



Medfödda mitokondriella sjukdomar i fokus

Väsentliga händelser april – juni

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänner NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT.
- Högsta domstolen meddelar dom rörande en skiljedom mellan NeuroVive och CicloMulsion AG. Högsta domstolen avslår NeuroVives överklagande.
- Årsstämma i NeuroVive hölls den 25 april i Lund.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NeuroVive inleder den andra delen av sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333.
- NeuroSTAT har erhållit Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknaden.

Finansiell information Andra kvartalet (april – juni 2019)

- Nettoomsättning: 85 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 000 (1 278) KSEK
- Resultat före skatt: -20 769 (-25 481) KSEK
- Resultat per aktie*: -0,14 (-0,40) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning**: -0,14 (-0,40) SEK

Finansiell information Första halvåret (januari – juni 2019)

- Nettoomsättning: 85 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 000 (1 452) KSEK
- Resultat före skatt: -34 591 (-38 534) KSEK
- Resultat per aktie*: -0,23 (-0,61) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning**: -0,23 (-0,61) 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

Fokus på mitokondriella sjukdomar. Genom att fokusera på läkemedel för medfödda mitokondriella sjukdomar uppnår NeuroVive flera betydande fördelar. Dessa projekt har goda möjligheter att erhålla sär-läkemedelsklassificering, vilket potentiellt gör utvecklingen av läkemedlet både snabbare och mer kostnadseffektiv och ger vid eventuellt godkännande marknadsexklusivitet. Företaget gör också bedömningen att marknadsföring och försäljning av mitokondriella läkemedel framgångsrikt kan bedrivas i egen regi.

Fokuserad affärsutveckling. NeuroVives affärsutveckling har två distinkta uppgifter. Vad gäller bolagets projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar söker vi partners som kan bidra med kapital och kunskaper under utvecklingen fram till marknaden. För de projekt som riktar sig mot vanligt förekommande sjukdomar är vår ambition utlicensiering i det prekliniska stadiet för vidare utveckling till marknaden via partner.

Projekt inom medfödda mitokondriella sjukdomar för utveckling till marknad med eller utan partner

Projekt (Partner)	Sjukdom/symtom	Forskning	Preklinik	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Marknad
KL1333* (Yungjin)	MELAS/myopati						
NV354	Leighs						
NVP025	Myopati						
Forskningsprojekt							

* Sär-läkemedelsklassificering i USA och Europa.

Vår målsättning är att ta våra mitokondriella läkemedelskandidater hela vägen till marknad

NeuroVives projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar – KL1333, NV354 och NVP025 – har samtliga haft en positiv utveckling under 2018 och 2019. Under 2020 kommer vi sannolikt att ha två projekt i kliniska studier: KL1333 i klinisk fas II och NV354 i klinisk fas I. För att driva dessa projekt så effektivt som möjligt har NeuroVive beslutat att fokusera bolagets resurser, personella såväl som finansiella, till utvecklingen av våra mitokondriella läkemedelskandidater med målsättningen att ta dem hela vägen till marknad.

Fokus på mitokondriella sjukdomar ...

Att fokusera på mitokondriella läkemedelskandidater ger NeuroVive betydande fördelar. För det första kan vi koncentrera våra finansiella resurser till ett färre antal projekt och på ett effektivare sätt utnyttja vår egen kompetens inom mitokondriell medicin och vårt internationella nätverk. Eftersom mitokondriella sjukdomar är ovanliga och i de allra flesta fall saknar adekvata behandlingsalternativ finns det också möjligheter att få våra läkemedelskandidater särklassade. Den kliniska utvecklingen i särklassprojekt kan drivas snabbare och till lägre kostnad samtidigt som sannolikheten att nå marknad är större för särklassmedel än för vanliga läkemedel.

... hela vägen till marknad

Vården av patienter med mitokondriella sjukdomar är i de flesta länder koncentrerad till ett fåtal nationella centra. Vi gör därför bedömningen att det är både möjligt och attraktivt för NeuroVive att i egen regi bedriva marknadsföring och försäljning av våra mitokondriella läkemedel när de erhållit marknadsgodkännande.

KL1333 fortlöper enligt plan

KL1333-projektet fortsätter att utvecklas enligt plan. Vi genomför för närvarande en fas Ia/b-studie i Storbritannien där vi i början av juli påbörjade den andra delen



av studien. Det främsta syftet med denna studie är att undersöka säkerhetsprofilen hos KL1333 efter upprepade doser i friska frivilliga och patienter med medfödda mitokondriella sjukdomar. I juli presenterade vi positiva resultat från studiens första del med friska frivilliga och vi räknar med att kunna presentera ytterligare delresultat från studien senare i år. KL1333 har tilldelats särklassklassificering i USA och Europa, vilket ger fördelar i den fortsatta kliniska utvecklingen av projektet.

NV354 – alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom

Även NV354 utvecklas enligt plan. De första experimentella resultaten är positiva och vi fortsätter nu den prekliniska utvecklingen med formella prekliniska säkerhetsstudier samt produktion av läkemedel för att kunna gå in i kliniska studier under 2020.

NVP025 i tidig preklinisk fas

Vårt tredje mitokondriella projekt, NVP025, utvecklas också positivt. NVP025 har i experimentella modeller visat gynnsamma effekter på mitokondriell myopati (muskelsvaghet, träningsintolerans, trötthet eller muskelsmärter).

Just nu genomför vi dos-responsstudier och planerar att välja slutgiltig kandidatsubstans senare under året.

Fokuserad affärsutveckling

I och med vår uppdaterade strategi får NeuroVives affärsutveckling två tydliga uppgifter. Den ena uppgiften är att hitta intressanta partners som kan bidra med kapital och kunskaper i våra tre mitokondriella projekt och den andra uppgiften är att utlicensiera eller ingå partnerskap i våra övriga projekt.

Vi för fortsatta diskussioner med tänkbara partners när det gäller NV556 för behandling av leverfibros vid NASH.

NeuroSTAT för akut behandling av traumatisk hjärnskada vid akut- och intensivvårdsavdelningar är ett projekt som uppnått flera viktiga milstolpar och som kräver större resurser att ta hela vägen till marknad jämfört med projekten för mitokondriella sjukdomar. Där söker vi strategiska partnerskap och finansiering för att genomföra den planerade fas II-effektstudien som vi fått positiv feedback på från såväl FDA som EMA. Det faktum att vi har en godkänd IND och nyligen erhållit FastTrack-status från FDA är en stor hjälp för den fortsatta utvecklingen och finansieringen av projektet samt stärker möjligheten att attrahera en partner.

Kommande aktiviteter

Under *Global Mitochondrial Disease Awareness Week* (15-21 september) uppmärksammar vi medfödda mitokondriella sjukdomar genom att anordna en Mitokondriedag tillsammans med det schweiziska bolaget Santhera Pharmaceuticals.

Den 9 oktober kommer NeuroVive att anordna en kapitalmarknadsdag i Stockholm.

Erik Kinnman, CEO



KL1333 – för behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar

Pågående klinisk fas Ia/b-studie i Storbritannien

Positiva resultat från studiens första del

Medfödda mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom.

Uppskattningsvis har 12 personer per 100 000 en medfödd mitokondriell sjukdom. Medfödd mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, svårbehandlad diabetes, strokelliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

Läkemedelskandidaten KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym centralt för

cellens energimetabolism, och är avsedd för oral behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, PEO, Pearson och MERRF. KL1333 har erhållit särskild kemedelsklassificering i Europa och USA, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre marknadspris.

Aktiviteter under andra kvartalet

Den kliniska fas Ia/b-studien med KL1333 i Storbritannien fortlöper enligt plan.

Aktiviteter efter andra kvartalet

NeuroVive inleder den andra delen av sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333 i friska frivilliga med upprepade dosering, efter att den första delen har slutförts med framgång.

Mål för 2019

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



NV354 – alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom

Projektet förbereds för klinisk utveckling

Experimentella data har presenterats under 2019

En av de vanligaste orsakerna till medfödda mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i det första av de fem proteinkomplexen, komplex I, i mitokondrien som är väsentligt för effektiv energiomvandling. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan.

Projektet NVP015, med kandidatsubstansen NV354, grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVive som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrogtek-

nologi. En prodrog är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen.

Aktiviteter under andra kvartalet

NeuroVives deltog vid konferensen UMDF Mitochondrial Medicine i Washington DC, USA, den 26 – 29 juni. Där presenterades viktiga prekliniska resultat under titeln *The succinate produg NV354 demonstrates positive effects on motor function and metabolic blood parameters in a model of rotenone-induced complex I dysfunction.*

Mål för 2019

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



NVP025 – för behandling av mitokondriell myopati

Gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet

Pågående dos-responsstudier inför kandidatval

Mitokondriell myopati (muskelsjukdom) är en av de vanligaste sjukdomsyttningarna vid medfödda mitokondriella sjukdomar. Mitokondriell myopati ses bland annat vid MELAS (mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes), PEO (progressiv extern oftalmoplegi), KSS (Kearns-Sayre syndrom), och MERRF (myoclonic epilepsy with ragged red fibers).

Typiska tecken på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans samt trötthet och ses ofta i kom-

bination med andra symptom på medfödd mitokondriell sjukdom. Sjukdomsgraden kan variera från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall. Det finns ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för mitokondriell myopati eftersom det inte finns någon specifik behandling för dessa svåra sjukdomar.

Aktiviteter under andra kvartalet

Arbetet med projektet NVP025 har under kvartalet fortsatt enligt plan med fortsatta dos-responsstudier.

Mål för 2019

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

Utlicensierade projekt och kommersiella partnerskap

Projekt för lokalbehandling av LHON

I juni 2018 utlicensierade NeuroVive molekyler från NVP015-projektet till BridgeBio Pharms nya dotterföretag Fortify Therapeutics. Fortifys ambition är att vidareutveckla den inlicensierade NVP015-kemin för att kunna etablera en lokalbehandling för den mitokondriella ögonsjukdomen Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

Licensavtalet har ett totalt värde om cirka 60 miljoner USD, och omfattar en begränsad initial finansiering av forskning, samt senare milstolpsbetalningar och ensiffriga royaltyintäkter, vilka är beroende av en framgångsrik utveckling och ett marknadsgodkännande.

Samarbete med Oroboros Instruments

I februari 2019 ingick NeuroVive ett exklusivt avtal med Oroboros Instruments, en ledande global leverantör av teknologi för mitokondriell forskning. NeuroVive har avtalat att i stor skala tillhandahålla två forskningssubstanser ur sitt NVP015-projekt exklusivt till Oroboros. Oroboros kommer i sin tur att kommersialisera och distribuera substanserna.

Beroende på hur stora volymer som levereras har avtalet potential att generera intäkter till NeuroVive i spannet 5 000 – 50 000 euro per år.

NeuroVive har för närvarande utlicensierat substanser utvecklade inom NVP015-projektet till amerikanska BridgeBio/Fortify. Substanserna utvecklas för behandling av ögonsjukdomen LHON. Utöver detta har NeuroVive ett distributionsavtal rörande forskningssubstanser med österrikiska Oroboros.

Projekt (Partner)	Sjukdom/symtom	Forskning	Preklinik	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Marknad
NVP015 (BridgeBio/Fortify)	LHON						
NVP015 (Oroboros Instruments)	FoU (mitokondriella sjukdomar)						

Projekt för vidare utveckling via partnerskap

NeuroSTAT – för behandling av 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.

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka 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: läkemedelskandidat i klinisk fas II

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas II-studie och i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). NeuroSTAT har särlekemedelsklassificering både i Europa och USA samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

NeuroVive har ambitionen att ingå strategiska partnerskap för projekt som inte riktar sig mot medfödda mitokondriella sjukdomar. De två projekt som för närvarande står i fokus för denna affärsstrategi är NeuroSTAT för behandling av traumatisk hjärnskada och NV556 som utvecklas för behandling av leverfibros vid NASH. Bolaget för intressanta diskussioner med tänkbara partners när det gäller NV556 och söker aktivt strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT.

NV556 – för behandling av NASH

Fettlevversjukdom (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) finns hos var fjärde till var femte person i världen och innebär ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer).

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. Den anti-fibrotiska effekten kan också utvecklas för andra leverfibrossjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Projektstatus: läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Prekliniska resultat har visat att projektet har sin största potential inom den undergrupp av patienter med NASH som har leverfibros. Detta gör att NV556 är bäst lämpad som ett komplement till NASH-behandling som är inriktad på det tidigare metabola stadiet av sjukdomen.

NV422 – för behandling av NASH

Behandlingsmål

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

NVP024 – för behandling av levercancer

Behandlingsmål

NVP024 fokuserar på potenta anti-canceregenskaper hos en särskild grupp av bolagets substansklass sangamider. NeuroVives forskargrupp har tillsammans med internationella samarbetspartners visat att dessa substanser utövar kraftfulla anticancereffekter i prekliniska modeller av levercancer (hepatocellulär cancer).

Projekt (Partner)	Sjukdom/symtom	Forskning	Preklinisk	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Marknad
NeuroSTAT* (Sihuan, Sanofi)	Traumatisk hjärnskada						
NV556	NASH (fibros)						
NV422	NASH (metabolism)						
NVP024	Levercancer (HCC)						

*Särlekemedelsklassificering i USA och Europa.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det andra kvartalet 2019 uppgick till 85 (0) KSEK och avser försäljning via Oroboros. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 1 000 (1 278) KSEK och avser anslag från Vinnova för projektet NV354. För första halvåret 2019 uppgick koncernens omsättning till 85 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter för första halvåret uppgick till 1 000 (1 452) KSEK avseende anslag från Vinnova för projektet NV354.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -20 756 (-25 162) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -34 565 (-38 155). Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -20 769 (-25 481) KSEK och första halvåret uppgick resultatet före skatt till -34 591 (-38 534).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till -26 577 (-30 220) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -19 541 (-23 023) KSEK varav -10 298 (-14 382) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -7 811 (-7 791) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -117 (-654) KSEK och avser valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 Apr, 2019 30 Jun, 2019	1 Apr, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2019 30 Jun, 2019	1 Jan, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Nettoomsättning		85	-	85	-	5
Övriga rörelseintäkter		1 000	1 278	1 000	1 452	2 461
		1 085	1 278	1 085	1 452	2 466
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-16 947	-20 997	-26 577	-30 220	-55 812
Personalkostnader		-4 331	-4 358	-7 811	-7 791	-14 454
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-579	-481	-1 146	-942	-4 771
Övriga rörelsekostnader		16	-604	-117	-654	-789
		-21 841	-26 440	-35 650	-39 607	-75 826
Rörelseresultat		-20 756	-25 162	-34 565	-38 155	-73 360
<i>Finansiella poster</i>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	66
Finansiella intäkter		-	217	-	227	407
Finansiella kostnader		-13	-536	-26	-606	-607
		-13	-319	-26	-379	-134
Resultat före skatt		-20 769	-25 481	-34 591	-38 534	-73 494
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-20 769	-25 481	-34 591	-38 534	-73 494
<i>Övrigt totalresultat</i>						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		1	1	2	5	4
Summa totalresultat för perioden		-20 768	-25 480	-34 589	-38 529	-73 490
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>						
Moderföretagets aktieägare		-20 768	-25 481	-34 590	-38 533	-68 373
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	0	-1	-1	-5 121
		-20 769	-25 481	-34 591	-38 534	-73 494
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>						
Moderföretagets aktieägare		-20 768	-25 547	-34 589	-38 825	-68 370
Innehav utan bestämmande inflytande		-	67	-	296	-5 120
		-20 768	-25 480	-34 589	-38 529	-73 490
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,14	-0,40	-0,23	-0,78	-0,87

Koncernens rapport över finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 90 (91) procent den 30 juni 2019 och det egna kapitalet uppgick till 170 204 (131 494) KSEK. I eget kapital ingår medel från företrädesemissionen i februari om 81 849 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 17 184 KSEK samt medel från den riktade emissionen i mars om 25 931 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om 2 281 KSEK. Likvida medel uppgick till 99 079 (51 896) KSEK per 30 juni 2019 vilket innebär en ökning med 73 128 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 juni 2019 till 189 763 (144 850) KSEK.

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% i ett företag med vilket NeuroVive samarbetar inom forskning och utveckling. Information för att löpande värdera innehavet till verkligt 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 och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde för dessa tillgångar och skulder bedöms motsvara verkliga värden.

(KSEK)	Not	30 Jun, 2019	30 Jun, 2018	31 Dec, 2018
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella tillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 941	51 706
Patent		21 164	22 721	20 121
Programvara		1 546	1 680	1 613
		74 416	76 342	73 440
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		154	149	140
Nyttjanderättstillgång		859	-	-
		1 013	149	140
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 102	13 101
		13 101	13 102	13 101
Summa anläggningstillgångar		88 530	89 593	86 681
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 537	2 979	1 432
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		617	382	1 244
Likvida medel		99 079	51 896	25 951
		101 233	55 257	28 627
SUMMA TILLGÅNGAR		189 763	144 850	115 308
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		9 298	4 579	4 585
Övrigt tillskjutet kapital		592 980	489 440	489 913
Reserver		618	321	616
Balanserat resultat		-432 703	-368 273	-398 113
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		170 193	126 067	97 001
Innehav utan bestämmande inflytande		11	5 427	11
Summa eget kapital		170 204	131 494	97 012
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga långfristiga skulder		534	-	-
		534	-	-
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		6 250	5 263	10 162
Övriga skulder		823	871	808
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		11 952	7 222	7 326
		19 025	13 356	18 296
Summa skulder		19 559	13 356	18 296
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		189 763	144 850	115 308

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-34 590	-34 590	-1	-34 591
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-	2	-	2
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-	2	-	2
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-34 590	-34 588	-1	-34 589
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Utgående balans per 30 jun 2019	9 298	592 980	618	-432 703	170 193	11	170 204
Ingående balans per 1 jan 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-38 533	-38 533	-	-38 534
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-292	-	-292	297	5
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-292	-	-292	297	5
Summa totalresultat för perioden	-	-	-292	-38 533	-38 825	296	-38 529
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	1 963	62 214	-	-	64 176	-	64 176
Summa transaktioner med aktieägare	1 963	62 214	-	-	64 176	-	64 176
Utgående balans per 30 jun 2018	4 579	489 440	321	-368 273	126 067	5 427	131 494
Ingående balans per 1 jan 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-68 373	-68 373	-5 121	-73 494
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	1	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	1	4
Summa totalresultat för perioden	-	-	3	-68 373	-68 370	-5 120	-73 490
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Summa transaktioner med aktieägare	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Utgående balans per 31 dec 2018	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

**I eget kapital ingår medel från den per 11 februari 2019 genomförda företrädesemissionen med 99 033 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 17 184 KSEK samt medel från den per 7 mars 2019 genomförda riktade emissionen med 28 212 KSEK reducerat med emissionskostnader om 2 281 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -12 810 (-26 943) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till KSEK -33 184 (-39 540). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår första halvåret till -1 230 (-1 701) KSEK. Koncernens kassaflöde för andra kvartalet blev -14 260 (36 138) KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev KSEK 73 125 (22 898).

(KSEK)	1 Apr, 2019 30 Jun, 2019	1 Apr, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2019 30 Jun, 2019	1 Jan, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-20 756	-25 162	-34 565	-38 155	-73 360
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	579	481	1 146	942	1 914
Utrangering	-	-	-	-	3 324
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	-	-	66
Erhållen ränta	-	217	-	227	407
Erlagd ränta	-	-536	-26	-606	-606
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-20 177	-25 000	-33 445	-37 592	-68 255
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 652	750	523	174	859
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	5 716	-2 693	-261	-2 122	3 567
Förändring i rörelsekapital	7 368	-1 943	261	-1 948	4 426
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 810	-26 943	-33 184	-39 540	-63 829
<i>Investeringsverksamhet</i>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-970	-1 078	-1 230	-1 701	-3 791
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-17	-241	-37	-82
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-	1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-970	-1 095	-1 471	-1 738	-3 872
<i>Finansieringsverksamhet</i>					
Nyemission	-227	64 176	107 780	64 176	64 656
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-227	64 176	107 780	64 176	64 656
Förändring av likvida medel	-14 260	36 138	73 125	22 898	-3 046
Likvida medel vid periodens början	113 339	15 757	25 951	28 992	28 992
Kursdifferens	0	1	3	6	5
Likvida medel vid periodens slut	99 079	51 896	99 079	51 896	25 951

Moderföretagets resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -34 576 (-38 529). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 Apr, 2019 30 Jun, 2019	1 Apr, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2019 30 Jun, 2019	1 Jan, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Nettoomsättning		85	-	85	-	5
Övriga rörelseintäkter		1 000	1 278	1 000	1 452	2 461
		1 085	1 278	1 085	1 452	2 466
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-17 038	-20 995	-26 759	-30 212	-55 777
Personalkostnader		-4 331	-4 358	-7 811	-7 791	-14 454
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-493	-481	-974	-942	-4 536
Övriga rörelsekostnader		16	-604	-117	-654	-789
		-21 847	-26 437	-35 661	-39 599	-75 556
		-	-			
Rörelseresultat		-20 761	-25 159	-34 576	-38 147	-73 090
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	66
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-	212	-	220	400
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-536	-1	-602	-602
		-1	-324	-1	-382	-136
Resultat efter finansiella poster		-20 762	-25 484	-34 576	-38 529	-73 226
		-	-			
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-20 762	-25 484	-34 576	-38 529	-73 226

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Apr, 2019 30 Jun, 2019	1 Apr, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2019 30 Jun, 2019	1 Jan, 2018 30 Jun, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Periodens resultat		-20 762	-25 484	-34 576	-38 529	-73 226
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-20 762	-25 484	-34 576	-38 529	-73 226

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	30 Jun, 2019	30 Jun, 2018	31 Dec, 2018
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 164	22 721	20 121
Programvara		1 546	1 680	1 613
		74 416	76 107	73 440
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		154	149	140
		154	149	140
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 102	13 100
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	23 625
		36 726	36 727	36 725
Summa anläggningstillgångar		111 296	112 983	110 305
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Kortfristiga fordringar				
Övriga fordringar		1 534	2 977	1 430
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		617	382	1 244
		2 151	3 359	2 674
Kassa och bank		99 017	51 786	25 871
Summa omsättningstillgångar		101 168	55 145	28 545
SUMMA TILLGÅNGAR		212 464	168 128	138 850
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		9 298	4 579	4 585
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	10 610	10 610
		21 763	17 045	17 051
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		103 067	71 101	62 687
Balanserat resultat		103 523	105 173	114 061
Periodens resultat		-34 576	-38 529	-73 226
		172 013	137 745	103 522
Summa eget kapital		193 777	154 790	120 573
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		6 250	5 263	10 162
Övriga skulder		488	871	808
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		11 949	7 204	7 307
		18 687	13 338	18 277
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		212 464	168 128	138 850

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2019	51 706	29 107	2 864	83 677
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	1 895	-	1 895
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 jun 2019	51 706	31 002	2 864	85 572
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2019	-	-8 986	-1 251	-10 237
Periodens avskrivningar	-	-852	-67	-920
Utgående ack. Avskrivningar per 30 jun 2019	-	-9 838	-1 318	-11 157
Redovisat värde 30 jun 2019	51 706	21 164	1 546	74 416

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2018	51 941	28 405	2 864	83 210
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	3 791	-	3 791
Utrangering	-235	-3 089	-	-3 324
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2018	51 706	29 107	2 864	83 677
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2018	-	-7 778	-1 117	-8 895
Periodens avskrivningar	-	-1 675	-134	-1 809
Utrangering	-	467	-	467
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2018	-	-8 986	-1 251	-10 237
Redovisat värde 31 dec 2018	51 706	20 121	1 613	73 440

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2019 till 502 286 KSEK (413 468). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2019 till 476 498 KSEK (387 284). 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.

Övriga upplysningar

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.

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ovan nämnda transaktioner har inga transaktioner med närstående parter skett.

Transaktioner med närstående		
	1 jan, 2019	1 jan, 2018
(KSEK)	30 jun, 2019	30 jun, 2018
Eskil Elmér, CSO	6	-
Magnus Hansson, CMO	3	-
Summa transaktioner närstående	9	-

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.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till juni 2019 till 9 (10), av vilka 4 (4) är kvinnor.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport jan-sep 2019	20 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	19 februari 2020

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

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, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att genom kontinuerliga affärsutvecklingsaktiviteter utlicensiera eller ingå strategiska partnerskap.

Under perioden 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.

Den partiella skiljedomen som utfärdades 2016 upphävdes av Hovrätten över Skåne och Blekinge, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. NeuroVive överklagade delar av domen till Högsta domstolen. Den 30 april 2019 meddelade Högsta domstolen att överklagandet avslagits. Detta innebär att den partiella skiljedomen slutligt och i sin helhet är upphävd.

Genom Högsta domstolens dom förpliktades NeuroVive att ersätta CicloMulsions rättegångskostnader i Högsta domstolen om SEK 531 899 och EUR 20 187. NeuroVive har under perioden betalat dessa rättegångskostnader.

Den tidigare skiljedomstolen har ersatts av en ny skiljedomstol på begäran från CicloMulsion AG om den tidigare skiljedomstolens entledigande. Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts och den nya skiljenämnden har påbörjat processen och har som mål att meddela dom under 2020. Parterna är ålagda att inge sina respektive inlagor under det här året och den första inlämningen ägde rum i juli 2019. Dessutom, inkom CicloMulsion i juli 2019 med en begäran till Svenska handelskammaren om att entlediga de nya skiljemännen av flera skäl och en sådan begäran kan försena det fortsatta förfarandet.

Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i ytterligare eventuella ersättningsskyldighet för motpartens utlägg i samband med tvisten liksom framtida betalningar enligt licensavtalet med dem, vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Bolaget har inte reserverat för eventuellt kommande ersättningsskyldighet då beloppet, om något, ej går att beräkna i nuläget.

För ytterligare information se prospekt från 2019 och Årsredovisning 2018.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2018 samt prospektet som publicerades den 22 januari 2019 med anledning av företrädesemission som genomfördes i februari 2019.

Principer för rapportens 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 de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2018 på sidorna 56-69.

IFRS 16, Leasingavtal, ersätter IAS 17 och började gälla från och med den 1 januari 2019. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. NeuroVive har hyreskontrakt för kontorslokaler som redovisas i balansräkningen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 tillämpas från 1 januari 2019. Redovisning sker i enlighet med övergångsregler, vilket innebär att ingen omräkning av jämförelsetal sker. För vidare information se sidan 56 i årsredovisningen 2018.



Styrelsens och vd:s 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 2019

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Bejker
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Magnus Persson
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 augusti 2019, kl. 08.30.

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 kapillärväggarna 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 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 sär läkemedelskommitté, 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 livsvärdigt 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 näthinna 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 näthinna 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 (saganfallslänkande 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 fettleversjukdom.

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, sär läkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering och kan, vid marknadsföringstillstånd, ge sär läkemedelsstatus med sju eller tio års marknadssexklusivitet (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/CEPO. 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 skadeverknigen.



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

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för långtidsbehandling av medfödd mitokondriell sjukdom och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar (NV354), för behandling av medfödd mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada är ytterligare ett projekt i klinisk fas. Forskningsportföljen omfattar också projekt för mitokondriell myopati, NASH och cancer.

NeuroVives ambition är att ta läkemedel för sällsynta sjukdomar genom den kliniska utvecklingsfasen och hela vägen till marknad med eller utan partners. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 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 celldelning. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, kunna växa och kunna tänka.

NeuroVive arbetar med ett antal nya molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, framför allt för medfödda mitokondriella sjukdomar. NeuroVives projektportfölj innefattar också sedan tidigare cyklofilinhämmare som fungerar organskyddande och visat sig vara lämpliga för utveckling av läkemedelskandidater inom vissa medfödda mitokondriella sjukdomar samt inom olika leversjukdomar.

Marknadsplats

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