



DELÅRSRAPPORT

2011-01-01 till 2011-03-31

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2011-01-01 – 2011-03-31)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1.430.309 SEK (-837.642).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,10 SEK (-0,06).
- Soliditeten uppgick per 2011-03-31 till 98 %.

* Periodens resultat dividerat med 14 942 857 utestående aktier.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2011

- NeuroVive planerar en klinisk multicenterstudie (kombinerad fas II och III-studie) avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada i ett antal europeiska länder. Bolaget har tecknat avtal med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende genomförandet av studien. EBIC representerar den högsta medicinska kompetensen i Europa inom akuta hjärnskador. NeuroVive leder arbetet tillsammans med EBIC:s experter och en utvald CRO (Clinical Research Organization). Samarbetet med EBIC omfattar bland annat slutlig utformning av kliniskt prövningsprotokoll för studiens olika faser, val av kliniska centra, patientrekrytering och statistisk analys.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 19 april 2011 offentliggjorde NeuroVive att den första patienten har behandlats i den franska hjärtstudien (CIRCUS) vid Hospices Civils de Lyon, där NeuroVive förser de kliniska prövarna med den cremoforfria produkten CicloMulsion™ och placebo. CIRCUS-studien leds av professor Michel Ovize och är en multicenterstudie som inkluderar cirka 40 sjukhus och kliniker.

Kommande finansiella rapporter

- Halvårsrapport 2011: 2011-08-23
- Delårsrapport 3 2011: 2011-11-22
- Bokslutskommuniké för 2011: 2012-02-21

VD Mikael Brönnegård kommenterar

Under 2010 tog NeuroVive flera viktiga steg i riktning mot positionen som ett ledande utvecklingsbolag för nervcellsskyddande läkemedel inom området akuta neurodegenerativa sjukdomar. Publicerade resultat från en framgångsrik klinisk fas I-studie, en lyckad nyemission som tillförde NeuroVive drygt 39 MSEK före emissionskostnader, beviljande av Orphan Drug Designation i såväl Europa som i USA och avtal gällande deltagande i den franska hjärtstudien (CIRCUS) är bara några av de viktiga händelser som finns att rapportera från 2010. Vi är nu i en position där vi – med en god kapitalbas i botten – kan uppnå väsentliga framsteg under 2011.

NeuroVives kliniska produktutveckling under 2011 omfattar fyra huvudsakliga program som tillsammans med marknadsaktiviteter och förberedande kommersialiseringsarbete har som målsättning att under de kommande åren lansera bolagets första produkt inom neuroprotektion och att säkra en pipeline av kommande produkter.

- (i) Det regulatoriska programmet går in i slutfasen för registrering av NeuroVives produkt CicloMulsion™ för immunhämmande läkemedel vid organtransplantation.
- (ii) Det kliniska prövningsprogrammet omfattar dels planering och implementering av en fas II/III-studie i skallskadade patienter dels en hjärtstudie (fas III) där bolaget förser de kliniska prövarna med CicloMulsion™ och placebo.
- (iii) R&D programmet har stärkts genom samarbetet med det holländska bolaget to-BBB och NeuroVive har inlett ytterligare forskning och utvecklingssamarbeten med externa parter.
- (iv) NeuroVive kommer under 2011 att närvara på ett antal internationella vetenskapliga konferenser och affärsmöten med målsättningen att positionera bolagets kliniska prövningsprogram och affärsverksamhet.

Vi arbetar för närvarande intensivt med planeringen av en klinisk multicenterstudie avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada i ett antal europeiska länder. Vi har tecknat avtal med EBIC, avseende genomförandet av studien. EBIC representerar den högsta medicinska kompetensen i Europa inom akuta hjärnskador. NeuroVive leder arbetet tillsammans med EBIC:s experter och en utvald CRO. Samarbetet med EBIC omfattar bland annat slutlig utformning av kliniskt prövningsprotokoll för studiens olika faser, val av kliniska centra, patientrekrytering och statistisk analys. Målsättningen med den planerade kliniska studien är att bestämma säkerhet och effekt av NeuroSTAT® avseende patienter med TBI.

I april 2011 behandlades den första patienten i den franska hjärtstudien (CIRCUS) vid Hospices Civils de Lyon och i slutet av maj beräknas 25 centra aktivt rekrytera patienter. I det fall studien visar att CicloMulsion™ är ett effektivt och säkert hjärtcellsskyddande läkemedel, kan sjukdomsbördan i denna patientgrupp minska väsentligt på såväl individ- som samhällsnivå.

Sammanfattande uppdatering avseende NeuroVives övriga operativa verksamhet

Traumatisk hjärnskada, fas III studie i USA

De forskare vid University of Kentucky som avser att genomföra en omfattande fas III studie med cyclosporin-A i ett stort antal patienter med traumatisk hjärnskada arbetar alltså med att erhålla finansiering från National Institute of Health (NIH). Parallellt med de amerikanska forskarnas arbete med denna finansiering har NeuroVive valt att under det kommande året ansöka om tillstånd (IND) för en klinisk prövning med NeuroSTAT® i USA baserat på det protokoll som kommer att tas fram för den planerade europeiska studien. Studiedesignen skall diskuteras och förankras hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) samt med specialister inom akuta neurodegenerativa sjukdomar. NeuroVives tidigare meddelade orphan drug designation (ODD) på USA-marknaden kommer att underlätta det regulatoriska arbetet med den kliniska prövningen i USA.

Oral beredningsform av CicloMulsion™

NeuroVive utvärderar för närvarande produktstrategin kring immunosuppression, där peroral behandling enligt bolagets uppfattning i framtiden kommer att vara en viktig komponent i ett övergripande produkterbudande tillsammans med intravenös behandling. Det slutliga

produkterbjudandet styrs till stor del av marknadens utveckling inom det perorala respektive intravenösa segmentet.

Utvecklingsstrategi för behandling av stroke

Utvecklingsplanen i samarbete med to-BBB i framtagandet av en strokemedicin följer ett antal nödvändiga steg innan de kliniska faserna blir aktuella. Cyclosporin-A har kombinerats med to-BBBs G-Teknologi med målsättningen att utveckla en molekyl som penetrerar blod-hjärn barriären. När den nya molekylen uppvisar stabilitet i olika tester är det dags för steg två i utvecklingsprocessen. I det steget ska passage över blod-hjärn barriären påvisas i såväl *in vitro* (cell system) som i *in vivo* (djurmodeller) försök. Djurförsöken ska också ge en bild av farmakokinetik det vill säga hur den nya substansen distribueras, omsätts och utsöndras. I detta skede får man även en viss uppfattning om den nya formuleringens säkerhetsegenskaper. När dessa grundläggande prekliniska försök är slutförda går substansen in i fas I på människa där säkerhet och farmakokinetik studeras.

Patentstrategier kring bolagets formuleringspatent

Strategiarbetet med målsättningen att förlänga befintliga patent på grund av lång utvecklingstid alternativt skapa nya patent för olika intravenösa beredningsformer och patent för att förstärka och komplettera befintliga produkter inom bolagets olika affärsområden pågår. Inom bolagets huvudområde, traumatiska hjärnskador, kompletteras befintligt patentskydd av den omfattande marknadsexklusivitet som omfattas av orphan drug designation (se ovan resp. tidigare meddelanden)

Finansiering och partnerskap för den adaptiva fas IIb/III studien hos patienter med traumatisk hjärnskada.

NeuroVive har tidigare kommunicerat att fas II inom TBI ska finansieras med existerande medel och att partner ska knytas till den större fas III studien. Eftersom den nu planerade studien blir en adaptiv fas IIb/III där målsättningen är att visa signifikant effekt i ett större patientunderlag, har bolaget utvecklat strategier för finansiering, genomförande och partnerskap i anslutning till denna för verksamheten mycket betydelsefulla studie.

På goda grunder ser jag fram emot ett fortsatt spännande 2011.

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[®], som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. NeuroSTAT[®] 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[®] 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[®] (cyklosporin-A). Erhållet 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 kliniska prövningar med produkten NeuroSTAT[®], 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 emissionen möjliggörs 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 31 mars 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.

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	2011-01-01 2010-03-31	2010-01-01 2010-03-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	1 429 553	386 453
Övriga rörelseintäkter		877	15 940
Summa intäkter		1 430 430	402 393
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader		-2 272 300	-800 464
Personalkostnader		-617 320	-121 869
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-30 543	-14 851
Övriga rörelsekostnader		-39 817	-351
Rörelsens kostnader		-2 959 980	-937 535
Rörelseresultat		-1 529 550	-535 142
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter		99 241	-
Räntekostnader/valutakursförluster		-	-302 500
Resultat efter finansiella poster		-1 430 309	-837 642
Resultat före skatt		-1 430 309	-837 642
Skatt på periodens resultat	2	-	-
Periodens resultat		-1 430 309	-837 642

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2011-03-31	2010-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader		10 223 633	8 794 100
Patent & övriga immateriella tillgångar		5 233 096	4 680 641
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	3	15 456 729	13 474 741
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		44 384	39 212
<i>Summa materiella anläggningstillgångar</i>	4	44 384	39 212
Summa anläggningstillgångar		15 501 113	13 513 953
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		262 241	190 732
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		929 450	701 791
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		1 191 691	892 523
<i>Kassa och bank</i>		23 801 313	27 753 285
Summa omsättningstillgångar		24 993 004	28 645 808
SUMMA TILLGÅNGAR		40 494 117	42 159 761

Balansräkning i sammandrag forts

(SEK)	Not	2011-03-31	2010-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		747 143	747 143
Reservfond		1 856 231	1 856 231
<i>Summa bundet eget kapital</i>		2 603 374	2 603 374
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		35 694 364	35 694 364
Balanserat resultat		2 884 584	7 658 226
Periodens resultat		-1 430 309	-4 773 642
<i>Summa fritt eget kapital</i>		37 148 639	38 578 948
Summa eget kapital		39 752 013	41 182 322
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		224 222	430 500
Övriga skulder		71 018	71 681
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		446 864	475 258
<i>Summa kortfristiga skulder</i>		742 104	977 439
Summa skulder		742 104	977 439
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		40 494 117	42 159 761
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2011-01-01 2011-03-31	2010-01-01 2010-03-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-1 529 550	-535 142
Avskrivningar	30 543	14 851
Erhållen ränta	99 241	-
Erlagd ränta	-	-302 500
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 399 766	-822 791
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning fordringar	-299 170	-807 607
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-235 334	5 324 700
Förändring i rörelsekapital	-534 504	4 517 093
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 934 270	3 694 302
Investeringsverksamhet		
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-10 645	-13 479
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-2 007 057	-1 667 503
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 017 702	-1 680 982
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Förändring av likvida medel	-3 951 972	2 013 320
Likvida medel vid periodens början	27 753 285	2 715 743
Likvida medel vid periodens slut	23 801 313	4 729 063

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2010-01-01	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207
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
Eget kapital per 2010-12-31	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-4 773 642	41 182 322
	2010-12-31	2009-12-31				
Villkorat aktieägartillskott	-	-				
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000				
(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2011-01-01	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-4 773 642	41 182 322
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-1 430 309	-1 430 309
Eget kapital per 2011-03-31	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-6 203 951	39 752 013
	2011-03-31	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 31 mars 2011, 600.000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

Noter

Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under första kvartalet 2011 har utvecklingskostnader aktiverats med 1.429.553 SEK (386.453). 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 31 mars 2011 till 17.680.664 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 17 maj 2011
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

Gregory Batcheller	Styrelseordförande
Mikael Brönnegård	Styrelseledamot
Eskil Elmér	Styrelseledamot
Arne Ferstad	Styrelseledamot
Marcus Keep	Styrelseledamot
Helmuth von Moltke	Styrelseledamot
Jan Nilsson	Styrelseledamot
Andreas Inghammar	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