

# Q4

## Stark utveckling för projekt inom mitokondriella sjukdomar

### Verksamheten

#### Väsentliga händelser oktober – december 2017

- NeuroVive mottog ett positivt utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s sär läkemedelskommitté COMP om sär läkemedelsklassificering (orphan drug designation) för KL1333.
- Greg Batcheller, NeuroVives styrelseordförande sedan 17 år, avgick den 6 november. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.
- NeuroVive genomförde den 3 november 2017 en riktad nyemission till Floyd Associates Europe Limited om 5,3 miljoner SEK före transaktionskostnader.
- NeuroVives och Lunds universitet fick anslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) för samarbete kring levercancerforskning.
- NeuroVive tecknade ett samarbetsavtal med University of Florida om biomarkörutveckling för TBI.
- NeuroVive presenterade resultaten från prekliniska TBI-studier relaterade till NeuroSTAT-projektet vid Nordic Neurotrauma Conference 2017.
- NeuroVive presenterade sin innovativa metabola reglering för leversjukdomen icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH) vid det amerikanska förbundet för studier av leversjukdomar, American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), årliga sammankomst, den 20-24 oktober 2017 i Washington DC.
- NeuroVives samarbetspartner the Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) erhöll forskningsbidrag från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att studera användning av NeuroVives NVP015-substanser mot kemiska hot.
- NeuroVive valde kandidatsubstans i NVP015 projektet för mitokondriella sjukdomar för fortsatt preklinisk utveckling.
- NeuroVive rapporterade positiva framsteg i den koreanska fas I-studien av KL1333.
- Europeiska Kommissionen beviljade sär läkemedelsklassificering för KL1333 för behandling av MELAS inom Europa.

#### Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- NeuroVive rapporterade genombrott för projektet NVP025 för mitokondriell myopati.
- Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämans 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. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna emitterade i företrädesemissionen tillförs bolaget ytterligare cirka 37,3 MSEK före emissionskostnader.

### Finansiell information

#### Fjärde kvartalet (oktober – december 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (14) KSEK och övriga rörelseintäkter till 9 (14) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -14 779 (-14 580) KSEK
- Resultat per aktie\* uppgick till -0,29 (-0,34) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning\*\* uppgick till -0,29 (-0,34) SEK

#### Hela året (januari-december 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 27 (14) KSEK och övriga rörelseintäkter till 558 (104) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -71 603 (-71 845) KSEK
- Resultat per aktie\* uppgick till -1,33 (-1,67) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning\*\* uppgick till -1,33 (-1,67) 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

**2017 har varit ett spännande och händelserikt år för NeuroVive, med positiv och uppmuntrande utveckling i våra projekt, flera nya samarbeten med världsledande institutioner och forskare samt viktiga regulatoriska besked från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och Europeiska kommissionen. Stärkta av framgångarna under 2017 går bolaget nu in i 2018 med höga ambitioner och ett högt tempo.**

### En bra start för KL1333

I maj tecknade NeuroVive och koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm ett licensavtal om projektet KL1333, som riktar in sig på genetiska mitokondriella sjukdomar. Enligt avtalet ska bolagen gemensamt utveckla projektet på sina respektive marknader, vilket för NeuroVives del innebär hela världen förutom Japan och Korea. I juni inleddes den första kliniska fas I-studien med KL1333 i Korea. Efter goda farmakokinetiska resultat och frånvaro av negativa säkerhetssignaler från studiens första doskohorter tilläts studien fortsätta och under 2018 planerar NeuroVive att genomföra en kompletterande fas I-studie i Europa och/eller i USA. KL1333 är en läkemedelskandidat som riktar in sig på relativt sällsynta, men ofta allvarliga, mitokondriella sjukdomar, där behandlingsalternativen idag är få eller obefintliga. KL1333 beviljades särklassificering inom Europa av Europeiska kommissionen i december 2017 och bolaget hoppas att under 2018 få särklassificering för KL1333 även i USA.

### Uppmuntrande utveckling i NeuroSTAT

Under 2017 har även NeuroSTAT, vårt projekt för traumatisk hjärnskada (TBI), gjort betydande framsteg. I maj beslutade bolaget att fortsätta den kliniska utvecklingen av NeuroSTAT efter positiva resultat i den kliniska fas II-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Cyclosporine). I september fick NeuroVive positiv feedback från EMA gällande den fortsatta utvecklingsplanen för NeuroSTAT, bland annat stöd för att använda imaging som effektmått och en relativt homogen subpopulation av TBI-patienter, vilket banar vägen för en klinisk fas II-studie av mer begränsad omfattning. För att studera användbarheten av TBI-biomarkörer i kommande effektstudier av NeuroSTAT tecknade bolaget avtal med McKnight Brain Institute vid University of Florida, en välansedd och världsledande institution inom biomarkörforskning. Den explorativa fas II-effektstudien av NeuroSTAT är planerad till andra halvåret 2018.



### **Goda resultat från projekten inom NASH och levercancer**

Under 2017 har NeuroVive intensifierat insatserna för att utlicensiera NV556, bolagets längst framskridna projekt för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), bland annat genom att rekrytera Mark Farmery till en nyinrättad roll som chef för affärsutveckling. I april kunde NeuroVive presentera prekliniska resultat som visade på NV556s anti-fibrotiska effekter, en central komponent i framtida NASH-behandlingar. Även vårt andra NASH-projekt, NVP022, har visat goda resultat under året. NeuroVive har även kunnat visa upp sin starka forskning inom levercancertypen hepatocellulär cancer, HCC.

Resultaten från vårt andra NASH-projekt, NVP022, presenterades på årsmötet för det amerikanska förbundet för studier av leversjukdomar, AASLD. I oktober hade vi nöjet att tillkännage att vårt gemensamma projekt med Lunds universitet om forskning kring hepatocellulär levercancer (HCC) hade beviljats 2,5 MSEK i finansiering från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF).

### **NVP015 i preklinisk utveckling**

Före sommaren fick NVP015, NeuroVives andra projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, nära 1 MSEK i finansiering från Vinnova för fortsatt utveckling. Projektet syftar till att behandla akuta energikriser vid genetiska mitokondriella sjukdomar. Under året har NeuroVive utvärderat ett antal substanser för att slutligen i november kunnat välja ut en kandidatsubstans för fortsatta studier och avancera NVP015-projektet in i preklinisk utveckling. NVP015-projektet kompletterar KL1333 och ger NeuroVive möjligheten att utveckla både långsiktig och akut behandling av mitokondriella sjukdomar.

### **Nya samarbeten stärker kompetensen**

Under 2017 har NeuroVive tecknat samarbetsavtal med flera ledande institutioner och forskningsgrupper. Inom området mitokondriella sjukdomar samarbetar NeuroVive med koreanska Yungjin Pharm kring utvecklingen av KL1333 samt med forskare på ansedda Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) kring NVP015. I januari inleddes ett samarbete med Karolinska Institutet för att undersöka hur cykloflinämmande substanser kan förebygga försvagning i muskelfibrerna i experimentella modeller av mitokondriell myopati. I oktober kunde NeuroVive och Lunds universitet meddela att vi beviljats forskningsanslag från Stiftelsen för strategisk forskning (SSF) för levercancerforskning inom ramen för NeuroVives HCC-projekt NVP024.

För att fortsätta den positiva kliniska utvecklingen i projekten NeuroSTAT och KL1333, samt de prekliniska projekten, kommer bolaget i april att genomföra en företrädesemission om cirka 78,5 miljoner SEK.

2018 ser ut att bli ett mycket spännande år för NeuroVive, ett år som vi möter stärkta av framgångarna inom projektportföljen och med nya samarbetspartners, en väl lämpad affärsmodell och en stark organisation.

### **Erik Kinnman**

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB  
20, februari 2018

## Verksamhet

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

### Affärsmodell skapar värden inom såväl sällsynta som vanliga sjukdomar

NeuroVive har ett forsknings- och utvecklingsfokus inom mitokondriell medicin med målet att kunna hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ.

Bolaget har en affärsmodell som består av två delar. Den ena delen innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov genom preklinisk och klinisk utveckling fram till marknad. Den andra delen innefattar projekt för vanligt förekommande sjukdomar med hög kommersiell potential, där bolaget utvecklar läkemedelskandidater för utlicensiering i preklinisk fas.

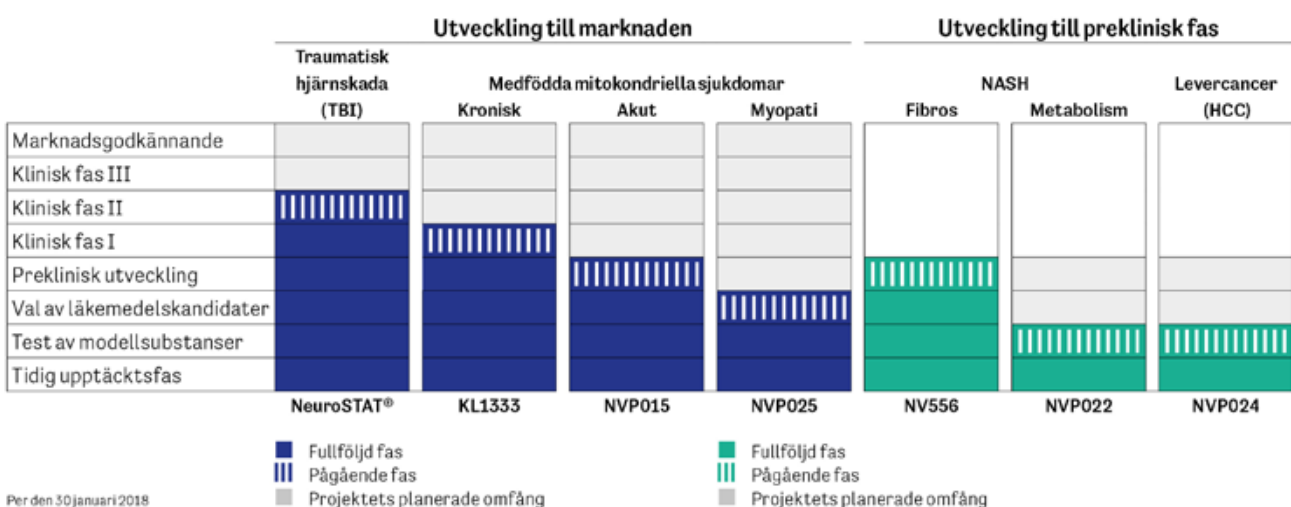
Affärsmodellen möjliggör en diversifierad portfölj med möjlighet för bolaget att bygga värde genom att ta särskilda läkemedel till marknaden relativt snabbt, och till en begränsad kostnad och risk. Samtidigt kan innovation inom vanliga sjukdomar industrialiseras och värde skapas genom partnerskap med en kapital- och resursstark partner.

### PROJEKT FÖR KLINISK UTVECKLING

#### Traumatisk hjärnskada (TBI)

*Traumatisk hjärnskada (TBI) uppkommer efter externt våld mot huvudet som leder till att nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras under flera dagar efter traumat, vilket i många fall får en väsentligt negativ effekt på den totala skadeverkningen och risken för svåra och livslånga funktionsbortfall. 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 fler än 50 000 dödsfall och 280 000 sjukhusvisningar. 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](http://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.*

## NeuroVives projektportfölj





### NeuroSTAT®

Resultaten från den kliniska fas II-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Ciclosporin study) där NeuroSTAT utvärderats vid klinisk behandling av patienter, visar att adekvata, dos-beroende koncentrationer kan mätas i blod och målorganet, det centrala nervsystemet (CNS). Den registrerade säkerhetsprofilen var som förväntad. Därmed uppnåddes det primära målet med CHIC, att uppvisa säkerhet och klargöra farmakokinetiken av NeuroSTAT vid två olika dosnivåer (5 och 10 mg/kg/dag) i patienter med allvarlig TBI. Resultaten från de detaljerade analyserna presenterades vid Nordic Neurotrauma Conference i Lund den 15 november.

I de experimentella TBI-studierna som genomförts i samarbete med University of Pennsylvania minskade omfattningen av hjärnskadan, mätt med magnetkamera, signifikant (35% minskning) efter behandling med NeuroSTAT. Därutöver påvisade dessa studier positiva förändringar i hjärnans energimetabolit-nivåer och förbättrad mitokondriell funktion samt minskad produktion av fria radikaler. Resultaten från studierna presenterades vid konferensen NeuroTrauma 2017, som anordnas årligen av amerikanska National Neurotrauma Society and the American Association of Neurological Surgeons/CNS Joint Section on Neurotrauma and Critical Care.

Det sammanlagda utfallet av resultaten från den kliniska och de prekliniska studierna möjliggör för NeuroVive att gå vidare till nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet. Bolaget fokuserar för närvarande alla TBI-projektresurser på att förbereda för nästa kliniska studie med NeuroSTAT för TBI. Samtidigt söker NeuroVive möjligheten till extern icke-utspädd finansiering via europeiska och amerikanska institutioner.

Den preliminära utvecklingsplanen har diskuterats med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Från EMA har bolaget fått positivt stöd för det planerade utvecklingsprogrammet för NeuroSTAT, bland annat vad gäller valet av effektvariabel och studiepopulation i den nästkommande studien. Detta möjliggör en begränsad storlek på studiepopulationen i bolagets kliniska fas II-effektstudie, planerad till andra halvan 2018.

Under rapportperioden tecknade NeuroVive ett samarbetsavtal med University of Florida för utveckling av biomarkörer för TBI. Forskningen kommer att genomföras vid University of Floridas McKnight Brain Institute, som är inriktat på neurotrauma, neuroproteomik och biomarkörforskning, under ledning av Dr. Kevin K.W. Wang, Ph.D. och docent i akutmedicin, psykiatri, neurovetenskap

i UF College of Medicine och en medlem av McKnight Brain Institute. Forskningen kommer att utvärdera användningen av blod- och cerebrospinalvätskebaserade biomarkörer i läkemedelsutveckling för TBI och prover tagna under NeuroVives CHIC-studie kommer att användas under dessa studier. Biomarkörer anses vara av stor betydelse för diagnos, prognos och utvärdering av terapi inom TBI. Resultaten från biomarkörsanalysen kan bidra till ytterligare optimering av NeuroVives kommande kliniska effektstudier för NeuroSTAT.

### Genetiska mitokondriella sjukdomar

*Genetiska mitokondriella sjukdomar är medfödda ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna i mitokondrierna finns och beskrivs som syndrom beroende på vilka organ som är drabbade och hur symptomen yttrar sig.*

*Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår. Samtliga projekt inom detta område (KL1333, NVPO15, och NVPO25) kan erhålla så kallad säriläkemedelsstatus i USA och Europa inför den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare, mindre kostsam, och mindre riskfylld väg till marknaden, samt väl på marknaden ett högre pris. Marknaden för säriläkemedel uppgick 2016 till 114 miljarder dollar och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient i USA uppskattades samma år till 140 443 dollar (cirka 1,3 miljoner svenska kronor).<sup>1)</sup>*

1) Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2017

### KL1333

I maj 2017 inlicensierades det kliniska utvecklingsprojektet KL1333 från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm Corporation Ltd. KL1333 är en substans avsedd för behandling av sällsynta genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS och Kearns-Sayres syndrom, mot vilka det idag saknas mediciner.

En klinisk fas I-studie av KL1333 i Korea pågår sedan i juni. Studien är en dubbelblind, placebo-kontrollerad, enkeldos, fas I dos-eskaleringsstudie som ska undersöka farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer. Fas I-studien i Korea drivs till fullo av Yungjin Pharm med expertstöd från NeuroVive. Studiens första del avslutades under rapportperioden och resultaten mötte förväntningarna. En uppdaterad studiedesign samt fortsättning av studien till högre doser godkändes av den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). NeuroVive planerar att

under 2018 inleda en kompletterande europeisk och/eller USA-baserad fas I-studie som bygger på den pågående studien i Korea.

NeuroVive har i avtalet exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, förutom i Korea och Japan där Yungjin Pharm behållit alla kommersialiserings- och marknadsrättigheter. NeuroVive betalade en initial ersättning till Yungjin Pharm om 1 miljon dollar vid undertecknandet, en ersättning om 1 miljon dollar kommer att betalas ett år efter undertecknandet, och ytterligare 1 miljon dollar efter en framgångsrik klinisk fas I-studie. Ytterligare betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål och delmål kopplade till att marknads-godkännande, prissättning och subventionering uppnås framgångsrikt. Båda bolagen kommer att utveckla KL1333 inom sina respektive territorier, primärt för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar, och samtidigt samarbeta för att så effektivt som möjligt nå de kliniska milstolparna. Detta sker genom regelbundet utbyte av resultat, planer, och expertkontakter. Dokumentation som framtagits i de olika regionerna kommer att kunna användas som stöd i den vidare utvecklingen och i myndighetskontakter oberoende av var den sker.

I december 2017 beviljade Europeiska Kommissionen KL1333 sär-läkemedelsklassificering inom Europa för behandling av MELAS. Sär-läkemedelsklassificering har stor betydelse för projektets utveckling, bland annat genom kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och reducerade ansökningsavgifter från EMA. Sär-läkemedelsstatus, som kan följa när läkemedlet får marknadsgodkännande, vore mycket värdefull för projektets fortsatta kommersialisering, bland annat genom en tioårig marknadsexklusivitet inom EU. NeuroVive ansöker även om sär-läkemedelsklassificering för KL1333 vid amerikanska FDA.

#### Om KL1333

*KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD<sup>+</sup>, ett co-enzym 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 samt leda till bildande av nya mitokondrier. Läkemedelskandidaten är avsedd för kronisk oral behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson och MERRF..*

#### **NVP015 – vid 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. Prodrogerna frisätter energisubstratet succinat (barnstenssyra) och experiment med märkta substanser visar dessutom att levererad succinat genomgår vidare energimetabolism i mitokondrien vilket är ett viktigt delmål för projektet. De mest lovande substanserna från denna serie har utvärderats i experimentella modeller och en kandidatsubstans för fortsatta studier valdes i december. Med denna kandidatsubstans har NVP015-projektet nu inlett preklinisk utveckling.

I samarbete med Marni J. Falk, M.D. vid Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), utvärderas substanser från NVP015 i olika avancerade experimentella sjukdomsmodeller 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.

NVP015 har potential även för andra tillämpningsområden. Under rapportperioden meddelande NeuroVive att forskare vid CHOP under ledning av doktor Todd Kilbaugh kommer att undersöka hur NVP015 kan stödja mitokondriernas funktion och bidra till återhämtning samt att motverka organsvikt vid exponering för giftiga kemikalier med forskningsanslag från amerikanska National Institute of Healths (NIH) program Countermeasures Against Chemical Threats (CounterACT). Genom att kringgå det första komplexet i mitokondriens andningskedja, som ofta påverkas vid kemisk toxicitet, är NVP015 en idealisk kandidat som ett farmakologiskt behandlingsalternativ för militär och civil medicinsk räddningspersonal vid exponering för vissa giftiga kemikalier, som nervgas, giftiga bekämpningsmedel och kemiska stridsmedel.

#### Om NVP015

*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. Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVives forskningschef Docent Eskil Elmér och hans medarbetare och innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrogteknologi. 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 Communications*.<sup>1)</sup>

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

### NVP025 - Mitokondriell myopati

I januari 2017 tecknades ett samarbetsavtal med Karolinska Institutet i Stockholm gällande utveckling av en behandling mot mitokondriell myopati. Samarbetsavtalet innebär att forskargruppen vid Karolinska Institutet, som leds av professor Håkan Westerblad, använder NeuroVives cyklofilinhämmare NV556 som modellsubstans och studerar dess effekter i experimentella modeller av mitokondriell myopati. Forskargruppen på Karolinska Institutet har tidigare publicerat resultat<sup>1)</sup> som visar att en annan cyklofilinhämmare, ciclosporin, 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, en mål-molekyl för NeuroVives substans NV556. En substans såsom NV556 förväntas ha högre specificitet och tolerabilitet än ciclosporin vilket bör underlätta dosering och begränsa risken för oönskade effekter. Efter rapportperiodens slut kunde NeuroVive rapportera att försöken utfallit positivt, vilket är ett viktigt genombrott i NVP025-projektet. NeuroVives modellsubstans och kunde motverka sjukdomsförloppet i den experimentella modellen av mitokondriell myopati och vid slutet av behandlingstiden var överlevnaden 94% i den behandlade gruppen jämfört med 50% i kontrollgruppen. Bolaget räknar med att kunna välja en optimerad läkemedelskandidat i projektet under 2018.

#### 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 MELAS (*mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidosis och strokeliknande episoder*). 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, stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Sjukdomsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall.<sup>2)</sup> 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](http://www.ninds.nih.gov/disorders/mitochondrial_myopathy/mitochondrial_myopathy.htm)

### PROJEKT FÖR UTLICENSIERING

#### Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH)

NASH – icke-alkoholorsakad steatohepatit – är en progressiv sjukdom som kan leda till skrumplever och utveckling av levercancer. Leverskadorna i NASH orsakas av fettansamling, inflammation och fibrosutveckling 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.<sup>1)</sup>

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

#### NV556 och NVP022

De anti-fibrotiska effekterna av substansen NV556 har visats i två prekliniska modeller för NASH, STAM™- och MCD-modellen.

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 NeuroVives partnerföretag Isomerases kompetens inom innovativ kemi. NVP022 substanserna är så kallade milda uncouplers vilket innebär att de inte har lika stor maximal effekt på energiomsättningen som uncouplern dinitrofenol (DNP). DNP har tidigare använts för viktminskning men vars användning är förknippad med risk för allvarliga biverkningar vid överdosering. Dessutom är de nya substanserna designade så att de huvudsakligen kommer att leverera uncouplern till levern. Därigenom minskas effek-

terna på övriga organ och förutsättning skapas för ett brett terapeutiskt fönster.

I oktober 2017 presenterades en poster med prekliniska data kopplat till NeuroVives NASH-projekt NVP022 vid American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) årliga sammankomst The Liver Meeting i Washington D.C. Dessa data bedömdes vara så intressanta att arbetet gavs "Presidential Poster of Distinction" vilket innebär att abstraktet tillhörde de 10% som fick den högsta bedömningen.

De prekliniska resultaten med den första generationen av substanser visar mild uncoupling företrädesvis i leverceller i provrörsförsök och kan leverera uncoupler till levern i djurförsök. Kandidater för fortsatt preklinisk utveckling beräknas kunna väljas under 2018.

### Hepatocellulär cancer (HCC)

*Levercancer diagnosticeras ofta i ett sent skede av sjukdomen och har en hög dödlighet. Det finns huvudsakligen två olika typer av levercancer: hepatocellulär cancer och intrahepatisk gallgångscancer. Infektion med olika hepatitvirus ökar risken för levercancer. Patienter med alkohol- eller fettlever orsakad (icke-alkoholorsakad steatohepatit, NASH) 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 orsaken till cancerrelaterade dödsfall världen över.<sup>1,2)</sup> Även om kirurgi och cytostatika är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer är det medicinska behovet stort för fler och effektiva kompletterande terapier.<sup>3)</sup>*

- 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/helath-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/liver-cancer/Incidence#heading-Nine>

### NVP024

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med samarbetspartnern Isomerase visat att bolagets sanglifehrin-baserade substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Resultaten hittills visar att en ny modellsubstans, där anti-cancereffekten optimerats, i cellförsök utövar hämmande effekt vid 500 gånger lägre koncentration jämfört med det etablerade cancerläkemedlet sorafenib (Bayer, 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 minimal toxicitet i friska celler och tolereras väl in vivo. Fortsatt preklinisk utveckling pågår med målsättningen att kunna välja en kandidat för fortsatt preklinisk utveckling under 2018.

I oktober kunde NeuroVive berätta att bolaget tillsammans med Lunds universitet hade beviljats forskningsanslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) för att studera cyklofilinens betydelse för hepatocellulär levercancer (HCC). Genom anslaget från SSF har NeuroVive och Lunds universitet kunnat rekrytera en industri-doktorand, som kommer att bedriva forskning inom ramen för NVP024-projektet, med målsättningen att hitta en ny behandlingsform för HCC.



## Finansiell information

### Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet uppgick till 0 (14) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 9 (14) KSEK. För helåret blev koncernens omsättning 27 (14) KSEK och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 558 (104) KSEK.

### Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -14 920 (-14 863) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till -71 088 (-72 110) KSEK. Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -14 779 (-14 580) KSEK och för helåret uppgick resultat före skatt till -71 603 (-71 845) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av externa kostnader vilka under helåret uppgick till -71 673 (-72 228) KSEK. Övriga externa kostnader för helåret uppgick till -46 415 (-34 168). Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med -27 926 (-12 001) KSEK varav -12 816 (0) avser projekt i klinisk fas. Projekt i klinisk fas redovisas från och med 1 april direkt i resultaträkningen.\* Personalkostnaderna för perioden uppgår till -12 417 (-15 276) KSEK. Minskningen av personalkostnader beror på att antalet anställda är lägre jämfört med föregående år. Övriga kostnader uppgår till -11 246 (-21 663) KSEK varav -10 981 KSEK avser förlust vid avyttring av dotterföretag. Resterande del av övriga rörelsekostnader avser valutakursförluster.

Bolaget sålde i februari sina andelar i det asiatiska dotterbolaget och har tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återköpt 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 utgörs av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82,47%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53%). Genom avtalet övergick övriga tillgångar, vilka tidigare licensierats till NeuroVives Asien-bolag, till NeuroVive Pharmaceutical AB. Utöver licenstillgångar erhöll Bolaget ca 5 miljoner KSEK före administrationskostnader.

\* För information angående redovisningsprinciper för immateriella tillgångar se s 50 i årsredovisningen 2016 samt ändrade bedömningar och ställningstaganden, sid 9 i denna rapport.

### Finansiell ställning

Soliditeten var 88 (93) procent den 31 december 2017 och det egna kapitalet uppgick till 105 846 (168 304) KSEK jämfört med årets början. I eget kapital ingår medel från den riktade nyemissionen genomförd 21 juli om 4 500 KSEK reducerad med omkostnader 360 KSEK och den riktade nyemissionen genomförd 3 november om 5 300 KSEK reducerad med omkostnader om 560 KSEK samt optionsprogram TO2 och TO3 om 183 KSEK. Likvida medel uppgick till 28 992 (93 251) KSEK per 31 december 2017 vilket innebär en minskning med 64 259 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2017 till 120 106 (180 717) KSEK. Styrelsen har vidtagit åtgärder för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering och arbetar aktivt med lösningar för att genomföra bolagets kommunicerade affärsplan. Bolaget kommunicerade den 15 februari en företrädesemission om ca 78 500 KSEK före emissionskostnader under förutsättning av extra bolagsstämmans godkännande. För ytterligare information se pressmeddelande av den 15 februari, 2018.

### Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -9 988 (-11 885) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -58 124 (-57 377) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår under helåret till -4 204 (-18 152) KSEK. Minskningen jämfört med föregående år beror på den nya bedömningen införd från och med 1 april detta år som innebär att alla utgifter för utvecklingsarbete löpande kostnadsförs fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Avyttringen av andelar i det asiatiska dotterbolaget har påverkat kassaflödet med -11 035 (0) KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -6 178 (-20 139) KSEK. Kassaflödet för helåret blev -64 258 (-5 180) 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.

Utöver ersättning till ledande befattningshavare, enligt anställningsavtal, 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, 2017 31 dec, 2017	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande)	628	1 066
Ankor Consultants bvba (ägs av Arne Ferstad, styrelseledamot)	-	119
Bernsten Consulting	-	54
<b>Summa transaktioner närstående</b>	<b>628</b>	<b>1 239</b>

### 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 innehar onoterade värdepapper vilka klassificeras i kategorin "finansiella tillgångar som kan säljas". Dessa tillgångar ska löpande värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. I avsaknad av tillförlitlig värdering redovisas dock dessa värdepapper till anskaffningsvärdet. Övriga finansiella tillgångar tillhör kategorin "lånefordringar och kundfordringar" vilka värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde för denna kategori bedöms motsvara verkligt värde.

### Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden till 10 (17), av vilka 4 (9) är kvinnor.

### Moderföretaget

I samband med försäljning av det asiatiska dotterbolaget i februari samt återförvärv av NeuroVive Pharmaceutical Ltd uppstår ett positivt resultat från andelar i koncernföretag om 7 652 KSEK. Moderbolagets resultat efter skatt för helåret uppgår till -52 109 (-87 118). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

### Ändrade bedömningar och ställningstaganden

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 kriterierna för aktivering av utvecklingsutgifter i normalfallet kan anses uppfyllda först när produkten har nått marknadsgodkännande.

Följaktligen kommer utgifter för utvecklingsarbeten att kostnadsföras fram till denna tidpunkt

Aktiverade utvecklingsutgifter är hänförliga till utvecklingen av NeuroSTAT/TBI. Detta projekt 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.

### 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 sällsynta läkemedels-indikationer drivs i egen utveckling fram till marknadsregistrering. Under innevarande period har styrelsen arbetat aktivt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Den 15 februari 2018 offentliggjorde Bolaget inbjudan till en företrädesemission förutsatt extra stämmans godkännande. Därutöver har 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, som bägge parter har överklagat. Förhandling hölls vid Hovrätten över Skåne och Blekinge i slutet av november 2017. I en dom från den 12 januari 2018 har Hovrätten upphävt den partiella domen i alla dispositiva delar. Domstolen har ålagt NeuroVive att betala en del, 1,3 MSEK, av CicloMulsions juridiska kostnader, men godkände inte CicloMulsions begäran att hänskjuta ärendet tillbaka till Skiljedomstolen för korrigerande. Domslutet innebär att båda parter delvis lyckades med sina bestridanden. NeuroVive har överklagat domen till Högsta domstolen i de delar där NeuroVive inte var framgångsrika i sina bestridanden.

Enligt NeuroVives juridiska ombud borde skiljeförfarandet förbli upphävt under tiden för den pågående processen i Högsta domstolen. Efter att ha granskat domen har dock Skiljedomstolen den 6 februari 2018 beslutat att delvis återuppta skiljeförfarandet avseende en av de frågor som omfattas av Hovrättens beslut. NeuroVive överväger att överklaga Skiljedomstolens beslut.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2016.

#### **Incitamentsprogram**

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

#### **Granskning av revisor**

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

#### **Kommande finansiella rapporter**

Årsredovisningen publiceras	Vecka 13 2018
Delårsrapport januari-mars	22 maj 2018
Delårsrapport januari-juni	21 augusti 2018
Delårsrapport januari-september	22 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på [www.neurovive.com](http://www.neurovive.com).

#### **Årsstämma 2018**

NeuroVives årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund fredag den 27 april 2018 kl. 10.00.

Observera att tiden för årstämman ändrats jämfört med vad som tidigare har kommunicerats.

#### **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 2016 på sidorna 48-61. Dock har ändrad bedömning gjorts avseende aktivering av utvecklingskostnader i enlighet med redogörelse ovan under rubriken Ändrade bedömningar och ställningstagande.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder och inför nya regler för säkringsredovisning. IFRS 9 ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument och introducerar en ny nedskrivningsmodell. Den nya modellen för beräkning av kreditförluster utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Införandet kommer inte att få några kvantitativa effekter men däremot ändringar och tillägg vad gäller upplysningar kring finansiella instrument. IFRS 9 träder i kraft den 1 januari 2018.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär även en utökad upplysningsskyldighet. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2018. Då koncernens intäktsflöde ännu är begränsad kommer införandet inte att få några kvantitativa effekter

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 okt, 2017 31 dec, 2017	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2017 31 dec, 2017	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Nettoomsättning		-	14	27	14
Övriga rörelseintäkter		9	14	558	104
		<b>9</b>	<b>28</b>	<b>585</b>	<b>118</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-11 910	-9 860	-46 415	-34 168
Personalkostnader		-2 449	-3 943	-12 417	-15 276
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-440	-313	-1 595	-1 121
Övriga rörelsekostnader		-129	-775	-11 246	-21 663
		<b>-14 929</b>	<b>-14 891</b>	<b>-71 673</b>	<b>-72 228</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-14 920</b>	<b>-14 863</b>	<b>-71 088</b>	<b>-72 110</b>
<i>Finansiella poster</i>					
Resultat från andelar i intresseföretag		56	28	56	28
Finansiella intäkter		-56	255	65	432
Finansiella kostnader		141	-	-636	-195
		<b>141</b>	<b>283</b>	<b>-515</b>	<b>265</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-14 779</b>	<b>-14 580</b>	<b>-71 603</b>	<b>-71 845</b>
Inkomstskatt	2	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-14 779</b>	<b>-14 580</b>	<b>-71 603</b>	<b>-71 845</b>
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-18	500	1	1 782
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-14 797</b>	<b>-14 080</b>	<b>-71 602</b>	<b>-70 063</b>
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>					
Moderföretagets aktieägare		-14 778	-14 151	-66 728	-70 241
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-429	-4 875	-1 604
		<b>-14 779</b>	<b>-14 580</b>	<b>-71 603</b>	<b>-71 845</b>
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>					
Moderföretagets aktieägare		-14 940	-13 723	-66 895	-69 271
Innehav utan bestämmande inflytande		143	-357	-4 707	-792
		<b>-14 797</b>	<b>-14 080</b>	<b>-71 602</b>	<b>-70 063</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,29	-0,34	-1,33	-1,67

## Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 dec, 2017	31 dec, 2016
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella tillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 941	51 255
Patent		20 627	17 979
Programvara		1 747	1 917
		<b>74 315</b>	<b>71 151</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		162	274
		<b>162</b>	<b>274</b>
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 102
Andra långfristiga fordringar		-	118
		<b>13 102</b>	<b>13 220</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>87 579</b>	<b>84 645</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar		1 568	1 650
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 967	1 171
Likvida medel		28 992	93 251
		<b>32 527</b>	<b>96 072</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>120 106</b>	<b>180 717</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>			
Aktiekapital		2 616	2 473
Övrigt tillskjutet kapital		427 226	418 339
Reserver		613	780
Balanserat resultat		-329 740	-266 146
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>100 716</b>	<b>155 446</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		5 131	12 858
<b>Summa eget kapital</b>		<b>105 846</b>	<b>168 304</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		7 525	6 000
Övriga skulder		863	483
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 871	5 930
		<b>14 260</b>	<b>12 413</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>14 260</b>	<b>12 413</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>120 106</b>	<b>180 717</b>



## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat			
<b>Ingående balans per 1 januari 2017</b>	<b>2 473</b>	<b>418 339</b>	<b>780</b>	<b>-266 146</b>	<b>155 446</b>	<b>12 858</b>	<b>168 304</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-66 728	-66 728	-4 875	-71 603
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-167	-	-167	168	1
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-167</b>	<b>-66 728</b>	<b>-66 895</b>	<b>-4 707</b>	<b>-71 602</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	143	8 887	-	-	9 030	-	9 030
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	114	114
Förändring ägande vid omstrukturering	-	-	-	3 134	3 134	-3 134	-
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>143</b>	<b>8 887</b>	<b>-</b>	<b>3 134</b>	<b>12 164</b>	<b>-3 020</b>	<b>9 144</b>
<b>Utgående balans per 31 dec 2017</b>	<b>2 616</b>	<b>427 226</b>	<b>613</b>	<b>-329 740</b>	<b>100 716</b>	<b>5 131</b>	<b>105 846</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2016</b>	<b>1 537</b>	<b>335 687</b>	<b>-190</b>	<b>-195 906</b>	<b>141 128</b>	<b>13 651</b>	<b>154 779</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-70 240	-70 240	-1 605	-71 845
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	970	-	970	812	1 782
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>970</b>	<b>-</b>	<b>970</b>	<b>812</b>	<b>1 782</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>970</b>	<b>-70 240</b>	<b>-69 270</b>	<b>-793</b>	<b>-70 063</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>936</b>	<b>82 652</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>83 588</b>	<b>-</b>	<b>83 588</b>
<b>Utgående balans per 31 dec 2016</b>	<b>2 473</b>	<b>418 339</b>	<b>780</b>	<b>-266 146</b>	<b>155 446</b>	<b>12 858</b>	<b>168 304</b>

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

## Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 okt, 2017 31 dec, 2017	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2017 31 dec, 2017	1 jan, 2016 31 dec, 2016
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	-14 919	-14 863	-71 088	-72 110
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar	440	313	1 595	1 121
Orealiserade interna kursdifferenser	245	23	-35	48
Utrangering	-	417	-	21 135
Avyttring av rörelse	-	-	10 981	7
Resultat från andelar i intresseföretag	-	28	56	28
Erhållen ränta	-57	187	65	363
Erlagd ränta	628	68	-149	-126
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-13 663</b>	<b>-13 827</b>	<b>-58 575</b>	<b>-49 534</b>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-2 103	-543	-1 318	-19
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	5 779	2 485	1 769	-7 824
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>3 676</b>	<b>1 942</b>	<b>451</b>	<b>-7 843</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-9 988</b>	<b>-11 885</b>	<b>-58 124</b>	<b>-57 377</b>
<i>Investeringsverksamhet</i>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-955	-8 224	-4 204	-18 152
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-31	-40	-139
Avyttring rörelse	-	-	-11 035	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-6 844
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-955</b>	<b>-8 255</b>	<b>-15 279</b>	<b>-25 135</b>
<i>Finansieringsverksamhet</i>				
Nyemission/emission av teckningsoptioner	4 708	-	9 031	77 332
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	-	114	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>4 708</b>	<b>-</b>	<b>9 145</b>	<b>77 332</b>
Förändring av likvida medel	-6 178	-20 139	-64 258	-5 180
Likvida medel vid periodens början	35 436	112 889	93 251	96 662
Kursdifferens	-266	500	-	1 769
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>28 992</b>	<b>93 251</b>	<b>28 992</b>	<b>93 251</b>

## Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 okt, 2017 31 dec, 2017	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2017 31 dec, 2017	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Nettoomsättning		-	-	27	30
Övriga rörelseintäkter		9	14	558	104
		<b>9</b>	<b>14</b>	<b>585</b>	<b>134</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-11 864	-9 020	-45 857	-31 521
Personalkostnader		-2 449	-3 336	-12 190	-12 495
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-440	-282	-1 584	-1 006
Övriga rörelsekostnader		-169	-765	-310	-21 660
		<b>-14 922</b>	<b>-13 403</b>	<b>-59 941</b>	<b>-66 683</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-14 913</b>	<b>-13 389</b>	<b>-59 357</b>	<b>-66 548</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-9	7 652	-20 880
Resultat från andelar i intresseföretag		56	29	56	29
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-56	172	29	288
Räntekostnader och liknande resultatposter		141	95	-490	-7
		<b>141</b>	<b>286</b>	<b>7 247</b>	<b>-20 570</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-14 772</b>	<b>-13 102</b>	<b>-52 109</b>	<b>-87 118</b>
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-14 772</b>	<b>-13 102</b>	<b>-52 109</b>	<b>-87 118</b>

## Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 okt, 2017 31 dec, 2017	1 okt, 2016 31 dec, 2016	1 jan, 2017 31 dec, 2017	1 jan, 2016 31 dec, 2016
Periodens resultat		-14 772	-13 102	-52 109	-87 118
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
<b>Summa totalresultat</b>		<b>-14 772</b>	<b>-13 102</b>	<b>-52 109</b>	<b>-87 118</b>

## Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2017	31 dec, 2016
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 020
Patent		20 627	17 979
Programvara		1 747	1 881
		<b>74 080</b>	<b>70 881</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		162	221
		<b>162</b>	<b>221</b>
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 102
Andelar i koncernföretag	3	23 625	20 870
		<b>36 727</b>	<b>33 972</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>110 969</b>	<b>105 074</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag		-	7
Övriga fordringar		1 566	1 643
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 967	515
		<b>3 533</b>	<b>2 165</b>
<i>Kassa och bank</i>		28 883	75 954
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>32 416</b>	<b>78 119</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>143 385</b>	<b>183 193</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 616	2 473
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 779	9 924
		<b>15 251</b>	<b>14 253</b>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		8 887	82 653
Balanserat resultat		157 114	162 434
Periodens resultat		-52 109	-87 118
		<b>113 892</b>	<b>157 969</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>129 143</b>	<b>172 222</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		7 525	5 582
Övriga skulder		863	473
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 854	4 916
		<b>14 242</b>	<b>10 971</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>143 385</b>	<b>183 193</b>

## Noter

### Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>				
<b>Ingående anskaffningsvärden 1 januari 2017</b>	<b>51 255</b>	<b>24 349</b>	<b>2 899</b>	<b>78 503</b>
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	686	4 056	-	4 742
Utrangering	-	-	-35	-35
<b>Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 dec 2017</b>	<b>51 941</b>	<b>28 405</b>	<b>2 864</b>	<b>83 210</b>
<b>ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR</b>				
<b>Ingående avskrivningar 1 januari 2017</b>	<b>-</b>	<b>-6 370</b>	<b>-982</b>	<b>-7 352</b>
Periodens avskrivningar	-	-1 408	-135	-1 543
<b>Utgående ack. avskrivningar per 31 dec 2017</b>	<b>-</b>	<b>-7 778</b>	<b>-1 117</b>	<b>-8 895</b>
<b>Redovisat värde 31 dec 2017</b>	<b>51 941</b>	<b>20 627</b>	<b>1 747</b>	<b>74 315</b>

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

### Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2017 till 361 158 KSEK (299 817). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2017 till 334 980 KSEK (274 499). 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 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.



## 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 20 februari 2018

**David Laskow-Pooley**  
Styrelsens ordförande

**David Bejker**  
Styrelseledamot

**Marcus Keep**  
Styrelseledamot

**Jan Törnell**  
Styrelseledamot

**Erik Kinnman**  
Verkställande direktör

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

Denna information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 20 februari 2018 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 klinisk fas II för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT<sup>®</sup>, med särskild läkemedelsklassificering i Europa och USA) samt ett projekt i klinisk fas I för behandling av genetiska

mitokondriella sjukdomar (KL1333, med särskild läkemedelsklassificering i Europa). Forskningsportföljen omfattar ytterligare två projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, NVPO15 i preklinisk utveckling för akutbehandling vid energikriser, och NVO25 för kronisk behandling av mitokondriell myopati. I utlicensieringsportföljen finns forskningsprojekt inom cancer och metabola sjukdomar som 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](http://www.neurovive.com)