

*NeuroVive utvecklar läkemedel
mot akuta hjärnskador*



ÅRSREDOVISNING

RÄKENSKAPSÅRET 2009-01-01 TILL 2009-12-31

2009

INNEHÅLL

VD har ordet	1
NeuroVive	3
Produkten	5
Marknad	7
Räkenskapsåret 2009 och framåt	8
Aktiekapital och ägarförhållanden	9
Styrelse och VD	10
Advisory Board	11
Förvaltningsberättelse	12
Finansiellt sammandrag	16
Resultaträkning	17
Balansräkning	18
Kassaflödesanalys	20
Noter till de finansiella rapporterna	21
Årsredovisningens undertecknande	28
Revisionsberättelse	29

Definitioner

- » Med "NeuroVive" eller "bolaget" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538.
- » Med NeuroSTAT® avses bolagets patenterade produkt, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och alkohol.
- » Alla belopp redovisas, om inte annat anges, i svenska kronor (SEK). Uppgifter i parentes avser föregående år.

Tidpunkter för ekonomisk information

Delårsrapport januari-mars 2010:	2010-05-20
Delårsrapport januari-juni 2010:	2010-08-19
Delårsrapport januari-september 2010:	2010-11-18
Bokslutskommuniké 2010:	2011-02-22



NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Biomedical Center D10
Sölvegatan 19
221 84 Lund
Sweden

www.neurovive.se

Neurokirurg Marcus Keep har ordet

"Om det fanns ett effektivt läkemedel som kunde stoppa de sekundära hjärnskador som drabbar patienter i timmar och dagar efter ett hjärntrauma är jag övertygad om att många av mina patienter, som idag kräver omfattande och långvarig omvårdnad, skulle kunna återgå till ett normalt liv. När ett nervcellsskyddande läkemedel som effektivt kan användas i samband med medelsvår och allvarlig traumatisk hjärnskada blir tillgängligt, kommer färre patienter att dö, färre kommer att behöva hjälp med att andas och äta, färre blir tvungna att hoppa av skolan eller lämna sin arbetsplats och allt fler kommer att kunna återvända till ett normalt liv med familj och vänner. Jag tror att NeuroSTAT® kommer att bli detta nervcellsskyddande läkemedel."

Marcus Keep

Neurokirurg, tillika styrelseledamot i NeuroVive

VD HAR ORDET

2009 har varit ett mycket framgångsrikt år för NeuroVive. Produktionen av NeuroSTAT® passerade alla de strikta kvalitetskontroller som krävs för användning av läkemedel i kliniska prövningar och vi kunde därmed inleda vår första studie i juni 2009. Målet med denna studie i friska försökspersoner var att direkt jämföra NeuroVives produkt NeuroSTAT® med Novartis registrerade produkt Sandimmun®. Studien inkluderade 66 friska individer av olika kön och etnisk bakgrund och kunde slutföras kliniskt i november 2009.

Vid en första analys av studieresultatet stod det klart att studien kommer att möta sitt primära mål - bioekvivalens mellan NeuroSTAT® och referensläkemedlet Sandimmun® och att NeuroSTAT® uppvisar säkerhet i behandlade försökspersoner. Under första kvartalet 2010, när den slutgiltiga prövningsrapporten är klar, kommer resultaten, som även innefattar en direkt jämförelse av säkerhetsaspekter mellan NeuroSTAT® och Sandimmun®, att kommuniceras.

Denna studie var en av de viktigaste komponenterna i utvecklingen av NeuroVives första läkemedelsprodukt för klinisk användning och öppnar möjlighet att licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och att göra NeuroSTAT® tillgängligt för kliniska prövningar för användning vid traumatisk hjärnskada, hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall och ryggmärgsskada. Studien är även en viktig komponent för nästa planerade finansieringssteg som skall föra oss fram till kliniska prövningar i patienter med traumatiska hjärnskador.

NeuroVive står 2010 inför ökad aktivitetsgrad i bolagets produktutveckling och kommersialiserings-arbete som möjliggörs av den första kliniska prövningen med NeuroSTAT®. För att accelerera detta arbete har vi tillfört NeuroVive kapital via en bryggfinansiering inför den företrädesemissionen som är planerad till andra kvartalet 2010.

Bolagets kliniska produktutveckling och kommersialiseringsarbete innefattar bland annat:

(i) Förlängd marknadsexklusivitet och patenntid. NeuroVive har inlett det formella förfarandet för ansökan om så kallad Orphan designation för NeuroSTAT® vid svår skallskada i USA och EU vilket innebär exklusiv skydd även efter patent löper ut. En "orphan drug" har exklusivitet i sju år i USA och tio år inom EU, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd. Utöver detta har vi även inlett arbetet med att förlänga befintligt patentskydd (upp till 5 år) för våra patent som har haft lång utvecklingstid före marknadstillstånd kommer på plats.

(ii) Registrering och utlicensiering av NeuroSTAT®. NeuroVive har inlett arbetet med att formellt registrera NeuroSTAT® i Sverige och i EU som ett alternativ till Sandimmun® för redan registrerade användningsområden. Målet är att förhandla fram ett licensavtal för NeuroSTAT® (under annat namn) parallellt med detta registreringsarbete.

(iii) Fas II-studie i skallskadade patienter. Under förutsättning att den planerade nyemissionen genomförs som planerat kommer vi att inleda arbetet med en fas IIb-studie i Europa. Studien är planerad att omfatta omkring 200 patienter med traumatiska hjärnskador och det kliniska genomförandet kommer att ta 12-18 månader beroende på i vilken takt patienter kan rekryteras. Studien kommer att planeras och designas av NeuroVive och dess Advisory Board, som består av några av de främsta experterna i världen inom området traumatiska hjärnskador och kliniska prövningar. I denna studie kommer olika doser av NeuroSTAT® att utvärderas med tyngdpunkt på säkerhetsaspekter, bilddiagnostik, effekt på blodmarkörer för hjärnskada, intracerebral mikrodialys samt intrakraniellt tryck. En helt ny typ av funktionsbedömning vid hjärnskada hos vuxna kommer att utvärderas som behandlingsmätt genom registrering av så kallat amplitudintegrerat EEG, som speglar hjärnans elektriska aktivitetsgrad.

(iv) Tillstånd för kliniska prövningar. Med den slutgiltiga prövningsrapporten från NeuroVives jämförande studie av NeuroSTAT® och Sandimmun® öppnas möjligheten att ansöka om tillstånd för användning av NeuroSTAT® i kliniska prövningar på den amerikanska marknaden, genom så kallad IND- (Investigational New Drug) ansökan. Detta innebär att läkemedlet kan erbjudas de externa kliniska forskare som har genomfört en fas II-studie och planerar en större fas III-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Forskarna har erhållit resurser för planering av den större studien och har även erhållit en så kallad "fundable score" för ansökan om fas III-studien (som beräknas innefatta mer än 800 patienter med svår skallskada). Läkarna som leder studien har uttryckt intresse för NeuroVives cremofor-fria produkt NeuroSTAT®. Detta är en extern studie och tidpunkten för dess genomförande ligger av förklarliga skäl utanför bolagets kontroll. En viktig faktor är hur många andra studier som NIH väljer att prioritera i sin budget.

Den slutgiltiga prövningsrapporten från NeuroVives jämförande studie av NeuroSTAT® och Sandimmun® öppnar också möjlighet för deltagande i kliniska prövningar i Europa, t.ex. inom affärsområdet "Cyklosporin och hjärtsjukdom" där externa franska forskare planerar en stor studie (3 600 patienter) med cyklosporin-A i patienter som drabbas av hjärtinfarkt. Varuprover av NeuroSTAT® och placebo utvärderas för närvarande i djurförsök av det franska centrat och NeuroVive har fått en förfrågan om deltagande i studien.

Utanför klinisk produktutveckling och kommersialiseringsarbete bedrivs bolagets prekliniska forskning och utveckling. Forskningen rör utvärdering av andra cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner och deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären för att uppnå nervcellsskyddande effekt genom enkel systemisk administration. Arbetet innefattar en bred screening av naturliga och semisyntetiska varianter från den svamp som producerar cyklosporin-A. Bolaget kommer utöver detta, att i samarbete med andra externa parter, utveckla och utvärdera nya bärarmedium och aktiva kemiska förändringar av cyklosporinmolekylerna för att öka deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären. Under 2009 har kontakt etablerats med två företag med expertis inom nanoformulering av läkemedel, samt ett bolag med specifik kompetens när det gäller att transportera läkemedel över blod-hjärnbarriären. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador samt hjärnskada vid hjärt/kärlkirurgi och hjärtstopp.

Sammanfattningsvis har vi under 2009 fortsatt vårt arbete med att kostnadseffektivt utveckla NeuroSTAT® till en framgångsrik produkt och kostnadsnivån ligger för helåret 2009 under budget.



Eskil Elmér

VD och CSO, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) | Läkare och docent i experimentell neurologi

NEUROVIVE

Bakgrund

I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. Traumatisk hjärnskada är ett allvarligt problem, som kan drabba vem som helst. Vanliga orsaker är att huvudet och således hjärnan skadas i samband med trafikolyckor eller fall. När hjärnan skadas tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan mognar och förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningsen.

Många av de som drabbas av traumatisk hjärnskada får men för livet, vilka varierar beroende på skadans karaktär. Utöver att traumatiska hjärnskador i många fall sänker livskvaliteten för de drabbade och deras anhöriga, bidrar dessa skador till enorma kostnader för samhället. Den stora utmaningen är att kunna reducera nervcellsdöden timmarna och dagarna efter en traumatisk hjärnskada. Det finns i dagsläget inget läkemedel som kan göra detta. Det är här som NeuroVive kommer in i bilden.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. 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 inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT®, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor (ricinolja) och alkohol.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med ett läkemedel som reducerar nervcellsdöd 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 hjärnskador vid långvariga epilepsianfall (status epilepticus) och slaganfall (stroke) och även ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvars-hämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade användningsområden för intravenöst cyklosporin-A. Då detta är möjligt redan efter en jämförande studie med Novartis cyklosporin-A-produkt Sandimmun (som innehåller alkohol och cremofor), är det bolagets förhoppning att kunna skapa tidiga intäkter i form av avgifter i samband med utlicensiering av NeuroSTAT® för registrerade användningsområden. Detta kan reducera bolagets riskprofil och täcka delar av bolagets framtida kapitalbehov.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget har genomfört den första kliniska prövningen i människa med produkten NeuroSTAT®, och 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 royaltointäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Övergripande målsättning

Bolagets övergripande målsättning är att skapa intäkter i två steg. NeuroVive avser att under 2010 intensifiera arbetet för att utlicensiera produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och även göra NeuroSTAT® tillgängligt för kliniska prövningar och licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada. Efter genomförd klinisk fas II-studie i patienter med traumatisk hjärnskada (vars kliniska del beräknas kunna påbörjas under 2011) avser NeuroVive att kunna utlicensiera NeuroSTAT® eller ingå utvecklingsavtal med ett större läkemedelsföretag med kompetens inom läkemedel för sjukdomar och akuta skador som drabbar det centrala nervsystemet. Det är bolagets förhoppning att utlicensieringen av produkten för organtransplantationer och för redan registrerade användningsområden för intravenöst cyclosporin-A skall kunna täcka delar av det framtida kapitalbehov som krävs för att bl.a. slutföra den inom bolaget planerade kliniska utvecklingen av NeuroSTAT®. Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta bedriva preklinisk forskning och utveckling. Forskningen rör utvärdering av andra cyklofilin-D-hämmande cyclosporiner och deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären för att uppnå nervcellsskyddande effekt genom enkel systemisk administration. Bolaget kommer utöver detta, att i samarbete med andra externa parter, utveckla och utvärdera nya bärarmedium och aktiva kemiska förändringar av cyclosporinmolekylerna för att öka deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador samt hjärnskada vid hjärt/kärlkirurgi och hjärtstopp.



PRODUKTEN

Cyklosporin-A stärker mitokondriernas membran genom att binda proteinet cyklofilin-D (cyclophilin-D). Detta medför att mitokondrierna kan ta upp och lagra mycket mer kalcium utan att skadas, möjligheten att fortsätta producera energi säkras och risken för att nervcellerna skall dö minskar. Cellen skyddas genom en ökad kalciumupptagningsförmåga hos mitokondrierna, vilket tillsammans med bevarad energiförsörjning, gör det möjligt för den att överleva. Genom att på detta sätt skydda nervcellerna från undergång kan stora delar av den totala skadan reduceras.

Vid en traumatisk hjärnskada öppnas blodhjärnbarriären. Som en följd av detta är det möjligt att nå de områden i hjärnan där behovet är som störst, genom att intravenöst förse patienten med cyklosporin-A. Blodhjärnbarriären är svår att genomtränga för många läkemedel, inklusive cyklosporin-A. Vid andra sjukdomar, exempelvis stroke, är barriären inte öppen på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive bedriver forskning för att identifiera varianter av cyklosporin, som kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären, med syfte att även kunna förse hjärnan med nervcellsskydd vid andra sjukdomar än traumatisk hjärnskada. NeuroVive utvärderar också möjligheter att direkt administrera cyklosporiner till hjärnans vätskerum, till exempel genom så kallad lumbalpunktion.

NeuroVive äger globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador. Vidare har NeuroVive ensamrätt på patenträttigheterna avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion.

Fördelar med NeuroSTAT®

Såväl den aktiva substansen som produktens bärarmedium används redan kliniskt. Detta medför mycket lägre utvecklingskostnader och kortare utvecklingstid. Dessutom innebär detta reducerad risk.

Cyklosporin-A har i externa fas II-studier i USA prövats avseende säkerhetsaspekter och effektparametrar vid traumatisk hjärnskada. De publicerade resultaten från studierna indikerar att cyklosporin-A inte föranleder några väsentliga biverkningar och att det har en positiv inverkan på blodmarkörer för hjärnskada och intrakraniellt tryck.

Hösten 2008 presenterades ytterligare lovande resultat från dessa studier som är finansierade av det amerikanska forskningsrådet. Utöver säkerhetsaspekter påvisades också en statistiskt säkerställd koppling mellan ökande dos av cyklosporin-A och ett gynnsamt utfall för patienterna utvärderat efter sex månader (se pressmeddelande 2008-10-08, www.neurovive.se). Dessa fynd styrker säkerhet och indikerar effekt för den aktiva substansen i NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, vilket reducerar risken vid kommande kliniska prövningar och ökar möjligheten för planenlig marknadsintroduktion av NeuroSTAT® för skallskadade patienter.

NeuroSTAT® produceras av Fresenius-Kabi i Österrike och har tidigare visat på en stabilitet över 36 månader. Fresenius-Kabi agerar som CMO (Contract Manufacturing Organization) och kan leverera produkten till NeuroVives kliniska prövningar. NeuroVives avtal med Fresenius-Kabi omfattar alla tillverkningsrelaterade aspekter av arbetet fram till registrering av produkten och innefattar bland annat hantering av den aktiva substansen cyklosporin-A, GMP-tillverkning av produkten för kliniska prövningar, läkemedelsanalys, ett omfattande stabilitetsprogram för att i registrerings syfte ytterligare bekräfta produktens stabilitet och sammanställning av den farmaceutiska dokumentation som krävs för myndighetsregistrering. Eftersom Fresenius Kabi verkar som CMO, ersätts Fresenius Kabi enligt avtal för det arbete som utförs. Avtalet medför inte några royaltyersättningar.

Produktutveckling och forskning

Bolagets produktutveckling utgörs av forskning och utveckling av cyklofilin-D-hämmande cyklosporinbaserade läkemedel. NeuroVives första produkt NeuroSTAT® är färdigutvecklad och har i prekliniska studier visat sig vara kraftigt nervcellsskyddande vid traumatiska hjärnskador. NeuroVive har inlett kliniska prövningar av produkten och genomförde under 2009 en fas I-studie. Den slutliga analysen av resultaten och den kliniska prövningsrapporten kommer att kommuniceras under första kvartalet 2010. När denna dokumentation har kommunicerats möjliggörs bolagets planerade utlicensiering för immunförvarshämmande bruk och även för att göra NeuroSTAT® tillgängligt för kliniska prövningar och licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada. Härutöver möjliggörs fortsatta studier avseende behandling av patienter med traumatisk hjärnskada, som är NeuroVives huvudinriktning. Därutöver bedriver NeuroVive preklinisk forskning och utveckling avseende andra naturliga och semisyntetiska varianter av cyklosporin samt gällande andra sätt att i kroppen transportera och administrera den aktiva substansen. Däribland finns flera potentiella produkter som saknar effekt på immunförsvaret, men som bibehåller sin verkan på mitokondrier som finns i hjärnceller. Arbetet innefattar en bred screening av naturliga och semisyntetiska varianter från den svamp som producerar cyklosporin-A. Bolaget kommer utöver detta, att i samarbete med andra externa parter, utveckla och utvärdera nya bärarmedium och aktiva kemiska förändringar av cyklosporinmolekylerna för att öka deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären. Under 2009 har kontakt etablerats med två företag med expertis inom nanoformulering av läkemedel, samt ett bolag med specifik kompetens när det gäller att transportera läkemedel över blod-hjärnbarriären. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador samt hjärnskada vid hjärt/kärlkirurgi och hjärtstopp. Forskningen har kommit långt och för flera av de aktiva substanser som undersöks finns det dokumenterad användning i människa.



Produktion av kliniskt prövningsmateriel våren 2009 vid Fresenius-Kabis fabrik i Graz, Österrike.



MARKNAD

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med ett läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive klinisk utveckling och forskning avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada.

Marknad för traumatisk hjärnskada

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en enorm marknadspotential och enbart den globala marknaden för traumatisk hjärnskada har, av etablerade läkemedelsbolag, bedömts till omkring 1 miljard USD årligen. I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. I dagsläget finns det inga läkemedel för att reducera celldöd vid traumatiska hjärnskador. Således finns det en stor potentiell marknad för nervcellsskyddande läkemedel i detta sammanhang. NeuroVive inriktar sig initialt på den europeiska och amerikanska marknaden.

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en enorm marknadspotential. Någon kommer att vara först ut på marknaden med ett effektivt läkemedel för att skydda nervceller i samband med traumatisk hjärnskada och på så vis hamna i "pole position" inom området. Det kan komma att bli NeuroVive. Noterbart är att endast en liten marknadsandel på den globala marknaden skulle generera

betydande intäkter. NeuroVives potentiella royaltyintäkter, enbart inom området traumatisk hjärnskada, beräknas att kunna uppgå till omkring 90-180 miljoner USD per år, vid behandling av samtliga patienter inom området. Till detta kan potential för andra indikationer adderas; långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.

Marknad för immunförsvarshämmande produkter

I Europa genomförs årligen omkring 20 000 organtransplantationer. Den europeiska marknaden är i stort sett ekvivalent med den amerikanska inom detta område. Det finns potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det bolagets förhoppning att kunna skapa tidiga intäkter, vilket beräknas tillföra bolaget kapital till kärnverksamheten. NeuroVive avser att utlicensiera produkten för immunförsvarshämning. Produkten skall via extern part lanseras som en väsentligt förbättrad variant av befintliga produkter på marknaden. Extern part skall hantera registrering och prissättning av produkten.

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun från Novartis. Produkten sålde för peroralt och intravenöst bruk under 2005 för totalt en miljard USD. Det finns inga tillgängliga uppgifter på hur stor del av denna försäljning som genereras från intravenöst bruk. Bolaget uppskattar därför denna andel till mellan 1-3 procent, vilket gör att det antagna intravenösa segmentet

uppgår till 10-30 miljoner USD per år. Då NeuroSTAT® är fri från cremofor och alkohol, är det enligt styrelsens bedömning rimligt att anta att priset för NeuroVives produkt kan sättas 5-20 gånger högre än för befintlig produkt på marknaden. Detta skapar en marknadspotential som uppgår till över 50 miljoner USD per år. I samband med utlicensiering av produkten för aktuell ändamål är det bolagets förhoppning att nå en tvåsiffrig royalty av de totala intäkterna. NeuroVive betalar därefter en royalty om 30 % av intäkterna från detta användningsområde till CicloMulsion AG. Således finns det en betydande marknadspotential inom området.

Marknad för andra indikationer

NeuroVive bedriver också forskning och utveckling avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Marknadspotentialen för behandling av patienter med långvariga epilepsianfall är enligt bolagets bedömning totalt sett likvärdig med marknadspotentialen för traumatisk hjärnskada. I ett längre perspektiv avser NeuroVive även kunna erbjuda marknaden nervcellsskydd i samband med stroke och ryggmärgsskada, indikationer där det är svårare att få cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären. Marknaden för läkemedel som kan reducera nervcellsdöd vid stroke är enligt bolagets bedömning tio gånger större än marknaden för traumatisk hjärnskada.

RÄKENSKAPSÅRET 2009 OCH FRAMÅT

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2009

- » I januari 2009 lämnade styrelsesuppleant Nils Stormby styrelsen på egen begäran.
- » Maas Biolab, LLC, största ägaren i NeuroVive minskade sitt ägande genom ett aktiebyte av svenska och amerikanska delägare i Maas Biolab. Inbytet av aktier innebär att huvudägaren minskar sitt ägande från 66,65 % till 60,25 % och att NeuroVive tillförs ett 60-tal nya enskilda aktieägare.
- » Produktionen av NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® passerade alla kvalitetskontroller och så kallad release av kliniskt provningsmaterial erhöles den 28 maj 2009.
- » Den 10 juni 2009 delgavs NeuroVive etiskt godkännande för den kliniska studie som skall pröva bolagets läkemedel NeuroSTAT® i friska individer.
- » Den 24 juni 2009 inleddes NeuroVives kliniska prövning med NeuroSTAT®. Studien, som genomfördes i friska individer jämförde NeuroVives produkt med Novartis registrerade läkemedel Sandimmun®. Studien genomfördes, för NeuroVives räkning, av en internationell så kallad Clinical Research Organization.
- » Den 12 juni 2009 hölls årsstämma i NeuroVive där det bland annat, i enlighet med styrelsens förslag, beslutades att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om emissioner av sammantaget högst ett antal aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner som berättigar till konvertering till respektive nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt 1 300 000 aktier, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid stämman beslutades även, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om företrädesemissioner om maximalt 4 000 000 aktier.
- » Storägaren Maas Biolab, LLC genomförde under juli 2009 en försäljning av 200 000 aktier i NeuroVive. Detta motsvarar cirka 1,5 procent av det totala antalet aktier i bolaget. Efter försäljningen äger Maas Biolab, LLC cirka 58,68 procent av aktierna i NeuroVive. Genom försäljningen kombinerar Maas Biolab, LLC sina intressen med NeuroVives ambition att skapa en likvid handel i NeuroVives aktie.
- » Den 3 november 2009 slutfördes den kliniska delen av den studie som undersökte säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner.
- » Den 8 december 2009 offentliggjorde NeuroVive en första analys av preliminära data från den kliniska studie som genomförts under hösten. Det är bolagets uppfattning att (i) studien kommer att möta sitt primära mål - bioekivalens mellan NeuroSTAT® och referensläkemedlet Sandimmun®, (ii) NeuroSTAT® uppvisar säkerhet i behandlade försökspersoner och (iii) studieresultaten i sin helhet kommer att motsvara NeuroVives förväntningar som tidigare kommunicerats. Den slutliga analysen av resultaten och den kliniska provningsrapporten kommer att kommuniceras under första kvartalet 2010.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Den 18 januari 2010 offentliggjorde NeuroVive att bolaget erhållit en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK samt att bolaget planerar att genomföra en nyemission under andra kvartalet 2010. Enligt avtal skall bryggfinansieringen omvandlas till teckning i den planerade emissionen.
- » I mars förvärvade NeuroVive produktpatentet till bolagets tidigare inlicensierade produkt NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. Enligt det licensavtal som ligger till grund för förvärvet förändras inte NeuroVives skyldigheter att betala den tidigare fastställda royaltyn till CicloMulsion AG, men däremot bortfaller tidigare avtalad årsavgift.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst. NeuroVive är sedan den 3 oktober 2008 listat på AktieTorget.

- » Kortnamn: NVP
- » ISIN-kod: SE0002575340
- » OrderBookID: 58531
- » Antal utestående aktier: 13 075 000
- » Kvotvärde: 0,05 SEK
- » Handelspost: 1 aktie
- » Aktiekapital: 653 750 SEK

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	100	1 000	100 000	1 000	100 000
2003	Nyemission	100	25	2 500	1 025	102 500
2004	Nyemission	100	75	7 500	1 100	110 000
2007	Nyemission	100	213	21 300	1 313	131 300
2007	Nyemission	100	120	12 000	1 433	143 300
2008	Kvittningsemission	100	60	6 000	1 493	149 300
2008	Nyemission	100	83	8 300	1 576	157 600
2008	Fondemission	375	0	433 400	1 576	591 000
2008	Split	0,05	11 818 424	0	11 820 000	591 000
2008	Nyemission	0,05	1 255 000	62 750	13 075 000	653 750

Ägarförteckning per den 31 december 2008

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC *	7 672 728	58,7
Eurosund AB **	720 500	5,5
Övriga (cirka 600 st.)	4 681 772	35,8
Totalt	13 075 000	100,0

* Moderbolaget Maas Biolab, LLC har 68 aktieägare. Moderbolaget ägs till 34,34 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,77 % av VD Eskil Elmér och till 6,65 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och suppleant Andreas Inghammar äger 3,57 respektive 2,06 % av Maas Biolab, LLC.

** Eurosund AB ägs via Adhoc AB till 100 % av Nils Stormby, som tidigare var styrelsesuppleant i NeuroVive.

STYRELSE OCH VD

Gregory Batcheller | Styrelseordförande och COO | Aktieinnehav per 2009-12-31: 95 452

Gregory Batcheller är affärsjurist, affärsutvecklare och projektledare. Batcheller är utöver sitt styrelseuppdrag aktiv som COO i NeuroVive. Batcheller har lång erfarenhet från arbete med läkemedel, bioteknik och medicinsk utrustning. Batcheller har tidigare bland annat varit partner i juristfirman Magle International Business Law samt i Interagan Technology Group. Vidare har Batcheller arbetat som projektledare i DuoCort Pharma AB och AcuCort AB samt som VD i DeNovaStella AB och HamletPharma AB. Därutöver är Batcheller aktiv som partner i P.U.L.S. AB.

Mikael Brönnegård | Styrelseledamot | Aktieinnehav per 2009-12-31: Inga aktier

Mikael Brönnegård är utbildad barnläkare, disputerad och docent vid Karolinska Institutet. Mikael har erfarenheter från olika internationella positioner inom läkemedelsindustrin, såsom forskningsläkare på Eli Lillys marknadsbolag i Sverige samt Vice President och Head of Endocrinology and Metabolism på Pharmacia Corporation i USA. Mikael har bred erfarenhet från såväl bioteknik som läkemedelsbranschen. Vidare har Brönnegård bland annat arbetat som Investment Director på ett riskkapitalbolag och har för företagets räkning gjort ett antal "early stage"-investeringar i bioteknik- och läkemedelsföretag där Brönnegård också suttit i styrelserna. Under ett år arbetade Brönnegård som affärsutvecklare i ett engelskt bioteknikbolag i Dundee, Skottland.

Marcus Keep | Styrelseledamot | Aktieinnehav per 2009-12-31: 216 321 + 7 672 728*

Marcus Keep är neurokirurg vid PinnacleHealth Hospitals, Neurological Surgery, Harrisburg, Pennsylvania, USA samt VD för Maas Biolab, LLC. Keep har tidigare arbetat som docent i neurokirurgi vid University of Hawaii samt University of New Mexico. Under åren 1994-1996 var Keep verksam som gästforskare vid Lunds Universitet.

Helmuth von Moltke | Styrelseledamot | Aktieinnehav per 2009-12-31: 46 262

Helmuth von Moltke är jurist och venturekapitalist, med mindre ägarintressen i ett antal bolag i Central- och Östeuropa. Han har tidigare under många år haft ledande befattningar inom BASF AG och dess dotterbolag i USA, Kanada, Storbritannien och Australien. von Moltke erhöll sin juristexamen från Oxford University i England.

Andreas Inghammar | Suppleant | Aktieinnehav per 2009-12-31: 158 631

Andreas Inghammar är juris doktor i civilrätt. Inghammar är anställd som forskare vid Lunds Universitet och som universitetslektor vid Växjö Universitet. Inghammar har dessutom varit verksam som CFO och styrelseledamot i NeuroVive sedan dess grundande år 2000 till 2008. Inghammar arbetar fortfarande med bolagsrättsliga och arbetsrättsliga frågor för NeuroVives räkning och är i dagsläget suppleant i bolaget. Inghammar har tidigare arbetat vid länsrätten i Malmö.

Eskil Elmér | VD och CSO | Aktieinnehav per 2009-12-31: 126 631 + 7 672 728*

Eskil Elmér är läkare och docent i experimentell neurologi. Elmér är VD i NeuroVive och har även det övergripande ansvaret för forskning och utveckling i bolaget. Elmér arbetar därutöver som forskare och docent vid Wallenberg Neuroscience Center i Lund, avdelningen för experimentell hjärnforskning samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Lunds Universitetssjukhus. Under åren 2000-2008 var Elmér verksam i NeuroVives styrelse.

* Ledamoten Marcus Keep respektive VD och CSO Eskil Elmér äger mer än tio (10) procent vardera av Maas Biolab, LLC, varför deras insynsinnehav redovisas som hela Maas Biolab, LLC:s innehav om 7 672 728 aktier i bolaget.

ADVISORY BOARD

NeuroVive har ett "Clinical and Scientific Advisory Board", vars medlemmar har lång erfarenhet och värdefull kunskap inom kliniska prövningar samt gedigen traumakompetens. Följande personer ingår i bolagets Advisory Board:

Per-Olof Grände

Per-Olof Grände är verksam som läkare och professor. Grände är akademisk avdelningchef för ämnesområdet Anestesiologi och Intensivvård vid Universitetssjukhuset i Lund. Grände har mottagit flera utmärkelser för sitt nyskapande forskningsarbete. Grände har, tillsammans med Carl-Henrik Nordström, arbetat fram den så kallade Lundamodellen. Metoden går bland annat ut på att förhindra hjärnvullnad vid traumatiska skallskador efter exempelvis trafik- eller fallolyckor. Modellen används inom såväl svensk som internationell intensivvård. Vidare har Grände författat ungefär 85 vetenskapliga rapporter.

Andrew Maas

Andrew Maas arbetar som klinikchef och professor vid den neurokirurgiska kliniken, University Hospital i Antwerpen, Belgien. Maas har varit och är fortfarande delaktig i flera kommittéer och organisationer relaterade till intensivvård och hjärnskador. Maas anses internationellt vara specialist på utformning och tolkning av kliniska studier av traumatisk hjärnskada. Vidare har Maas varit delaktig i att organisera flera vetenskapliga kongresser i ämnet traumatisk hjärnskada.

Carl-Henrik Nordström

Carl-Henrik Nordström arbetar som neurokirurg, professor och överläkare vid Lunds Universitet och Universitetssjukhuset i Lund. Nordström har, tillsammans med Per-Olof Grände, arbetat fram den så kallade Lundamodellen, som tidigare har beskrivits. Nordström har också varit delaktig i att arbeta fram en metod där cerebral mikrodialys används för att utvärdera nya behandlingsprinciper på patienter med exempelvis svår skallskada. Nordström har tilldelats flera priser för sitt forskningsarbete och är ofta anlitad som gästföreläsare vid konferenser och universitet världen över. Nordström har, enskilt och tillsammans med andra personer, författat drygt 200 vetenskapliga publikationer om bland annat neurointensivvård.

Bertil Romner

Bertil Romner arbetar som professor vid The Neuroscience Centre vid den neurokirurgiska kliniken, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitet. Romner arbetade mellan åren 1985 till 2006 som neurokirurg vid Universitetssjukhuset i Lund, där han även var verksam som föreläsare. Romners forskningsinriktning innefattar bland annat nya markörer för påvisande av eventuell hjärnskada. Vidare har Romner skrivit ungefär 85 vetenskapliga rapporter och hållit i flera konferenspresentationer, bland annat inom ämnet hjärn- och skallskada.

Håkan Widner

Håkan Widner är verksam som professor, överläkare och klinikchef vid Universitetssjukhuset i Lund. Vidare är och har Widner varit aktiv som medlem i flera läkemedelsbolags Advisory Boards samt föreläst på ett stort antal internationella konferenser. Widner är en av personerna bakom originalpatentet för nervcellsskydd genom användning av cyklosporin-A och har tilldelats flera utmärkelser för innovativ klinisk forskning. Vidare är Widner via Maas Biolab, LLC ägare i NeuroVive.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Allmänt om verksamheten

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklophilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. Därutöver bedriver NeuroVive forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.

Bolagsstruktur

NeuroVive har inga dotterbolag. Bolaget ägs vid årets utgång till 58,68 % av Maas Biolab, LLC med organisationsnummer 94-3272179, som ägs av såväl svenska som amerikanska medborgare.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2009

I januari 2009 lämnade styrelsesuppleant Nils Stormby styrelsen på egen begäran.

Maas Biolab, LLC, största ägaren i NeuroVive minskade sitt ägande genom ett aktiebyte av svenska och amerikanska delägare i Maas Biolab. Inbytet av aktier innebär att huvudägaren minskar sitt ägande från 66,65 % till 60,25 % och att NeuroVive tillförs ett 60-tal nya enskilda aktieägare.

Produktionen av NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® passerade alla kvalitetskontroller och så kallad release av kliniskt provningsmaterial erhöles den 28 maj 2009.

Den 10 juni 2009 delgavs NeuroVive etiskt godkännande för den kliniska studie som skall pröva bolagets läkemedel NeuroSTAT® i friska individer.

Den 24 juni 2009 inleddes NeuroVives kliniska prövning med NeuroSTAT®. Studien, som genomfördes i friska individer jämförde NeuroVives produkt med Novartis registrerade läkemedel Sandimmun®. Studien genomfördes, för NeuroVives räkning, av en internationell så kallad Clinical Research Organization.

Den 12 juni 2009 hölls årsstämma i NeuroVive där det bland annat, i enlighet med styrelsens förslag, beslutades att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om emissioner av sammantaget högst ett antal aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner som berättigar till konvertering till respektive nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt 1 300 000 aktier, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid stämman beslutades även, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om företrädesemissioner om maximalt 4 000 000 aktier.

Storägaren Maas Biolab, LLC genomförde under juli 2009 en försäljning av 200 000 aktier i NeuroVive. Detta motsvarar cirka 1,5 procent av det totala antalet aktier i bolaget. Efter försäljningen äger Maas Biolab, LLC cirka 58,68 procent av aktierna i NeuroVive. Genom försäljningen kombinerar Maas Biolab, LLC sina intressen med NeuroVives ambition att skapa en likvid handel i NeuroVives aktie.

Den 3 november 2009 slutfördes den kliniska delen av den studie som undersökte säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner. De slutliga resultaten av studien som innefattar säkerhetsaspekter och farmakokinetik (jämförelse av blodkoncentrationer av cyklosporin efter administration av Sandimmun® respektive NeuroSTAT®) väntas under första kvartalet 2010 efter analys av blodprover och statistisk bearbetning.

Den 8 december 2009 offentliggjorde NeuroVive en första analys av preliminära data från den kliniska studie som genomförts under hösten. Det är bolagets uppfattning att (i) studien kommer att möta sitt primära mål - bioekivalens mellan NeuroSTAT® och referensläkemedlet Sandimmun®, (ii) NeuroSTAT® uppvisar säkerhet i behandlade försökspersoner och (iii) studieresultaten i sin helhet kommer att motsvara NeuroVives förväntningar som tidigare kommunicerats. Den slutliga analysen av resultaten och den kliniska provningsrapporten kommer att kommuniceras under första kvartalet 2010.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Kliniska prövningar

NeuroVive är i sin verksamhet beroende av att genomföra kliniska prövningar av sina produkter för att erhålla regulatoriska godkännanden och nå marknadsacceptans i den utsträckning som krävs för att verksamheten ska utvecklas enligt plan. Det finns alltid en risk av oförutsedda eller oönskade resultat från dessa prövningar vilket skulle kunna påverka verksamheten och bolagets utveckling i negativ riktning.

Myndighetskrav

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. NeuroVive kan inte garantera att sådana godkännanden erhålls i den omfattning som krävs för att kunna uppnå lönsamhet eller uppfylla målsättningar för framtiden.

Samarbetsavtal

NeuroVive är beroende av fruktsamt samarbete med nuvarande och framtida partners när det gäller produktion, kliniska prövningar och utlicensiering av produkter för marknadsföring och försäljning. Det finns inga garantier för att nuvarande och framtida samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer uppfylla sina åtaganden.

Framtida kapitalbehov

NeuroVives planerade kliniska prövningar och produktion av NeuroSTAT® innebär väsentligt ökade kostnader för NeuroVive. Eventuella förseningar av de kliniska prövningarna kan innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. För att täcka dessa kostnader kommer NeuroVive ha behov att anskaffa ytterligare kapital.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Den 18 januari 2010 offentliggjorde NeuroVive att bolaget erhållit en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK samt att bolaget planerar att genomföra en nyemission under andra kvartalet 2010. Enligt avtal skall bryggfinansieringen omvandlas till teckning i den planerade emissionen.

I mars förvärvade NeuroVive produktpatentet till bolagets tidigare inlicensierade produkt NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. Enligt det licensavtal som ligger till grund för förvärvet förändras inte NeuroVives skyldigheter att betala den tidigare fastställda royaltyn till CicloMulsion AG, men däremot bortfaller tidigare avtalad årsavgift.

Organisation

Antalet anställda vid årets slut uppgick till 4 (4) deltidsanställda.

Styrelsearbetet

Styrelsen beslutar om koncernens övergripande strategi, koncernens organisation och förvaltning enligt aktiebolagslagen. Styrelsen bestod vid årets slut av fyra ledamöter och en suppleant valda av årsstämman. Under året har tio styrelsemöten hållits. VD har löpande informerat såväl styrelsens ordförande som övriga styrelseledamöter om utvecklingen i bolaget. Viktiga frågor som har behandlats av styrelsen inkluderar utveckling av forskningsprojekt, affärsutvecklingsprojekt, strategisk inriktning, bokslutsinformation, budget och prognoser för verksamheten samt partnerskapsdiskussioner.

Utsikter för 2010

NeuroVive står 2010 inför ökad aktivitetsgrad i bolagets produktutveckling och kommersialiseringsarbete som möjliggörs av den första kliniska prövningen med NeuroSTAT®. Det planerade arbetet innefattar bland annat förlängd marknadsexklusivitet och patenttid, registrering och utlicensiering av NeuroSTAT®, en fas II-studie i skallskadade patienter samt tillstånd för kliniska prövningar. Utöver klinisk produktutveckling och kommersialiseringsarbete planeras bolagets prekliniska forskning och utveckling att fortsätta. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador samt hjärnskada vid hjärt/kärlkirurgi och hjärtstopp.

Styrelsens förslag till disposition av bolagets förlust

Till årsstämman förfogande står följande medel:

(SEK)	
Balanserat resultat	9 186 726
Årets resultat	-1 528 500
Summa	7 658 226

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att medlen disponeras så att i ny räkning överförs 7.658.226 SEK.

Insynspersoner per 2009-12-31

Nedan redovisas insynsregistrerade personers innehav direkt eller indirekt via närstående bolag eller anhöriga.

Person	Position i NeuroVive	Antal aktier
Greg Batcheller	Ordförande	95 452
Eskil Elmér	VD och CSO	126 231 + 7 672 728*
Marcus Keep	Ledamot	216 321 + 7 672 728*
Mikael Brönnegård	Ledamot	0
Helmuth von Moltke	Ledamot	46 262
Andreas Inghammar	Suppleant och Corporate Manager	158 631
Christian Svensson	CFO	10 000
Merab Kokaia	Annan befattning (moderbolag)	35 762
Zaza Kokaia	Annan befattning (moderbolag)	20 631
Håkan Widner	Annan befattning (moderbolag)	20 131
Göran Carlsson	Revisor	0

*Ledamoten Marcus Keep respektive VD och CSO Eskil Elmér äger mer än 10 procent vardera av Maas Biolab LLC, varför deras insynsinnehav redovisas som hela Maas Biolab, LLC:s innehav om 7 672 728 aktier i bolaget.

FINANSIELL INFORMATION

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Organisationsnummer: 556595-6538

FINANSIELLT SAMMANDRAG

(SEK)

RESULTATRÄKNING	2009	2008	2007	2006	2005
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	4 432 673	908 660	-	-	-
Rörelsens kostnader	-5 942 768	-2 467 523	-1 220 440	-405 393	-389 427
Avskrivningar	-57 947	-40 106	-6 717	-4 300	-11 274
Rörelseresultat	-1 568 042	-1 598 969	-1 227 157	-409 693	-400 701
Finansnetto	39 542	41 394	26	23	8
Resultat före skatt	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131	-409 670	-400 693
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131	-409 670	-400 693
BALANSRÄKNING	2009	2008	2007	2006	2005
Immateriella anläggningstillgångar	7 819 236	3 173 571	1 752 658	1 216 912	935 474
Materiella anläggningstillgångar	24 023	39 704	13 847	8 012	12 312
Övriga omsättningstillgångar	730 942	1 082 722	954 712	18 475	16 999
Likvida medel	2 715 743	8 041 454	312 882	577 103	223 575
Tillgångar	11 289 944	12 337 451	3 034 099	1 820 502	1 188 360
Eget kapital	10 168 207	11 696 707	1 814 099	1 759 229	1 128 884
Kortfristiga skulder	1 121 737	640 744	1 220 000	61 273	59 476
Eget Kapital och Skulder	11 289 944	12 337 451	3 034 099	1 820 502	1 188 360
KASSAFLÖDEANALYS I SAMMANDRAG	2009	2008	2007	2006	2005
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 470 553	-1 517 469	-1 220 414	-405 370	-389 419
Förändring i rörelsekapital	832 773	-707 266	222 491	321	-14 184
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 687 931	-1 486 876	-548 298	-281 438	-678 659
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	11 440 183	1 282 000	1 040 015	-
Förändring av likvida medel	-5 325 711	7 728 572	-264 221	353 528	-1 082 262
Likvida medel vid årets början	8 041 454	312 882	577 103	223 575	1 305 837
Likvida medel vid periodens slut	2 715 743	8 041 454	312 882	577 103	223 575
NYCKELTAL	2009	2008	2007	2006	2005
Kassalikviditet (%)	307%	1424 %	104 %	972 %	404 %
Soliditet (%)	90%	95 %	60 %	97 %	95 %
Justerat eget kapital (SEK)	10 168 207	11 696 707	1 814 099	1 759 229	1 128 884
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

Finansiella definitioner

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder.

Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen.

RESULTATRÄKNING

(SEK)	Not	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	2	4 432 673	908 660
Summa intäkter		4 432 673	908 660
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	3,4,5	-5 486 717	-2 192 328
Personalkostnader	3, 4	-419 026	-275 195
Avskrivningar/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	6	-57 947	-40 106
Övriga rörelsekostnader		-37 025	-
Rörelsens kostnader		-6 000 715	-2 507 629
Rörelseresultat		-1 568 042	-1 598 969
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	7	40 042	102 529
Räntekostnader/valutakursförluster	7	-500	-61 135
Resultat efter finansiella poster		-1 528 500	-1 557 575
Resultat före skatt		-1 528 500	-1 557 575
Skatt på periodens resultat	8	-	-
Periodens resultat		-1 528 500	-1 557 575

BALANSRÄKNING

(SEK)	Not	2009-12-31	2008-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	9		
Utvecklingskostnader		5 341 333	908 660
Patent och Varumärke		2 477 903	2 264 911
Summa Immateriella anläggningstillgångar		7 819 236	3 173 571
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	10		
Inventarier		24 023	39 704
Summa Materiella anläggningstillgångar		24 023	39 704
Summa anläggningstillgångar		7 843 259	3 213 275
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordran på koncernföretag		3 772	21 526
Övriga fordringar		39 488	260 669
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	687 682	800 527
Summa Kortfristiga fordringar		730 942	1 082 722
Kassa och bank		2 715 743	8 041 454
Summa omsättningstillgångar		3 446 685	9 124 176
SUMMA TILLGÅNGAR		11 289 944	12 337 451

BALANSRÄKNING FORTS.

(SEK)	Not	2009-12-31	2008-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	12, 14		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (13.075.000 aktier)		653 750	653 750
Reservfond		1 856 231	1 856 231
Summa Bundet eget kapital		2 509 981	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		-	13 218 448
Balanserat resultat		9 186 726	-2 474 147
Periodens resultat		-1 528 500	-1 557 575
Summa Fritt eget kapital		7 658 226	9 186 726
Summa eget kapital		10 168 207	11 696 707
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		918 959	489 564
Övriga skulder		35 326	36 779
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13	167 452	114 401
Summa Kortfristiga skulder		1 121 737	640 744
Summa Skulder		1 121 737	640 744
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		11 289 944	12 337 451
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS

(SEK)	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-1 568 042	-1 598 969
Avskrivningar	57 947	40 106
Erhållen ränta	40 042	102 529
Erlagd ränta	-500	-61 135
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 470 553	-1 517 469
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning fordringar	351 780	-128 010
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	480 993	-579 256
Förändring i rörelsekapital	832 773	-707 266
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-637 780	-2 224 735
Investeringsverksamhet		
Förvärv av anläggningstillgångar	-	-36 412
Förvärv av dotterbolag	-	-
Förvärv av immateriella tillgångar	-4 687 931	-1 450 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 687 931	-1 486 876
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	-	11 440 183
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	11 440 183
Förändring av likvida medel	-5 325 711	7 728 572
Likvida medel vid årets början	8 041 454	312 882
Likvida medel vid periodens slut	2 715 743	8 041 454

NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänt

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Immateriella anläggningstillgångar

Patent

Från och med 2005 görs inga avskrivningar på aktiverade patent förrän de börjar generera intäkter.

Varumärke

Varumärken redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med restvärde. Avskrivningarna sker linjärt över tillgångens nyttjandeperiod enligt följande:

Varumärken **5 år**

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för en immateriell tillgång läggs till anskaffningsvärdet endast om de ökar de framtida ekonomiska fördelarna.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med restvärde. Avskrivningarna sker linjärt över tillgångens nyttjandeperiod enligt följande:

Inventarier* **3 år**

*Avskrivningstiden för inventarier har mellan 2007 och 2008 ändrats från 5 år till 3 år.

Fordringar

Fordringar upptas till det lägsta av anskaffningsvärde och det belopp som beräknas inflyta.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursdifferenser på rörelsefordringar och rörelseskulder ingår i rörelseresultatet.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa, omedelbara tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande 3 månader.

Koncernförhållanden

Bolaget ingår i en koncern i vilken Maas Biolab LLC i USA är moderbolag.

Not 2 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under året har utvecklingskostnader aktiverats till ett värde av 4.432.673 SEK (908.660).

Not 3 – Rörelsens kostnader fördelat på kostnadslag

(SEK)	2009	2008
Personalkostnader	-419 026	-275 195
Administrationskostnader	-370 379	-324 315
Balanserade externa FoU-tjänster	-4 432 673	-908 660
Övriga externa tjänster	-683 665	-959 353
Summa	-5 905 743	-2 467 523

Not 4 - Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Anställda	2009	Totalt 2008	Varav kvinnor	
			2009	2008
Antal anställda i medeltal	1	1	0	0
Könsfördelning i företagsledningen			2009	2008

Fördelningen mellan kvinnor och män i företagets styrelse:

Kvinnor	0	0
Män	4	4

Fördelningen mellan kvinnor och män i företagsledningen:

Kvinnor	0	0
Män	1	1

Löner, ersättningar och sociala avgifter

(SEK)	2009	2008
Styrelse	-144 248	-101 050
VD	-124 440	-92 260
Övriga anställda	-194 416	-115 136
Sociala avgifter	-100 170	-67 099
Summa	-563 274	-375 545

Till verkställande direktör har under året utgått lön och ersättningar med 124.440 SEK (92.260). Neurovive Pharmaceutical AB (publ) har till bolag ägt av styrelseordföranden Greg Batcheller erlagt konsultarvode och ersättningar med 138.248 SEK (96.144). Till styrelseledamot Mikael Brönnegård har utgått arvode och ersättningar med 6.000 SEK (4.906). Styrelsesuppleant Andreas Inghammar har för anställning i företaget erhållit lön med 120.000 SEK (80.000 SEK). Några pensionskostnader, pensionsförpliktelser eller kontrakterat avgångsvederlag för VD, styrelse eller övriga anställda finns ej.

Not 5 – Arvoden till revisorer

(SEK)	2009	2008
Ernst & Young AB		
Revision	-81 888	-60 000
Övrig ersättning	-	-77 238
Summa	-81 888	-137 238

Not 6 – Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

(SEK)	2009	2008
Patent	-	-
Varumärken	-42 266	-29 551
Inventarier	-15 681	-10 555
Summa	-57 947	-40 106

Not 7 – Finansnetto

(SEK)	2009	2008
Ränteintäkter	40 042	102 529
Valutakursvinster	-	-
Finansiella intäkter	40 042	102 529
Räntekostnader	-500	-48 648
Valutakursförluster	-	- 12 487
Finansiella kostnader	-500	-61 135
Finansnetto	39 542	41 394

Not 8 – Skatter

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2009 till 8 096 505 SEK (6 573 365). Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Not 9 - Immateriella tillgångar

(SEK)	Balanserade utvecklingskostnader	Patent	Varumärken	Total
Ingående balanser 2008-01-01				
Anskaffningsvärde	-	1 706 827	115 281	1 822 108
Akkumulerade avskrivningar	-	-67 529	-1 921	-69 450
Redovisat värde 2008-01-01	-	1 639 298	113 360	1 752 658
Räkenskapsåret 2008				
Förvärv 2008	908 660	455 196	86 608	1 450 464
Avskrivningar 2008	-	-	-29 551	-29 551
Utgående balanser 2008-12-31				
Anskaffningsvärde	908 660	2 162 023	201 889	3 272 572
Akkumulerade avskrivningar	-	-67 529	-31 472	-99 001
Redovisat värde 2008-12-31	908 660	2 094 494	170 417	3 173 571
Ingående balanser 2009-01-01				
Anskaffningsvärde	908 660	2 162 023	201 889	3 272 572
Akkumulerade avskrivningar	-	-67 529	-31 472	-99 001
Redovisat värde 2009-01-01	908 660	2 094 494	170 417	3 173 571
Räkenskapsåret 2009				
Förvärv 2009	4 432 673	244 020	11 238	4 687 931
Avskrivningar 2009	-	-	-42 266	-42 266
Utgående balanser 2009-12-31				
Anskaffningsvärde	5 341 333	2 406 043	213 127	7 960 503
Akkumulerade avskrivningar	-	-67 529	-73 738	-141 267
Redovisat värde 2009-12-31	5 341 333	2 338 514	139 389	7 819 236

De balanserade utgifterna avser utveckling av produkten NeuroSTAT® och kostnader för kliniska prövningar. Patent avser årsavgifter och kostnader för patentering av bolagets intellektuella rättigheter inom neuroprotektiva området. Varumärken avser avgifter för registrering av bolagets logotyp och namn.

Not 10 - Materiella anläggningstillgångar

(SEK)	Inventarier
Ingående balanser 2008-01-01	
Anskaffningsvärde	67 002
Akkumulerade avskrivningar	-53 155
Redovisat värde 2008-01-01	13 847
Räkenskapsåret 2008	
Förvärv 2008	36 412
Avskrivningar 2008	-10 555
Utgående balanser 2008-12-31	
Anskaffningsvärde	103 414
Akkumulerade avskrivningar	-63 710
Redovisat värde 2008-12-31	39 704
(SEK)	
Inventarier	
Ingående balanser 2009-01-01	
Anskaffningsvärde	103 414
Akkumulerade avskrivningar	-63 710
Redovisat värde 2009-01-01	39 704
Räkenskapsåret 2009	
Förvärv 2009	-
Avskrivningar 2009	-15 681
Utgående balanser 2009-12-31	
Anskaffningsvärde	103 414
Akkumulerade avskrivningar	-79 391
Redovisat värde 2009-12-31	24 023

Not 11 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

(SEK)	2009	2008
Förutbetalda licensavgifter*	639 233	767 080
Ränteintäkter	-	3 447
Övriga förutbetalda kostnader	48 449	30 000
Summa	687 682	800 527

*Förutbetalda licensavgifter avser patentlicenser som förvärvades från Moderbolaget Maas Biolab LLC genom en kvittningsemission i januari 2008. Patentlicenserna periodiseras över 7 år (2008-2014).

Not 12 – Eget kapital

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2008-01-01	143 300	1 856 231	2 288 715	-1 247 016	-1 227 131	1 814 099
Nyemission	510 450	-	-	-	-	510 450
Överkursfond	-	-	10 929 733	-	-	10 929 733
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 227 131	1 227 131	-
Årets resultat	-	-	-	-	-1 557 575	-1 557 575
Eget kapital per 2008-12-31	653 750	1 856 231	13 218 448	-2 474 147	-1 557 575	11 696 707

	2008-12-31	2007-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	55 890
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	544 110

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 förelåg per den 31 december 2008, 600.000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott. Kostnader direkt hänförliga till nyemission under 2008 uppgick till 1.799.437 SEK och redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	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	-
Årets 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

Not 13 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

(SEK)	2009	2008
Upplupen semesterskuld inkl sociala kostnader	48 031	29 301
Upplupna arbetsgivaravgifter	8 671	8 947
Övriga upplupna kostnader	110 750	76 153
Summa	167 452	114 401

Not 14 - Närstående transaktioner

I januari 2008 genomfördes en kvittningsemission om 1,2 MSEK riktad till Maas Biolab, LLC, som ett led i att säkra och tydliggöra NeuroVives immateriella rättigheter.

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE

Lund den 19 mars 2010

Greg Batcheller

Ordförande

Mikael Brönnegård

Marcus Keep

Helmuth von Moltke

Eskil Elmér

Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den 19 mars 2010

Göran Carlsson

Auktoriserad revisor

Ernst & Young AB

REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i Neurovive Pharmaceutical AB

Org.nr 556595-6538

Jag har granskat årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Neurovive Pharmaceutical AB för år 2009. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 12-27. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen. Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen och förvaltningen på grundval av min revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att jag planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra mig om att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen. Som underlag för mitt uttalande om ansvarsfrihet har jag granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Jag anser att min revision ger mig rimlig grund för mina uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen, disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 19 mars 2010

Göran Carlsson

Auktoriserad revisor

Ernst & Young AB



NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Biomedical Center D10 | Sölvegatan 19 | 221 84 Lund | Sweden

www.neurovive.se