



# Q2

Delårsrapport januari - juni 2018

## NeuroVive utlicensierar riktad behandling av LHON till BridgeBio

### Väsentliga händelser januari – juni 2018

- NeuroVive utlicensierar riktad behandling av LHON till BridgeBio Pharms nya dotterföretag Fortify Therapeutics. Avtalet har ett potentiellt totalt värde om cirka USD 60 miljoner inklusive eventuella royaltybetalningar.
- NeuroVive genomför en övertecknad företrädesemission.
- NeuroVive och Yungjin rapporterar positiva resultat från den första kliniska fas I-studien med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- KL1333 tilldelas särklassificering i USA av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- NeuroVive presenterar ett samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av världsledande forskare inom traumatisk hjärnskada (TBI).
- Årsstämma den 27 april i Lund.

### Finansiell utveckling andra kvartalet (april-juni 2018)

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 278 (88) KSEK
- Resultat före skatt: -25 481 (-22 256) KSEK
- Resultat per aktie:\* -0,40 (-0,45) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning:\*\* -0,40 (-0,45) SEK

### Finansiell utveckling första halvåret (januari-juni 2018)

- Nettoomsättning: 0 (27) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 452 (152) KSEK
- Resultat före skatt: -38 534 (-43 646) KSEK
- Resultat per aktie:\* -0,61 (-0,79) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning:\*\* -0,61 (-0,79) 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

*Avtalet med BridgeBio bekräftar potentialen i NeuroVives projekt och vår förmåga att skapa värde för våra aktieägare.*



## Kommentar från VD Erik Kinnman

Årets andra kvartal präglades av en rad positiva händelser som bådär gott inför framtiden. Den första kliniska studien med KL1333 visade mycket positiva resultat. I mitten av juni genomförde vi en utlicensieringsaffär med amerikanska BridgeBio Pharma med ett potentiellt totalt värde för oss om USD 60 miljoner inklusive eventuella royaltybetalningar. Tillsammans med den framgångsrika företrädesemission som vi genomförde i april innebär detta att vi nu kan fortsätta utvecklingen av våra lovande läkemedelsprojekt med full kraft!

### KL1333 – framgångsrik klinisk studie

Inom KL1333-projektet har det hänt mycket positivt i kvartalet. I april rapporterade vi att KL1333 beviljats sär-läkemedelsklassificering av FDA (amerikanska läkemedelsmyndigheten), vilket innebär att programmet får tillgång till regulatorisk och vetenskaplig rådgivning av FDA. Sär-läkemedelsklassificeringen gör det också möjligt att bedriva en fokuserad utveckling med en snabb godkännandeprocess. Sär-läkemedelsklassificering ger vidare möjlighet till marknadsexklusivitet i sju år i USA i samband med marknadsgodkännande. Sär-läkemedelsklassificering är också en validering av kvaliteten på KL1333-dokumentationen och en viktig milstolpe i projektet. KL1333 har sedan tidigare sär-läkemedelsklassificering i EU. I maj slutförde Yungjin, vår partner i KL1333-projektet, den första kliniska säkerhetsstudien med friska frivilliga. Resultaten är mycket positiva. Inga allvarliga biverkningar har förekommit, utan endast milda magsymptom vid höga doser. Studien visar också goda farmakokinetiska resultat, det vill säga hur läkemedlet uppträder i kroppen. Resultaten är mycket lovande och vi förbereder nu en doseskaleringsstudie i Europa med både friska frivilliga och patienter. Denna studie planeras starta under andra halvåret i år.

### NVP015 – avtalet bekräftar potential

Avtalet med BridgeBio, som innebär en mycket positiv utvidgning av NVP015-programmet, avser utveckling av läkemedel för behandling av den mitokondriella ögonsjukdomen LHON. Avtalet validerar NVP015-programmets vetenskapliga kvalitet och är samtidigt en bekräftelse på att NeuroVives affärsutvecklings-

aktiviteter fungerar i praktiken. De potentiella intäkterna uppgår på sikt till USD 60 miljoner. I BridgeBio får vi en välrenommerad samarbetspartner med stor erfarenhet av liknande affärer och läkemedelsutveckling och jag är övertygad om att övriga delar av NVP015-projektet och våra andra forskningsprogram nu kommer att uppmärksammas på ett nytt sätt. Möjligheterna att utlicensiera andra delar av NVP015-projektet har stärkts och vi har påbörjat diskussioner med ett antal intressenter kring de delar av NVP015 som är riktade mot behandling av andra mitokondriella sjukdomar.

Det är viktigt att notera att våra egna utvecklingsambitioner med NVP015-programmet är oförändrade. Nästa steg i det prekliniska arbetet är pågående experimentella proof-of-principle studier med läkemedelskandidaten NV354 där resultat förväntas under andra halvåret av 2018.

### Hög aktivitet också i våra övriga projekt

Vad gäller NV556 fortskrider utlicensieringsdiskussioner och -aktiviteter med målet att i slutet av 2018/första halvåret 2019 välja en partner som kan uppfylla våra strategiska mål. För NeuroSTAT® är vår ambition att finna icke-utspäddande medel alternativt en partner för medfinansiering innan årets slut och därefter inleda en klinisk effektstudie under 2019.

### Erik Kinnman

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB  
21 augusti 2018



## NeuroVives forskning och utveckling

NeuroVive är ledande på mitokondriell forskning och läkemedelsutveckling. Företagets mål är att ta fram läkemedel som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stora medicinska behov. Utveckling av läkemedel är en omfattande och strängt reglerad process. Genom att samarbeta med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin och med partners inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion strävar NeuroVive efter att göra denna process så flexibel, kostnadseffektiv och framgångsrik som möjligt.

### Utveckling enligt två huvudspår

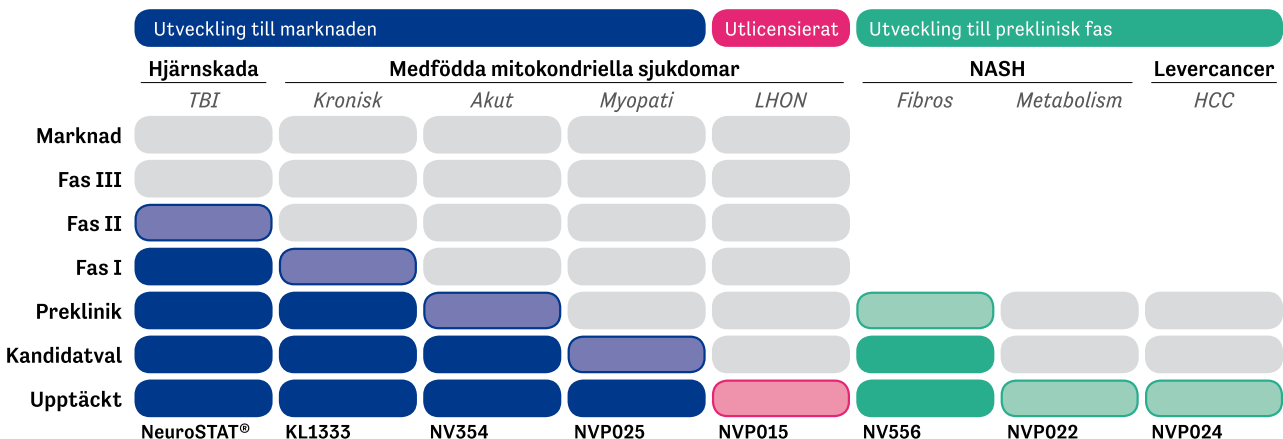
NeuroVives ambition är att hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ. Bolaget har en affärsmodell som består av två huvudspår: utveckling av mitokondriella läkemedel för sällsynta sjukdomar och utveckling av mitokondriella läkemedel för vanligt förekommande sjukdomar.

**Utveckling till marknaden.** Utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar sker genom preklinisk och klinisk utveckling fram till marknaden. NeuroVives ambition är att dessa läkemedel ska klassas som särsläkemedel.

**Utlicensiering i preklinisk fas.** Vad gäller utveckling av läkemedel för vanligt förekommande sjukdomar där de kliniska studierna är mycket omfattande och kostnadskrävande avser NeuroVive att utlicensiera projekten i sen pre-klinisk fas.

### Värdeskapande till begränsad kostnad och risk

Den diversifierade projektportföljen gör det möjligt att ta särsläkemedel till marknaden relativt snabbt och till begränsad kostnad och risk, samtidigt som innovation inom vanliga sjukdomar kan industrialiseras och skapa värde genom utlicenciering och partnerskap.



Mer än 50 miljoner människor drabbas av traumatisk hjärnskada varje år.

De globala vårdkostnaderna uppskattas till 400 miljarder dollar.



## NeuroVives program för traumatisk hjärnskada

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

### NeuroSTAT® – läkemedelskandidat i klinisk fas II-studie

#### Behandlingsmål

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

#### Projektstatus: klinisk fas II

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

De skyddande effekterna i samband med traumatiska hjärnskador samt förhållandet mellan effekt och läke-

medlets nivåer i hjärnan har även undersökts i en experimentell studie vid University of Pennsylvania (Penn). NeuroSTAT har säräkemedelsklassificering i både Europa och USA.

#### Mål för 2018

- Publikation av resultat från den kliniska CHIC-studien samt från den experimentella studien utförd i samarbete med Penn. ✓
- Resultat från utvärdering av biomarkörer inför kommande kliniska utvecklingsprogram av NeuroSTAT.
- Säkra medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Vetenskaplig rådgivning från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför utvecklingsprogram i USA.

#### Nyheter under andra kvartalet

- NeuroVive inledde ett samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av världsledande forskare inom traumatisk hjärnskada (TBI).

1) [www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1178](http://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1178)

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



Medfödda mitokondriella sjukdomar kan medföra svåra symtom som utvecklingsstörning, demens, dövhet och blindhet.

## NeuroVives program för medfödda mitokondriella sjukdomar

*Medfödda mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som syndrom. Uppskattningsvis har 12 personer per 100 000 en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symtom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräknin-  
gar och krampor.*

### KL1333 – läkemedelskandidat i klinisk fas I-studie

#### Behandlingsmål

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

Läkemedelskandidaten i projektet KL1333 har redan erhållit sär-läkemedelsklassificering i Europa och USA, och det finns dessutom potential att erhålla sär-läkemedelsklassificering för läkemedelskandidaterna inom projekten NVPO15 och NVPO25. Sär-läkemedelsklassificering möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre marknadspris.

#### Projektstatus: klinisk fas I

KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I studier och har erhållit sär-läkemedelsklassificering i både Europa och USA.

#### Mål för 2018

- Resultat från klinisk enkeldos fas Ia-studie av KL1333 i Korea, sponsrad av Yungjin Pharm. ✓
- Start av NeuroVives kliniska fas Ib-studie av KL1333 i Europa.

#### Nyheter under andra kvartalet

- NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från den första kliniska fas I-studien med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- KL1333 beviljades sär-läkemedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.

## NVP025 – val av läkemedelskandidat

### Behandlingsmål

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

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

### Projektstatus: val av läkemedelskandidat

Bolaget räknar med att kunna välja en optimerad läkemedelskandidat under 2018.

### Mål för 2018

- Resultat från experimentella studier av mitokondriell myopati, genomförda vid Karolinska Institutet. ✓
- Val av kandidatsubstans.

## NVP015 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

### Behandlingsmål

NVP015-projektet är inriktat på att möjliggöra en systemisk terapi som motverkar akuta energikriser hos patienter med medfödda mitokondriella sjukdomar. En av de vanligaste orsakerna till medfödda mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i komplex I, det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom, MELAS och Alpers syndrom, som samtliga är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan.

### Projektstatus: preklinisk

En substans, NV354, för fortsatt preklinisk utveckling har valts ut baserat på tolerabilitet, stabilitet i blodbanan och leverans till hjärnan och andra organ, och genomgår för närvarande ytterligare experimentella in vivo effektstudier.

### Mål för 2018

- Finala resultat från samarbetsprojektet med Dr. Marni Falk vid CHOP kring studier av NVP015-substanser i experimentella sjukdomsmodeller.
- Initiala resultat från studier vid CHOP av NVP015-substanser för användning vid kemiska hot.
- Fortsatta experimentella in vivo effektstudier av den utvalda NVP015-substansen, NV354.


### Nyheter under andra kvartalet

- Utlicensiering av en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015 till BridgeBio / Fortify, se vidare nedan.

### Utlicensiering av projekt för lokalbehandling av LHON

18 juni 2018 utlicensierade NeuroVive molekyler från NVP015 projektet för en riktad behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON) till BridgeBio Pharmas nya dotterföretag Fortify Therapeutics. Fortifys ambition är att vidareutveckla den inlicensierade NVP015-kemin för att kunna etablera en terapi för LHON.

LHON är en sjukdom som orsakas av mitokondriella mutationer av DNA i underenheter av komplex I och påverkar framför allt näthinnan och synnerven och leder till allvarlig synförlust. LHON drabbar oftast män mellan 20 och 40 års ålder. Förekomsten av LHON i Europa ligger på 1:30 000–1:50 000.



Fettleversjukdomen NASH har stark koppling till diabetes och fetma.

Den globala NASH-marknaden förväntas överstiga 25 miljarder dollar år 2026.

## NeuroVives program för NASH

*Fettleversjukdom (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) finns hos var fjärde till var femte person i världen. När fettinlagring i levern uppträder i kombination med inflammation och ärrbildning (fibros) har sjukdomen avancerat till NASH (icke-alkoholorsakad steatohepatit) – ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer). Uppskattningsvis har 20 procent av patienter med fettleversjukdom NASH och det finns en stark koppling mellan NASH och andra metabola syndrom som diabetes och fetma. För närvarande finns inga registrerade behandlingar för NASH, men med behandlingar på väg förväntas den globala NASH-marknaden överstiga 25 miljarder dollar år 2026.<sup>1)</sup>*

### NV556 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

#### Behandlingsmål

NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande anti-fibrotisk effekt och riktar in sig på NASH-patienter vars sjukdom har utvecklats förbi det inledande metabola stadiet, som kännetecknas av fettinlagring och inflammation i levern. NV556 är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider.

#### Projektstatus: preklinisk

NV556 har genomgått omfattande preklinisk utveckling, har gynnsamma allmänna läkemedelsegenskaper och bekräftad anti-fibrotisk effekt i flera experimentella modeller. Bolaget har accelererat utlicensieringsaktiviteterna för NV556 med målsättningen att nå ett partnerskapsavtal.

#### Mål för 2018

- Utlicensiering och/eller partnerskap.

1) Global Data, OpportunityAnalyzer: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2026

## NVP022 – test av modells substanser

---

### Behandlingsmål

NVP022 riktar sig mot de metabola komponenterna i NASH genom att delvis frikoppla energirelaterade funktioner med hjälp av milda, leverinriktade protonopporer för att öka energiförbrukningen, ta bort överflödigt fettlagring i levern och därigenom motverka sjukdomsprocesserna vid NASH.

### Projektstatus: test av modells substanser

NeuroVive utvärderar för närvarande substanser och räknar med att kunna välja en läkemedelskandidat under 2018.

### Mål för 2018

- Bevisad effekt av en NVP022-substans i preklinisk NASH-modell
- Val av kandidatsubstans
- Initiering av utlicensieringsaktiviteter





Hepatocellulär cancer är med 780 000 nya fall varje år den tredje dödligaste cancerformen i världen.

Det finns ett stort behov av medicinska behandlingar som minskar biverkningar och ökar överlevnad.

## NeuroVives program för levercancer

*Hepatocellulär cancer (HCC) är den sjätte vanligaste cancerformen med globalt runt 780 000 nya fall diagnosticerade varje år och är den tredje dödligaste cancerformen världen över. I Europa är det den 14:e vanligaste cancerformen med 63 500 nya fall diagnosticerade varje år. Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer är det medicinska behovet stort av fler och effektiva kompletterande medicinska behandlingar för att minska biverkningar och öka överlevnaden vid levercancer.<sup>1) 2) 3) 4)</sup>*

### NVP024 – test av modellsbstanser

#### Behandlingsmål

NVP024 fokuserar på potenta anti-canceregenskaper hos en särskild grupp av bolagets sanglifehrin-baserade substanser. NeuroVives forskargrupp har tillsammans med internationella samarbetspartners visat att dessa substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av hepatocellulär cancer.

#### Projektstatus: test av modellsbstanser

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

#### Mål för 2018

- Bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Initiala resultat från industridoktorandsamarbetet med Lunds universitet.

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

## Finansiell information

### Intäkter

Koncernens omsättning under det andra kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 1 278 (88) KSEK. För första halvåret blev koncernens omsättning 0 (27) KSEK

och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 1 452 (152) KSEK. I övriga rörelseintäkter ingår forskningsbidrag från BridgeBio om 876 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 576 KSEK.

### Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -25 162 (-22 145) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till -38 155 (-43 376) KSEK. Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -25 481 (-22 256) KSEK och första halvåret uppgick resultat före skatt till -38 534 (-43 646) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till -39 607 (-43 555) KSEK. Kostnader avseende

utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med -23 023 (-16 342) KSEK varav -14 382 (-9 537) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -7 791 (-7 005) KSEK. Övriga kostnader uppgår till -654 (-11 060) KSEK och avser valutakursförluster. I föregående års övriga rörelsekostnader ingår -10 981 KSEK som avsåg förlust vid avyttring av dotterföretag och resterande del avsåg valutakursförluster.

### Finansiell ställning

Soliditeten var 91 (92) procent den 30 juni 2018 och det egna kapitalet uppgick till 131 494 (105 846) KSEK jämfört med årets början. Likvida medel uppgick till 51 896 (46 984) KSEK per 30 juni 2018 vilket innebär en ökning med 22 904 KSEK jämfört med årets början. Totala till-

gångar uppgick den 30 juni 2018 till 144 850 (134 969) KSEK. Bolaget genomförde en företrädesemission i april som tillförde bolaget 64 176 KSEK efter emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden.

### Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -26 943 (-19 959) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till -39 540 (-33 263) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår till -1 701 (-2 028) KSEK under första halvåret.

Under kvartalet genomfördes en företrädesemission som har påverkat kassaflödet positivt med 64 176 KSEK. Koncernens kassaflöde för andra kvartalet blev 36 138 (-20 531) KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev 22 898 (-46 214) 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 inklusive ersättning för konsulttjänster avseende föregående år har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Nedan presenteras transaktioner med närstående som påverkat årets resultat. Ingen ersättning har i perioden utgått under Bolagets avtal, avse-

ende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår.

(KSEK)	1 jan, 2018 '30 jun, 2018	1 jan, 2017 '30 jun, 2017
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, fram till 6 nov 2017, arbetande styrelseordförande)	-	508
<b>Summa transaktioner närstående</b>	<b>-</b>	<b>508</b>

## Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncer-

nens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

## Finansiella instrument

NeuroVive innehar onoterade värdepapper. Dessa tillgångar ska värderas till verkligt värde och har klassificerats i kategorin ”finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat”.

Innehavet motsvarar 10 procent i ett företag med vilket NeuroVive samarbetar inom forskning och utveckling. Information för att värdera innehavet till löpande värde saknas och NeuroVive gör bedömningen att det

ej finns några omständigheter som medför att ett verkligt värde väsentligen skulle avvika från anskaffningsvärdet. Av denna anledning redovisas innehavet fortsatt 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 januari-juni 2018 till 10 (10), av vilka 4 (5) är kvinnor.

## Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -38 653(-24 620). 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, teknologiutveckling, 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 indikationer drivs i egen utveckling fram till marknadsregistrering. Under innevarande period har styrelsen arbetat aktivt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Den fullteknade företrädesemissionen som genomfördes i april tillförde bolaget 64 176 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden. Därutöver har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöll rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltybetalningar, som CicloMulsion AG anser att NeuroVive ska betala enligt licensavtalet. CicloMulsion AG framförde också andra anspråk gällande NeuroVives åtaganden enligt licensavtalet.

Skiljedomstolen meddelade den 25 maj 2016 en partiell skiljedom där skiljedomstolen bland annat beslutade att NeuroVive har en betalningsskyldighet enligt villkoren i licensavtalet under en period om 15 år efter första lanseringen i respektive land av sådana produkter som omfattas av licensavtalet. CicloMulsions begäran om fastställelse av betalningsskyldighet för royalties baserade på försäljning i länder där patent aldrig funnits men där know-how påstås ha överförts, reserverades av skiljedomstolen med avsikt att pröva

frågan i den slutliga skiljedomen. Övriga yrkanden av CicloMulsion AG avslogs.

Skiljedomen klandrades av bägge parter till Hovrätten över Skåne och Blekinge. Hovrätten meddelade i sin dom att samtliga delar av skiljedomen skulle upphävas, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. Hovrätten meddelade också i sin dom att målet omfattar sådana frågeställningar som är av vikt för ledning av rättstillämpningen, varför Hovrätten tillät överklagande till Högsta domstolen. Detta innebär att det inte krävs något prövningstillstånd i Högsta domstolen. NeuroVive har överklagat delar av domen till Högsta domstolen. CicloMulsion har lämnat gett in en inlaga som svar till överklagandet. Härefter har Högsta domstolen hittills inte handlagt målet ytterligare.

Efter att CicloMulsion lämnat in en begäran om skiljedomstolens entledigande, och skiljedomstolen som

svar härpå begärde sin egen avgång, har skiljedomstolen upplösts genom beslut av Stockholms Handelskammarens Skiljedomsinstitut (SCC). Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts, men omfattningen och tidslinjerna för det fortsatta förfarandet är ännu oklara.

Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Bolaget har inte reserverat för eventuellt kommande betalningsförpliktelser.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2017 samt prospektet som publicerades den 9 april 2018 med anledning av företrädesemission som genomfördes i april 2018.

## Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

## Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-september 22 november 2018  
Bokslutskommuniké 2018 21 februari 2019

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

## 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 Årsredovisningsla-

gen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat samma redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2017 på sidorna 54-67.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 inför bland annat en ny modell för beräkning av kreditförluster som utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Med hänsyn till att

NeuroVives intäktsgenerering hittills varit begränsad har också behov av nedskrivningar varit begränsade och några kvantitativa effekter uppstår därav ej. Vidare innebär IFRS 9 nya regler för säkringsredovisning. Då NeuroVive ej tillämpar säkringsredovisning påverkas de ej av dessa förändringar. Klassificering av finansiella instrument sker enligt IFRS 9 med utgångspunkt i företags affärsmodell. NeuroVive klassificerar och värderar sina finansiella instrument utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflödens samt karaktären på tillgången. Med utgångspunkt i detta kommer NeuroVive att behålla den klassificering som tidigare skett, dvs, där samtliga finansiella tillgångar, utom innehav i onoterade värdepapper värderas till upplupet anskaffningsvärde, där kategorin numera benämns "Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde". De onoterade värdepapperna kommer liksom tidigare år till värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat där den nya benämningen på kategorin blir; "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat".

Samtliga finansiella skulder värderas liksom tidigare till upplupet anskaffningsvärde. IFRS 9 trädde i kraft den 1 januari 2018 och innebär således inte några kvantitativa effekter för NeuroVive.

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 upplysningskyldighet. IFRS 15 trädde i kraft den 1 januari 2018. Då koncernens intäktsflöden ännu är begränsade har införandet inte inneburit några kvantitativa effekter eller behov av utökad information på historiska intäktsflöden.

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 apr, 2018 30 jun, 2018	1 apr, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2018 30 jun, 2018	1 jan, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2017 31 dec, 2017
Nettoomsättning		-	-	-	27	27
Övriga rörelseintäkter		1 278	88	1 452	152	248
		<b>1 278</b>	<b>88</b>	<b>1 452</b>	<b>179</b>	<b>275</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-20 997	-18 015	-30 220	-24 748	-46 415
Personalkostnader		-4 358	-3 629	-7 791	-7 005	-12 417
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-481	-538	-942	-742	-1 595
Övriga rörelsekostnader		-604	-51	-654	-11 060	-10 936
		<b>-26 440</b>	<b>-22 233</b>	<b>-39 607</b>	<b>-43 555</b>	<b>-71 363</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-25 162</b>	<b>-22 145</b>	<b>-38 155</b>	<b>-43 376</b>	<b>-71 088</b>
<i>Finansiella poster</i>						
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	-	-	56
Finansiella intäkter		217	75	227	110	65
Finansiella kostnader		-536	-186	-606	-379	-636
		<b>-319</b>	<b>-111</b>	<b>-379</b>	<b>-269</b>	<b>-515</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-25 481</b>	<b>-22 256</b>	<b>-38 534</b>	<b>-43 646</b>	<b>-71 603</b>
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-25 481</b>	<b>-22 256</b>	<b>-38 534</b>	<b>-43 646</b>	<b>-71 603</b>
<i>Övrigt totalresultat</i>						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag						
		1	-29	5	-11	1
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-25 480</b>	<b>-22 285</b>	<b>-38 529</b>	<b>-43 657</b>	<b>-71 602</b>
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>						
Moderföretagets aktieägare		-25 481	-22 262	-38 533	-38 853	-66 728
Innehav utan bestämmande inflytande		-	6	-1	-4 793	-4 875
		<b>-25 481</b>	<b>-22 256</b>	<b>-38 534</b>	<b>-43 646</b>	<b>-71 603</b>
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>						
Moderföretagets aktieägare		-25 547	-22 357	-38 825	-38 940	-66 895
Innehav utan bestämmande inflytande		67	72	296	-4 717	-4 707
		<b>-25 480</b>	<b>-22 285</b>	<b>-38 529</b>	<b>-43 657</b>	<b>-71 602</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier						
		-0,40	-0,45	-0,61	-0,79	-1,33

## Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	30 jun 2018	30 jun 2017	31 dec 2017
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella tillgångar</i>				
	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 941	51 941	51 941
Patent		22 721	19 253	20 627
Programvara		1 680	1 815	1 747
		<b>76 342</b>	<b>73 009</b>	<b>74 315</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		149	172	162
		<b>149</b>	<b>172</b>	<b>162</b>
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 102	13 102
		<b>13 102</b>	<b>13 102</b>	<b>13 102</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>89 593</b>	<b>86 283</b>	<b>87 579</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Övriga fordringar		2 979	1 037	1 568
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		382	666	1 967
Likvida medel		51 896	46 984	28 992
		<b>55 257</b>	<b>48 687</b>	<b>32 527</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>144 850</b>	<b>134 969</b>	<b>120 106</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>				
Aktiekapital		4 579	2 474	2 616
Övrigt tillskjutet kapital		489 440	418 489	427 226
Reserver		321	693	613
Balanserat resultat		-368 273	-301 865	-329 740
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>126 067</b>	<b>119 792</b>	<b>100 716</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		5 427	5 007	5 131
<b>Summa eget kapital</b>		<b>131 494</b>	<b>124 799</b>	<b>105 846</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		5 263	3 657	7 525
Övriga skulder		871	1 911	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 222	4 602	5 871
		<b>13 356</b>	<b>10 171</b>	<b>14 260</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>13 356</b>	<b>10 171</b>	<b>14 260</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>144 850</b>	<b>134 969</b>	<b>120 106</b>

## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa		
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</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>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-38 533	-38 533	-1	-38 534
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-292	-	-292	297	5
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-292</b>	<b>-</b>	<b>-292</b>	<b>297</b>	<b>5</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-292</b>	<b>-38 533</b>	<b>-38 825</b>	<b>296</b>	<b>-38 529</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission*	1 963	62 214	-	-	64 176	-	64 176
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>1 963</b>	<b>62 214</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>64 176</b>	<b>-</b>	<b>64 176</b>
<b>Utgående balans per 30 juni 2018</b>	<b>4 579</b>	<b>489 440</b>	<b>321</b>	<b>-368 273</b>	<b>126 067</b>	<b>5 427</b>	<b>131 494</b>
<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	-	-	-	-38 853	-38 853	-4 793	-43 646
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-87	-	-87	76	-11
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-87</b>	<b>-</b>	<b>-87</b>	<b>76</b>	<b>-11</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-87</b>	<b>-38 853</b>	<b>-38 940</b>	<b>-4 717</b>	<b>-43 657</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	1	150	-	-	152	-	152
Förändring ägande vid omstrukturering	-	-	-	3 134	3 134	-3 134	-
Summa transaktioner med aktieägare	1	150	-	3 134	3 286	-3 134	152
<b>Utgående balans per 30 juni 2017</b>	<b>2 474</b>	<b>418 489</b>	<b>693</b>	<b>-301 865</b>	<b>119 792</b>	<b>5 007</b>	<b>124 799</b>
<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
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-167</b>	<b>-</b>	<b>-167</b>	<b>168</b>	<b>1</b>
<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 december 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>

\*I eget kapital ingår medel från den i april genomförda företrädesemissionen med 78 500 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden med 14 324 SEK.



## Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 apr, 2018 30 jun, 2018	1 apr, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2018 30 jun, 2018	1 jan, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2017 31 dec, 2017
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-25 162	-22 145	-38 155	-43 377	-71 088
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	481	538	942	742	1 595
Orealiserade interna kursdifferenser	-	-111	-	10	-35
Avyttring av rörelse	-	-	-	10 981	10 936
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	-	-	56
Erhållen ränta	217	75	227	110	65
Erlagd ränta	-536	-186	-606	-379	-149
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-25 000</b>	<b>-21 829</b>	<b>-37 592</b>	<b>-31 913</b>	<b>-58 620</b>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	750	-176	174	515	-1 273
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-2 693	2 046	-2 122	-1 865	1 769
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-1 943</b>	<b>1 870</b>	<b>-1 948</b>	<b>-1 350</b>	<b>496</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-26 943</b>	<b>-19 959</b>	<b>-39 540</b>	<b>-33 263</b>	<b>-58 124</b>
<i>Investeringsverksamhet</i>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-1 078	-573	-1 701	-2 028	-4 204
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-17	-	-37	-40	-40
Avyttring rörelse	-	-	-	-11 035	-11 035
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 095</b>	<b>-573</b>	<b>-1 738</b>	<b>-13 103</b>	<b>-15 279</b>
<i>Finansieringsverksamhet</i>					
Nyemission/emission av teckningsoptioner	64 176	-	64 176	152	9 031
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	-	-	-	114
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>64 176</b>	<b>-</b>	<b>64 176</b>	<b>152</b>	<b>9 145</b>
Förändring av likvida medel	36 138	-20 380	22 898	-46 214	-64 258
Likvida medel vid periodens början	15 757	67 289	28 992	93 251	93 251
Kursdifferens	1	75	6	-53	-
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>51 896</b>	<b>46 984</b>	<b>51 896</b>	<b>46 984</b>	<b>28 992</b>

## Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 apr, 2018 30 jun, 2018	1 apr, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2018 30 jun, 2018	1 jan, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2017 31 dec, 2017
Nettoomsättning		-	-	-	27	27
Övriga rörelseintäkter		1 278	89	1 452	152	248
		<b>1 278</b>	<b>89</b>	<b>1 452</b>	<b>179</b>	<b>275</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-20 995	-18 013	-30 212	-24 680	-45 857
Personalkostnader		-4 358	-3 628	-7 791	-6 778	-12 190
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-481	-539	-942	-732	-1 584
Övriga rörelsekostnader		-604	-78	-654	-106	-
		<b>-26 437</b>	<b>-22 258</b>	<b>-39 599</b>	<b>-32 297</b>	<b>-59 631</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-25 159</b>	<b>-22 169</b>	<b>-38 147</b>	<b>-32 118</b>	<b>-59 357</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-	-	7 652	7 652
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	-	-	56
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		212	65	220	80	29
Räntekostnader och liknande resultatposter		-536	-185	-602	-232	-490
		<b>-324</b>	<b>-120</b>	<b>-382</b>	<b>7 498</b>	<b>7 247</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-25 484</b>	<b>-22 289</b>	<b>-38 529</b>	<b>-24 620</b>	<b>-52 109</b>
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-25 484</b>	<b>-22 289</b>	<b>-38 529</b>	<b>-24 620</b>	<b>-52 109</b>

## Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 apr, 2018 30 jun, 2018	1 apr, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2018 30 jun, 2018	1 jan, 2017 30 jun, 2017	1 jan, 2017 31 dec, 2017
Periodens resultat		-25 484	-22 289	-38 529	-24 620	-52 109
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
<b>Summa totalresultat</b>		<b>-25 484</b>	<b>-22 289</b>	<b>-38 529</b>	<b>-24 620</b>	<b>-52 109</b>

## Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun, 2018	30 jun, 2017	31 dec, 2017
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		22 721	19 253	20 627
Programvara		1 680	1 815	1 747
		<b>76 107</b>	<b>72 774</b>	<b>74 080</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		149	172	162
		<b>149</b>	<b>172</b>	<b>162</b>
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 102	13 102
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 099	23 625
		<b>36 727</b>	<b>36 201</b>	<b>36 727</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>112 983</b>	<b>109 147</b>	<b>110 969</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	5 187	-
Övriga fordringar		2 977	1 015	1 566
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		382	666	1 967
		<b>3 359</b>	<b>6 868</b>	<b>3 533</b>
<i>Kassa och bank</i>		51 786	40 808	28 883
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>55 145</b>	<b>47 676</b>	<b>32 416</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>168 128</b>	<b>156 823</b>	<b>143 385</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		4 579	2 474	2 616
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	10 779	10 610
		<b>17 045</b>	<b>15 109</b>	<b>15 082</b>
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		71 101	-	8 887
Balanserat resultat		105 173	157 264	157 283
Periodens resultat		-38 529	-24 620	-52 109
		<b>137 745</b>	<b>132 644</b>	<b>114 061</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>154 790</b>	<b>147 753</b>	<b>129 143</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		5 263	3 657	7 525
Övriga skulder		871	813	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 204	4 600	5 854
		<b>13 338</b>	<b>9 070</b>	<b>14 242</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>168 128</b>	<b>156 823</b>	<b>143 385</b>

## Noter

### Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>				
<b>Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2018</b>	<b>51 941</b>	<b>28 405</b>	<b>2 864</b>	<b>83 210</b>
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	2 919	-	2 919
<b>Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 jun 2018</b>	<b>51 941</b>	<b>31 324</b>	<b>2 864</b>	<b>86 129</b>
<b>ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR</b>				
<b>Ingående avskrivningar 1 jan 2018</b>	<b>-</b>	<b>-7 778</b>	<b>-1 117</b>	<b>-8 895</b>
Periodens avskrivningar	-	-825	-67	-892
<b>Utgående ack. avskrivningar per 30 jun 2018</b>	<b>-</b>	<b>-8 603</b>	<b>-1 184</b>	<b>-9 787</b>
<b>Redovisat värde 30 jun 2018</b>	<b>51 941</b>	<b>22 721</b>	<b>1 680</b>	<b>76 342</b>

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>				
<b>Ingående anskaffningsvärden 1 jan 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 jan 2017</b>	<b>-</b>	<b>-6 370</b>	<b>-982</b>	<b>-7 352</b>
Periodens avskrivningar	-	-1 408	-135	-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>

### Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2018 till 413 468 KSEK (332 390). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2018 till 387 284 KSEK (306 679). 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 procent i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.



David Laskow-Pooley



David Beijker



Denise Goode

## NeuroVives styrelse



Jan Törnell



Erik Kinnman

## Styrelsens 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 augusti 2018

**David Laskow-Pooley**  
Styrelsens ordförande

**David Beijker**  
Styrelseledamot

**Denise Goode**  
Styrelseledamot

**Jan Törnell**  
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. Denna information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 21 augusti 2018 kl. 08.30.

*NeuroVive är ett ledande företag inom mitokondriell medicin med fokus på indikationer där det finns stora medicinskt behov.*



## Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB har två projekt i klinisk utveckling inom sällsynta läkemedelsområdet, och ett flertal forskningsprojekt under utveckling. Bolaget är ledande inom mitokondriell medicin och fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet samt 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 till marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot vanligt förekommande indikationer med hög kommersiell potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av succinatprodruger inom NeuroVives program NVPO15 har utlicencierats till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

### Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och utveckling av cancer. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, växa, och tänka.

NeuroVives projektportfölj innefattar ett stort antal cykloflinämmande som fungerar organskyddande genom att öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stresstillstånd och genom att minska fibrosutveckling. NeuroVive arbetar dessutom med ett antal molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, dels vid genetiska mitokondriella sjukdomar, och dels vid vanliga metabola sjukdomar såsom NASH. Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom levercancer, där företaget arbetar med en helt ny behandlingsstrategi för denna typ av sjukdom.

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)

## Ordlista

**Aktiv substans.** En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

**Alpers sjukdom.** Mitokondriell sjukdom. Även kallad Alpers-Huttenlochers sjukdom. Visar sig vanligtvis hos barn under fyra års ålder, först som svårbehandlad epilepsi följt av hjärnskada samt oftast också påverkan på levern, mag-tarmkanalen och perifera nerver. Sjukdomen är fortskridande och medför tilltagande demens, synsvårigheter och förlamningar. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas på att lindra symtomen, motverka medicinska komplikationer och ge stöd.

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

**Cellproliferation.** När celler växer och delar sig, d.v.s. att cellantalet ökar med bibehållen cellstorlek. Detta resulterar i att vävnaden och därmed organet/tumören blir större.

**CHIC.** Copenhagen Head Injury Ciclosporin study, fas II-studie av NeuroSTAT.

**CHOP.** The Children's Hospital of Philadelphia.

**Ciclosporin.** En naturlig aktiv substans (cyklisk molekyl) som produceras av svampen *Tolypocladium inflatum*. Ciclosporin produceras idag på konstgjord väg. Ciclosporin har visat sig vara kraftigt skyddande för hjärnan vid djurmodeller för hjärnskador, när ciclosporin kan korsa blod-hjärnbarriären och ta sig in i hjärnan.

**COMP.** EMA:s säriläkemedelskommitté, Committee for Orphan Medicinal Products.

**CRO.** Contract Research Organization, företag som utför uppdragsforskning.

**Cyklofilin-D.** Den mottagare i mitokondrier som ciclosporin-A och andra ciclosporiner binder till i alla celler i kroppen.

**EMA.** Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

**Experimentell modell.** En modell för en sjukdom eller skada tänkt att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa.

**Energimetaboliter.** Nedbrytningsprodukter från födoämnen som speglar cellernas energistatus och mitokondriernas funktion.

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

**Fas (I, II och III).** De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-II i IIa och IIb.

**FDA.** Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

**HCC.** Hepatocellulär cancer, levercancer.

**Indikation.** Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada eller fettlever, NASH.

**In vivo/in vitro.** In vivo är vetenskapliga studier i djurmodeller. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel på celler i provrör, in vitro.

**Klinisk studie.** En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

**KSS.** Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinnan och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

**Leighs syndrom.** Mitokondriell sjukdom. Leighs syndrom är ett allvarligt tillstånd med karaktäristiska förändringar i hjärnan som oftast

drabbar små barn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

**Leverfibros/levercirros.** Leverfibros är bildandet av fibrös vävnad (bindväv) i levern till följd av till exempel infektion. Kan leda till levercirros, skrumplever.

**LHON.** Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati. Påverkar framför allt näthinnan och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

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

**MELAS.** Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärn- och muskelsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

**MERRF.** Mitokondriell sjukdom. De mest utmärkande symtomen vid MERRF (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers) är epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner.

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

**Mitokondriell medicin.** Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

**Mitokondriell myopati.** Medfödd mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

**NAFLD.** Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettning.

**NASH.** Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettlever sjukdom.

**NIH.** National Institutes of Health. Amerikansk myndighet med ansvar för medicinsk forskning. Lyder under USA:s hälso- och socialdepartement (United States Department of Health and Human Services, HHS).

**ODD.** Orphan Drug Designation, säriläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering och kan, vid marknadsföringstillstånd, ge säriläkemedelsstatus med sju eller tio års marknads exklusivitet (i USA respektive Europa).

**Pearson syndrom.** Mitokondriell sjukdom. Visar sig redan hos spädbarn med symtom från flera olika vävnader, främst från benmärgen med svår blodbrist som följd, samt från bukspottkörteln. De barn med Pearsons syndrom som överlever småbarnsåldern utvecklar senare i livet Kearns-Sayres syndrom eller någon annan form av mitokondriell sjukdom.

**Penn.** University of Pennsylvania.

**PEO/CPEO.** Mitokondriell sjukdom, progressiv extern oftalmoplegi/progressiv kronisk extern oftalmoplegi (Progressive External Ophthalmoplegia/Chronic Progressive External Ophthalmoplegia).

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

**Protonophorer.** Substans som bär vätejoner över mitokondriens membran vilket leder till ökad energiförbrukning.

**Sangamider.** Substansklass, cyklofilin-D-hämmare.

**TBI.** Traumatic Brain Injury, traumatisk hjärnskada. Skada på hjärnan där en del nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen.

**ToxPhos®.** NeuroVives varumärke för bolagets mitokondriella toxicitetstest.