



## **DELÅRSRAPPORT**

**2011-01-01 till 2011-09-30**

---

## Sammanfattning av delårsrapport

### Årets första nio månader (2011-01-01 – 2011-09-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 858 114 SEK (-3 437 575).
- Resultatet per aktie före utspädning\* uppgick till -0,46 SEK (-0,23).
- Resultat per aktie efter utspädning\*\* uppgick till -0,45 SEK (-0,23).
- Soliditeten uppgick per 2011-09-30 till 97 %.

### Tredje kvartalet (2011-07-01 – 2011-09-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 373 812 SEK (-1 455 121).
- Resultatet per aktie före utspädning\* uppgick till -0,16 SEK (-0,10).
- Resultat per aktie efter utspädning\*\* uppgick till -0,16 SEK (-0,10).

\* Periodens resultat dividerat med antal aktier före utspädning vid periodens utgång - 14 942 857.

\*\* Periodens resultat dividerat med antal aktier efter utspädning vid periodens utgång - 15 106 857.

## Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2011

- Maas Biolab, LLC, största aktieägaren i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), minskade sitt ägande med 340 125 aktier genom ett aktieinbyte riktat till svenska och amerikanska delägare i Maas Biolab. Inbytet ligger inom ramen för det lock up-avtal som Maas Biolab (LLC) sedan tidigare anslutit sig till. Genom inbytet minskades huvudägarens ägande från 36,41% till 34,14% av NeuroVive.
- Den amerikanska tidningen "Pharmaceutical Formulation & Quality" (ges ut till 20 000 befattningshavare inom läkemedelsindustrin i USA och Canada) publicerade en artikel i sitt augusti/september-nummer 2011 som klargör cyklosporinets potential som läkemedel vid traumatisk hjärnskada, "Cyclosporine - TBI's Miracle Drug".
- NeuroVive tecknade i september 2011 ett samarbetsavtal med brittiska forskningsorganisationen Selcia Limited för att utveckla nya mediciner och läkemedelssubstanser. Samarbetet syftar till att kombinera Selcias ledande expertis inom medicinsk och analytisk kemi med NeuroVives forsknings- och utvecklingsprogram inom mitokondriell medicin.
- NeuroVive och to-BBB beviljades i september 2011 bidrag från Eureka Eurostars om 1 miljon EUR (500 000 EUR vardera) för bolagens gemensamma prekliniska utvecklingsprogram för potentiella behandlingsmetoder för stroke och andra akuta neurologiska tillstånd.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga övriga händelser har rapporterats efter periodens utgång.

## Kommande finansiella rapporter

- Bokslutskommuniké för 2011: 2012-02-21

## VD Mikael Brönnegård kommenterar

NeuroVive ligger i den absoluta frontlinjen i utvecklingen av läkemedel inom mitokondriell medicin. Antalet bolag och forskningsinstitutioner som arbetar inom detta ämnesområde ökar, vilket visar att vi med mitokondrierna som mål för våra läkemedel går en mycket spännande tid till mötes. Kunskaperna om mitokondriernas betydelse för sjukdomsutveckling ökar kontinuerligt och uppmärksammas dessutom i allt större utsträckning. Under hösten 2011 hölls den andra världskongressen i mitokondriell medicin i Berlin.

Som ett led i vår satsning på utveckling av nya mediciner och läkemedelssubstanser inom mitokondriell medicin tecknade vi under tredje kvartalet ett samarbetsavtal med brittiska Selcia Limited för att kombinera bolagens expertis inom ämnesområdet. Samarbetet kommer att fokuseras på läkemedel för sjukdomar där defekter i mitokondriell funktion förmodas vara centrala såsom stroke, hjärtinfarkt och en rad metabola sjukdomar hos barn – av vilka flera är omfattande marknadssegment med betydande sjukdomsburda medan andra utgör mindre segment med möjligheter till så kallad "Orphan Drug Status". Inom bolagets R&D-verksamhet har redan en första serie läkemedelskandidater undersökts.

I september 2011 fick vi beskedet att vi tillsammans med to-BBB erhöll Eureka Eurostars bidrag om totalt 1 miljon EUR avseende vårt gemensamma utvecklingsprogram för potentiella nya behandlingsmetoder för stroke och andra akuta neurologiska tillstånd. I detta program kombineras cyklosporin-A för behandling av hjärnskador med to-BBB:s G-Technology® för att öka transporten av läkemedlet över blod-hjärnbarriären till hjärnan. Utvecklingen av ett läkemedel vid stroke är NeuroVives andra generation av nervcellsskyddande läkemedel som ska kunna ges till patienter där blod-hjärnbarriären är intakt. Det faktum att samarbetet har blivit uppmärksammat av Eurostarprogrammet, där vårt program rankades som nummer 20 av totalt 348 projekt, visar att NeuroVive bedriver en högkvalitativ och konkurrenskraftig läkemedelsutveckling. Målsättningen är att på sikt utvidga samarbetet och att utveckla nya och bättre behandlingsformer för stroke och andra akuta neurologiska tillstånd.

När det gäller vårt kliniska prövningsprogram har vi under hösten uppnått följande.

- Den franska hjärtstudien (fas III) har per den 31 oktober inkluderat 148 patienter och vi planerar nu tillsammans med ansvarig prövningsledning i Lyon att utvidga studien till Belgien och Spanien. Studien, som är en multicenterstudie omfattar ca 1000 patienter. NeuroVive förser de kliniska prövarna med CicloMulsion®, placebo och läkemedelslogistik.
- I samarbete med EBIC-gruppen har ett protokoll tagits fram för den planerade kliniska fas 2 och fas 3 studien med NeuroSTAT hos patienter med traumatiska hjärnskador. Protokollet ska härefter förankras med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och i ett senare skede med FDA i USA. Förutsatt att de regulatoriska kraven kan uppfyllas beräknas studien kunna startas under nästa år.

Arbetet med att byta marknadsplats från AktieTorget till NASDAQ OMX Small Cap har fortgått under hösten.

Sammanfattningsvis så har vi under hösten stärkt bolagets position inom ämnesområdet mitokondriell medicin, lagt grunden till en fortsatt spännande utveckling av produkterna i vår pipeline och tagit ytterligare steg mot starten av den kliniska studien i patienter med traumatiska hjärnskador samt inkluderat ytterligare ett stort antal hjärtpatienter.

### **Mikael Brönnegård**

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

## NeuroVive

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Verksamheten är sprungen ur grundforskning som inleddes redan 1993. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner.

NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion i form av produkten NeuroSTAT<sup>®</sup>, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. NeuroSTAT<sup>®</sup> har framgångsrikt genomgått en klinisk fas I-studie och nästa steg är en adaptiv fas II/III-studie avseende patienter med traumatiska hjärnskador.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det en framtida möjlighet att använda bolagets produkter i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer.

I oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen Orphan Drug Designation status för NeuroSTAT<sup>®</sup> för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada. Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att marknadstillstånd beviljats och tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen.

I december 2010 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT<sup>®</sup> (cyklosporin-A). Erhållandet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA och tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen. Designeringen betyder inte i sig att produkten 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 marknadstillstånd ges för produkten.

## Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget står inför genomförande av fortsatta kliniska prövningar med produkten NeuroSTAT<sup>®</sup>, men verksamheten innefattar även avancerad forskning och utveckling av andra varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter skall utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Med tillfört kapital från den under 2010 genomförda nyemissionen möjliggjordes ytterligare en dimension i affärsmodellen. NeuroVive kan genom förvärv av teknologier och produkter 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 bolagets möjligheter att snabbt kunna ta nya produkter inom traumatisk hjärnskada och andra av bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya produkter.

## Aktien

Aktien i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) listades den 3 oktober 2008 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 30 september 2011 uppgick antalet aktier i bolaget till 14 942 857. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

## Incitamentsprogram/teckningsoptioner

Vid årsstämman den 10 juni 2011 beslutades om ett aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda i form av en emission av högst 164 000 teckningsoptioner. Följande personer valde att teckna teckningsoptioner hänförliga till incitamentsprogrammet.

Namn	Antal teckningsoptioner (st.)
Mikael Brönnegård	40 000
Gregory Batcheller	40 000
Eskil Elmér	40 000
Andreas Inghammar	16 000
Christian Svensson	16 000
Fredrik Sjövall	4 000
Eleonor Åsander	4 000
Magnus Hansson	4 000
<b>Summa</b>	<b>164 000</b>

Teckningsoptionsinnehavare äger rätt att, under perioden den 10 april 2014 till den 10 juni 2014, för varje teckningsoption teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 96,00 SEK per aktie. I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas kommer bolagets aktiekapital att öka med 8 200 SEK.

## Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer.

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2011-07-01 2011-09-30	2010-07-01 2010-09-30	2011-01-01 2011-09-30	2010-01-01 2010-09-30
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning		-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	869 808	1 702 676	4 999 535	2 524 755
Övriga rörelseintäkter		1 330	14 385	2 688	31 148
<b>Summa intäkter</b>		<b>871 138</b>	<b>1 717 061</b>	<b>5 002 223</b>	<b>2 555 903</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-2 251 050	-2 520 074	-9 816 870	-4 235 326
Personalkostnader		-1 047 889	-672 561	-2 195 072	-1 140 016
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-39 009	-18 236	-108 164	-49 198
Övriga rörelsekostnader		-21 123	-8 180	-84 322	-10 807
<b>Rörelsens kostnader</b>		<b>-3 359 071</b>	<b>-3 219 051</b>	<b>-12 204 428</b>	<b>-5 435 347</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-2 487 933</b>	<b>-1 501 990</b>	<b>-7 202 205</b>	<b>-2 879 444</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter		114 121	46 869	344 859	46 869
Räntekostnader		-	-	-768	-605 000
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-2 373 812</b>	<b>-1 455 121</b>	<b>-6 858 114</b>	<b>-3 437 575</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-2 373 812</b>	<b>-1 455 121</b>	<b>-6 858 114</b>	<b>-3 437 575</b>
Skatt på periodens resultat	2	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-2 373 812</b>	<b>-1 455 121</b>	<b>-6 858 114</b>	<b>-3 437 575</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2011-09-30	2010-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Utvecklingskostnader	13 793 635	8 794 100
Patent & övriga immateriella tillgångar	5 399 877	4 680 641
<i>Summa Immateriella anläggningstillgångar</i>	<b>19 193 512</b>	<b>13 474 741</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier	30 438	39 212
<i>Summa Materiella anläggningstillgångar</i>	<b>30 438</b>	<b>39 212</b>
<b>Summa Anläggningstillgångar</b>	<b>19 223 950</b>	<b>13 513 953</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	311 401	190 732
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	531 166	701 791
<i>Summa Kortfristiga fordringar</i>	<b>842 567</b>	<b>892 523</b>
<i>Kassa och bank</i>	15 818 525	27 753 285
<b>Summa Omsättningstillgångar</b>	<b>16 661 092</b>	<b>28 645 808</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>35 885 042</b>	<b>42 159 761</b>

## Balansräkning i sammandrag forts

(SEK)	2011-09-30	2010-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	747 143	747 143
Reservfond	1 856 231	1 856 231
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	<b>2 603 374</b>	<b>2 603 374</b>
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	35 694 364	35 694 364
Balanserat resultat	3 294 584	7 658 226
Periodens resultat	-6 858 114	-4 773 642
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<b>32 130 834</b>	<b>38 578 948</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>34 734 208</b>	<b>41 182 322</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	533 718	430 500
Övriga skulder	74 626	71 681
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	542 490	475 258
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	<b>1 150 834</b>	<b>977 439</b>
<b>Summa Skulder</b>	<b>1 150 834</b>	<b>977 439</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>35 885 042</b>	<b>42 159 761</b>
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga



## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2011-07-01 2011-09-30	2010-07-01 2010-09-30	2011-01-01 2011-09-30	2010-01-01 2010-09-30
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-2 487 933	-1 501 990	-7 202 205	-2 879 444
Avskrivningar	39 009	18 236	108 164	49 198
Erhållen ränta	114 121	46 869	344 859	46 869
Erlagd ränta	-	-	-768	-605 000
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-2 334 803</b>	<b>-1 436 885</b>	<b>-6 749 950</b>	<b>-3 388 377</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/Minskning fordringar	415 100	1 356 397	49 957	-477 747
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 545 347	-1 197 269	173 395	-401 972
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-1 130 247</b>	<b>159 128</b>	<b>223 352</b>	<b>-879 719</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-3 465 050</b>	<b>-1 277 757</b>	<b>-6 526 598</b>	<b>-4 268 096</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-	-	-10 645	-38 392
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-1 023 571	-1 895 807	-5 807 517	-4 273 045
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 023 571</b>	<b>-1 895 807</b>	<b>-5 818 162</b>	<b>-4 311 437</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Nyemission	410 000	-	410 000	35 787 757
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>410 000</b>	<b>-</b>	<b>410 000</b>	<b>35 787 757</b>
Förändring av likvida medel	-4 078 621	-3 173 564	-11 934 760	27 208 224
Likvida medel vid periodens början	19 897 146	33 097 531	27 753 285	2 715 743
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>15 818 525</b>	<b>29 923 967</b>	<b>15 818 525</b>	<b>29 923 967</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital 2010-01-01</b>	<b>653 750</b>	<b>1 856 231</b>	-	<b>9 186 726</b>	<b>-1 528 500</b>	<b>10 168 207</b>
Nyemission	93 393	-	35 694 364	-	-	35 787 757
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 528 500	1 528 500	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-4 773 642	-4 773 642
<b>Eget kapital per 2010-12-31</b>	<b>747 143</b>	<b>1 856 231</b>	<b>35 694 364</b>	<b>7 658 226</b>	<b>-4 773 642</b>	<b>41 182 322</b>

	2010-12-31	2009-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital 2011-01-01</b>	<b>747 143</b>	<b>1 856 231</b>	<b>35 694 364</b>	<b>7 658 226</b>	<b>-4 773 642</b>	<b>41 182 322</b>
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Emission teckningsoptioner	-	-	-	410 000	-	410 000
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-4 773 642	4 773 642	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-6 858 114	-6 858 114
<b>Eget kapital per 2011-09-30</b>	<b>747 143</b>	<b>1 856 231</b>	<b>35 694 364</b>	<b>3 294 584</b>	<b>-6 858 114</b>	<b>34 734 208</b>

	2011-09-30	2010-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000

Under 2008 omvandlas i enlighet med licensavtalet mellan NeuroVive Pharmaceutical AB och Maas Biolab, LLC ett kvarvarande villkorat aktieägartillskott till ett ovillkorat aktieägartillskott i samband med en kvittningsemission (per den 2 januari 2008). Sammanlagt föreligger per den 30 juni 2011, 600 000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

I juli 2011 tecknades 164 000 teckningsoptioner i incitamentsprogram. Givet antagandet att alla teckningsoptioner omvandlas till aktier kommer antal aktier öka med 164 000 st till 15 106 857 st.

*Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader*

Under årets första nio månader har utvecklingskostnader aktiverats med 4 999 535 SEK (2 524 755). De balanserade utgifterna avser utveckling av produkten NeuroSTAT® och kostnader för kliniska prövningar samt registreringar av produkten NeuroSTAT®.

*Not 2 - Skatter*

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2011 till 23 145 469 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

## Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 22 november 2011  
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
Styrelsen

Gregory Batcheller	Styrelseordförande
Eskil Elmér	Styrelseledamot
Arne Ferstad	Styrelseledamot
Marcus Keep	Styrelseledamot
Helmuth von Moltke	Styrelseledamot
Jan Nilsson	Styrelseledamot
Andreas Inghammar	Suppleant
Michael Vickers	Suppleant

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-288 01 10 (direkt) 070-299 62 64 (mobil)  
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se  
Hemsida: www.neurovive.se  
Adress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund