



Q4

Bokslutskommuniké januari - december 2018

Positionerade för kliniska framsteg

Väsentliga händelser januari – december

Kvartal 1

- Positiva experimentella effektdata för NVP025.
- Beslut om företrädesemission (extra bolagsstämma).

Kvartal 2

- NeuroVive och Yungjin rapporterar positiva resultat från den första kliniska fas I-studien med KL1333.
- KL1333 tilldelas sär läkemedelsklassificering i USA av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- Positiva effektdata och därmed ett genombrott för projektet NVP025 inom mitokondriell myopati.
- NeuroVive presenterar ett samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av världsledande TBI-forskare.
- Utlicensiering av riktad behandling av LHON till BridgeBio Pharma/Fortify Therapeutics.
- Övertecknad företrädesemission (78,5 miljoner kronor före emissionskostnader).
- Årsstämma den 27 april i Lund.

Kvartal 3

- Verkningsmekanism för NeuroVives läkemedelskandidat KL1333 publiceras i vetenskaplig tidskrift.
- Positivt utlåtande från FDA om utvecklingsplan för NeuroSTAT mot TBI.
- NVP015-programmet stöds genom forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia.

Kvartal 4

- Regulatoriskt godkännande för klinisk KL1333-studie från den brittiska läkemedelsmyndigheten.
- En första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada.
- Första prekliniska effektresultat för NV354 i en modell av mitokondriella sjukdomar.
- Vinnova-anslag om fem miljoner kronor till stöd för utvecklingen av NV354.
- Inlösen av teckningsoptionsprogram 2018:serie 1, genomförs i november 2018 och tillför bolaget medel om ca 480 000 kronor.
- Styrelsen beslutar om företrädesemission om 123,8 MSEK under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande och kallar till extrabolagsstämma.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Beslut om företrädesemission (extra bolagsstämma).
- NeuroVive tillförs cirka 99 miljoner kronor i emissionslikvid före emissionskostnader om cirka 17,7 miljoner kronor.

Finansiell utveckling fjärde kvartalet 2018 (oktober-december)

- Nettoomsättningen: 5 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 009 (9) KSEK
- Resultat före skatt: -19 978 (-14 779) KSEK
- Resultat per aktie*: -0,25 (-0,29) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning**:-0,25 (-0,29) SEK

Finansiell utveckling helåret 2018 (januari-december)

- Nettoomsättningen: 5 (27) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 2 461 (248) KSEK
- Resultat före skatt: -73 494 (-71 603) KSEK
- Resultat per aktie*: -0,94 (-1,33) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning**:-0,94 (-1,33) SEK

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

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

Kommentar från VD Erik Kinnman

När vi nu summerar 2018 kan vi konstatera att det varit ett mycket framgångsrikt år för våra fokusprojekt. NeuroSTAT-projektet är efter resultaten från biomarköranalyserna vetenskapligt mer intressant än någonsin; KL1333 har utvecklats precis enligt plan. Även NV354 har tagit avgörande steg under året. Inte lika synligt, men väl så viktigt är den intensiva affärsutveckling som vi bedriver kontinuerligt med målet att öka värdet på NeuroVive och etablera nya intäcksströmmar. Utlicensieringen till BridgeBio/Fortify och anslaget från Vinnova är de tydligaste resultaten av detta arbete under 2018.

Jag vill tacka alla befintliga aktieägare som har deltagit i emissionen för ert fortsatta stöd och hälsa nya aktieägare varmt välkomna. Vi befinner oss i en mycket spännande period i Bolagets utveckling. De nu tillförda finansiella medlen säkerställer genomförandet av avgörande värdeskapande aktiviteter under det kommande året i främst våra projekt i klinisk fas.

KL1333 – klinisk fas I-studie första halvåret 2019

Efter att i fjärde kvartalet fått vår ansökan om fas I-studie med patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har vi påbörjat det omfattande förberedelsearbetet. Studien är planerad att påbörjas första halvåret 2019 med syfte att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och genomföra explorativa effektundersökningar. Det slutliga målet är att utveckla läkemedel för de svåra mitokondriella sjukdomarna MELAS, PEO, KSS och Pearsons syndrom.

NeuroSTAT – förberedelser för klinisk fas II

Efter de positiva resultaten från analyser av biomarkörer från patientprover från CHIC-studien är NeuroSTAT-projektet intressantare än någonsin. Resultaten indikerar att NeuroSTAT hämmar den sekundära kaskaden av skadereaktioner vid hjärntrauma. Vi förbereder nu en kommande klinisk fas II-effektstudie samtidigt som vi söker externa, icke-utspädande medel för att finansiera studien. Vår ambition är att säkra finansiering till studien så att den kan påbörjas under 2019. Vid ett positivt utfall av fas II-studien skulle vi därefter kunna gå vidare med en fas III-studie. Det är emellertid viktigt att ha i minnet att all läkemedelsutveckling är förenad med stor osäkerhet och att det aldrig går att garantera positiva resultat.

NV354 – alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom

Även NV354 är ett viktigt projekt för oss. De första experimentella resultaten är positiva och vi kommer att fortsätta den prekliniska utvecklingen under 2019 med målet att gå in i kliniska studier under 2020.



Dessa tre projekt kommer att stå i fokus 2019. Utöver våra fokusprojekt har vi också ytterligare projekt som på lite längre sikt kan skapa stora värden.

Intensiv affärsutveckling

NeuroVive bedriver en intensiv affärsutveckling. Ur ett affärsutvecklingsperspektiv handlar det framför allt om tre saker. Vi söker aktivt intressanta *partners* som kan bidra med *kapital och kunskande* till samtliga aktiva projekt, men framför allt till de projekt som kommit längst i sin utveckling. Parallellt med detta söker vi *externa, icke-utspädande medel* av olika slag. Anslaget om *fem miljoner kronor från Vinnova* för intensifierad utveckling av kandidatsubstansen NV354 är ett resultat av detta arbete. Utöver detta fortsätter vi arbetet med *utlicensiering*. Nuvarande fokus är NV556 som utvecklas för behandling av leverfibros vid NASH. Målet är att kunna teckna ett utlicensieringsavtal någon gång första halvåret 2019.

Erik Kinnman

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB
28 februari 2019



NeuroVives forskning och utveckling

NeuroVive är ledande inom mitokondriell forskning och läkemedelsutveckling. Företagets mål är att ta fram nya och unika 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

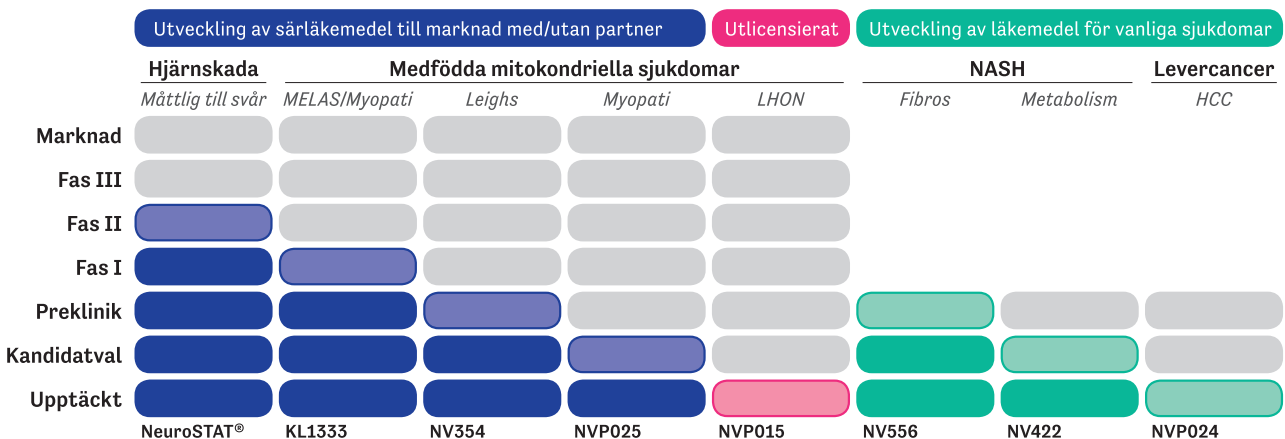
NeuroVives ambition är att hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ. Bolaget har en affärsmodell som består av två huvudspår: utveckling av mitokondriella läkemedel för sällsynta sjukdomar och utveckling av mitokondriella läkemedel för vanligt förekommande sjukdomar.

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

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 preklinisk fas.

Värdeskapande till begränsad kostnad och risk

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



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

De globala vårdkostnaderna uppskattas till 400 miljarder dollar.



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.¹⁾ 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.²⁾ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av livslångt 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 läkemedlets nivåer i hjärnan har även undersökts i en experimentell studie vid University of Pennsylvania (Penn). NeuroSTAT har särklassificering i både Europa och USA.

Mål för 2018

- Publikation/presentation 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 fjärde kvartalet

- NeuroVive rapporterar en första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada

Mål för 2019

- Säkra extern icke-utspädnings medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Erhålla godkännande av IND-ansökan för klinisk utveckling i USA.
- Starta klinisk fas II-effektstudie om extern medfinansiering erhålls.

1) 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.

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, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

KL1333 – läkemedelskandidat i klinisk fas I-studie

Behandlingsmål

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, 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/NV354 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.

Mål för 2018

- Resultat från klinisk enkeldos fas Ia-studie av KL1333 i Korea, sponsrad av Yungjin Pharm. ✓

Nyheter under fjärde kvartalet

- NeuroVive får regulatoriskt godkännande för klinisk KL1333-studie från den brittiska läkemedelsmyndigheten

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.

NVP015/NV354 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Behandlingsmål

En av de vanligaste orsakerna till medfödda mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling, komplex I. 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/NV354 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVive som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrogteknologi. En prodrog är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen.

Projektstatus: preklinisk

Inom projektet har substansen NV354 valts ut för fortsatt utveckling inom programmet baserat på god tolerabilitet, oral biotillgänglighet, plasmastabilitet och organleverans, särskilt till hjärnan.

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 fjärde kvartalet

- NeuroVive presenterar första prekliniska effekterresultat för NV354 i en modell av mitokondriella sjukdomar
- NeuroVive erhåller 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier.

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 amerikanska försvarsdepartementet.

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. Fortify ambition är att vidareutveckla den inlicensierade NVP015-kemin för att kunna etablera en lokal 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.

Icke-alkoholorsakad steatohepatit

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 2026.¹⁾

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

Projektstatus: preklinisk utveckling

Prekliniska resultat har visat att projektet har sin största potential inom den undergrupp av patienter

med NASH som har leverfibros, d.v.s. är i en senare fas av sjukdomsutvecklingen. Detta gör att NV556 är lämpad som ett komplement till NASH-behandling som är inriktad på metabola komponenter av sjukdomen. Vidare öppnar sig möjligheten att utveckla projektet mot andra typer av fibrossjukdom. Målsättningen är att nå ett avtal med en lämplig partner för denna nischade NASH produkt.

Mål för 2019

- Utlicensiering och/eller partnerskap inom leverfibros och NASH med möjlighet att utvidga behandlingsmöjligheterna till andra typer av fibrossjukdomar under första halvåret 2019.

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

Övriga projekt

NVP025 – val av läkemedelskandidat

Behandlingsmål

NVP025 är inriktat på kronisk behandling av mitokondriell myopati genom att utnyttja en potent cykloflinhämmare 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 cycloflinhämmare motverkar sjukdomsförloppet och ökar överlevnaden i en experimentell modell av mitokondriell myopati.

Projektstatus: val av läkemedelskandidat

Bolaget genomför under 2018 uppföljande dos-responsstudier för att kunna välja optimerad läkemedelskandidat och administrationsväg.

Mål för 2018

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

Mål 2019

- Genomföra dos-responsstudier inför val av kandidat-substans och administrationsväg under 2019.

NV422 – utvärdering av kandidatsubstans

Behandlingsmål

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

Projektstatus: utvärdering av kandidatsubstans

NeuroVive har under 2018 utvärderat olika substanser inom projektet och har valt ut en kandidatsubstans,

NV422, baserat på fördelaktiga farmakokinetiska egenskaper och god tolerabilitet.

Mål för 2018

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

Mål för 2019

- Utföra dos-responsstudier av NV422 i preklinisk NASH-modell.

NVP024 – utvärdering av modells substanser

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 anti-cancereffekter i prekliniska modeller av hepatocellulär cancer.

Projektstatus: utvärdering av modells substanser

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. ✓

Mål för 2019

- Utföra bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Välja kandidatsubstans.

Finansiell information

Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet uppgick till 5 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 1009 (9) KSEK. För helåret blev koncernens omsättning 5 (27) KSEK och de övriga

rörelseintäkterna uppgick till 2 461 (248) KSEK. I övriga rörelseintäkter ingår forskningsbidrag från BridgeBio om 1 885 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 576 KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -20 130 (-14 920) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till -73 360 (-71 088) KSEK. Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -19 978 (-14 779) KSEK och för helåret uppgick resultat före skatt till -73 494 (-71 603) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under helåret uppgick till -55 812 (-46 415) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -37 922 (-27 926) KSEK varav -22 691 (11 779)

KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för helåret uppgick till -14 454 (-12 417) KSEK. Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar uppgick under helåret till -4 771 KSEK (-1 595) varav 3 791 KSEK avser nedskrivning av balanserade kostnader för patent avseende det nedlagda projektet ToxPhos. Övriga rörelsekostnader uppgår till -789 (-10 936) KSEK och avser valutakursförluster. I föregående års övriga rörelsekostnader ingår -10 936 KSEK som avsåg förlust vid avyttring av dotterföretag. Rörelsens kostnader för helåret uppgick totalt till 75 826 (71 363).

Finansiell ställning

Soliditeten var 84 (88) procent den 31 december 2018 och det egna kapitalet uppgick till 97 012 (105 846) KSEK jämfört med årets början. I eget kapital ingår medel från den i april fulltecknade företrädesemissionen om 64 176 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 14 324 KSEK samt medel från optionsprogrammet med inlösen under november om totalt 480 KSEK efter emissionskostnader. Likvida medel uppgick till 25 951 (28 992) KSEK per 31 december 2018 vilket innebär en minskning med 3 041 KSEK jämfört med årets början.

Totala tillgångar uppgick den 31 december 2018 till 115 308 (120 106) KSEK. Styrelsen kommunicerade den 10 december 2018 en företrädesemission om ca 123 800 KSEK före emissionskostnader vilken godkändes av den Extra Bolagsstämman den 17 januari 2019. Företrädesemissionen tecknades till 60,2 procent vilket innebar att garanterna tillfördes 19,8 procent. Genom företrädesemissionen tillförs NeuroVive ca 81,3 MSEK efter emissionskostnader beräknade till ca 17,7 MSEK (inklusive ersättning för garantiåtagande om cirka 9,1 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -11 821 (-9 987) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -63 829 (-58 124) KSEK. Kassaflödeseffekten av

investeringar i immateriella tillgångar uppgår för helåret till -3 791 (-4 204) KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -12 421 (-6 178) KSEK. Kassaflödet för helåret blev -3 046 (-6 258) 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.

Inköp och försäljning mellan koncern och närstående har under perioden inte förekommit. Utöver ersättning till ledande befattningshavare inklusive ersättning för konsulttjänster avseende föregående år har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Ingen ersättning har i perioden 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.

Nedan presenteras transaktioner med närstående som påverkat föregående års resultat.

(KSEK)	1 jan, 2018 '31 dec, 2018	1 jan, 2017 '31 dec, 2017
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, fram till 6 nov 2017, arbetande styrelseordförande)	-	560
Summa transaktioner närstående	-	560

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% 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 till december, till 9 (10), av vilka 4 (5) är kvinnor.

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för helåret uppgår till -73 226 (-52 109). 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 kommunicerat en företrädesemission. Resultatet från företrädesemissionen presenterades den 11 februari och tillför bolaget 99 MSEK före transaktionskostnader vilket beräknas finansiera bolagets aktiviteter det närmsta året. 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.

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 har överklagat delar av domen till Högsta domstolen där processen nu pågår. Beslut från Högsta domstolen förväntas komma första kvartalet 2019.

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, men de avvaktar beslutet från Högsta domstolen innan de återupptar skiljeförfarandet med målet att meddela dom 2020.

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 då beloppet ej går att beräkna i nuläget.

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 22 januari 2019 med anledning av företrädesemission som genomfördes den 23 januari-6 februari 2019.

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-mars 2019	21 maj 2019
Delårsrapport januari-juni 2019	21 augusti 2019
Delårsrapport januari-september 2019	20 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	19 februari 2020

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

Årsstämma 2019

NeuroVives årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund den 25 april 2019 kl. 16.00.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat samma redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 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 upplysningsskyldighet. 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.

IFRS 16, Leasingavtal, ersätter IAS 17 och börjar 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 kommer att redovisas i balansräkningen från och med 1 januari 2019. Beräknad effekt vid fem procents ränta är cirka en miljon kronor. IFRS 16 kommer att tillämpas retroaktivt utan omräkning av jämförelsetal, så kallad förenklad övergångsmetod.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Oct, 2018 31 Dec, 2018	1 Oct, 2017 31 Dec, 2017	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018	1 Jan, 2017 31 Dec, 2017
Nettoomsättning		5	-	5	27
Övriga rörelseintäkter		1 009	9	2 461	248
		1 014	9	2 466	275
<i>Rörelsens kostnader</i>					-
Övriga externa kostnader		-14 375	-11 910	-55 812	-46 415
Personalkostnader		-3 414	-2 449	-14 454	-12 417
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-3 330	-440	-4 771	-1 595
Övriga rörelsekostnader		-25	-129	-789	-10 936
		-21 144	-14 929	-75 826	-71 363
					-
Rörelseresultat		-20 130	-14 920	-73 360	-71 088
					-
<i>Finansiella poster</i>					-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		66	56	66	56
Finansiella intäkter		86	-56	407	65
Finansiella kostnader		-	141	-607	-636
		152	141	-134	-515
					-
Resultat före skatt		-19 978	-14 779	-73 494	-71 603
					-
Inkomstskatt	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-19 978	-14 779	-73 494	-71 603
					-
<i>Övrigt totalresultat</i>					-
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen					-
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		4	-18	4	1
Summa totalresultat för perioden		-19 974	-14 797	-73 490	-71 602
					-
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>					-
Moderföretagets aktieägare		-14 858	-14 778	-68 373	-66 728
Innehav utan bestämmande inflytande		-5 120	-1	-5 121	-4 875
		-19 978	-14 779	-73 494	-71 603
					-
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>					-
Moderföretagets aktieägare		-14 854	-14 940	-68 370	-66 895
Innehav utan bestämmande inflytande		-5 120	143	-5 120	-4 707
		-19 974	-14 797	-73 490	-71 602
					-
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,25	-0,29	-0,94	-1,33

Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 Dec, 2018	31 Dec, 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 941
Patent		20 121	20 627
Programvara		1 613	1 747
		73 440	74 315
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		140	162
		140	162
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 102
		13 101	13 102
Summa anläggningstillgångar		86 681	87 579
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar		1 432	1 568
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 244	1 967
Likvida medel		25 951	28 992
		28 627	32 527
SUMMA TILLGÅNGAR		115 308	120 106
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>			
Aktiekapital		4 585	2 616
Övrigt tillskjutet kapital		489 913	427 226
Reserver		616	613
Balanserat resultat		-398 113	-329 740
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		97 001	100 716
Innehav utan bestämmande inflytande		11	5 131
Summa eget kapital		97 012	105 846
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		10 162	7 525
Övriga skulder		808	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 326	5 871
		18 296	14 260
Summa skulder		18 296	14 260
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		115 308	120 106

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		
Ingående balans per 1 januari 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 december 2018	4 585	489 913	616	-398 113	97 001	11	97 012
Ingående balans per 1 januari 2017	2 473	418 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-66 728	-66 728	-4 875	-71 603
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-167	-66 728	-66 895	-4 707	-71 602
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	143	8 887	-	-	9 030	-	9 030
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	114	114
Förändring ägande vid omstrukturering	-	-	-	3 134	3 134	-3 134	-
Summa transaktioner med aktieägare	143	8 887	-	3 134	12 164	-3 020	9 144
Utgående balans per 31 december 2017	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846

*I eget kapital ingår medel från den 1 April genomförda företrädesemissionen med 78,500 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 14,324 KSEK samt optionsprogrammet TO5 från november om totalt 480 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 Oct, 2018 31 Dec, 2018	1 Oct, 2017 31 Dec, 2017	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018	1 Jan, 2017 31 Dec, 2017
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	-20 130	-14 919	-73 360	-71 088
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar	473	440	1 914	1 595
Orealiserade interna kursdifferenser	-	245	-	-35
Utrangering	3 324	-	3 324	-
Avyttring av rörelse	-	-45	-	10 936
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	66	56
Erhållen ränta	86	-56	407	65
Erlagd ränta	-	628	-606	-149
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-16 246	-13 708	-68 255	-58 620
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-810	-2 058	859	-1 273
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	5 236	5 779	3 567	1 769
Förändring i rörelsekapital	4 425	3 720	4 426	496
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 821	-9 987	-63 829	-58 124
<i>Investeringsverksamhet</i>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-1 146	-954	-3 791	-4 204
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-82	-40
Avyttring rörelse	-	-	-	-11 035
Ökning av övriga finansiella tillgångar	1	-	1	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 145	-954	-3 872	-15 279
<i>Finansieringsverksamhet</i>				
Nyemission/emission av teckningsoptioner	480	4 171	64 656	9 031
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	114	-	114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	480	4 285	64 656	9 145
Förändring av likvida medel	-12 421	-6 178	-3 046	-64 258
Likvida medel vid periodens början	38 371	35 436	28 992	93 251
Kursdifferens	-	-266	5	-
Likvida medel vid periodens slut	25 951	28 992	25 951	28 992

Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 Oct, 2018 31 Dec, 2018	1 Oct, 2017 31 Dec, 2017	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018	1 Jan, 2017 31 Dec, 2017
Nettoomsättning		5	-	5	27
Övriga rörelseintäkter		1 009	-302	2 461	248
		1 014	-302	2 466	275
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-14 345	-11 864	-55 777	-45 857
Personalkostnader		-3 414	-2 448	-14 454	-12 190
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-3 095	-440	-4 536	-1 584
Övriga rörelsekostnader		-26	141	-789	-
		-20 881	-14 611	-75 556	-59 631
Rörelseresultat		-19 867	-14 913	-73 090	-59 357
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-	-	7 652
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		66	-	66	56
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		86	-56	400	29
Räntekostnader och liknande resultatposter		1	141	-602	-490
		152	141	-136	7 247
Resultat efter finansiella poster		-19 714	-14 772	-73 226	-52 109
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-19 714	-14 772	-73 226	-52 109

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Oct, 2018 31 Dec, 2018	1 Oct, 2017 31 Dec, 2017	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018	1 Jan, 2017 31 Dec, 2017
Periodens resultat		-19 714	-14 772	-73 226	-52 109
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa totalresultat		-19 714	-14 772	-73 226	-52 109

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	31 Dec, 2018	31 Dec, 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706
Patent		20 121	20 627
Programvara		1 613	1 747
		73 440	74 080
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		140	162
		140	162
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		23 625	23 625
Andelar i koncernföretag	3	13 101	13 102
		36 726	36 727
Summa anläggningstillgångar		110 305	110 969
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar		1 430	1 566
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 244	1 967
		2 674	3 533
Kassa och bank		25 871	28 883
Summa omsättningstillgångar		28 545	32 416
SUMMA TILLGÅNGAR		138 850	143 385
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		4 585	2 616
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	10 610
		17 051	15 082
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		62 687	8 887
Balanserat resultat		114 061	157 283
Periodens resultat		-73 226	-52 109
		103 522	114 061
Summa eget kapital		120 572	129 143
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		10 162	7 525
Övriga skulder		808	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 307	5 854
		18 277	14 242
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		138 850	143 386

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(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	-10 704
Redovisat värde 31 dec 2018	51 706	20 121	1 613	73 440

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

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2018 till 448 548 KSEK (361 243). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2018 till 422 775 KSEK (335 064). 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.



David Laskow-Pooley



David Beijker



Denise Goode

Styrelse och verkställande direktör



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 28 februari 2019

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 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 februari 2019, kl. 08.30.

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 II för behandling av måttlig till allvarig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar också projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, cancer och NASH. Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet har utlicensierats 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 cykloflinshämmare 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

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 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.

Cykloflin-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, cykloflin-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.