniska prövningen med NeuroSTAT® hos TBI-patienter. NeuroVive har nu tillsammans med EBIC upprättat ett utkast till kliniskt prövningsprotokoll, vilket i höst skall diskuteras med och förankras hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Som ett led i samarbetet med to-BBB där vi utvecklar läkemedel mot hjärnskador efter stroke har vi genomfört en farmakokinetisk djurstudie av framtagna läkemedelskandidater. Utvecklingen av ett läkemedel vid stroke är NeuroVives andra generation av nervcellsskyddande läkemedel som ska kunna ges till patienter där blod-hjärnbarriären är intakt.

Vidare inom NeuroVives kliniska prövningsprogram så har den franska hjärtstudien med CicloMulsion® gått in i en intensiv patientrekryteringsfas. I slutet av juni rapporterade våra samarbetspartners vid universitetssjukhuset i Lyon att 31 patienter vid 12 aktiva centra hade blivit behandlade och att totalt 30 centra hade öppnat för att ta emot patienter i studien.

Inom R&D verksamheten har NeuroVive i samarbete med ett bolag i USA testat en rad mycket potenta cyklosporinanaloger för framtida utveckling av läkemedel inom områden där behovet av en mer specifik mitokondriell effekt bedöms angeläget. R&D programmet syftar till att ta fram vad vi kallar den tredje generationens cyklosporinläkemedel för existerande men också nya marknader och indikationer.

I regi av Exportrådet medverkade NeuroVive vid den stora konferensen BIO2011 i Washington den 27 till den 30 juni. Under konferensen presenterades bolaget för ett antal investerare och möten avseende olika affärsmässiga samarbeten hölls med ett 30-tal företag.

Utöver de ovan beskrivna verksamhetsrelaterade punkterna är det av värde att betona att NeuroVive har påbörjat de förberedelser som krävs inför en framtida ansökan om notering på NASDAQ OMX Small Cap. Ett exempel är att bolaget kommer att övergå till de internationella redovisningsprinciperna IFRS. En notering på NASDAQ OMX Small Cap kräver en rad förändringar avseende bolagets interna arbetsprocesser, ett förändringsarbete som nu har påbörjats.

Avslutningsvis kan jag konstatera att NeuroVive fortsätter att utvecklas som ett högkvalitativt och värdeskapande läkemedelsbolag och att bolaget i en nära framtid står inför en rad betydelsefulla utvecklingssteg. Den senaste tidens turbulens på finansmarknaderna, vilket inte minst gjort avtryck i bolagets aktiekurs, saknar koppling till NeuroVives verksamhet. Marknadens behov av fungerande läkemedel inom våra forskningsområden påverkas, enligt min bedömning, inte av finanskrisens stora svängningar. Vi fortsätter att leverera våra mål i enlighet med vår affärsplan och kommer att kommunicera den fortsatta utvecklingen i pressmeddelanden under hösten.

Mikael Brönnegård

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

NeuroVive

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

NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion i form av produkten NeuroSTAT[®], som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. NeuroSTAT[®] har framgångsrikt genomgått en klinisk fas I-studie och nästa steg är en adaptiv fas II/III-studie avseende patienter med traumatiska hjärnskador.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det en framtida möjlighet att använda bolagets produkter i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer.

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

I december 2010 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT[®] (cyklosporin-A). Erhållandet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA och tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen. Designeringen betyder inte i sig att produkten 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 produkten.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget står inför genomförande av fortsatta kliniska prövningar med produkten NeuroSTAT[®], men verksamheten innefattar även avancerad forskning och utveckling av andra varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter skall utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Med tillfört kapital från den under 2010 genomförda nyemissionen möjliggjordes ytterligare en dimension i affärsmodellen. NeuroVive kan genom förvärv av teknologier och produkter inom forskningsområdet nervcells- och mitokondriellt skydd samt partnerskap för teknologi- och produktutveckling bygga kritisk massa inom bolagets nuvarande forskningsområden. På sikt främjar förvärvs- och partnerskapsstrategin bolagets möjligheter att snabbt kunna ta nya produkter inom traumatisk hjärnskada och andra av bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya produkter.

Aktien

Aktien i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) listades den 3 oktober 2008 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 30 juni 2011 uppgick antalet aktier i bolaget till 14 942 857. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Incitamentsprogram/teckningsoptioner

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

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

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

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2011-04-01 2011-06-30	2010-04-01 2010-06-30	2011-01-01 2011-06-30	2010-01-01 2010-06-30
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning		-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	2 700 174	435 626	4 129 727	822 079
Övriga rörelseintäkter		481	823	1 358	16 763
Summa intäkter		2 700 655	436 449	4 131 085	838 842
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-5 293 520	-914 788	-7 565 820	-1 715 252
Personalkostnader		-529 863	-345 586	-1 147 183	-467 455
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-38 612	-16 111	-69 155	-30 962
Övriga rörelsekostnader		-23 382	-2 276	-63 199	-2 627
Rörelsens kostnader		-5 885 377	-1 278 761	-8 845 357	-2 216 296
Rörelseresultat		-3 184 722	-842 312	-4 714 272	-1 377 454
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter		131 497	-	230 738	-
Räntekostnader/valutakursförluster		-768	-302 500	-768	-605 000
Resultat efter finansiella poster		-3 053 993	-1 144 812	-4 484 302	-1 982 454
Resultat före skatt		-3 053 993	-1 144 812	-4 484 302	-1 982 454
Skatt på periodens resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-3 053 993	-1 144 812	-4 484 302	-1 982 454

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2011-06-30	2010-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader		12 923 827	8 794 100
Patent & övriga immateriella tillgångar		5 278 003	4 680 641
Summa Immateriella anläggningstillgångar		18 201 830	13 474 741
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		37 559	39 212
Summa Materiella anläggningstillgångar		37 559	39 212
Summa Anläggningstillgångar		18 239 389	13 513 953
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		398 152	190 732
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		859 514	701 791
Summa Kortfristiga fordringar		1 257 666	892 523
<i>Kassa och bank</i>		19 897 146	27 753 285
Summa Omsättningstillgångar		21 154 812	28 645 808
SUMMA TILLGÅNGAR		39 394 201	42 159 761

Balansräkning i sammandrag forts

(SEK)	Not	2011-06-30	2010-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		747 143	747 143
Reservfond		1 856 231	1 856 231
<i>Summa Bundet eget kapital</i>		2 603 374	2 603 374
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		35 694 364	35 694 364
Balanserat resultat		2 884 584	7 658 226
Periodens resultat		-4 484 302	-4 773 642
<i>Summa Fritt eget kapital</i>		34 094 646	38 578 948
Summa eget kapital		36 698 020	41 182 322
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		1 713 486	430 500
Övriga skulder		74 626	71 681
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		908 069	475 258
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>		2 696 181	977 439
Summa Skulder		2 696 181	977 439
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		39 394 201	42 159 761
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2011-04-01 2011-06-30	2010-04-01 2010-06-30	2011-01-01 2011-06-30	2010-01-01 2010-06-30
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-3 185 132	-842 312	-4 714 682	-1 377 454
Avskrivningar	38 612	16 111	69 155	30 962
Erhållen ränta	131 497	-	230 738	-
Erlagd ränta	-358	-302 500	-358	-605 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-3 015 381	-1 128 701	-4 415 147	-1 951 492
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	-65 973	-1 026 537	-365 143	-1 834 144
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 954 077	-4 529 403	1 718 742	795 297
Förändring i rörelsekapital	1 888 104	-5 555 940	1 353 599	-1 038 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 127 277	-6 684 641	-3 061 548	-2 990 339
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-	-24 913	-10 645	-38 392
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-2 776 889	-709 735	-4 783 946	-2 377 238
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 776 889	-734 648	-4 794 591	-2 415 630
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	35 787 757	-	35 787 757
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	35 787 757	-	35 787 757
Förändring av likvida medel	-3 904 166	28 368 468	-7 856 139	30 381 788
Likvida medel vid periodens början	23 801 312	4 729 063	27 753 285	2 715 743
Likvida medel vid periodens slut	19 897 146	33 097 531	19 897 146	33 097 531

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2010-01-01	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207
Nyemission	93 393	-	35 694 364	-	-	35 787 757
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 528 500	1 528 500	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-4 773 642	-4 773 642
Eget kapital per 2010-12-31	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-4 773 642	41 182 322
	2010-12-31	2009-12-31				
Villkorat aktieägartillskott	-	-				
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000				

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursf ond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2011-01-01	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-4 773 642	41 182 322
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-4 773 642	4 773 642	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-4 484 302	-4 484 302
Eget kapital per 2011-06-30	747 143	1 856 231	35 694 364	2 884 584	-4 484 302	36 698 020
	2011-06-30	2010-12-31				
Villkorat aktieägartillskott	-	-				
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000				

Under 2008 omvandlas i enlighet med licensavtalet mellan NeuroVive Pharmaceutical AB och Maas Biolab, LLC ett kvarvarande villkorat aktieägartillskott till ett ovillkorat aktieägartillskott i samband med en kvittningsemission (per den 2 januari 2008). Sammanlagt föreligger per den 30 juni 2011, 600 000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under första halvåret 2011 har utvecklingskostnader aktiverats med 4 129 727 SEK (822 079). De balanserade utgifterna avser utveckling av produkten NeuroSTAT® och kostnader för kliniska prövningar samt registreringar av produkten NeuroSTAT®.

Not 2 - Skatter

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2011 till 20 771 657 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 23 augusti 2011
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

Gregory Batcheller	Styrelseordförande
Eskil Elmér	Styrelseledamot
Arne Ferstad	Styrelseledamot
Marcus Keep	Styrelseledamot
Helmuth von Moltke	Styrelseledamot
Jan Nilsson	Styrelseledamot
Andreas Inghammar	Suppleant
Michael Vickers	Suppleant

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-288 01 10 (direkt) 070-299 62 64 (mobil)
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Adress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund