



HALVÅRSRAPPORT 2009
2009-01-01 till 2009-06-30

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2009-01-01 – 2009-06-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -807 567 SEK (-570 847).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,04).
- Soliditeten uppgick per 2009-06-30 till 96 %.

Andra kvartalet (2009-04-01 – 2009-06-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -426 592 SEK (-357 577).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,03 SEK (-0,03).

* Periodens resultat dividerat med 13 075 000 utestående aktier.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Produktionen av NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® passerade alla kvalitetskontroller och så kallad release av kliniskt prövningsmaterial 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 genomförs i 58 friska individer skall jämföra NeuroVives produkt med Novartis registrerade läkemedel Sandimmun®. Studien kommer för NeuroVives räkning att genomföras 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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 58,75 procent av aktierna i NeuroVive. Genom försäljningen kombinerar Maas Biolab, LLC sina intressen med NeuroVives ambition att skapa en likvid handel i NeuroVives aktie.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari – september 2009: 2009-11-19
Bokslutskommuniké för 2009: 2010-02-23

NeuroVive

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för användning av cyklosporiner vid akuta sjukdomar och tillstånd som drabbar det centrala nervsystemet. 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 (en typ av ricinolja) och alkohol. Produktutvecklingen av NeuroVives första produkt NeuroSTAT® är färdig och under andra kvartalet 2009 inleddes den första kliniska prövningen i människa.

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 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 immunförsvarshämmande 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, efter publicering av den kliniska prövningsrapporten, kunna skapa intäkter i form av ersättning i samband med försäljning av NeuroSTAT genom licensförskrivning och eventuellt utlicensiering av NeuroSTAT® för registrerade användningsområden. Detta kan täcka delar av bolagets framtida kapitalbehov.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget inledde under andra kvartalet 2009 kliniska prövningar i människor 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.

VD Eskil Elmér kommenterar

Det andra kvartalet 2009 har för NeuroVive varit mycket händelserikt. Produktionen av NeuroSTAT® för den kliniska studien passerade alla kvalitetskontroller för användning i kliniska prövningar och i juni delgavs NeuroVive myndighetsgodkännande för den studie som skall jämföra NeuroSTAT® med Novartis produkt Sandimmun® i 58 friska individer med olika kön och etnisk bakgrund.

Studien benämns: "A study to compare the bioavailability and pharmacokinetics of cyclosporine after intravenous administration of NeuroSTAT®, a Cremophor® EL-free lipid emulsion, and Sandimmune® injection (a suspension of cyclosporine in Cremophor® EL) in healthy volunteers".

Denna studie är en av de viktigaste komponenterna i utvecklingen av NeuroVives första läkemedelsprodukt för klinisk användning. Om studien faller väl ut öppnas möjlighet att licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och att göra NeuroSTAT® tillgängligt för kliniska prövningar och eventuellt även licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada.

I slutet av andra kvartalet inleddes NeuroVives kliniska prövning med NeuroSTAT®. Den kliniska delen av prövningen innefattar två doseringstillfällen för varje individ och har i juli avslutats eller

påbörjats i mer än hälften av försökspersonerna. På grund av säkerhetsaspekter (överkänslighetsreaktioner) vid dosering med referensprodukten Sandimmun har försöksprotokollet kompletterats och vissa doseringstillfällen ombokats. NeuroVives produkt NeuroSTAT® har inte orsakat några överkänslighetsreaktioner i de 33 försökspersoner som hittills har doserats.

De slutliga resultaten av studien som innefattar säkerhetsaspekter och farmakokinetik (jämförelse av blodkoncentrationer av cyklosporin efter administration av Sandimmun respektive NeuroSTAT®) väntas, som tidigare kommunicerats, senare under hösten efter analys av blodprover och statistisk bearbetning.

Jag ser fram emot en mycket spännande höst för NeuroVive.

Eskil Elmér, VD och CSO

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 2009 uppgick antalet aktier i bolaget till 13 075 000. 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

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.

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 20 augusti 2009
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

Gregory Batcheller	Styrelseordförande
Mikael Brönnegård	Styrelseledamot
Marcus Keep	Styrelseledamot
Helmuth von Moltke	Styrelseledamot
Andreas Inghammar	Suppleant

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2009-04-01 2009-06-30	2008-04-01 2008-06-30	2009-01-01 2009-06-30	2008-01-01 2008-06-30	2008-01-01 2008-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>						
Nettoomsättning			-		-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	909 982	-	1 565 885	-	908 660
Summa intäkter		909 982	-	1 565 885	-	908 660
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Råvaror och förnödenheter			-		-	-
Övriga externa kostnader		-1 209 362	-350 239	-2 105 870	-556 386	-2 192 328
Personalkostnader		-110 683	-	-232 554	-	-275 195
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-13 572	-6 963	-28 764	-13 926	-40 106
Rörelsens kostnader		-1 333 617	-357 202	-2 367 188	-570 312	-2 507 629
Rörelseresultat		-423 635	-357 202	-801 303	-570 312	-1 598 969
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Ränteintäkter		8 319	-	30 688	-	102 529
Räntekostnader/valutakursförluster		-11 276	-375	-36 952	-535	-61 135
Resultat efter finansiella poster		-426 592	-357 577	-807 567	-570 847	-1 557 575
Resultat före skatt		-426 592	-357 577	-807 567	-570 847	-1 557 575
Skatt på periodens resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-426 592	-357 577	-807 567	-570 847	-1 557 575

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2009-06-30	2008-06-30	2008-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader	2 474 545	-	908 660
Patent och Varumärke	2 302 271	1 790 737	2 264 911
Summa Immateriella anläggningstillgångar	4 776 816	1 790 737	3 173 571
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	31 864	11 448	39 704
Summa Materiella anläggningstillgångar	31 864	11 448	39 704
Summa Anläggningstillgångar	4 808 680	1 802 185	3 213 275
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordran på koncernföretag	-	-	21 526
Övriga fordringar	38 102	27 894	260 669
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	788 156	900 297	800 527
Summa Kortfristiga fordringar	826 258	928 191	1 082 722
<i>Kassa och bank</i>	5 709 315	2 479 024	8 041 454
Summa Omsättningstillgångar	6 535 573	3 407 215	9 124 176
SUMMA TILLGÅNGAR	11 344 253	5 209 400	12 337 451

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2009-06-30	2008-06-30	2008-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	653 750	149 300	653 750
Aktiekapital i pågående nyemission	-	8 300	-
Reservfond	1 856 231	1 856 231	1 856 231
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	2 509 981	2 013 831	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	13 218 448	3 482 715	13 218 448
Överkursfond (pågående nyemission)	-	2 493 320	-
Balanserat resultat	-4 031 722	-2 474 147	-2 474 147
Periodens resultat	-807 567	-570 847	-1 557 575
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	8 379 159	2 931 041	9 186 726
Summa eget kapital	10 889 140	4 944 872	11 696 707
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	325 971	-	489 564
Skulder till koncernföretag	-	-	-
Övriga skulder	35 450	-	36 779
Lån	-	244 028	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	93 692	20 500	114 401
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	455 113	264 528	640 744
Summa Skulder	455 113	264 528	640 744
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 344 253	5 209 400	12 337 451
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

(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 föreligger per den 30 juni 2009, 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	-	-	-	-1 557 575	1 557 575	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-807 567	-807 567
Eget kapital per 2009-06-30	653 750	1 856 231	13 218 448	-4 031 722	-807 567	10 889 140
	2009-06-30	2008-12-31				
Villkorat aktieägartillskott	-	-				
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000				

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2009-04-01 2009-06-30	2008-04-01 2008-06-30	2009-01-01 2009-06-30	2008-01-01 2008-06-30	2008-01-01 2008-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-423 635	-357 202	-801 303	-570 312	-1 598 969
Avskrivningar	13 572	6 963	28 764	13 926	40 106
Erhållen ränta	8 319	-	30 688	-	102 529
Erlagd ränta	-11 276	-375	-36 952	-535	-61 135
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-413 020	-350 614	-778 803	-556 921	-1 517 469
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning fordringar	61 319	-16 221	256 464	26 522	-128 010
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	7 839	-1	-185 631	-1 199 500	-579 256
Förändring i rörelsekapital	69 158	-16 222	70 833	-1 172 979	-707 266
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-343 862	-366 836	-707 970	-1 729 900	-2 224 735
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	58 731	-	-	-	-36 412
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-941 383	-	-1 624 169	-49 607	-1 450 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-882 652	-	-1 624 169	-49 607	-1 486 876
Finansieringsverksamhet					
Nyemission	-	2 501 620	-	3 701 620	11 440 183
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	244 028	-	244 028	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	2 745 648	-	3 945 648	11 440 183
Förändring av likvida medel	-1 226 514	2 378 813	-2 332 139	2 166 142	7 728 572
Likvida medel vid periodens början	6 935 829	100 211	8 041 454	312 882	312 882
Likvida medel vid periodens slut	5 709 315	2 479 024	5 709 315	2 479 024	8 041 454

Noter

Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under första halvåret 2009 har utvecklingskostnader balanserats med 1 565 885 SEK (0).
De balanserade utgifterna avser utveckling av produkten NeuroSTAT® och kostnader för kliniska prövningar.

Not 2 - Skatter

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2009 till 7 380 932 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

För ytterligare information kontakta:

Eskil Elmér, VD och CSO

Telefon: 046-288 01 10
E-post: eskil.elmer@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Adress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund