



HALVÅRSRAPPORT

2010-01-01 till 2010-06-30

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2010-01-01 – 2010-06-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 982 454 SEK (-807 567).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 SEK (-0,05).
- Soliditeten uppgick per 2010-06-30 till 96 %.

Andra kvartalet (2010-04-01 – 2010-06-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 144 812 SEK (-426 592).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 SEK (-0,03).

* Periodens resultat dividerat med 14 942 857 utestående aktier.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2010

- Den 1 maj 2010 tillträdde Mikael Brönnegård som ny VD för NeuroVive.
- Den 5 maj 2010, avslutades teckningstiden i NeuroVives företrädesemission. Nyemissionen blev övertecknad med cirka 41 MSEK och det nyemitterades 1 867 857 aktier. NeuroVive tillfördes genom emissionen cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader. Drygt 6 MSEK av emissionslikviden avsåg återbetalning av tidigare erhållen bryggfinansiering. Beaktat den höga teckningsgraden med stöd av företrädesrätt (cirka 99,6 %) var det endast ett fåtal personer som tecknade aktier utan stöd av företrädesrätt som tilldelades aktier i emissionen.
- På årsstämman beslutades dels att Mikael Brönnegård, Greg Batcheller, Marcus Keep och Helmuth von Moltke omväljs som ordinarie styrelseledamöter, dels att Eskil Elmér, Jan Nilsson och Arne Ferstad nyväljs som ordinarie styrelseledamöter samt dels att Andreas Inghammar omväljs som styrelsesuppleant. Jan Nilsson och Arne Ferstad rekryterades som externa och oberoende styrelseledamöter med tillträdesdag den 10 juni 2010. Såväl Jan Nilsson som Arne Ferstad har omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och produktkommersialisering i såväl mindre som större läkemedelsföretag på nationell och internationell nivå. De har även bred erfarenhet av affärsutveckling inom bioteknik och läkemedel.
- NeuroVive har ansökt om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT®. Ansökan hos Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) har bedömts uppfylla de formella ansökningskraven. EMA:s validering av ansökan innebär att kommittén för särskilda läkemedel i Europa, COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) nu påbörjar bedömningsprocessen av den inlämnade ansökan.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den Europeiska Läkemedelsmyndigheten EMAs kommitté för särskilda läkemedel i Europa (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) informerade NeuroVive den 21 juli att de vid sitt möte hade fattat ett positivt beslut avseende NeuroVives ansökan för Orphan Drug Designation i Europa. Beslutet innebär att COMP har bedömt att ansökan uppfyller alla kriterier och att COMP rekommenderar att bevilja en formell Orphan Drug Designation genom den Europeiska Kommissionen. Inom kort kommer Kommissionen att utfärda ett formellt finalt beslut där NeuroVive beviljas Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT®.

Ett erhållande av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i tio år inom EU, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd för sin produkt. Det innebär även tillgång till regulatoriskt stöd från EMA genom utvecklingsprocessen och reducerade ansökningsavgifter.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport januari – september 2010: 2010-11-18
- Bokslutskommuniké för 2010: 2011-02-22

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. NeuroVives första produkt, NeuroSTAT®, har framgångsrikt genomgått en klinisk fas I-studie och nästa steg är en fas IIb-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Bolaget har för avsikt att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför en fas III-studie, som ligger till grund för en internationell lansering.

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 för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer. Då detta är möjligt redan efter den genomförda fas I-studien, är det bolagets förhoppning att kunna skapa tidiga intäkter inom detta område, vilket reducerar bolagets riskprofil och kan täcka delar av bolagets framtida kapitalbehov.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget står inför genomförande av kliniska prövningar i patienter 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 nyligen genomförda nyemissionen 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.

VD Mikael Brönnegård kommenterar andra kvartalet 2010

Bolagets aktiviteter under det andra kvartalet 2010 fokuserade på arbetet med företrädesemissionen samt olika regulatoriska processer. Med facit i hand kan man konstatera att företrädesemissionen blev mycket lyckad och överteckningen bekräftar det stora intresset för NeuroVive och bolagets produkter. Som VD för NeuroVive känns det tryggt och stabilt att nu med full kraft kunna fortsätta med de satsningar på produktutveckling, forskning och utveckling samt kliniska prövningsprogram som bolaget har påbörjat.

En viktig komponent för NeuroVives fortsatta positiva utveckling är en aktiv styrelse som kan vara ett stöd och en inspirationskälla i mitt dagliga arbete. Det var därför viktigt att kunna rekrytera två nya externa och oberoende styrelseledamöter med bred erfarenhet av läkemedelsbranschen på såväl regional som global nivå. Jag är övertygad om att Arne Ferstad och Jan Nilsson med sina kunskaper och entusiasm kommer att tillföra NeuroVive stort värde med sitt styrelsearbete.

Ur ett historiskt perspektiv så har produktutvecklingen av NeuroSTAT® idag kommit till en punkt där en produktdifferentiering för vidare kommersialisering genomförs. NeuroVive kommer således att utveckla NeuroSTAT® efter två huvudsakliga linjer – CicloMulsion™ för immunosuppression vid organtransplantation och NeuroSTAT® för neuroprotektion vid traumatisk hjärnskada.

Det regulatoriska arbetet med att inregistrera CicloMulsion™ för immunosuppression vid organtransplantation samt att ansöka om "Orphan Drug Designation" för NeuroSTAT® i Europa vid traumatisk hjärnskada har gått in i ett intensivt skede och förutsättningarna för en positiv utveckling är goda. Produktionen av färdig produkt för det förstnämnda arbetet säkrades tidigt under våren genom förlängning av de tidigare avtalen med Fresenius-Kabi i Österrike.

När det gäller olika affärskontakter dels med syfte att utlicensiera CicloMulsion™ för immunosuppression vid organtransplantation och dels med syfte att stärka forskning och utvecklingssidan så kommer resultatet av det arbetet att kommuniceras till marknaden när konkreta affärer realiserar. Utveckling av läkemedel kräver idag ett aktivt sökande efter nya teknologier och produkter som kan förstärka de prekliniska och kliniska utvecklingsprogrammen. I och med att Eskil Elmér sedan några månader tillbaka ansvarar för forskning och utveckling inom bolaget så har arbetet med att utvidga forskningsbasen effektiviserats och i det arbetet ingår bland annat sökandet efter nya teknologier och potentiella partnerskap inom industrin. Eskil Elmér har även påbörjat arbetet med att planera fas IIb studien hos patienter med traumatisk hjärnskada.

Jag ser fram emot en spännande och händelserik höst i NeuroVives vidare utveckling.

Mikael Brönnegård

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

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 juni 2010 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.

NeuroVive genomförde under andra kvartalet en företrädesemission. Det totala antalet aktier i NeuroVive uppgår till 14 942 857 aktier och aktiekapitalet till 747 142,85 SEK.

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten 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	2010-04-01 2010-06-30	2009-04-01 2009-06-30	2010-01-01 2010-06-30	2009-01-01 2009-06-30
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning		-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	435 626	909 982	822 079	1 565 885
Övriga rörelseintäkter		823	-	16 763	-
Summa intäkter		436 449	909 982	838 842	1 565 885
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-914 788	-1 209 362	-1 715 252	-2 105 870
Personalkostnader		-345 586	-110 683	-467 455	-232 554
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-16 111	-13 572	-30 962	-28 764
Övriga rörelsekostnader		-2 276	-	-2 627	-
Rörelsens kostnader		-1 278 761	-1 333 617	-2 216 296	-2 367 188
Rörelseresultat		-842 312	-423 635	-1 377 454	-801 303
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter		-	8 319	-	30 688
Räntekostnader/valutakursförluster		-302 500	-11 276	-605 000	-36 952
Resultat efter finansiella poster		-1 144 812	-426 592	-1 982 454	-807 567
Resultat före skatt		-1 144 812	-426 592	-1 982 454	-807 567
Skatt på periodens resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-1 144 812	-426 592	-1 982 454	-807 567

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2010-06-30	2009-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader		6 163 412	5 341 333
Patent och Varumärke		4 011 063	2 477 903
Summa Immateriella anläggningstillgångar		10 174 475	7 819 236
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		53 451	24 023
Summa Materiella anläggningstillgångar		53 451	24 023
Summa Anläggningstillgångar		10 227 926	7 843 259
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordran på koncernföretag		-	3 772
Övriga fordringar		621 601	39 488
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 943 486	687 682
Summa Kortfristiga fordringar		2 565 087	730 942
<i>Kassa och bank</i>		33 097 531	2 715 743
Summa Omsättningstillgångar		35 662 618	3 446 685
SUMMA TILLGÅNGAR		45 890 544	11 289 944

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	Not	2010-06-30	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		747 143	653 750
Reservfond		1 856 231	1 856 231
Summa Bundet eget kapital		2 603 374	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		35 694 364	-
Balanserat resultat		7 658 226	9 186 726
Periodens resultat		-1 982 454	-1 528 500
Summa Fritt eget kapital		41 370 136	7 658 226
Summa eget kapital		43 973 510	10 168 207
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		1 590 941	918 959
Övriga skulder		63 042	35 326
Lån	3	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		263 051	167 452
Summa Kortfristiga skulder		1 917 034	1 121 737
Summa Skulder		1 917 034	1 121 737
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		45 890 544	11 289 944
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2009-01-01	653 750	1 856 231	13 218 448	-2 474 147	-1 557 575	11 696 707
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-13 218 448	11 660 873	1 557 575	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-1 528 500	-1 528 500
Eget kapital per 2009-12-31	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207
	2009-12-31	2008-12-31				
Villkorat aktieägartillskott	-	-				
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000				

(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	-	-	-	-	-1 982 454	-1 982 454
Eget kapital per 2010-06-30	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-1 982 454	43 973 510
	2010-06-30	2009-12-31				
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 december 2009, 600.000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

Kostnader direkt hänförliga till nyemissionen under 2010 uppgick till 3 437 240 SEK och redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2010-04-01 2010-06-30	2009-04-01 2009-06-30	2010-01-01 2010-06-30	2009-01-01 2009-06-30
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-842 312	-423 635	-1 377 454	-801 303
Avskrivningar	16 111	13 572	30 962	28 764
Erhållen ränta	-	8 319	-	30 688
Erlagd ränta	-302 500	-11 276	-605 000	-36 952
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 128 701	-413 020	-1 951 492	-778 803
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	-1 026 537	61 319	-1 834 144	256 464
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-4 529 403	7 839	795 297	-185 631
Förändring i rörelsekapital	-5 555 940	69 158	-1 038 847	70 833
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 684 641	-343 862	-2 990 339	-707 970
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-24 913	58 731	-38 392	-
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-709 735	-941 383	-2 377 238	-1 624 169
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-734 648	-882 652	-2 415 630	-1 624 169
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	35 787 757	-	35 787 757	-
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	35 787 757	-	35 787 757	-
Förändring av likvida medel	28 368 468	-1 226 514	30 381 788	-2 332 139
Likvida medel vid periodens början	4 729 063	6 935 829	2 715 743	8 041 454
Likvida medel vid periodens slut	33 097 531	5 709 315	33 097 531	5 709 315

Noter

Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under första halvåret 2010 har utvecklingskostnader balanserats med 822 079 SEK (1 565 885). 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 juni 2010 till 10 078 959 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Lån

Bolaget tog under första kvartalet ett kortfristigt bryggån på 6 050 000 SEK. Återbetalning av lånet har enligt låneavtal skett via teckning av aktier i samband med nyemissionen.

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 19 augusti 2010
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