

Viktiga framsteg och nya forskningssamarbeten

Verksamheten

Väsentliga händelser oktober - december 2016

- Utvecklingen av CicloMulsion för akut njurskada avbröts och som en konsekvens av detta gjordes en nedskrivning av aktierna i dotterbolaget NeuroVive Asia med 50 procent och tidigare aktiverade utgifter kopplade till CicloMulsion utrangrades
- Ny affärsmodell implementerades vilken innebär dels utlicensiering av forskningsprojekt inom vanliga indikationer, dels egen utveckling av sällsynta läkemedelsindikationer
- Positiva prekliniska resultat erhöles i experimentell modell för indikationen fettlever (NASH), en allvarlig och mycket vanlig sjukdom där det för närvarande saknas läkemedel
- I uppsägningsavtal med Arbutus Biopharma återgick samtliga rättigheter för NV556 till NeuroVive. Samtidigt erhöles NeuroVive av Arbutus producerad läkemedelssubstans värderat till 1,5 miljoner dollar

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Bolagets nya generation av sanglifehrin-baserade substanser uppvisar starkt hämmande effekt på humana levercancer-celler och resultaten presenterades på vetenskaplig konferens
- Bolaget beslutade att omfördela forskningsresurser från det asiatiska dotterbolaget till moderbolaget. Verksamheten i Taiwan har sålts till nuvarande taiwanesiska aktieägare
- Samarbetsavtal tecknades för projektet NVP015 med väl ansedd amerikansk forskargrupp inom mitokondriell medicin
- Samarbetsavtal tecknades med Karolinska Institutet och projektportföljen har utökats med indikationen mitokondriell myopati

Finansiell information

Fjärde kvartalet (oktober - december 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till 14 (0) KSEK och övriga rörelseintäkter till 14 (23) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -14 580 (-7 366) KSEK
- Resultat per aktie* uppgick till -0,34 (-1,75) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning** uppgick till -0,34 (-1,75) SEK

Hela året (januari - december 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till 14 (2 502) KSEK och övriga rörelseintäkter till 104 (522) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -71 845 (-90 801) KSEK
- Resultat per aktie* uppgick till -1,67 (-3,01) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning** uppgick till -1,67 (-3,01) SEK

* Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång.

** Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång

Kommentar från VD Erik Kinnman

Under 2016 presenterade vi vår nya affärsmodell som innebär att vi tar sär läkemedelsprojekt genom klinisk utveckling till marknaden, och samtidigt accelererar satsningar på projekt riktade mot vanliga indikationer där målet är utlicensiering i preklinisk fas. Den riskdiversifierade portföljen ger bolaget möjligheter till intäktsströmmar närmare i tid och skapar värde på längre sikt. De under hösten annonserade läkemedelsprojekten för NASH (fettleversjukdom) kompletterades efter årsskiftet med ett nytt levercancerprojekt.

Ett händelserikt och spännande år

2016 innebar framsteg i flera viktiga projekt. Förutom lovande resultat i flera av de prekliniska utlicensieringsprojekten har vi även haft en positiv utveckling i projektet NVPO15. I detta projekt utvecklar vi en behandling för genetiska mitokondriella sjukdomar där energiregleringen inte fungerar. Samarbetet med University of Pennsylvania (PENN) fördjupades under året. Under hösten visade resultaten i den kliniska studien CiPRICS inte en njurskyddande effekt och vi avslutade därför utvecklingen av läkemedelskandidaten CicloMulsion mot akut njurskada.

Viktiga steg i utvecklingen av nya behandlingsalternativ för patienter med genetisk mitokondriell sjukdom

I början av januari 2017 tecknade vi ett samarbetsavtal med Karolinska Institutet (KI) i Stockholm inom området genetiska mitokondriella sjukdomar. Forskargruppen vid KI, med professor Håkan Westerblad i spetsen, ska studera NV556 i experimentella modeller av sjukdomen mitokondriell myopati. Vi har även tecknat ett samarbetsavtal med det amerikanska Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Marni J. Falk, M.D, en väletablerad mitokondriell medicin-forskare. Möjliga läkemedelsmolekyler inom NVPO15-projektet kommer att testas i unika experimentella modeller av genetiska mitokondriella sjukdomar.

Framgångar för projekten inom NASH och levercancer

I november fick vi positiva effektdata för NV556 och fibroshämning i en väldokumenterad modell för fettleversjukdomen NASH. I början av 2017 rapporterade vi att våra sanglifehrin-baserade substanser visat lovande resultat i en preklinisk modell av levercancer. Såväl levercancer som NASH har mycket stora potentiella kommersiella värden, och om fortsatt preklinisk utveckling bekräftar de resultat som vi hittills sett, kommer vi under andra halvåret 2017 inleda utlicensieringsaktiviteter kring NV566 för behandling av NASH.



Ny affärsmodell skapar fler möjligheter och sprider riskerna

NeuroVives forskning är fokuserad på egen utveckling av projekt inom mitokondriell medicin. Den nya affärsmodellen innebär att vi för sär läkemedelskandidater hela vägen till marknad och därmed bygger värde på sikt. Samtidigt genomförs en accelererad satsning på vanligt förekommande sjukdomar med stort medicinskt behov och därmed hög kommersiell potential. Då målet för dessa projekt är utlicensiering redan i preklinisk fas möjliggörs intäktsströmmar i närtid. Våra starka samarbeten med såväl akademi som industri gör att vi får tillgång till den expertis och de resurser som behövs för att effektivt utveckla vår projektportfölj. Vi omdirigerar dessutom forskningsresurser till moderbolaget genom att sälja det Taiwan-baserade dotterbolaget, vilket möjliggör ytterligare fokusering på projektportföljen.

Viktiga resultat att vänta för NeuroSTAT

Det kommande halvåret räknar vi med att presentera resultat för NeuroSTAT i TBI från såväl den avslutande prekliniska effektstudien på PENN som resultat från den kliniska säkerhetsstudien CHIC på Rigshospitalet i Köpenhamn. Sammantaget kommer dessa resultat visa vägen framåt för projektet. Givet ett positivt utfall blir nästa steg en fas II-studie för att studera NeuroSTATs effekt i TBI-patienter.

Med alla övriga spännande nya data som framkommit den senaste tiden ser vi med tillförsikt fram emot att fortsätta att bredda och utveckla vår portfölj av lovande forsknings- och utvecklingsprogram och på så sätt öka värdet på företaget för våra aktieägare.

Erik Kinnman

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB
21 februari, 2017

Verksamhet

NeuroVive är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov. NeuroVives värdeskapande inom projekten sker i samarbeten och i nätverk med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin samt experter med resurser inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion. Utvecklingen av läkemedel är en omfattande och noggrant reglerad process och genom att samarbeta med olika partners strävar NeuroVive efter att göra denna process så kostnadseffektiv och lyckosam som möjligt.

Affärsmodell med fokus på särlekemedel och utlicensiering av tidiga projekt

Bolaget har en affärsmodell som består av två delar. Den ena delen innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, där bolaget avser att ta projekten genom den kliniska utvecklingen fram till marknad. Den andra delen innefattar projekt för vanligt förekommande sjukdomar med hög kommersiell potential, för utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive upprätthåller sitt forsknings- och utvecklingsfokus inom mitokondriell medicin med målet att kunna hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ.

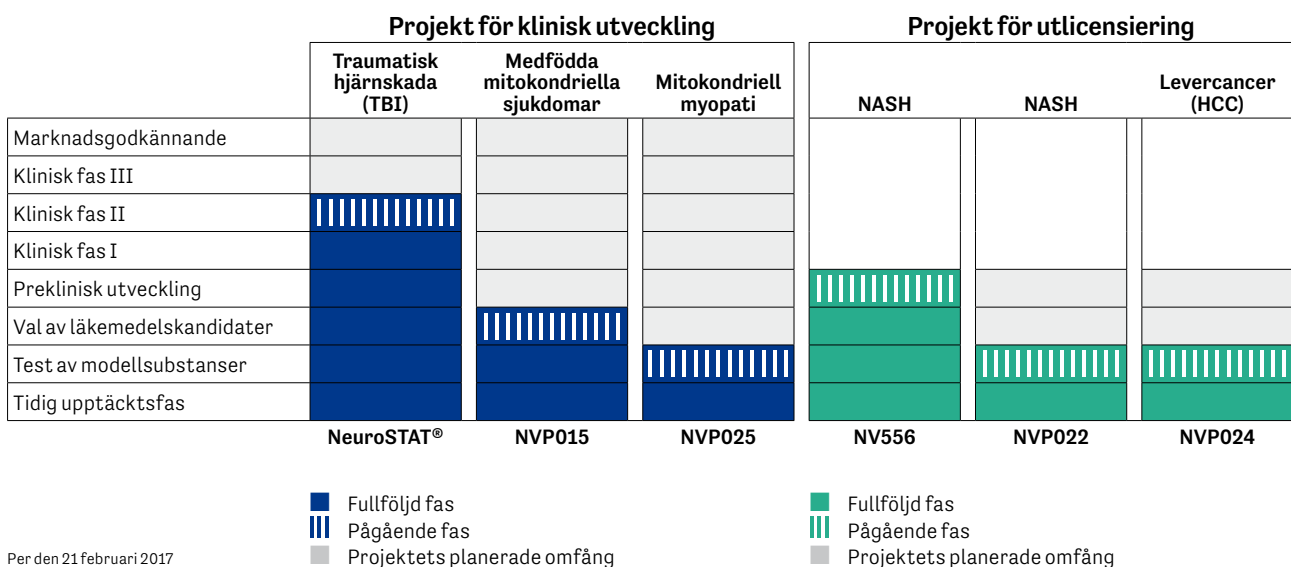
KLINISKA UTVECKLINGSPROJEKT

Måttlig till svår traumatisk hjärnskada (TBI)

NeuroVive genomför i samarbete med University of Pennsylvania (PENN) en utvärdering av NeuroSTATs skyddande effekt i en experimentell TBI-modell. De två första av de totalt tre delstudierna har framgångsrikt genomförts och avslutats. Positiva resultat från de första delstudierna visar att NeuroSTAT passerar blod-hjärnbarriären och att koncentrationer i blod och hjärnan uppnås. Den avslutande tredje delen av studien, där effekten av NeuroSTAT i TBI-modell studeras, pågår och beräknas avslutas under våren 2017.

Sammantaget kommer de prekliniska studierna visa hur NeuroSTAT fungerar vid behandling av TBI. Dessa resultat kommer att ligga till grund för beslut om den fortsatta kliniska utvecklingen. Positiva resultat kommer att kunna komplettera den pågående kliniska fas II-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Ciclosporin study) där NeuroSTAT utvärderas i samband med klinisk behandling av patienter. Projektkostnaden för fortsatt klinisk utveckling av NeuroSTAT kommer enbart att ske med medel som söks hos större internationella institutioner alternativt via kommersiella partners.

NeuroVives projektportfölj



Per den 21 februari 2017

CHIC hade vid årets slut inkluderat 16 patienter. Baserat på nuvarande rekryteringstakt förväntas resultat från studien kunna presenteras i mitten av 2017. Den primära målsättningen för CHIC-studien är att utvärdera NeuroSTATs säkerhet och farmakokinetik i blod och hjärnvätska i patienter med svår traumatisk hjärnskada (TBI) utifrån två olika doseringsnivåer. Sekundärt kommer explorativa mätningar att genomföras för att dels studera NeuroSTATs effekt på mitokondriell nivå och dels studera hur olika biokemiska processer påverkas av NeuroSTAT efter hjärnskada. Ytterligare information om studien finns tillgänglig i den publika databasen ClinicalTrials.gov.

Om TBI

Traumatisk hjärnskada (TBI) uppkommer efter externt våld mot huvudet där nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras under flera dagar efter traumat, vilket i många fall får en väsentligt negativ effekt på den totala skadeverkningsen. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för att förebygga dessa sekundära skador. I USA drabbas årligen cirka 2,2 miljoner människor, vilket ger upphov till mer än 50 000 dödsfall och 280 000 sjukhusvistelser. De direkta och indirekta kostnaderna i samband med TBI uppskattas till cirka 60 miljarder dollar, och ett stort antal patienter drabbas av en måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av stöd (www.nih.gov). Förhoppningen är att bättre förebyggande behandlingsformer, exempelvis NeuroSTAT, av de sekundära skadorna vid TBI kan leda till ökad överlevnad och betydligt förbättrad livskvalitet och funktion efter skada.

Genetiska mitokondriella sjukdomar

Genetiska mitokondriella sjukdomar är medfödda ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika och beskrivs som syndrom beroende på kombinationen av symptom och undersökningsfynd.

NVP015 - Komplex 1-dysfunktion

Resultat från experimentella studier av den nya serie prodroger som forskarna på NeuroVive och Isomerase har utvecklat visar att dessa substanser har bra stabilitet i blodbanan och upptag i målorgan såsom muskelvävnad. Resultaten påvisar dessutom metabolism i mitokondrien vilket är ett viktigt delmål för projektet. De mest lovande substanserna från denna serie testas för närvarande vidare i olika experimentella modeller och en läkemedelskandidat beräknas kunna väljas under andra halvåret 2017.

Efter periodens slut meddelades att ett prekliniskt samarbetsavtal tecknats med Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Marni J. Falk, M.D, en väletablerad

forskare inom området mitokondriell medicin. Dr. Falks forskargrupp vid CHOP ska utvärdera substanser från NVP015 i olika avancerade experimentella sjukdomsmodeller och studera energimetabolism och sjukdomsutveckling i modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion. Marni J. Falk är praktiserande läkare och chef för Mitochondrial Disease Clinical Center vid CHOP, ett stort centrum för barn och vuxna med mitokondriella sjukdomar och ledande inom detta forskningsområde. Dr. Falks erfarenhet rymmer allt från tidig forskning till klinisk utveckling, med expertis som täcker hela läkemedelsutvecklingskedjan. CHOP är ett av världens största barnsjukhus och har flera år rankats som ett av de bästa sjukhusen för barn i USA.

Om Komplex I-dysfunktion

En vanlig orsak till mitokondriell sjukdom är komplex I-dysfunktion, dvs att energiomsättningen i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling inte fungerar normalt. 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 NeuroVives forskningschef Dr. Eskil Elmér och hans medarbetare som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrog-teknologi. En prodrog är ett inaktivt läkemedel som aktiveras först när det kommer in i kroppen genom att dess kemiska struktur förändras. Resultat från NVP015-projektet publicerades i augusti 2016 i den väl ansedda tidskriften Nature Communications¹⁾

1) Ehinger JK et al. (2016) Nat. Commun.7:12317

NVP025 - Mitokondriell myopati

Efter periodens slut meddelades att ett samarbetsavtal tecknats med Karolinska Institutet i Stockholm gällande utveckling av ett behandlingsalternativ för mitokondriell myopati. Samarbetsavtalet innebär att forskargruppen vid Karolinska Institutet, som leds av professor Håkan Westerblad, ska använda NeuroVives cyklofilinhämmare NV556 som modellsubstans och studera dess effekter i experimentella modeller av mitokondriell myopati.

Forskargruppen på Karolinska Institutet har tidigare publicerat resultat¹⁾ som visar att en annan cyklofilinhämmare, ciklosporin, utövar mitokondrieskyddande effekter genom hämning av cyklofilin D och på så sätt förebygger försvagning av muskelfibrerna i en experimentell modell av mitokondriell myopati. De har även visat att patienter med mitokondriell myopati har förhöjda nivåer

av cyklofilin D, målmolekylen för NeuroVives substans NV556. NV556 förväntas ha högre specificitet och tolerabilitet än ciklosporin vilket kan underlätta vad gäller dosering. Modells substansen NV556 som studeras i detta samarbete har cyklofilin D som sin målmolekyl och har därmed en annan och kompletterande verkningsmekanism jämfört med NVP015-substanserna som är inriktade på andningskedjan i cellens energiproduktion.

Om Mitokondriell myopati

Mitokondriell myopati är en grupp av neuromuskulära sjukdomar orsakade av medfödda skador på cellernas mitokondrier. Några av de vanligaste mitokondriella myopatierna är Kearns-Sayre syndrom, MERRF syndrom (myoclonic epilepsy with ragged red fibers) och mitokondriell MELAS (mitochondrial encephalomyopathy with lactic acidosis and stroke-like episodes). Symptomen på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet och är ofta förknippad med andra symptom på genetisk mitokondriell sjukdom såsom hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Sjukdomsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall.²⁾ Det finns ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för mitokondriell myopati.

1) Cyclophilin D, a target for counteracting skeletal muscle dysfunction in mitochondrial myopathy. Westerblad H. et al. Human Molecular Genetics, 2015, Vol.24, No 23; 6580-6587.

2) http://www.ninds.nih.gov/disorders/mitochondrial_myopathy/mitochondrial_myopathy.htm

UTLICENSIERINGSPROJEKT

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH) NV556 och NVP022

Under hösten 2016 erhöles positiva prekliniska resultat för NV556 i en experimentell modell för den allvarliga, kroniska och vanligt förekommande leversjukdomen NASH (non-alcoholic steatohepatitis). Utöver NV556 utvecklar NeuroVive en ny klass av substanser med en annan verkningsmekanism som kan fungera som komplement till behandlingen av NASH, NVP022. Projektet NVP022 är baserat på NeuroVives kärnkompetens inom mitokondriell energireglering kombinerat med partnerföretaget Iso-merases kompetens inom innovativ kemi. För närvarande pågår arbete för att bekräfta insamlade data och sammanställa ett paket för att kunna inleda utlicensieringsaktiviteter för NV556 under 2017.

Om NASH

NASH – non-alcoholic steatohepatitis – är en progressiv sjukdom som kan leda till skrumplever och utveckling av levercancer. Leverskadorna i NASH orsakas av fettansamling och inflammatoriska förändringar i levern. NASH är en av de sjukdomar som ingår i samlingsnamnet NAFLD – non-alcoholic fatty liver disease – en av de vanligast förekommande åkommorna runt om i världen. Uppskattningsvis 20 % av jordens befolkning har 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 % av amerikanerna (cirka 15 miljoner människor) lider av NASH och det finns för närvarande inga registrerade behandlingar.¹⁾

1) Vernon G. et al. Aliment Pharmacol Ther. 2011;34(3): 274-85

Hepatocellulär cancer (HCC)

NVP024

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med samarbetspartnern Isomerase visat att bolagets sanglifehrin-baserade substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Efter periodens slut meddelades att projektet medverkat på den vetenskapliga konferensen EASL HCC Summit i Genève; Schweiz, den 2–5 februari 2017 med en posterpresentation. Resultaten som presenterades visar att en ny modells substans, där anti-cancereffekten optimerats, utövar upp till 500 gånger större hämmande effekt på humana hepatocellulära cancer celler (in vitro) jämfört med det existerande cancerläkemedlet sorafenib (registrerat för behandling av avancerad HCC). Dessutom uppvisar denna substansklass anti-canceraktivitet i en preklinisk experimentell (in vivo) modell av HCC, efter såväl oral som intraperitoneal administrering. Substanserna uppvisar ingen toxicitet i friska celler och tolereras väl in vivo.

Om hepatocellulär cancer

Levercancer diagnosticeras ofta i ett sent skede av sjukdomen och har en hög dödlighet. Det finns huvudsakligen två olika typer av levercancer: hepatocellulär cancer (HCC) och intrahepatisk gallgångscancer. Infektion med olika hepatitvirus ökar risken för levercancer. Patienter med alkohol- eller fettlever (non-alcoholic steatohepatitis, NASH) orsakad levercirrhos har en ökad risk att utveckla levercancer. Levercancer är mindre vanlig i norra Europa och i USA, men ändå är HCC den sjätte vanligaste cancerformen och den tredje vanligaste dödsorsaken världen över.^{1,2)} Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är en viktig utgångspunkt för behandling vid levertumörer är det medicinska behovet stort av fler och effektiva kompletterande medicinska behandlingar för att öka överlevnaden vid levercancer.³⁾

- 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) <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/liver-cancer/Incidence#heading-Nine>

Dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.

Efter periodens slut meddelades att forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget dirigeras om till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Verksamheten i Taiwan har sålts till nuvarande taiwanesiska aktieägare. Avtalet innebär att NeuroVive Pharmaceutical AB kommer att erhålla cirka 5 miljoner kronor före administrationskostnader. Utöver detta kommer NeuroVive och samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återförvärva det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget kommer att utgöras av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82.5%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17.5%). Genom avtalet övergår övriga tillgångar, vilka tidigare licensierats till NeuroVives Asien-bolag, till NeuroVive Pharmaceutical AB.



Finansiell information

Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet uppgick till 14 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 14 (23) KSEK. För helåret blev koncernens omsättning 14 (2 502) KSEK och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 104 (522) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -14 863 (-7 368) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till -72 110 (-91 466) KSEK. Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -14 580 (-7 366) KSEK och för helåret uppgick resultat före skatt till -71 845 (-90 801) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av externa kostnader vilka under fjärde kvartalet uppgick till -9 860 (-3 841) KSEK. Externa kostnader för helåret uppgick till -34 168 (-48 514) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt utgör för fjärde kvartalet 3 809 (-2 433) KSEK och för helåret har kostnader avseende utvecklingsprojekt påverkat resultatet med -12 001 (-12 361) KSEK. Dessa kostnader avser utvecklingsprojekt som ännu inte nått fas I. Personalkostnaderna för helåret uppgår till -15 276 (-15 556) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -21 663 (-29 220) KSEK varav -21 140 (-28 135) KSEK avser tidigare aktiverade utgifter för CicloMulsion. Som ett resultat av att behandling med CicloMulsion inte visat någon fördel i att förebygga akut njurskada (AKI) vid öppen hjärtkirurgi har Bolaget beslutat stoppa utvecklingen av CicloMulsion. Detta innebär att samtliga tidigare aktiverade utgifter kopplade till CicloMulsion har utrangerats. Resterande del av övriga rörelsekostnader avser valutakursförluster.

Finansiell ställning

Soliditeten var 93 (88) procent den 31 december 2016 och det egna kapitalet uppgick till 168 304 (154 779) KSEK jämfört med årets början. Likvida medel uppgick till 93 251 (96 662) KSEK per 31 december 2016 vilket innebär en minskning med 3 411 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2016 till 180 717 (174 927) KSEK. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering och har givit ledningsgruppen i uppdrag att undersöka olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets långsiktiga finansiering.

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -11 885 (-16 783) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -57 477 (-67 220) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår till -8 224 (-6 310) KSEK under fjärde kvartalet. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för helåret till -18 052 (-23 200) KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -20 107 (-23 264) KSEK. Kassaflödet uppgår under året till -5 180 (47 741) KSEK, där kassaflödet har påverkats positivt av emissionen om 77 332 (119 575) KSEK.

Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Utöver ersättning till ledande befattningshavare inklusive ersättning för konsulttjänster har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Nedan presenteras transaktioner med närstående som påverkat periodens resultat.

(KSEK)	1 jan, 2016 '31 dec, 2016	1 jan, 2015 '31 dec, 2015
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande)	1 066	1 488
Ankor Consultants bvba (ägs av Arne Ferstad, styrelseledamot)	119	427
Bernsten Consulting	54	-
Summa transaktioner närstående	1 239	1 915

Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Finansiella instrument

NeuroVive har inte några finansiella instrument vilka värderas till verkliga värden. Redovisade värden för finansiella instrument motsvarar i allt väsentligt verkliga värden. Det nya innehavet i onoterade värdepapper klassificeras som "finansiella tillgångar som kan säljas" och

ska normalt löpande värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. I avsaknad av en tillförlitlig värdering till verkligt värde redovisas posten dock till sitt anskaffningsvärde, 13 100 KSEK.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden till 17 (15), av vilka 9 (9) är kvinnor.

Moderföretaget

Som en konsekvens av beslutat att lägga ned utvecklingen av CicloMulsion har aktier i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Inc skrivits ner med ca 50% motsvarande, 20 870 KSEK, vilket är det bedömda värdet av CicloMulsion i relevanta asiatiska territorium. Detta får en påverkan på moderbolagets resultat efter finansiella poster om -20 870 (0) KSEK. Moderbolagets resultat efter skatt för helåret uppgår därmed till -87 118 (-88 139). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologitveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att utlicensiera projekt riktade mot stora indikationer redan i preklinisk fas medan projekt för särskilda läkemedels-indikationer drivs i egen utveckling fram till marknadsregistrering. Under innevarande period har utöver beslutet att lägga ned den fortsatta utvecklingen av CicloMulsion inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa rätten till royaltybetalningar, vilka man påstår att NeuroVive ska betala under ett licensavtal med Bolaget från 2004, samt andra anspråk gällande NeuroVives åtagande under licensavtalet. Som tidigare rapporterats, meddelade Skiljedomstolen den 25 maj 2016 en partiell skiljedom. Skiljedomstolen beslutade bland annat att NeuroVive har betalningsskyldighet enligt villkoren i licensavtalet och att framtida royaltybetalningar ska betalas baserat på försäljning i utvalda länder, medan andra krav avlogs. I fråga om NeuroVives betalningsskyldighet gällande royalty i övriga länder, sköt skiljedomstolen upp det slutliga avgörandet i avvaktan på ytterligare

utredning. Skiljeförfarandet gällande detta löper vidare men är för närvarande uppskjuten av Skiljedomstolen då bägge parter har lämnat in en överklagan gällande den partiella skiljedomen till Hovrätten över Skåne Blekinge. CicloMulsion AG:s överklagan är i huvudsak baserad på en påstådd överträdelse av rätten till hörande och Bolagets överklagan gäller såväl rätten till hörande och tvingande lag. Gällande det senare lutar sig Bolaget mot ett beslut som nyligen fattades av EU-domstolen gällande europeisk konkurrenslags påverkan på licensavtal, innefattande kravet på royalty-betalningar. Detta beslut togs efter att Skiljedomstolen meddelat den partiella skiljedomen. Ännu finns inga indikationer på dessa överklagandes utsikter framöver.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2015 samt prospektet som publicerades den 14 april 2016 avseende nyemissionen i april/maj 2016.

Incitamentsprogram

För närvarande finns inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Årsredovisningen publiceras	Vecka 12 2017
Delårsrapport januari-mars	18 maj 2017
Delårsrapport januari-juni	17 augusti 2017
Delårsrapport januari-september	21 november 2017
Bokslutskommuniké 2017	20 februari 2018

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på www.neurovive.com.

Årsstämma 2017

NeuroVives årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund den 27 april kl. 16.00.

Principer för delårsrapportens upprättande

NeuroVive upprättar sin koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU

godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat samma redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2015 på sidorna 54-58.

Nya och ändrade standarder och tolkningsuttalanden tillämpliga från och med 1 januari 2016 har ej haft någon effekt på koncernens eller moderföretagets resultat eller finansiella ställning.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 okt, 2015 31 dec, 2015	1 jan, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2015 31 dec, 2015
Nettoomsättning		14	-	14	2 502
Övriga rörelseintäkter		14	23	104	522
		28	23	118	3 024
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-9 860	-3 841	-34 168	-48 514
Personalkostnader		-3 943	-2 867	-15 276	-15 556
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-313	-635	-1 121	-1 200
Övriga rörelsekostnader		-775	-48	-21 663	-29 220
		-14 891	-7 391	-72 228	-94 490
Rörelseresultat		-14 863	-7 368	-72 110	-91 466
<i>Finansiella poster</i>					
Resultat från andelar i intresseföretag		28	-	28	-
Finansiella intäkter		255	36	432	1 100
Finansiella kostnader		-	-34	-195	-435
		283	2	265	665
Resultat före skatt		-14 580	-7 366	-71 845	-90 801
Inkomstskatt	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-14 580	-7 366	-71 845	-90 801
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		500	311	1 782	-667
Summa totalresultat för perioden		-14 080	-7 055	-70 063	-91 468
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>					
Moderföretagets aktieägare		-14 151	-6 817	-70 241	-90 119
Innehav utan bestämmande inflytande		-429	-549	-1 604	-682
		-14 580	-7 366	-71 845	-90 801
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>					
Moderföretagets aktieägare		-13 723	-6 405	-69 271	-90 207
Innehav utan bestämmande inflytande		-357	-650	-792	-1 261
		-14 080	-7 055	-70 063	-91 468
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,34	-0,22	-1,67	-3,01

Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 dec, 2016	31 dec, 2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 255	59 803
Patent		17 979	13 023
Programvara		1 917	2 078
		71 151	74 904
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		274	316
		274	316
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	1
Andra långfristiga fordringar		118	148
		13 220	149
Summa anläggningstillgångar		84 645	75 369
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 650	2 368
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 171	528
Likvida medel		93 251	96 662
		96 072	99 558
SUMMA TILLGÅNGAR		180 717	174 927
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		2 473	1 537
Övrigt tillskjutet kapital		418 339	335 687
Reserver		780	-190
Balanserat resultat		-266 146	-195 906
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		155 446	141 128
Innehav utan bestämmande inflytande		12 858	13 651
Summa eget kapital		168 304	154 779
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 000	5 207
Övriga skulder		483	601
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 930	14 340
		12 413	20 148
Summa skulder		12 413	20 148
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		180 717	174 927

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital**
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat			
Ingående balans per 1 januari 2016	1 537	3 35 687	-190	-195 906	141 128	13 651	154 779
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-70 241	-70 241	-1 604	-71 845
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa totalresultat för perioden	-	-	970	-70 241	-69 271	-792	-70 063
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Summa transaktioner med aktieägare	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Utgående balans per 31 december 2016	2 473	4 18 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304
Ingående balans per 1 januari 2015	1 389	2 07 812	-102	-105 787	103 312	4 529	107 841
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-90 119	-90 119	-682	-90 801
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-88	-	-88	-579	-667
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-88	-	-88	-579	-667
Summa totalresultat för perioden	-	-	-88	-90 119	-90 207	-1 261	-91 468
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	148	119 427	-	-	119 575	-	119 575
Emission via innehav utan bestämmande inflytande	-	8 448	-	-	8 448	10 383	18 831
Summa transaktioner med aktieägare	148	127 875	-	-	128 023	10 383	138 406
Utgående balans per 31 december 2015	1 537	3 35 687	-190	-195 906	141 128	13 651	154 779

* Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterföretag.

** I Eget kapital ingår medel från den i januari 2016 genomförda apportemissionen om 6 809 KSEK reducerad med omkostnader 553 KSEK samt företrädesemission genomförd i maj 2016 om 94 421 KSEK reducerad med omkostnader 17 089 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 okt, 2015 31 dec, 2015	1 jan, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2015 31 dec, 2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-14 863	-7 367	-72 110	-91 466
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar	313	635	1 121	1 200
Orealiserade interna kursdifferenser	23	-26	48	153
Utrangering	417	-	21 035	28 135
Avyttring av rörelse	-	-	7	-
Resultat från andelar i intresseföretag	28	-	28	-
Erhållen ränta	187	35	363	1 100
Erlagd ränta	68	-34	-126	-435
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-13 827	-6 757	-49 634	-61 313
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-543	-1 642	-19	-1 255
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	2 485	-8 384	-7 824	-4 652
Förändring i rörelsekapital	1 942	-10 026	-7 843	-5 907
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 885	-16 783	-57 477	-67 220
<i>Investeringsverksamhet</i>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-8 224	-6 310	-18 052	-23 200
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-31	-39	-139	-245
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-6 844	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 255	-6 349	-25 036	-23 445
<i>Finansieringsverksamhet</i>				
Amortering av bryggglån	-	-	-	-
Emission via minoritet	-	-132	-	18 831
Nyemission	-	-	77 332	119 575
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-132	77 332	138 406
Förändring av likvida medel	-20 139	-23 264	-5 180	47 741
Likvida medel vid periodens början	112 889	138 049	96 662	49 698
Kursdifferens	500	366	1 769	-777
Likvida medel vid periodens slut	93 251	115 151	93 251	96 662

Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 okt, 2015 31 dec, 2015	1 jan, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2015 31 dec, 2015
Nettoomsättning		-	327	30	327
Övriga rörelseintäkter		14	28	104	509
		14	355	134	836
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-9 020	-2 871	-31 521	-45 774
Personalkostnader		-3 336	-2 252	-12 495	-13 376
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-282	-606	-1 006	-1 106
Övriga rörelsekostnader		-765	-47	-21 660	-29 221
		-13 403	-5 776	-66 683	-89 477
Rörelseresultat		-13 389	-5 421	-66 548	-88 641
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag		-9	-	-20 880	-
Resultat från andelar i intresseföretag		29	-	29	-
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		172	3	288	654
Räntekostnader och liknande resultatposter		95	-36	-7	-152
		286	-33	-20 570	502
Resultat efter finansiella poster		-13 102	-5 454	-87 118	-88 139
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-13 102	-5 454	-87 118	-88 139

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 okt, 2015 31 dec, 2015	1 jan, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2015 31 dec, 2015
Periodens resultat		-13 102	-5 454	-87 118	-88 139
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa totalresultat		-13 102	-5 454	-87 118	-88 139

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2016	31 dec, 2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 020	59 568
Patent		17 979	13 023
Programvara		1 881	2 023
		70 881	74 614
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		221	232
		221	232
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	1
Andelar i koncernföretag	3	20 870	41 750
		33 972	41 751
Summa anläggningstillgångar		105 074	116 597
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag		7	334
Övriga fordringar		1 643	1 323
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		515	492
		2 165	2 149
<i>Kassa och bank</i>		75 954	75 936
Summa omsättningstillgångar		78 119	78 085
SUMMA TILLGÅNGAR		183 193	194 682
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 473	1 537
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		9 924	-
		14 253	3 393
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		82 653	119 427
Balanserat resultat		162 434	141 070
Periodens resultat		-87 118	-88 139
		157 969	172 358
Summa eget kapital		172 222	175 751
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 582	4 192
Övriga skulder		473	398
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 916	14 341
		10 971	18 931
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		183 193	194 682

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 januari 2016	59 803	18 193	2 899	80 895
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	12 487	6 156	-	18 643
Utrangering	-21 035	-	-	-21 035
Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 december 2016	51 255	24 349	2 899	78 503
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 januari 2016	-	-5 170	-821	-5 991
Periodens avskrivningar	-	-1 200	-161	-1 361
Utgående ack. avskrivningar per 31 december 2016	-	-6 370	-982	-7 352
Redovisat värde 31 december 2016	51 255	17 979	1 917	71 151

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 januari 2015	68 368	15 111	400	83 879
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	19 570	5 502	79	25 151
Utrangering	-28 135	-	-	-28 135
Omklassificering	-	-2 420	2 420	-
Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 december 2015	59 803	18 193	2 899	80 895
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar i januari 2015	-	-3 965	-313	-4 278
Periodens avskrivningar	-	-1 205	-508	-1 713
Utgående ack. avskrivningar 31 december 2015	-	-5 170	-821	-5 991
Redovisat värde 31 december 2015	59 803	13 023	2 078	74 904

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2016 till 299 217 KSEK (231 327). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2016 till 273 899 KSEK (190 736). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 71,37% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. med säte i Taiwan. NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. har två helägda dotterbolag – dels NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. med säte i Hongkong och dels NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc. med säte i Taiwan.

Försäkran

Delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 21 februari 2017

Greg Batcheller

Styrelsens ordförande

Arne Ferstad

Styrelseledamot

Boel Flodgren

Styrelseledamot

Marcus Keep

Styrelseledamot

David Laskow-Pooley

Styrelseledamot

Helena Levander

Styrelseledamot

Anna Malm Bernsten

Styrelseledamot

Erik Kinnman

Verkställande direktör

Frågor avseende denna rapport hänvisas till VD Erik Kinnman, telefon: 046-275 62 20.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 februari 2017 kl.08.30.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Bolaget är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVives värdeskapande inom projekten sker i samarbeten och i nätverk med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin samt experter med resurser inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion.

NeuroVive har ett projekt i tidig klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®). Läkemedelskandidaten NeuroSTAT® har sårlä-

kemedelsstatus i Europa och USA. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH.

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel)

ir@neurovive.com

www.neurovive.com