



BOKSLUTSKOMMUNIKÈ

2012-01-01 till 2012-12-31

Utökade möjligheter och intensiv forskning och utveckling

"Genom en nyemission i början av året fick vi möjlighet att finansiera de närmast kommande målsättningarna i vårt forsknings- och utvecklingsarbete samt den pågående fas III-studien med Ciclomulsion® och den planerade fas IIa-studien med NeuroSTAT®. Den intensiva utvecklingen i våra projekt i kombination med genombrottet i samarbetet med Mitopharm samt avtalet med Sihuan är några exempel på hur vi kunnat arbeta vidare med full styrka under 2012. Vi ser med tillförsikt fram emot ett nytt spännande år i utvecklingen av NeuroVive." VD Mikael Brönnegård

Tolv månader (2012-01-01 – 2012-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK och övriga rörelseintäkter till 1 328 (440) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -15 903 (-9 280) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,85 (-0,62) SEK.
- Resultat per aktie efter utspädning** uppgick till -0,85 (-0,62) SEK.

Fjärde kvartalet (2012-10-01 – 2012-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK och övriga rörelseintäkter till 808 (437) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -5 148 (-2 532) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,25 (-0,17) SEK.
- Resultat per aktie efter utspädning** uppgick till -0,25 (-0,17) 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.

Väsentliga händelser under 2012

Första kvartalet

- I januari 2012 hade över 200 patienter inkluderats i den franska hjärtstudien (CIRCUS-studien) som utförs av Hospices Civils de Lyon. Studien ska inkludera 1 000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt. NeuroVive förser de kliniska prövarna med den cremofor- och etanolfria läkemedelskandidaten Ciclomulsion® och placebo.
- Maas Biolab, LLC, den största aktieägaren i NeuroVive, genomförde under första kvartalet 2012 ett aktieinbyte riktat till svenska och amerikanska delägare i Maas Biolab, LLC. Härigenom ökade det individuella ägandet i NeuroVive. Genom inbytet minskade Maas Biolab, LLC sitt ägande med 867 360 aktier, från 34,14 % till 28,33 % i NeuroVive.
- I slutet av februari 2012 kommunicerade NeuroVive att bolaget och to-BBB tar den första läkemedelskandidaten för stroke till nästa prekliniska utvecklingsfas. NeuroVives kompetens inom cyklosporinkemi har framgångsrikt kombinerats med to-BBB:s teknologi för transport av läkemedel över en intakt blod-hjärnbarriär, vilket har resulterat i utveckling av en stabil formulering med cyklosporin-A. Efter utvärdering i strokmodellerna ska formuleringen optimeras och slutliga prekliniska toxikologiska tester utföras innan läkemedelskandidaten kan gå in i klinisk prövning. Utvecklingsarbetet med den aktuella läkemedelskandidaten finansieras i detta skede med medel från EU:s utvecklingsprogram Eureka Eurostars.

Andra kvartalet

- Under april/maj 2012 genomförde NeuroVive en företrädesemission som tillförde bolaget drygt 54,8 MSEK före emissionskostnader. Genom nyemissionen kunde NeuroVive gå vidare med bolagets intensiva forsknings- och utvecklingsarbete.
- NeuroVive kommunicerade i april 2012 att bolaget tecknat ett avtal med Fresenius Kabi vilket säkrar expansionen och tillgången till fullskalig produktion av bolagets lipidbaserade läkemedelskandidater Ciclomulsion®/NeuroSTAT®.

- I maj månad 2012 kommunicerade NeuroVive att säkerhetskommittén för den franska hjärtstudien CIRCUS efter genomgång av de 300 först inkluderade patienterna beslutade att det inte föreligger några allvarliga säkerhetsrisker för vare sig den behandlade (CicloMulsion®) eller den obehandlade (placebo) patientgruppen.

Tredje kvartalet

- NeuroVive meddelade i augusti 2012 om fortsatt utökning av den externa kliniska CIRCUS-studien. I denna fas III-studie ges bolagets intravenösa läkemedelsberedning av cyklosporin-A därmed även till hjärtpatienter i Belgien.

Fjärde kvartalet

- NeuroVive meddelade den 8 oktober att man tillsammans med brittiska Mitopharm Limited, ett dotterbolag till Selcia Holdings Limited, utvecklat tre läkemedelskandidater vilka kan öka den mitokondriella energiproduktionen i cellen. Utvecklingen innebär att NeuroVive bekräftat specifik mitokondriell effekt av läkemedelskandidaterna i tester i mänskliga celler. Dessa tre läkemedelskandidater ska genomgå formuleringsarbete samt prekliniska tester på bland annat celler och djur innan de kan prövas på människa.
- NeuroVive tecknade i november 2012 ett samarbetsavtal med Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. om utveckling och kommersialisering av CicloMulsion® och NeuroSTAT® i Kina. Samarbetet tillför betydande resurser, fortsatt produktutveckling, marknadsföringsexpertis och kan dessutom påskynda kommersialisering av NeuroVives projekt på den kinesiska marknaden.
- NeuroVive tillkännager publicering av resultaten från den kliniska fas I-studien för CicloMulsion® i den vetenskapliga tidskriften Clinical Drug Investigation. Artikeln visar att den intravenösa cyklosporinberedningen CicloMulsion® är biologiskt jämförbar med Sandimmune® Injection och uppvisar färre biverkningar.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NeuroVive tillkännagav den 1 februari att man anställt Jan Nilsson till Chief Operating Officer (COO). Jan Nilsson kommer i sin roll att leda den dagliga verksamheten och medverka till den planerade kommersialiseringen av Ciclomulsion® och NeuroSTAT®. Jan Nilsson har mer än 30 års erfarenhet från ledande befattningar inom svensk och internationell läkemedels- och bioteknologisektor. Jan Nilsson har varit styrelseledamot i NeuroVive sedan 2011, men som ett resultat av sin nya roll i företaget kommer han inte att kandidera till omval vid bolagets nästa årsstämma.

VD Mikael Brönnegård kommenterar

NeuroVive har de senaste åren utvecklats till ett bolag med flera starka läkemedelskandidater inom det breda området mitokondriell medicin. Utvecklingen har lett fram till etableringen av ett spännande läkemedelsföretag med potential att förbättra behandlingen samt patienthälsan vid flera allvarliga sjukdomstillstånd. Vi arbetar idag i en bransch under förvandling som kräver långsiktig planering och kostnadseffektiva arbetssätt. Baserat på den stabila vetenskapliga grunden bakom NeuroVives läkemedelskandidater har vår läkemedelsutveckling stora möjligheter att nå fram till färdiga produkter. Genom en nyemission i början av året fick vi möjlighet att finansiera de närmast kommande målsättningarna i vårt forsknings- och utvecklingsarbete samt den pågående fas III-studien med Ciclomulsion® och den planerade fas IIa-studien med NeuroSTAT®. Den intensiva utvecklingen i våra projekt i kombination med genombrottet i samarbetet med Mitopharm samt avtalet med Sihuan är några exempel på hur vi kunnat arbeta vidare med full styrka under 2012.

Framtagandet av läkemedelskandidater i samarbete med Mitopharm var ett stort genombrott för NeuroVive och stärker vår position inom mitokondriell medicin. De framtagna molekylerna kommer förhoppningsvis att vara av stort kliniskt värde inte bara som energisubstrat med syftet att stimulera energiproduktionen hos patienter med specifika genetiska defekter som drabbar mitokondrierna utan även hos patienter med friska mitokondrier där nedsatt mitokondriell funktion eller sänkta cellulära energinivåer är centrala komponenter i sjukdomsprocessen. Vi har visat specifik mitokondriell effekt av läkemedelskandidaterna i våra tester i mänskliga celler och vi går nu in i en fas där fortsatt utvecklingsarbete och tester ska lägga grunden för den finala utvärderingen i patienter.

Avtalet med Sihuan, ett av Kinas ledande läkemedelsföretag, är mycket betydelsefullt för NeuroVive. Samarbetsavtalet utgör en tydlig indikation på den stora potential mitokondriell medicin har i allmänhet, men är särskilt en bekräftelse på betydelsen av det omfattande arbete vi lagt ner på att utveckla cyklofilin-hämmarna Ciclomulsion® och NeuroSTAT®. Avtalet kommer att tillföra betydande kliniska resurser samt marknadsföringsexpertis till projekten, samt påskynda fortsatt produktutveckling och kommersialisering av våra projekt i Kina, en marknad som bedöms vara värd över två miljarder kronor per år.

Avseende den pågående externa franska fas III-studien hos patienter med hjärtinfarkt visade den första säkerhetsutvärderingen av vår läkemedelskandidat Ciclomulsion® inga säkerhetsproblem. Detta innebär att patientrekryteringen under hösten 2012 kunnat fortsätta som planerat. Den första viktiga milstolpen är nådd genom att de första patienterna har slutfört studien inklusive tolv månaders uppföljning. Med över 50 aktiva centra i Frankrike, Belgien och Spanien har nu totalt ca 600 patienter inkluderats i studien. Målsättningen är att patientrekryteringen ska kunna avslutas under 2013 med uppföljning och analys av resultat under 2014. Vår förhoppning är också att en kompletterande studie kan påbörjas i Kina med syftet att baserat på ett framtida godkännande i Europa även kunna få ett produktgodkännande för den kinesiska marknaden.

I november månad gav det danska läkemedelsverket tillstånd för genomförandet av försöksprotokollet för fas II-studien med NeuroSTAT® hos patienter med svår traumatisk hjärnskada vid Rigshospitalet i Köpenhamn. I mitten av december fick studien även godkänt av den nationella etiska kommittén i Danmark, vilket var det första godkännandet av en klinisk läkemedelsprövning som getts av den nationella etiska kommittén. På grund av byte av ansvarig klinisk prövningsledare har inklusionen av den första patienten blivit något fördröjd, en händelse som inte påverkar projektplanen för NeuroSTAT® i sin helhet. Parallellt med att den kliniska fas II studien i Köpenhamn påbörjas kommer diskussioner att inledas med såväl den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som med FDA i USA och SFDA i Kina. Avsikten är att presentera den fortsatta kliniska utvecklingsplanen för NeuroSTAT® och få myndigheternas synpunkter.

Även samarbetet med det holländska bolaget to-BBB har under året utvecklats bra och följer projektplanen. Efter att en stabil formulering med cyklosporin-A utvecklats håller vi nu på att utvärdera och genomföra ytterligare prekliniska studier med läkemedelskandidaten NVP014 för behandling vid stroke. Målet med samarbetet är att genomföra ett flertal djurstudier för att bekräfta effekt och ökad penetration av cyklosporin-A över blod-hjärnbarriären. När de grundläggande prekliniska försöken är slutförda går substansen in i en utvecklingsfas i djur och sedan människa där säkerhet och farmakokinetik kommer att studeras. Parallellt med forsknings- och utvecklingsarbetet av våra fyra huvudprodukter så arbetar vi med förberedande marknadsaktiviteter och uppbyggandet av en kommunikationsplattform inom bolaget. Målsättningen är att positionera NeuroVive som ett av de ledande forsknings- och utvecklingsbolagen inom

MITOKONDRIELL MEDICIN

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Organisationsnummer: 556595-6538



mitokondriell medicin och att på längre sikt skapa ett konkurrenskraftigt bolag baserat på ett brett akademiskt nätverk samt utökade samarbeten med flera industriella aktörer. Under året har vi dessutom arbetat med förberedelserna inför en notering av NeuroVive på NASDAQ OMX Stockholm Small Cap, ett arbete som vi kommer att intensifiera under våren 2013.

Mikael Brönnegård

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

NeuroVive

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel samt läkemedel för effektivare mitokondriefunktion. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka tillsammans bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilin hämmare. I produktportföljen finns även läkemedelskandidater för cellulär energireglering.

Cyklosporin-A är aktiv substans i CicloMulsion[®]/NeuroSTAT[®] (en läkemedelskandidat med olika namn och applikationsområden) och har som aktiv läkemedelssubstans funnits på marknaden i närmare 30 år. Det finns omfattande säkerhetsdata avseende den aktiva substansen.

Projektöversikt

Läkemedelskandidater	Indikation / ändamål	Status
CicloMulsion [®]	Reperfusionsskada vid hjärtinfarkt	Pågående klinisk extern fas III-studie EU Planering av fas III-studie i Kina påbörjad
NeuroSTAT [®]	Traumatisk hjärnskada	Klinisk fas I-studie genomförd Klinisk fas II-studie godkänd att startas Planering av internationell fas III-studie (EU, USA och Kina) påbörjad
NVP014	Stroke	Preklinisk fas
NVP015	Energireglering mitokondrier	Preklinisk fas
Andra och tredje generationens cyklofilinhämmare	NICAM* NCCIM**	Preklinisk utvärderingsfas

* *Non Immunosuppressive Cyclosporin Analogue Molecules (ej immunosuppressiva substanser).*

** *Non Cyclosporin Cyclophilin Inhibiting Molecules (ej cyklosporinbaserade substanser).*

NeuroVive har erhållit så kallad särsläkemedelsstatus "Orphan Drug Designation" för NeuroSTAT[®] vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU, vilket innebär marknadsexklusivitet efter marknads-godkännande även om patenten inte längre gäller. Särsläkemedelsstatus ger exklusivitet i sju (7) år i USA och i tio (10) år inom EU, räknat från tidpunkten då NeuroVive erhåller marknadsstillstånd. Designeringen betyder inte i sig att läkemedelskandidaten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadsstillstånd ges för läkemedel.

Affärsmodell

NeuroVives ledning utvärderar olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners (Contract Research Organization) med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell. NeuroVive kan på så vis utnyttja utarbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att bygga upp framtida affärsområden som till exempel marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel. Affärsmodellen med strategiska allianser med industriella partners möjliggör även olika former av direktinvesteringar i NeuroVive som ett led i finansiering av såväl fas-III studier som framtida rena marknadsförings- och försäljningsaktiviteter. NeuroVive avser även att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter kan utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade läkemedel.

NeuroVive arbetar systematiskt med att genom förvärv av teknologier och projekt inom forskningsområdet nervcells- och mitokondriellt skydd samt partnerskap för teknologi- och produktutveckling bygga kritisk massa inom bolagets nuvarande forskningsområden. På sikt främjar förvärvs- och partnerskapsstrategin NeuroVives möjligheter att snabbt kunna ta nya läkemedelskandidater inom traumatisk hjärnskada och andra av bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya läkemedel.

Intäkter och resultat

Intäkter

Bolagets övriga rörelseintäkter för perioden om 1 328 (440) KSEK och för fjärde kvartalet 808 (437) avser till största delen erhållna EU-bidrag från Vinnova. I övrigt har bolaget inte börjat generera några intäkter.

Resultat

Årets rörelseresultat uppgick till -16 499 (-9 721) KSEK, vilket är en ökad förlust med 70 procent jämfört med föregående år. Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -5 353 (-2 629) KSEK, vilket är en ökad förlust med 103 procent jämfört med föregående år.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av ökade externa kostnader vilka uppgick till -12 973 (-7 136) KSEK för perioden och för fjärde kvartalet till -4 744 (-2 393) KSEK. Den huvudsakliga anledningen till ökningen är kostnader för det i december 2011 nystartade dotterbolaget i Hongkong samt kostnader kopplade till arvoden och den listnings-process som pågår inför notering på Nasdaq OMX Stockholm. Personalkostnaderna har också ökat, -4 565 (-2 830) KSEK och för fjärde kvartalet -1 338 (-635) KSEK vilket är kopplat till ökat antal anställda under året samt kostnader för styrelsearvoden.

Periodens resultat före skatt uppgick till -15 903 (-9 280) KSEK och för fjärde kvartalet till -5 148 (-2 532) KSEK.

Finansiell ställning

Soliditeten var 88 (95) procent den 31 december 2012 och det egna kapitalet 63 043 (32 585) KSEK. Likvida medel uppgick till 37 177 (12 795) KSEK per 31 december 2012 vilket innebär en ökning med 24 382 KSEK jämfört med årets början som beror på nyemissionen som genomfördes under andra kvartalet och netto tillförde 46 322 KSEK. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2012 till 71 506 (34 242) KSEK.

Kassaflöde och investeringar

Koncernens kassaflöde för perioden var 24 382 (-14 958) KSEK där det förbättrade kassaflödet om 39 340 KSEK avser den genomförda nyemissionen på 46 322 KSEK samt försämrat kassaflöde avseende den löpande verksamheten (-3 611 KSEK) och ökade investeringar (-2 961 KSEK). För fjärde kvartalet uppgick kassaflödet till -6 388 (-3 024) KSEK. Det ökade negativa kassaflödet för fjärde kvartalet om -3 364 KSEK jämfört med motsvarande period 2011 beror på ökade rörelsekostnader (-3 095 KSEK) samt ökade investeringar (-1 231 KSEK).

Transaktioner med närstående

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

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

Transaktioner med närstående (KSEK)	2012-01-01	2011-01-01
	2012-12-31	2011-12-31
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande)	1 374	664
Jan Nilsson Konsult (ägs av Jan Nilsson, styrelseledamot)	255	395
Ankor Consultants bvba (ägs av Arne Ferstad, styrelseledamot)	315	358
Verum Consulting AB (ägs av Christian Svensson, CFO)	553	169
Summa transaktioner närstående	2 497	1 586

Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till högste verkställande beslutsfattare (VD), 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 december till 4 (2), av vilka 2 (0) är kvinnor.

Moderföretaget

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas 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, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under andra kvartalet 2012 säkrades kapitalbehovet för bolagets närmaste förestående utvecklingsaktiviteter. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. För mer detaljerad redovisning av dessa hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2011 samt i bolagets Fullständiga Finansiella Rapporter enligt IFRS för 2011.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2012-01-01 till 2012-12-31.

Incitamentsprogram/teckningsoptioner

Vid årsstämman den 10 juni 2011 beslutades om ett aktierelaterat incitamentsprogram, vilken tecknades fullt ut, för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda i form av en emission av högst 164 000 teckningsoptioner. För mer information hänvisas till not 30 i rapporten Fullständiga Finansiella Rapporter enligt IFRS för 2011.

Insynsregistrerade personers innehav

Person	Position i NeuroVive	Antal aktier per 2011-12-31	Antal aktier per 2012-12-31
Greg Batcheller	Ordförande	190 641	288 426
Arne Ferstad	Styrelseledamot	5 100**	7 999**
Marcus Keep	Styrelseledamot	255 572 + 5 101 096*	419 572 + 4 233 736*
Helena Levander	Styrelseledamot	N/A	0
Helmuth von Moltke	Styrelseledamot	221 444	312 000
Jan Nilsson	Styrelseledamot	0	0
Mikael Brönnegård	VD	0	500
Eskil Elmer	CSO	403 713 + 5 101 096*	487 348 + 4 233 736*
Christian Svensson	CFO	12 500	16 309
Eleonor Åsander Frostner	Övrig med insyn	100	133
Helena Lindén-Petersson	Övrig med insyn	0	0
Andreas Inghammar	Övrig med insyn	109 713	195 565

* Maas Biolab, LLC, ägde per den 31 december 2012 4 233 736 aktier (5 101 096) i NeuroVive. Eskil Elmer och Marcus Keep äger 17,06% respektive 49,38% procent av Maas Biolab, LLC och redovisar därför båda två samtliga Maas Biolab, LLC:s andelar i insynsregistret. Insynsrapporteringen omfattar även make/maka och barn.

** Privat och genom bolag.

Årsredovisning tillgänglig

NeuroVives årsredovisning för räkenskapsåret 2012 är planerad att publiceras på bolagets (www.neurovive.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida den 15 februari 2013. Årsstämma i NeuroVive är planerad att hållas den 8 mars 2013.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

- | | |
|-------------------------------|------------|
| • Årsredovisning | 2013-02-15 |
| • Delårsrapport 1 | 2013-05-24 |
| • Halvårsrapport | 2013-08-23 |
| • Delårsrapport 3 | 2013-11-22 |
| • Bokslutskommuniké för 2013: | 2014-02-21 |

Principer för bokslutskommunikéns 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 rapporterings rekommendation 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.

Redovisning utvecklingsutgifter

Bolaget har för det fjärde kvartalet beslutat om ny policy för aktivering av utvecklingsutgifter. Skillnaden avser att aktivering normalt sker först när utvecklingsprojektet går in i fas I. Ändringen innebär således en annan bedömning av tidpunkten för aktivering. Tidigare aktiverades dessa utgifter vid projektstarten. Eftersom det handlar om en ny bedömning gäller ändringen framåtriktad. Förändringen innebär att fjärde kvartalets resultat har påverkats negativt med 251 KSEK.

Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Företaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,
- Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Då perioden när bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Utgångspunkten för när samtliga av ovanstående kriterier bedöms vara uppfyllda för NeuroVives projekt som avser läkemedel, sker normalt sett när utvecklingsprojektet går in i fas I.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas fortsatt som kostnad då de uppkommer.

I övrigt har koncernen och moderföretaget tillämpat samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som i fullständiga finansiella rapporter enligt IFRS för perioden 2011-01-01--2011-12-31, publicerade den 4 april 2012. Dessa fullständiga finansiella rapporter var NeuroVives första fullständiga finansiella rapporter upprättade enligt IFRS och i dessa beskrivs effekterna av övergången till IFRS. Företagets övergångsdatum till IFRS var den 1 januari 2010. Fullständiga finansiella rapporter enligt IFRS och övergångseffekterna finns att ladda ner på NeuroVives hemsida.

Nya och ändrade standarder och tolkningsuttalanden tillämpliga från och med 1 januari 2012 har ej haft någon effekt på koncernens eller moderföretagets resultat eller finansiella ställning.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	2012-10-01 2012-12-31	2011-10-01 2011-12-31	2012-01-01 2012-12-31	2011-01-01 2011-12-31
Nettoomsättning		-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		808	437	1 328	440
		808	437	1 328	440
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-4 744	-2 393	-12 973	-7 136
Personalkostnader		-1 338	-635	-4 565	-2 830
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-49	-31	-128	-104
Övriga rörelsekostnader		-30	-7	-161	-91
		-6 161	-3 066	-17 827	-10 161
Rörelseresultat		-5 353	-2 629	-16 499	-9 721
<i>Finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter		222	97	614	442
Finansiella kostnader		-17	-	-18	-1
		205	97	596	441
Resultat före skatt		-5 148	-2 532	-15 903	-9 280
Inkomstskatt	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-5 148	-2 532	-15 903	-9 280
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-36	-	39	-
Summa totalresultat för perioden		-5 184	-2 532	-15 864	-9 280
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-4 728	-2 489	-14 873	-9 237
Innehav utan bestämmande inflytande		-420	-43	-1 030	-43
		-5 148	-2 532	-15 903	-9 280
Summa totalresultat för året hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-4 776	-2 489	-14 846	-9 237
Innehav utan bestämmande inflytande		-408	-43	-1 018	-43
		-5 184	-2 532	-15 864	-9 280
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,25	-0,17	-0,85	-0,62

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(KSEK)	Not	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		30 042	17 840
Patent		2 416	2 631
Programvara		247	327
		32 705	20 798
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		665	148
		665	148
Summa anläggningstillgångar		33 370	20 946
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		734	399
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		225	102
Likvida medel		37 177	12 795
		38 136	13 296
SUMMA TILLGÅNGAR		71 506	34 242

(KSEK)	Not	2012-12-31	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		958	747
Övrigt tillskjutet kapital		98 049	51 938
Reserver		27	-
Balanserat resultat		-34 933	-20 060
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		64 101	32 625
Innehav utan bestämmande inflytande		-1 058	-40
Summa eget kapital		63 043	32 585
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld		-	-
		-	-
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4 724	818
Övriga skulder		1 103	142
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 636	697
		8 463	1 657
Summa skulder		8 463	1 657
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		71 506	34 242

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

Totalt antal aktier vid periodens utgång uppgick till 19 159 046 (14 942 857).

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat			
Ingående balans per 1 januari 2012	747	51 938	-	-20 060	32 625	-40	32 585
Total resultat							
Periodens resultat	-	-	-	-14 873	-14 873	-1 030	-15 903
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	27	-	27	12	39
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	27	-	27	12	39
Summa totalresultat för perioden	-	-	27	-14 873	-14 846	-1 018	-15 864
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	211	46 111	-	-	46 322	-	46 322
Summa transaktioner med aktieägare	211	46 111	-	-	46 322	-	46 322
Utgående balans per 31 december 2012	958	98 049	27	-34 933	64 101	-1 058	63 043
Ingående balans per 1 januari 2011	747	51 528	-	-10 826	41 449	-	41 449
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-9 237	-9 237	-43	-9 280
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-	-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	-	-9 237	-9 237	-43	-9 280
Transaktioner med aktieägare							
Nybildat dotterbolag				3	3	3	6
Emission av teckningsoptioner	-	410	-	-	410	-	410
Summa transaktioner med aktieägare	-	410	-	3	413	3	416
Utgående balans per 31 december 2011	747	51 938	-	-20 060	32 625	-40	32 585

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

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

(KSEK)	2012-10-01 2012-12-31	2011-10-01 2011-12-31	2012-01-01 2012-12-31	2011-01-01 2011-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-5 353	-2 629	-16 499	-9 721
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar	49	32	128	104
Orealiserade interna kursdifferenser	-45	-18	30	-
Erhållen ränta	217	50	570	411
Erlagd ränta	-17	-	-18	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-5 149	-2 565	-15 789	-9 207
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-266	-23	-414	-84
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	1 525	831	3 981	680
Förändring i rörelsekapital	1 259	808	3 567	596
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 890	-1 757	-12 222	- 8 611
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-332	-111	-665	-139
Förvärv av immateriella tillgångar	-2 166	-1 156	-9 053	-6 618
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 498	- 1 267	-9 718	-6 757
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	46 322	-
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	410
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	46 322	410
Förändring av likvida medel	-6 388	-3 024	24 382	-14 958
Likvida medel vid periodens början	43 565	15 819	12 795	27 753
Kursdifferens	-	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	37 177	12 795	37 177	12 795

Moderföretagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	Not	2012-10-01	2011-10-01	2012-01-01	2011-01-01
		2012-12-31	2011-12-31	2012-12-31	2011-12-31
Nettoomsättning		797	-	797	-
Övriga rörelseintäkter		809	437	1 329	440
		1 606	437	2 126	440
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-4 226	-2 250	-10 422	-6 993
Personalkostnader		-1 323	-634	-4 550	-2 829
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-49	-31	-128	-104
Övriga rörelsekostnader		-21	-7	-152	-91
		-5 619	-2 922	-15 252	-10 017
Rörelseresultat		-4 013	-2 485	-13 126	-9 577
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter		265	97	657	442
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-	-2	-1
		264	97	655	441
Resultat efter finansiella poster		-3 749	-2 388	-12 471	-9 136
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-3 749	-2 388	-12 471	-9 136

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	2012-10-01	2011-10-01	2012-01-01	2011-01-01
		2012-12-31	2011-12-31	2012-12-31	2011-12-31
Periodens resultat		-3 749	-2 388	-12 471	-9 136
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa totalresultat		-3 749	-2 388	-12 471	-9 136

Moderföretagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	Not	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		30 042	17 840
Patent		2 416	2 631
Programvara		247	327
		32 705	20 798
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		665	148
		665	148
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	3	6	6
		6	6
Summa anläggningstillgångar		33 376	20 952
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag		2 716	100
Övriga fordringar		732	396
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		225	102
		3 673	598
Kassa och bank		37 177	12 795
Summa omsättningstillgångar		40 850	13 393
SUMMA TILLGÅNGAR		74 226	34 345

(KSEK)	Not	2012-12-31	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital		958	747
Reservfond		1 856	1 856
		2 814	2 603
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		46 111	-
Balanserat resultat		30 122	39 258
Periodens resultat		-12 471	-9 136
		63 762	30 122
Summa eget kapital		66 576	32 725
<i>Avsättningar</i>			
Uppskjuten skatteskuld		-	-
		-	-
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4 724	818
Skulder till koncernföretag		6	6
Övriga skulder		284	99
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 636	697
		7 650	1 620
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		74 226	34 345

Not 1 – Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Programvara	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående balans 2012-01-01	17 840	4 083	400	22 323
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	12 434	641	-	13 075
Erhållet bidrag	-232	-	-	-232
Utgående balans 2012-12-31	30 042	4 724	400	35 166
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående balans 2012-01-01	-	-1 452	-73	-1 525
Periodens avskrivningar	-	-856	-80	-936
Utgående balans per 2012-12-31	-	-2 308	-153	-2 461
Redovisat värde 2012-12-31	30 042	2 416	247	32 705

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent*	Programvara	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående balans 2011-01-01	11 583	3 421	-	15 004
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	6 257	662	400	7 319
Utgående balans 2011-12-31	17 840	4 083	400	22 323
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående balans 2011-01-01	-	-751	-	-751
Periodens avskrivningar	-	-701	-73	-774
Utgående balans per 2011-12-31	-	-1 452	-73	-1 525
Redovisat värde 2011-12-31	17 840	2 631	327	20 798

*Avskrivningar på patent redovisas som en del av anskaffningsvärdet för Aktiverade utgifter för produktutveckling eftersom patenten används i utvecklingsarbetet.

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 69% NeuroSTAT, 28% CicloMulsion, 2% NVP014 och 1% Övriga projekt vilka beskrivs på sidan 6.

Not 2 - Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2012 till 49 559 KSEK (25 525 KSEK 31 december 2011). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2012 till 46 127 KSEK (25 525 KSEK 31 december 2011). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag har därför redovisats i den omfattning den kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Underskottsavdragen kan utnyttjas utan tidsbegränsning. Uppskjuten skattefordran har redovisats i koncernen till ett belopp uppgående till 92 KSEK per den 31 december 2012 (110 KSEK 31 december 2011), och i moderföretaget till 92 KSEK (110 KSEK 31 december 2011).

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 70% i det Hongkong-registrerade dotterbolaget Neurovive Pharmaceutical Asia Ltd som bildades i december 2011.

Bokslutskommunikén 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 5 februari 2013

Greg Batcheller
Styrelsens ordförande

Arne Ferstad
Styrelseledamot

Marcus Keep
Styrelseledamot

Helena Levander
Styrelseledamot

Helmut von Moltke
Styrelseledamot

Jan Nilsson
Styrelseledamot

Mikael Brönnegård
Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-275 62 20 (växel) 070-299 62 64 (mobil)
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Adress: Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund