

Om NeuroVive



NeuroVive Pharmaceutical AB har två projekt i klinisk utveckling inom läkemedelsområdet, och ett flertal forskningsprojekt under utveckling. Bolaget är ledande inom mitokondriell medicin och fokuserat på forskning och utveckling av läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet samt funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov.

Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot vanligt förekommande indikationer med hög kommersiell potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas.

Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energi-produktion och cellproliferation. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, kunna växa och kunna tänka.

NeuroVives projektportfölj innefattar ett stort antal cyklofilin-hämmare som fungerar organskyddande genom att öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stresstillstånd och genom att minska fibrosutveckling. NeuroVive arbetar dessutom med ett antal molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, dels vid medfödda mitokondriella sjukdomar, och dels vid vanliga metabola sjukdomar såsom NASH. Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom levercancer, där företaget arbetar med en helt ny behandlingsstrategi för denna typ av sjukdom.

Läsanvisningar. Sifferuppgifterna inom parentes avser, om inget annat anges, 2016 års verksamhet. Svenska kronor (SEK) används genomgående. Tusen kronor förkortas KSEK. Miljoner kronor förkortas MSEK.

Varumärken. CicloMulsion®, NeuroSTAT® och Toxphos® är varumärken tillhörande NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) och är registrerade i Sverige och andra länder.

Innehåll

Introduktion

Om NeuroVive	2
Läsanvisningar	2
Varumärken	2
Innehållsförteckning	2
2017 i korthet	3
VD-ord	4
Strategi	6

Förvaltningsberättelse

Forskning och utveckling	
Projektportfölj	10
Program för traumatisk hjärnskada (TBI)	14
Program för medfödda mitokondriella sjukdomar	16
Program för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH)	18
Program för hepatocellulär cancer (HCC)	20
Organisation och kompetens	22
Aktien	24
Verksamhetsöversikt	26
Finansiell information	30
Femårsöversikt	31
Riskpåverkande faktorer	32
Bolagsstyrning	34
NeuroVives styrelse	44
NeuroVives ledning	44

Finansiella rapporter

Koncernredovisning

Rapport över totalresultat	46
Rapport över finansiell ställning	47
Rapport över förändringar i eget kapital	48
Rapport över kassaflöden	49

Moderbolagsredovisning

Resultaträkning	50
Rapport över totalresultat	50
Balansräkning	51
Rapport över förändringar i eget kapital	52
Rapport över kassaflöden	53

Noter

Till koncern- och moderbolagsredovisningen	54
--	----

Övrigt

Styrelsens försäkran	68
Revisionsberättelse	69
Ordlista	72
Milstolpar	74

2017 i korthet

1. Inlicenseringsavtal

Inlicensieringsavtal med Yungjin Pharm. Co., Ltd. om globala rättigheter, med undantag för Korea och Japan, för KL1333 för medfödda mitokondriella sjukdomar.

2. Ny fas I-studie

Fas I-studie av KL1333 inledd i Korea för att undersöka farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer.

3. Kliniska resultat

Kliniska resultat från fas II-studien CHIC med NeuroSTAT samt första delen av fas I-studien med KL1333.

4. Prekliniska resultat

Resultat från experimentell modell av TBI med NeuroSTAT. Substans för preklinisk utveckling vald i projektet NVP015. Prekliniska resultat i projekten NVP024 (HCC) och NVP022 (NASH).

5. Samarbetsavtal

Karolinska Institutet kring mitokondriell myopati, Childrens Hospital of Philadelphia (CHOP) kring medfödda mitokondriella sjukdomar samt University of Florida kring utvärdering av biomarkörer för TBI.

6. Särsläkemedel

Särsläkemedelsklassificering inom EU för KL1333 för behandling av MELAS.

7. Kapital

Riktad nyemission till Esousa Holdings LLC om 4,5 miljoner kronor samt till Floyd Associates Europe LLC om 5,3 miljoner kronor.

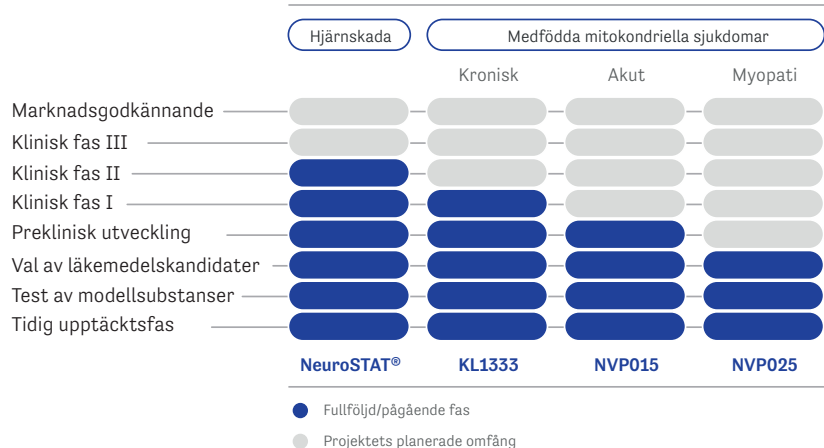
8. Forskningsanslag

Anslag från Vinnova för fortsatt utveckling av NVP015, från Stiftelsen för Strategisk Forskning för HCC-samarbete med Lunds universitet samt från NIH till CHOP för studier av NVP015-substanser.

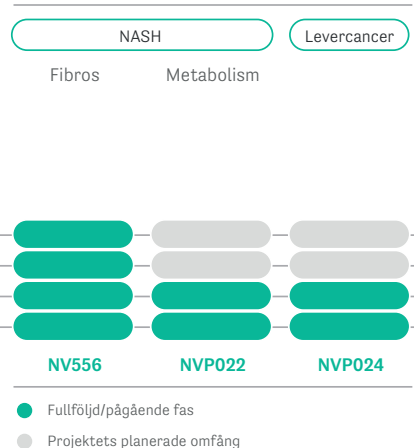
9. Organisation

Mark Farmery utsedd till den nyinrättade rollen som chef för affärsutveckling samt Daniel Schale utsedd till ny kommunikationsdirektör.

Utveckling till marknaden



Utveckling till preklinisk fas



VD Erik Kinnman kommenterar

Med sikte på ett framgångsrikt 2018

NeuroVives 2017 har varit ett spännande och händelserikt år, med positiv utveckling i alla bolagets viktiga projekt, inte minst inom traumatisk hjärnskada (TBI), mitokondriella sjukdomar och fett-leversjukdom (NASH). Vi har nu inlett 2018, med höga ambitioner och ett fortsatt högt tempo i verksamheten.

Framgångar i projektportföljen

2017 har varit ett år med betydande framgångar för NeuroVives olika kliniska- och prekliniska forskningsprojekt. När vi tecknade avtal med Yungjin Pharm om ilicensiering av projektet KL1333 stärkte vi avsevärt våra utsikter att kunna utveckla behandlingar inom en rad medfödda mitokondriella sjukdomar. Projektet KL1333, har redan inlett klinisk utveckling i Korea och ytterligare kliniska studier kommer att inledas av NeuroVive under 2018.

KL1333-projektet kompletteras dessutom väl av projektet NVP015, NeuroVives andra projekt inom medfödda mitokondriella sjukdomar. KL1333 utvecklas för underhållsbehandling vid mitokondriella sjukdomar, medan NVP015 i första hand riktar in sig på att behandla akuta energikriser hos dessa patienter. INVP015 projektet har en substans valts ut och denna är nu i preklinisk utveckling.

I NeuroSTAT-projektet, vars mål är behandling vid TBI, har betydande framsteg gjorts under året. Prekliniska resultat under det gångna året visar att behandling med NeuroSTAT minskar skadornas omfattning och utbredning med 35 procent. Om motsvarande effekt uppnås i TBI-patienter skulle det kunna bidra till minskad hjärnskada och funktionsnedsättning för drabbade patienter. En framgångsrik utveckling av NeuroSTAT till godkänt läkemedel skulle kunna ha mycket stor betydelse för de cirka 450 000 patienter som drabbas av medelsvår till svår TBI årligen i USA och Europa. Med dessa positiva resultat i ryggen planerar NeuroVive att inleda en fas II-effektstudie med NeuroSTAT under detta år.

Vi har även uppvisat spännande och positiva resultat inom våra projekt för NASH, NV556 och NVP022, samt inom vårt levercan-cerprojekt NVP024.

Affärsmodell med säriläkemedelsfokus

Fokus inom bolaget är att utveckla säriläkemedel för sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov till marknaden. Utveckling av säriläkemedel stöds i särskild säriläkemedelslagstiftning och går i allmänhet fortare, kostar mindre och är mindre riskfyllt än utveckling av läkemedel för vanliga sjukdomar. Med säriläkemedelsklassificering i USA och Europa skapas därmed förutsättningar för att även mindre läkemedelsbolag ska kunna

ta läkemedelskandidater genom klinisk utveckling och till marknaden. Hittills har säriläkemedelsklassificering för NeuroVives TBI-projekt NeuroSTAT beviljats i både USA och Europa, samt för KL1333-projektet för medfödda mitokondriella sjukdomar i Europa. Det finns dessutom förutsättningar för att fler läkemedelskandidater i vår projektportfölj ska kvalificera sig som säriläkemedel.

NeuroVives affärsmodell innehåller också projekt för större patientgrupper. Dessa drivs till preklinisk fas för utlicensiering till ett större läkemedelsbolag för klinisk utveckling av läkemedlet och kommersialisering. På så sätt kan bolaget dra nytta av ytterligare upptäckter inom forskningsverksamheten, samt skapa förutsättningar för intäkter på kort och medellång sikt. NeuroVive ges därmed möjlighet att ta del av mycket stora läkemedelsmarknader, till exempel den för NASH-behandlingar som 2026 globalt beräknas överstiga 25 miljarder USD.

Forskning i framkant

NeuroVives forskning och utveckling riktar in sig på mitokondrierna, kroppens kraftverk, och rollen de spelar i medfödda mitokondriella sjukdomar, traumatiska hjärnskador, fettleversjukdom och levercancer. Målsättningen är att utnyttja vår spetskompetens inom mitokondriell medicin för att utveckla nya behandlingsmöjligheter inom dessa sjukdomsområden, där det finns ett stort medicinskt behov men väldigt få eller inga behandlingsalternativ.

Samarbeten banar väg för nya upptäckter

En viktig framgångsfaktor för NeuroVive är vår förmåga att hitta samarbeten och partnerskap. Det nära samarbeten vi haft under många år med Lunds universitet inom mitokondriell medicin, och med Isomerase inom innovativ kemiutveckling, är viktiga i våra tidiga projekt. Idag samarbetar vi också med världsledande forskare inom mitokondriell medicin vid Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), inom TBI vid Penn och University of Florida. Vid CHOP undersöks dessutom helt nya behandlingsområden för våra NVP015-substanser med pengar från amerikanska National Institutes of Health (NIH). Under 2018 inleds ett utökat samarbete med Lunds universitet kring levercancer, finansierat av forskningsanslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning.

Utsikter för 2018

2018 kommer att bli ett mycket spännande och händelserikt år för NeuroVive. Vi har ambitionen att inleda en klinisk fas II-effektstudie med NeuroSTAT i TBI-patienter. Utöver detta räknar vi med att presentera resultat från den pågående kliniska fas I-studien med KL1333 i Korea samt inleda en kompletterande klinisk fas I-studie med KL1333 i Europa och/eller USA. Vi kommer även kunna presentera resultat från den pågående prekliniska utvecklingen av projektet NVP015. För att fortsätta den positiva kliniska utvecklingen i projekten NeuroSTAT och KL1333, samt de prekliniska projekten, kommer bolaget i april 2018 att genomföra en företrädesemission om cirka 78,5 miljoner SEK. Slutligen har vi också trappat upp våra utlicensieringsaktiviteter med förhoppning om att få ett avtal på plats under 2018.

Erik Kinnman

VD

Mars 2018

Strategi

Frontlinjeforskning för nya mitokondriella behandlingsalternativ

Med utgångspunkt i NeuroVives frontlinjeforskning inom mitokondriell medicin utvecklas nya innovativa behandlingsalternativ för patienter inom sjukdomsområden där det idag finns få eller inga läkemedel.

Frontlinjeforskning grund för innovativa läkemedel och patientnytta

NeuroVive har under lång tid forskat inom sjukdomsprocesser som involverar cellernas mitokondrier och dess viktiga funktioner energibildning och cellöverlevnad (mitokondriell medicin). Mitokondrier som inte fungerar som de ska kan ge upphov till en mängd olika sjukdomar. Inom sjukdomsområden där det idag saknas effektiva behandlingsmöjligheter utvecklar NeuroVive läkemedel som skyddar mitokondrierna och som stärker deras funktion.

Fokus på sär läkemedel

Bolagets fokus vad gäller sjukdomsområden är medfödda mitokondriella sjukdomar och TBI. NeuroVives målsättning är att driva dessa sär läkemedelsprojekt via klinisk utveckling hela vägen till marknaden. Detta skapar värde för bolaget på medellång till lång sikt och utgör den ena och huvudsakliga delen av bolagets affärsmodell.

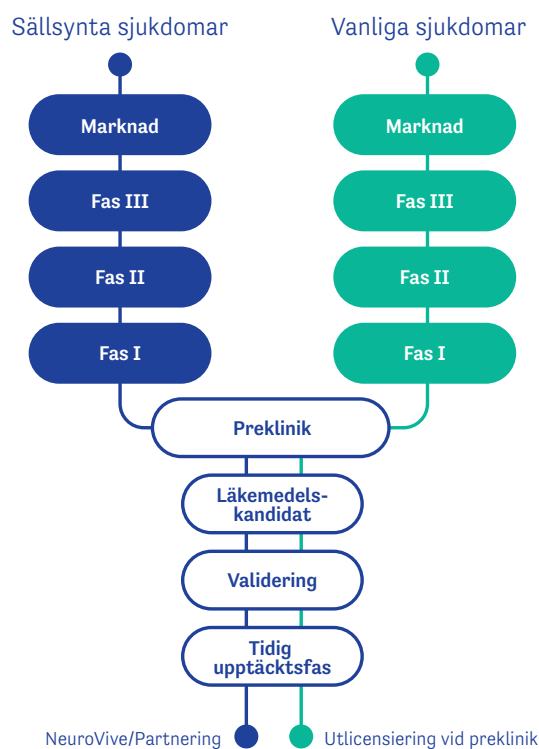
Anledningen till fokus på sär läkemedelsprojekt är att de oftast går snabbare att utveckla, kräver betydligt mindre investeringar, och har lägre risk jämfört med läkemedelsprojekt för vanligt förekommande sjukdomar.

Utveckling av läkemedel för vanliga sjukdomar till prekliniskt stadium

Det djupa kunnandet och forskningen inom mitokondriell medicin har även borgat för utveckling av läkemedelskandidater riktade mot vanliga sjukdomar som behandlas inom specialistsjukvården, som NASH och levercancer. Dessa projekt utvecklas fram till preklinisk fas för att sedan utlicensieras till ett större läkemedelsbolag för vidare klinisk utveckling och kommersialisering. Denna andra del av affärsmodellen skapar möjligheter till intäkter på kort sikt samtidigt som ytterligare värde byggs i bolaget på medellång till lång sikt.

Flexibel och kostnadseffektiv projektutveckling

NeuroVive har trots sin breda projektportfölj begränsade och flexibla kostnader tack vare betydande användning av extern kompetens och starka samarbetsavtal. En bidragande förklaring till NeuroVives kostnadseffektiva forsknings- och utvecklingsar-



bete är företagets goda relationer med akademi, sjukhus, samt andra utvecklings- och läkemedelsbolag, såväl i Sverige som internationellt. Därmed kan NeuroVive på ett effektivt sätt identifiera, utvärdera, och utveckla potentiella läkemedelskandidater och få tillgång till ytterligare spetskompetens. Vidare använder sig NeuroVive inte enbart av egen finansiering av de nödvändiga utvecklingsstegen via kapitalmarknaden utan söker även icke-utspäddande delfinansiering av projekt i form av till exempel forskningsanslag. Därtill kommer utlicensiering och partnerskap med andra läkemedelsbolag att tillföra finansiella medel och expertis samt ytterligare begränsa riskerna i läkemedelsutvecklingsprocessen.

Framtida kunder

NeuroVives produkter har som huvudsakliga kunder patienter, specialistsjukvård, och de institutioner som betalar för läkemedel. Slutanvändare är individer som lider av allvarliga sjukdomar som idag saknar effektiv behandling såsom medfödda mitokondriella sjukdomar, NASH, levercancer samt personer som akut drabbas av hjärnskador vid t.ex. trafikolyckor. De som kommer tillhandahålla och förskriva NeuroVives blivande läkemedel är högspecialiserade läkare inom sjukvården som arbetar vid nationella och regionala centra för traumasjukvård samt vid kompetenscentra för medfödda metabola sjukdomar och cancersjukdomar. För NeuroVives läkemedelsprojekt inom TBI är målet dessutom att läkemedlet så småningom även ska kunna ges redan av ambulanspersonal vid skadeplatsen. För alla NeuroVives läkemedelsprojekt innebär det att de framtida kunderna är en relativt koncentrerad grupp av specialister, beslutsfattare, och patienter.

Aktiv patentstrategi skyddar tillgångarna

En viktig del av NeuroVives strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. NeuroVive har byggt upp en stark och bred position på patentområdet genom strategiskt definierade patentfamiljer inom områdena ciclosporinberedning, sanglifehrinbaserade substanser, samt andra innovativa substanser så som succinatmolekyler och protonoforer. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2017 – 31 december 2017. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.

NeuroVives projektportfölj

Bredd med värdehöjande aktiviteter i närtid

NeuroVives projektportfölj innehåller sär läkemedelsprojekt för klinisk utveckling till marknaden, samt specialistläkemedelsprojekt för utlicensiering i preklinisk fas. Under året har utvecklingen i bolagets olika projekt varit fortsatt god, med positiv utveckling inom de två kliniska projekten NeuroSTAT för TBI och KL1333 för medfödda mitokondriella sjukdomar. Framsteg har även gjorts inom de prekliniska projekten NVP015 för medfödda mitokondriella sjukdomar, NV556 och NVP022 för NASH samt NVP024 för levercancer. Fortsatt god utveckling och ett antal viktiga milstolpar förväntas uppnås under 2018.

Sär läkemedelsprojekt för klinisk utveckling till marknaden

NeuroSTAT

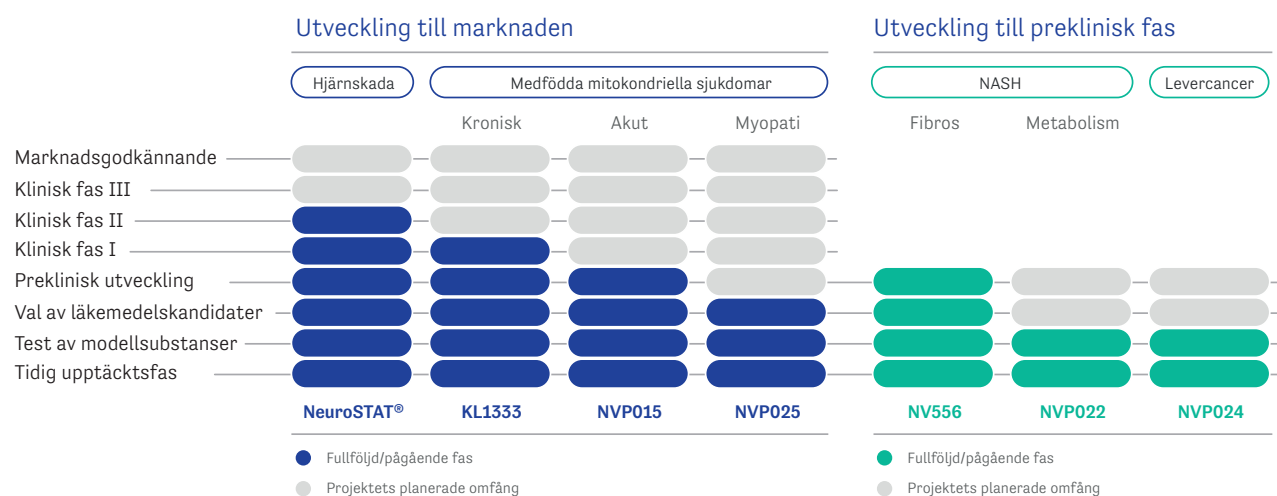
Vid en akut TBI tar en del nervceller omedelbar skada. Skadan fortsätter sedan att förvärras flera dagar upp till veckor efter traumat, vilket i många fall påverkar skadans totala omfattning och därmed kvarvarande bortfall av hjärnans funktion efter skadan. TBI-patienter riskerar att drabbas av en rad nedsättningar inom områden som tankearbete, känslor, språk, sinnesförmågor samt kapacitet att klara vardagliga sysslor självständigt. Hjärnskadorna leder till många års lidande, i många fall livslångt, och förlorat produktivt liv till följd av funktionshindren.

NeuroSTAT (ciclosporin) skyddar de viktiga energiproducerande mitokondrierna i cellerna och därmed skyddas dels de intakta cellerna från skadliga substanser som frisätts från andra påverkade nervceller, och dels skyddas stressade celler från att dö efter

TBI. Ciclosporin har i ett stort antal prekliniska studier visat sig ha tydligt skyddande effekter vid TBI, och i initiala kliniska studier visat sig säkert att användas i TBI patienter.

KL1333, NVP015, NVP025

Medfödda mitokondriella sjukdomar är en grupp sjukdomar som samtliga beror på att mitokondrierna inte fungerar som de ska på grund av genetiska defekter. Mitokondrierna finns inuti våra celler och fungerar som cellernas kraftverk och är viktiga för cellernas överlevnad. När de inte fungerar kan en rad olika symtom uppkomma såsom hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Svårighetsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall. Sjukdomarna orsakas antingen av förändringar i arvsanlag i mitokondriellt DNA eller av mutationer i cellkärnans DNA.







En vanlig orsak till medfödda mitokondriella sjukdomar är så kallad komplex I-dysfunktion, det vill säga att energiomsättningen i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentlig för en effektiv energiomvandling inte fungerar normalt. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom. Dysfunktion i flera av mitokondriens proteinkomplex är också en vanlig orsak och är typiskt vid MELAS. Båda dessa syndrom är mycket allvarliga sjukdomar. Mitokondriell myopati är ett av de vanligaste symptomen vid medfödda mitokondriella sjukdomar. Typiska tecken på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet. Idag finns få eller inga registrerade läkemedel specifikt riktade mot dessa sjukdomar. Det finns därför ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för medfödda mitokondriella sjukdomar.

KL1333

I maj 2017 tecknade NeuroVive ett inlicensieringsavtal med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm om substansen KL1333. Substansen är avsedd för behandling av sällsynta medfödda mitokondriella sjukdomar och korrigerar funktionsdefekter i mitokondrierna. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen bl.a. genom att nybilda mitokondrier. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson, MERRF och Alpers syndrom.

NVP015

NeuroVive utvecklar en behandling för genetisk mitokondriell sjukdom beroende på komplex I-dysfunktion, NVP015, tänkt att behandla akuta energikriser hos patienter med denna typ av mutation.

NVP025

Inom ramen för projektet NVP025 utvecklar NeuroVive en molekylämnad att skydda drabbade celler vid genetisk mitokondriell sjukdom och i första hand är målet att skydda muskelcellerna vid mitokondriell myopati.

Specialistläkemedelsprojekt för utlicensiering i preklinisk fas

NV556 och NVP022

När patienter med en ökad fettnlagring i levern också får en inflammation samt bindvävsbildning talar man om NASH – icke-alkoholorsakad steatohepatit, som kan vidareutvecklas till skrumplever (levercirros) och levercancer (hepatocellulär cancer). Det finns en stark koppling mellan NASH och andra metabola sjukdomar som diabetes och fetma.

I takt med den ökande förekomsten av fetma och diabetes så ökar antalet NASH-patienter snabbt. Sjukdomen är vanlig över hela världen och cirka 3–5 procent av alla amerikaner (cirka 15 miljoner människor) lider av NASH. Sjukdomen är något mindre vanlig i Europa, men ännu mer vanlig i Asien och Arabländerna. Det finns för närvarande inga registrerade läkemedelsbehandlingar.

**NV556**

NV556 är en direkt antifibrotisk läkemedelskandidat och är riktad mot de patienter med NASH som har övergått från det inledande metabola stadiet präglad av fettinlagring och inflammation.

NVP022

NVP022 riktar in sig på de metaboliska komponenterna vid NASH genom att delvis frikoppla energibildningen och därmed ta bort överflödigt fettinlagring i levern.

NVP024

Det finns huvudsakligen två olika typer av levercancer: hepatocellulär cancer (HCC) och intrahepatisk gallgångscancer. NASH, infektion med hepatitvirus (B och C), fettlever, samt alkoholorsakad skrumplever är riskfaktorer för levercancer. Även om levercancer är mindre vanlig i norra Europa och i USA än i Asien, är HCC den sjätte vanligaste cancerformen och den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken världen över.^{1,2)}

NeuroVives läkemedelsutveckling inom levercancer sker i projektet NVP024. Målsättningen är att utveckla en väl tolererad behandling som effektivt kan kombineras med andra terapier för att öka överlevnaden vid levercancer.

Bakgrund till NeuroVives fokus på särskilda läkemedel

Genom att rikta in sig på sällsynta sjukdomar kan NeuroVives läkemedel under utveckling komma att klassificeras som särskilda läkemedel. Möjligheten att erhålla särskild läkemedelsklassificering för läkemedel under utveckling och särskild läkemedelsstatus för läkemedel med marknadsföringstillstånd är mycket värdefullt. Sär-

läkemedelsklassificering underlättar utveckling och kommersialisering av läkemedlet genom bland annat vetenskapligt stöd och reducerade avgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Eftersom dokumentationskraven är mindre omfattande än för t.ex. läkemedel inom folksjukdomar, går utvecklingen fortare, kostar mindre, och har betydligt större chans att nå marknaden. Särskild läkemedelsstatus, som kan beviljas efter att läkemedlet har erhållit marknadsföringstillstånd, ger sju till tio års marknads-exklusivitet inom USA respektive Europa. NeuroVive har beviljats särskild läkemedelsklassificering för NeuroSTAT i USA och i Europa, samt för KL1333 i Europa.

Patent

En viktig del av NeuroVives strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. NeuroVive har byggt upp en stark position på patentområdet inom mitokondriell medicin genom strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena ciclosporinberedning, sanglifehrinbase-rade substanser och andra nya, och helt oberoende substanser i portföljen inom projekten NVP015 och NVP022. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.

1) Altekruse SF, McGlynn KA, Reichman ME: Hepatocellular carcinoma incidence, mortality, and survival trends in the United States from 1975 to 2005. J Clin Oncol 27 (9): 1485-91, 2009.

2) Forner A, Llovet JM, Bruix J: Hepatocellular carcinoma. Lancet 379 (9822): 1245-55, 2012.

NEUROVIVES PROGRAM FÖR UTVECKLING TILL MARKNAD

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Medicinskt problem

TBI uppkommer vid externt våld mot huvudet. En del av hjärnan och dess nervceller tar omedelbar skada, dör och skadliga substanser frisätts. Skadan förvärras sedan under dagar, upp till veckor, efter traumat när ytterligare nervceller skadas och dör till följd av de ämnen som frisätts på grund av den akuta skadan. Denna sekundära skada får i många fall en väsentligt negativ och påtaglig effekt på den totala hjärnskadan och därmed på de kliniska följsymptomen och bortfall av funktion. För närvarande finns det inga god-

kända läkemedelsbehandlingar för TBI eller för att förebygga de sekundära skadorna. Ett stort antal patienter som drabbas av en måttlig eller svår TBI kräver intensivvård i akutskedet, lång sammanlagd sjukhusvistelse, och får i efterföljandet betydande funktionsnedsättningar som kräver olika former av eftervård och stöd av samhället. De direkta och indirekta vårdkostnaderna för TBI globalt har beräknats till 400 miljarder USD varje år.¹⁾

Behandlingsmål

Forskare vid Lunds universitet, däribland NeuroVives forskningschef, har visat att NeuroSTATs aktiva substans ciclosporin har nervcellsskyddande egenskaper. Genom att hämma proteinet cyklofilin D och på så sätt stabilisera mitokondrierna förväntas NeuroSTAT begränsa de sekundära skadorna

vid TBI och därmed hjärnskadans totala omfattning. Behandlingen kan därmed leda till ökad överlevnad samt förbättrad livskvalitet och funktion efter skada.

Marknadspotential

Varje år drabbas fler än 50 miljoner människor världen över av TBI. I USA är TBI en av de vanligaste orsakerna till dödsfall eller funktionsnedsättning och orsakar omkring 30 procent av alla skaderelaterade dödsfall.²⁾ Traumatiska hjärnskador innebär därmed en väsentlig sjukdomsörda för samhället och behovet av effektiva behandlingsmetoder är stort. Det finns idag inget lä-

kemedel på marknaden som kan förebygga utvecklingen av de neurologiska och funktionella skadorna vid en traumatisk hjärnskada. NeuroSTAT riktar in sig på medel till svår TBI, där patientantalet beräknas uppgå till ca 450 000 per år i USA och Europa, och konsultbolaget Monoclon Strategy Services har beräknat att intäkterna för NeuroSTAT kan nå 1,6 miljarder USD per år.

Läkemedelskandidat: NeuroSTAT

NeuroSTAT har utvärderats i fas II-studien Copenhagen Head Injury Ciclosporin Study (CHIC) vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien, som avslutades i maj 2017, har undersökt säkerhet och tolerabilitet, samt farmakokinetik, dvs. omsättning i kroppen och passage till hjärnan av den aktiva ingrediensen ciclosporin vid två olika doser i patienter med svår traumatisk

hjärnskada. NeuroSTATs skyddande effekter i samband med traumatiska hjärnskador samt förhållandet mellan effekt och läkemedlets nivåer i hjärnan har även undersökts i en experimentell studie vid Penn. Läkemedelskandidaten NeuroSTAT har särklassificering i både Europa och USA.

Projektstatus

Klinisk fas II-säkerhetsstudie (CHIC)

CHIC-studien var en så kallad öppen studie i TBI patienter, det vill säga att det var känt vilka patienter som fick vilken typ av behandling. Förutom att utvärdera NeuroSTATs säkerhet och farmakokinetik i blod och hjärn-ryggmärgsvätska genomfördes explorativa mätningar för att dels studera NeuroSTATs effekt på mitokondriell nivå och dels studera hur olika biokemiska processer påverkas av NeuroSTAT efter hjärnskada. Top line-resultat från studien kommunicerades den 23 maj 2017 och studieresultaten vid Nordic Neurotrauma Conference den 15 november 2017 i Lund. Resultaten visar att adekvata, dosberoende koncentrationer kan mätas i blod och att NeuroSTAT når sitt målorgan, det centrala nervsystemet (CNS), samt att NeuroSTAT är säkert och tolerabelt i denna patientpopulation.

Experimentell studie vid Penn

De experimentella TBI-studierna som har genomförts i samarbete med Penn har visat en signifikant minskad (~35%) omfattning av hjärnskada, mätt med magnetkamera, efter behandling med NeuroSTAT. Studierna visar även att NeuroSTAT passerar blod-hjärnbarriären och att tillfredsställande koncentrationer i blod och hjärnan nås. Därutöver påvisade dessa studier positiva förändringar i hjärnans energimetabolitnivåer, förbättrad mitokondriell andningsfunktion, samt minskad produktion av fria radikaler.

Positiv feedback från EMA och samarbete med University of Florida

NeuroVive har fått positiv återkoppling från EMA gällande studiedesign för bolagets kommande fas II-effektstudie. EMA uttryckte bland annat sitt stöd för den innovativa studiedesign som NeuroVive har föreslagit för att utvärdera den kliniska effekten, inklusive användandet av avancerad magnetkamerabedömning för bedömning av NeuroSTATs skyddande effekt på hjärnceller. Vidare kommer en subgrupp av patientpopulationen med likartade typer av hjärnskador att väljas ut vilket underlättar utvärdering av effekten. Detta möjliggör en mycket fokuserad och begränsad klinisk fas II-effektstudie.

NeuroVive har inlett ett samarbete med forskare vid University of Floridas McKnight Brain Institute för att studera biomarkörer för TBI, som potentiellt kan användas för att ytterligare optimera studiedesignen och avläsa effekter i kommande kliniska prövningar.

Projektkostnaden för fortsatt klinisk utveckling av NeuroSTAT kommer att finansieras med en kombination av medel från kapitalmarknaden och icke-utspäddande medel som söks från större internationella institutioner.

Milstolpar och mål**Milstolpar 2017**

- CHIC-studien har avslutats och resultaten har visat att adekvata, dos-beroende koncentrationsnivåer kan mätas i blod samt att NeuroSTAT når sitt målorgan, det centrala nervsystemet (CNS). Vidare har studien visat förväntad säkerhetsprofil hos TBI patienter.
- I samarbete med Penn har studier i en experimentell modell visat att omfattningen av en TBI skada kan minskas med 35 procent vid behandling med NeuroSTAT.
- Positiv återkoppling från EMA gällande utformningen av utvecklingsprogrammet och designen av nästa kliniska studie.
- Avtal med University of Floridas McKnight Brain Institute för utveckling av biomarkörer vid TBI.

Målför 2018

- Publikation av resultat från CHIC-studien samt från samarbetet med Penn.
- Resultat från utvärdering av biomarkörer inför kommande utvecklingsprogram av NeuroSTAT.
- Säkra medfinansiering för kommande fas II-effektstudie.
- Möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför utvecklingsprogram i USA.
- Start av fas II-effektstudie.

1) Maas A Et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. The Lancet Neurology. 2017 Nov; 16(12):987.

NEUROVIVES PROGRAM FÖR UTVECKLING TILL MARKNAD

Medfödda mitokondriella sjukdomar

Medicinskt problem

Medfödda mitokondriella sjukdomar är medfödda ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika och beskrivs som syndrom beroende på kombinationen av symptom och undersökningsfynd.

Vid mitokondriella sjukdomar ses bristande funktion i något eller flera av de fem proteinkomplex i mitokondriens andningskedja som är väsentliga för kroppens energiomsättning. Den vanligaste isolerade dysfunktionen sitter i komplex I, som är typiskt vid bland annat vid Leighs syndrom. Dysfunktion i flera proteinkomplex, tex komplex I, III och IV, är typiskt vid MELAS (mitokondriell hjärn- och muskelsjukdom med stegrad mjölksyrahalt i blodet och strokeliknande attacker). Båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan. Mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidig ålder och försämras över tid. Många organ och vävnadstyper kan angripas, vilket på längre sikt kan resultera i förlust av organfunktion.

Vid mitokondriella sjukdomar kan dessutom energibrist uppstå när kroppens energibehov ökar, till exempel vid infektioner och feber. Energitillförseln kan ge allvarliga symptom och kräva intensivvård och det finns för närvarande ingen specifik behandling för att förbättra energitillförseln till kroppens organ.

Typiska kännetecken vid mitokondriell myopati, neuromuskulära sjukdomar orsakade av medfödda skador på mitokondrierna, är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet. Mitokondriell myopati är även förknippad med andra symptom på genetisk mitokondriell sjukdom, till exempel hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och krampor. Svårighetsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till allvarlig livshotande sjukdom och död.

Behandlingsmål

Projektet KL1333 inlicensierades från koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm den 1 maj 2017 och utvecklas nu gemensamt av NeuroVive och Yungjin Pharm. Enligt avtalet har NeuroVive rättigheterna att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, med undantag för Korea och Japan, där Yungjin behåller alla rättigheter. KL1333 är en reglerare av nivåerna av ett cellulärt koenzym, NAD⁺, som är centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen genom nybildande av mitokondrier. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson, MERRF och Alpers syndrom.

Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVives forskningschef Dr. Eskil Elmér och hans medarbetare som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt

inne i cellen via en prodrogteknologi. En prodrog är ett inaktivt läkemedel som aktiveras först när det kommer in i kroppen genom att dess kemiska struktur förändras. NeuroVives energireglerare utvecklas för att stötta energibehovet under sjukdomsskov och är designade för att passera den vanligaste defekten i den mitokondriella ämnesomsättningen. Genom att lindra sjukdomsskov och därmed begränsa de organskador som uppkommer till följd av energibristen kan komplikationer av sjukdomarna förhindras.

Projektet NVP025 riktar in sig på mitokondriell myopati (muskelsjukdom) genom att utnyttja en potent cykloflinhammare, tillhörande NeuroVives substansklass sangamider.

Några av de vanligaste mitokondriella myopatierna ses vid syndromen Kearns-Sayre, MERRF och MELAS. Målet är att utveckla en mitokondrieskyddande behandling som förebygger den försvagning av muskelfibrer som är förknippad med dessa sjukdomar.

Marknadspotential

Drygt tio personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. De mitokondriella sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnår. Framgångsrika läkemedelskandidater inom medfödda mitokondriella sjukdomar kan erhålla så kallad sällskapsklassificering i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till mark-

naden, samt ett högre pris om läkemedlet blir godkänt och får sällskapsstatus. Den totala marknaden för sällskapsläkemedel uppgick 2016 till 124 miljarder USD och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en endapatient uppskattades till 140 443 USD (cirka 1,1 miljoner SEK).¹⁾

Projektstatus

KL1333

Under 2017 inleddes en klinisk fas I-studie i Korea, under ledning av NeuroVives partner Yungjin Pharm. Studien är en dubbelblind, placebo-kontrollerad, enkeldos, fas I dos-eskaleringsstudie som ska undersöka farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer. Studiens första del har varit framgångsrik. De farmakokinetiska studieresultaten mötte förväntningarna och inga negativa säkerhetssignaler har upptäckts.

Studiens återstående högre dosgrupper är nu godkända av den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). NeuroVive planerar att inleda en kompletterande fas Ib-studie i USA och/eller Europa under 2018. NeuroVive har under 2017 beviljats sällskapsklassificering, orphan drug designation (ODD), i Europa för KL1333, vilket kommer att underlätta utveckling och kommersialisering av projektet.

NVP015

I januari 2017 tecknade NeuroVive ett prekliniskt samarbetsavtal med CHOP och Marni J. Falk, M.D., en väletablerad forskare inom området mitokondriell medicin. Dr. Falks forskargrupp vid CHOP har under 2017 utvärderat substanser från NeuroVives forskningsprogram NVP015 i olika experimentella sjukdomsmodeller. Forskargruppen vid CHOP studerar energimetabolism och sjukdomsutveckling i modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion. I juni erhöll NeuroVive forskningsanslag om cirka 1 miljon SEK från Vinnova för fortsatt utveckling av NVP015. NVP015 studeras även av NeuroVives samarbetspartner Todd Kilbaugh, M.D., vid CHOP. I oktober beviljades CHOP forsk-

ningsmedel om cirka 400 000 USD från National Institutes of Health (NIH) för att studera alternativ användning av NeuroVives NVP015-substanser, exempelvis vid kemiska hot. I november rapporterades data från Marni Falks studier som visar att NVP015 substanser uppvisar fördelaktiga effekter i experimentella *C. elegans* modeller av genetisk mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. I november valdes även en substans ut för fortsatt utveckling baserat på dess tolerabilitet, plasmastabilitet och organlevens, särskilt till hjärnan. Substansen kommer att genomgå ytterligare experimentella *in vivo* effektstudier och fortsätta in i preklinisk utveckling.

NVP025

I januari 2017 tecknades ett samarbetsavtal med Karolinska Institutet i Stockholm. En forskargrupp vid Karolinska Institutet initierade under 2017 studier av NeuroVives cyklofilinhämmare och dess effekter i experimentella modeller av mitokondriell myopati. NV556 som initialt används som modellsubstans i NVP025-projektet är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider. Forskargruppen har tidigare publicerat resultat som visar att en annan cyklofilinhämmare, ciclosporin, utövar mitokondrie-

skyddande effekter genom hämning av cyklofilin D och på så sätt förebygger försvagning av muskelfibrerna i en experimentell modell av mitokondriell myopati. De har även visat att patienter med mitokondriell myopati har förhöjda nivåer av cyklofilin D, målmolekylen för NeuroVives sangamider. Sangamider förväntas ha högre specificitet och tolerabilitet än ciclosporin vilket är fördelaktigt vid behandling av patienter med myopati.

Milstolpar och mål**Milstolpar 2017****KL1333**

- Inlicensieringsavtal tecknades med Yungjin Pharm om globala rättigheter till KL1333.
- Klinisk fas I-studie av KL1333 inleddes i Korea.
- KL1333 beviljades säriläkemedelsklassificering inom EU.
- Positiva resultat från den första delen av fas I-studien av KL1333 rapporterades och fortsättning av studien godkändes av den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS).

NVP015

- Prekliniskt samarbetsavtal tecknat med CHOP och Dr. Marni J. Falk, M.D. för utvärdering av NVP015-substanser i olika experimentella sjukdomsmodeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.
- Forskningsanslag från Vinnova beviljat för fortsatt utveckling av NVP015.
- Forskningsanslag beviljat till partnern CHOP för studier av NVP015 substanser mot kemiska hot.
- NVP015 substanser uppvisar fördelaktiga effekter i experimentella *C. elegans* modeller av genetisk mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion.
- Val av kandidatsubstans i NVP015-projektet för fortsatta studier och preklinisk utveckling.

NVP025

- Samarbetsavtal tecknat med Karolinska Institutet i Stockholm för studier av cyklofilinhämmare i experimentella modeller av mitokondriell myopati.

Målför 2018**KL1333**

- Resultat från klinisk enkeldos fas Ia-studie av KL1333 i Korea, sponsrad av Yungjin Pharm.
- Start av NeuroVives kliniska fas Ib-studie av KL1333 i Europa och/eller i USA.

NVP015

- Finala resultat från samarbetsprojektet med Dr. Marni Falk vid CHOP kring studier av NVP015-substanser i experimentella sjukdomsmodeller.
- Initiala resultat från studier vid CHOP av NVP015-substanser för användning vid kemiska hot.
- Fortsatta experimentella *in vivo* effektstudier av den utvalda NVP015-substansen.

NVP025

- Resultat från experimentella studier av mitokondriell myopati, genomförda vid Karolinska Institutet.
- Val av kandidatsubstans.

1) EvaluatePharma Orphan Drug Report 2017. <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EP0D17.pdf>.

NEUROVIVES PROGRAM FÖR UTVECKLING TILL PREKLINISK FAS

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH)

Medicinskt problem

Fettlever anses föreligga när minst fem procent av leverns totala vikt utgörs av fett. Fettlever förknippades länge med överförbrukning av alkohol men denna syn ändrades på 1980-talet. Inlagring av fett i levern även hos patienter som var absolutister – i kombination med förekomst av inflammation och

tecken på fibros – gav sjukdomen namnet icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH). Den övergripande engelska termen för leverförfettning är non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD).

Behandlingsmål

När patienten har fettinlagring, fibros och inflammation i levern talar man om NASH; ett tillstånd som kan riskera att vidareutvecklas till skrumplever (levercirros) och levercancer (hepatocellulär cancer). Nuvarande data visar

att en av NeuroVives cyklofilinbälgare har effekt på fibrosutvecklingen i två väldokumenterade experimentella modeller för NASH.

Marknadspotential

NAFLD är en av de vanligast förekommande åkommorna i världen. Uppskattningsvis lider 20 procent av jordens befolkning av NAFLD, och cirka en tredjedel av befolkningen i USA. Det finns en stark koppling mellan NASH och flera olika metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Cirka 3–5 procent av alla amerikaner (motsvarande cirka 15 miljoner människor) lider av NASH,

och det finns för närvarande inga registrerade behandlingar. Förekomsten av NASH i Europa är något lägre, samtidigt som den är högre i såväl Asien som i arabländerna. Den globala marknaden uppskattas år 2026 överstiga 25 miljarder USD.¹⁾

NV556 och NVP022

NV556

NV556 är en potent cyklofilinbälgare i NeuroVives substansklass Sanganit. NV556 har genomgått omfattande preklinisk utveckling. Positiva

prekliniska effekter på fibrosutvecklingen har erhållits för NV556 i två experimentella modeller av NASH. Vidare har NV556 visat en god säkerhetsprofil.

NVP022

NVP022 är NeuroVives andra projekt för NASH som utvecklas för att påverka det tidigare stadiet av NASH med fettinlagring och inflammation i levern. NVP022:s nya substansklass riktar in sig på de metaboliska komponenterna hos NASH genom att använda milda leverinriktade så kallade protonophorer som frikopplar energibildningen i leverns mitokondrier för att på så vis öka

energiförbrukningen och motverka sjukdomsprocesserna i NASH. Projektet är baserat på NeuroVives kärnkompetens inom mitokondriell energiregulering, kombinerat med partnerföretaget Isomerase's kompetens inom innovativ kemi.

Projektstatus

NV556

NV556 har tidigare uppvisat anti-fibrotiska effekter i den experimentella NASH-modellen STAM™. Nya data visar att NV556 även uppvisar anti-fibrotiska effekter i den experimentella NASH-modellen MCD. Vidare har NV556 testats i en långtidsvariant av STAM-modellen där levercancer utvecklas efter NASH-fasen. Denna studie visar att långtidsbehandling med NV556 tolererades väl och signifikant bromsade en leverviktökning, vilket är en indikation på minskad tumörutveckling som ses i slutstadiet av NASH. Därutöver sågs en trend i att NV556 minskade både antalet tumörer på leverns yta och

storleken på dessa. Resultaten presenterades vid EASL:s (European Association for the Study of the Liver) vetenskapliga konferens The International Liver Congress i Amsterdam den 19-23 april 2017. NeuroVive initierade också under 2017 ett samarbete med Professor Massimo Pinzani vid University College London och Engitix Ltd. Under 2017 har affärsutvecklingsaktiviteterna intensifierats, med en målsättning att utlicensiera NV556 för NASH under mitten av 2018.

NVP022

NVP022 är ett projekt som utvecklats för att påverka det tidigare stadiet av NASH med fettinlagring och inflammation i levern. NeuroVive presenterade i oktober 2017 ett abstrakt ("Preclinical analysis of liver-targeted, mild mitochondrial protonophores for treatment of non-alcoholic fatty liver disease and steatohepatitis") vid The Liver Meeting, den amerikanska

leversjukdomsorganisationen American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) årliga sammankomst i Washington DC. Abstraktet blev utifrån den vetenskap som presenterades, utvalt som Presidential Poster of Distinction. Fortsatta prekliniska studier av NVP022-substansen pågår och Bolaget planerar att välja en kandidatsubstans under 2018.

Milstolpar och mål**Milstolpar 2017**

- NV556: Anti-fibrotiska effekter har visats i den prekliniska experimentella NASH-modellen MCD, vilket bekräftar resultaten i den tidigare genomförda NASH-modellen STAM.
- NV556: Inlett samarbete med Professor Massimo Pinzanis grupp vid University College London och Engitix för att undersöka anti-fibrotiska effekter i en avancerad 3D cellmodell av leverfibros.
- NVP022: Presentation av prekliniska data vid The Liver Meeting.
- NeuroVive utser Philippe Gallay, professor i immunologi vid avdelningen för immunologi och mikrobiologi vid Scripps Research Institute i Kalifornien, USA, samt Massimo Pinzani, professor i medicin, klinisk hepatolog, chef för UCL Institute for Liver and Digestive Health, samt innehavare av det prestigefyllda ordförandeskapet på the Sheila Sherlock Liver Centre på the Royal Free Hospital i London som vetenskapliga rådgivare inom leversjukdomar.

Målför 2018

- Utlicensieringsaffär för NV556
- Bevisad effekt av en NVP022-substans i en preklinisk NASH-modell
- Val av kandidatsubstans för NVP022
- Initiering av utlicensieringsaktiviteter för NVP022-projektet

1) Global Data, OpportunityAnalyzer: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2026

NEUROVIVES PROGRAM FÖR UTVECKLING TILL PREKLINISK FAS

Hepatocellulär cancer (HCC)

Medicinskt problem

Levercancer diagnosticeras ofta i ett sent skede av sjukdomen och har en hög dödlighet. Det finns två olika typer av levercancer: HCC och intrahepatisk gallgångscancer. De vanligaste riskfaktorer förknippade med HCC är NASH, Hepatit-B eller Hepatit-C virusinfektion, alkoholorsakad skrumplever eller

kronisk leverskada. Även om levercancer är mindre vanlig i norra Europa och i USA än i Asien, är HCC den sjätte vanligaste cancerformen och den tredje vanligaste dödsorsaken världen över.^{1,2)}

Behandlingsmål

Antalet fall av HCC har de senaste åren ökat världen över. Tidig diagnos och nya behandlingsformer kan avsevärt förbättra prognosen för patienter med HCC som annars har mycket dålig prognos med nuvarande behandlingsmöjligheter.³⁾ Med utgångspunkt från sin expertis inom mitokondriell medicin

har NeuroVive studerat unika anti-cancereffekter av bolagets sanglifehrin substanser – och utvecklar i projektet NVP024 sådana substanser för behandling av HCC.

Marknadspotential

Varje år diagnosticeras cirka 780 000 nya fall av HCC. Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är en viktig utgångspunkt för behandling vid levertumörer är, det medicinska behovet stort av fler och effektiva kompletterande medicinska behandlingar för att öka överlevnaden vid avancerad

levercancer.⁴⁾ Existerande läkemedel har enbart en begränsad påverkan på överlevnad och sjukdomsutveckling, samt är förknippade med kraftiga biverkningar.

NVP024

NVP024 är NeuroVives projekt där anti-canceregenskaperna hos en särskild grupp av de nya sanglifehrin-baserade substanserna utvecklas för behandling av levercancer.

Projektstatus

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med samarbetspartnern Isomerase utvecklat molekyler lämpliga för behandling av HCC. Dessa har visat anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Resultaten har hittills visat att en ny modellsubstans, där anti-cancereffekten optimerats, utövar hämmande effekt vid 500 gånger lägre koncentration i levercancer cell-försök (*in vitro*) jämfört med det etablerade cancerläkemedlet sorafenib (registrerat för behandling av avancerad HCC). Dessutom uppvisar denna substansklass anti-canceraktivitet i en preklinisk experimentell (*in vivo*) modell av HCC, efter såväl oral- som systemisk administrering. Substanserna uppvisar minimal toxicitet i friska celler och tolereras väl *in vivo*. De prekli-

niska resultaten presenterades av NeuroVive vid den vetenskapliga konferensen EASL HCC Summit, den 2-5 februari 2017 i Geneve. Fortsatt preklinisk utveckling pågår med målsättningen att kunna välja en kandidat för fortsatt preklinisk utveckling under 2018.

NeuroVive och Lunds universitet beviljades forskningsanslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) för att studera cykloflinens betydelse för HCC. Anslaget kommer att finansiera en industridoktorandtjänst och forskningen kommer att ske inom ramen för NVP024.

Milstolpar och mål**Milstolpar 2017**

- NeuroVive visade i prekliniska modeller av HCC att substanser inom NVP024 projektet har anti-cancereffekter i cellförsök och i experimentell modell.
- NeuroVive presenterade prekliniska resultat vid EASL HCC Summit i Geneve den 2-5 februari.
- NeuroVive och Lunds universitet tilldelades ett forskningsanslag från SSF om 2,5 miljoner SEK.

Mål för 2018

- Bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella HCC-modeller.
- Inledande resultat från industridoktorandsamarbetet med Lunds universitet.

-
- 1) Altekruse SF, McGlynn KA, Reichman ME: Hepatocellular carcinoma incidence, mortality, and survival trends in the United States from 1975 to 2005. J Clin Oncol 27 (9): 1485-91, 2009.
 - 2) Forner A, Llovet JM, Bruix J: Hepatocellular carcinoma. Lancet 379 (9822):1245-55, 2012.
 - 3) Sandhu DS1, Tharayil VS, Lai JP, Roberts LR. Treatment options for hepatocellular carcinoma. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008 Feb;2(1):81-92. doi: 10.1586/17474124.2.1.81.
 - 4) <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/liver-cancer/incidence#heading-Nine>



Organisation och kompetens

Spetskompetens och effektiva samarbeten med världsledare inom akademi och industri

**Omfattande utvecklingsarbete**

NeuroVive bedriver ett omfattande utvecklingsarbete som innefattar såväl upptäcktsforskning som klinisk utveckling. Arbetet sker både i egen regi och genom samarbeten med välrenommerade partners. Den flexibla nätverksorganisationen syftar till att föra forsknings- och utvecklingsarbetet framåt med högsta kvalitet och på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.

Högutbildad personal

Företagets egna resurser består av 15 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och åtta stycken har disputerat inom medicinvetenskap. Nio av de anställda är verksamma inom den prekliniska delen och två är verksamma inom bolagets kliniska verksamhet. NeuroVive samarbetar också med flera externa företag och institutioner. Under 2017 satsade bolaget 17 (16) miljoner kronor på forskning i preklinisk fas och drygt 16 (12) miljoner på forskning i klinisk fas, inklusive personalkostnader. Bolagets anställda har under året varit baserade i Sverige men det finns även anställda som i perioder är baserade i USA för att effektivt driva olika samarbetsprojekt framåt på plats.

Kemi- och substansutveckling

Det brittiska företaget Isomerase är en av NeuroVives viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för NeuroVives tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten.

Preklinisk och klinisk utveckling

Inom den prekliniska och kliniska utvecklingen samarbetar NeuroVive med flera olika aktörer. Amerikanska Penn bidrar genom sin expertis och studier till utvecklingen av läkemedelskandidaten NeuroSTAT inom området traumatiska hjärnskador. Universitetet CHOP samarbetar NeuroVive med inom ramen för projektet NVP015 för medfödda mitokondriella sjukdomar. Vidare har NeuroVive samarbeten med olika CROs för prekliniska utvärderingar av de tidiga utvecklingsprojekten och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet. NeuroVive samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för medfödda mitokondriella sjukdomar, samt med Karolinska Institutet i Stockholm gällande studier av NeuroVives substans NV556 i experimentella modeller av mitokondriell myopati. NeuroVive samarbetar med Lunds universitet inom HCC.

Övriga partnerskap

Via dotterbolaget NeuroVive Asia Ltd. Hong Kong har NeuroVive partnerskap med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi i Korea. Utöver detta har NeuroVive en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över.

NeuroVive-aktien

NeuroVives aktie noterades på Nasdaq Stockholm i april 2013. Aktien ingår i segmentet Small Cap och indexet Health Care. Innan notering skedde på Nasdaq Stockholm var NeuroVive listat på Aktietorget. Den 29 december 2017 uppgick antalet aktieägare till 7 474. Aktien handlas också på den amerikanska marknadsplatsen OTCQX.

Kursutveckling och omsättning

Sedan årsskiftet har 79 764 887 aktier omsatts till ett värde om 395 680 941 kronor. Vid utgången av året noterades NeuroVive-aktien till 2,98 kronor vilket är en nedgång med 10 procent jämfört med utgången av föregående år. Högsta betalkurs under året var 7,90 kronor 2017-06-29 och lägsta var 2,91 kronor 2017-12-29. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 155 932 067 kronor, att jämföra med 164 697 288 kronor vid utgången föregående år.

Aktiekapital

Antalet aktier i NeuroVive uppgick den 29 december 2017 till 52 326 197 och aktiekapitalet till 2 616 309,85 kronor vilket ger ett kvotvärde om 0,05 kronor. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har samma röstvärde. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. I samband med inlösen av teckningsoptioner (TO2) i mars 2017 samt teckningsoptioner (TO3) i juli 2017 utökades antalet aktier till 49 485 942 aktier och aktiekapitalet till 2 474 297,10 kronor. Nyemissionen som genomfördes i juli 2017 utökade antalet aktier till 50 566 197 aktier och aktiekapitalet till 2 528 309,85. Nyemissionen som genomfördes i november 2017 utökade antalet aktier till 52 326 197 aktier och aktiekapitalet utökades till 2 616 309,85. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 25.

Ägarförhållanden

NeuroVive hade 7 474 aktieägare registrerade den 29 december 2017.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2017.

Aktieägarvärde

NeuroVive arbetar fortlopande med att utveckla och förbättra den finansiella informationen om bolaget. Detta för att ge såväl befintliga som framtida ägare goda förutsättningar för att värdera bolaget på ett så rättvisande sätt som möjligt. I detta ingår bland annat att medverka aktivt vid möten med aktiesparare, media och analytiker.

Aktieägarinformation på webbplatsen

På NeuroVives webbplats, www.neurovive.com, publiceras fortlopande information om NeuroVive, utvecklingen av NeuroVive-aktien, finansiella rapporter och kontaktuppgifter. I juli 2017 respektive november 2017 genomfördes nyemission. Mer information om emissionerna finns på NeuroVives webbplats.

Pris- och volymutveckling 2017 samt aktiedata



Handelsplats	NasdaqStockholm
Kortnamn	NVP
Bransch	HealthCare
HandelsplatsUSA	OTCQX
Kortnamn, USA	NEVPF:US
ISIN-kod	SE0002575340
Högstabetalkurs 2017	7,9
Lägstabetalkurs 2017	2,91
Sistabetalkurs 2017	2,98
Börsvärde 29 december 2017 (MSEK)	155,9
Antalaktier	52 326 197

Källa: SIX Financial Information

NeuroVives största aktieägare per 29 december 2017

Namn	Antalaktier(st.)	Röster och kapital(%)
Avanza Pension Försäkrings AB **	5 459 198	10,43
EuroClear Bank S.A./N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)*	4 440 189	8,49
Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL)	3 000 000	5,73
Danske Bank International S.A.	2 100 000	4,01
Nordnet Pensionförsäkring AB **	1 390 908	2,66
Handelsbanken Liv	1 326 110	2,53
Försäkrings AB Skandia	544 357	1,04
Rothsay Limited	500 000	0,96
Redmayne Nominees Ltd UK Clients	490 875	0,94
Eskil Elmér ***	464 411	0,89
Övriga ägare (ca. 7500 aktieägare)	32 610 149	62,32
Totalt	52 326 197	100

Källa: EuroClear Sweden AB

Styrelseledamot Marcus Keep med sitt innehav i Maas Bio Labs samt privat innehav är NeuroVives största ägare med ett innehav om totalt 8,22 procent. Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA och Baulos International AS samt privat innehav är näst största ägare med ett totalt innehav om 5,98 procent.

*Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Etrade Clearing LLC med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok har dessa innehav registrerats i EuroClear Bank S.A./N.V, W8-IMY namn. Maas ägde 3 874 432 aktier i NeuroVive per 29 december 2017 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,44 procent av styrelseledamot Marcus Keep och till 17,09 procent av CSO Eskil Elmér.

**Förvaltare, kapitalförsäkring.

***Uppgifterna inkluderar närstående (maka respektive barn).

Utveckling av aktiekapitalet

År	Händelse	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	1 000	100 000,00
2003	Nyemission	1 025	102 500,00
2004	Nyemission	1 100	110 000,00
2007	Nyemission	1 313	131 300,00
2007	Nyemission	1 433	143 300,00
2008	Kvittningsemission	1 493	149 300,00
2008	Nyemission	1 576	157 600,00
2008	Fondemission	1 576	591 000,00
2008	Split	11 820 000	591 000,00
2008	Nyemission	13 075 000	653 750,00
2010	Nyemission	14 942 857	747 142,85
2012	Nyemission	19 159 046	957 952,30
2013	Riktad Nyemission	21 659 046	1 082 952,30
2014	Företrädesemission	27 788 093	1 389 404,65
2015	Nyemission	29 088 093	1 454 404,65
2015	Nyemission	30 735 152	1 536 757,60
2016	Apportemission	31 473 685	1 573 684,25
2016	Företrädesemission	49 458 645	2 472 932,25
2017	Teckningsoptioner	49 481 973	2 474 098,65
2017	Teckningsoptioner	49 485 942	2 474 297,10
2017	Nyemission	50 566 197	2 528 309,85
2017	Nyemission	52 326 197	2 616 309,85

Aktiefördelning per 31 december 2017

Innehav	Antal ägare	Antal AK	Innehav, (%)	Röster, (%)
1-500	2 836	506 873	0,97	0,97
501-1000	1 191	974 683	1,86	1,86
1001-5000	2 211	5 625 586	10,75	10,75
5001-10000	558	4 219 954	8,06	8,06
10001-15000	211	2 616 347	5,00	5,00
15001-20000	138	2 475 554	4,73	4,73
20001-	329	35 907 200	68,62	68,62

Verksamhetsöversikt

NeuroVives övergripande målsättning är att utveckla innovativa läkemedel inom sjukdomsområden med stort medicinskt behov och på så sätt skapa värde för patienter och företagets ägare.

Två av företagets projekt befinner sig i klinisk fas, ett i fas II för TBI (NeuroSTAT), och ett i fas I för medfödda mitokondriella sjukdomar (KL1333). NeuroVive arbetar även med två andra utvecklingsprojekt inom medfödda mitokondriella sjukdomar (NVP015 och NVP025). Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom NASH (NV556 och NVP022), samt levercancer (NVP024).

Grunden för företagets projekt utgår från dess frontlinjeforskning inom mitokondriell medicin, ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celldelning.

Företagets strategi är att genom internationella samarbeten dels utveckla särlläkemedel för sällsynta sjukdomar till marknads godkännande, och dels att utveckla specialistläkemedel för vanliga sjukdomar till preklinisk fas för att därefter utlicensiera dessa projekt.

Forskningen inom mitokondriell medicin sker i nära samarbete med Lunds universitet, och med andra akademiska grupper såsom Karolinska Institutet i Stockholm och Penn i Philadelphia. Flera av NeuroVives läkemedelsprojekt utvecklas i samarbete med den brittiska samarbetspartnern, Isomerase Therapeutics Ltd.

Koncernen

Koncernens legala struktur är moderbolaget vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och koncerngemensamma funktioner. Dotterföretag är det Hong Kong-registrerade bolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. NeuroVive Pharmaceutical AB äger cirka 82,47 procent av dotterbolaget, övriga cirka 17,53 procent ägs av samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd.

Väsentliga händelser under 2017

Januari

NeuroVive ingick ett forskningssamarbete med Karolinska Institutet för studier av NeuroVives modellsubstans NVP025 i experimentella modeller av mitokondriell myopati vid genetisk mitokondriell sjukdom.

NeuroVive tecknade ett prekliniskt samarbetsavtal med CHOP och Marni J. Falk, M.D. för utvärdering av substanser från NeuroVives forskningsprogram NVP015 för genetisk mitokondriell sjukdom i olika experimentella modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.

NeuroVive avvecklade sitt asiatiska dotterbolag i Taiwan i januari 2017 och omfördelade forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Verksamheten i Taiwan såldes till de taiwanesiska aktieägarna. Avtalet innebar att NeuroVive Pharmaceutical AB erhöi cirka 5 miljoner SEK före administrationskostnader. NeuroVive och samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återförvärvade det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.

Februari

NeuroVive presenterade prekliniska data från en ny generation av sanglifehrin-baserade substanser som uppvisar starkt hämmande effekt på hepatocellulära cancerceller (HCC) och anticanceraktivitet i en experimentell modell av HCC, vid HCC Summit i Genève, Schweiz.

Professor Philippe Gallay, PhD och professor Massimo Pinzani, MD, PhD, FRCP, utnämndes till vetenskapliga rådgivare för bolaget och två nya samarbetsavtal tecknades för att vidare studera NeuroVives nya läkemedelsmolekyler i utveckling för behandling av NASH och HCC.

April

NeuroVive presenterade prekliniska resultat vid The International Liver Congress som bekräftar NV556s anti-fibrotiska effekter i NASH.

Maj

NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för medfödda mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöi globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Korea och Japan.

NeuroVive beslöt att fortsätta den kliniska utvecklingen av TBI-projektet NeuroSTAT efter positiva utfall i NeuroVives prekliniska, och kliniska TBI-studier vid Penn respektive Rigshospitalet i Köpenhamn.

Juni

Bolaget erhöi forskningsanslag från Vinnova om cirka 1 miljoner SEK för fortsatt utveckling av projektet NVP015 för medfödda mitokondriella sjukdomar.

NeuroVive och Yungjin Pharm inledde klinisk utveckling av projektet KL1333 för medfödda mitokondriella sjukdomar.

Juli

NeuroVive genomförde en riktad nyemission till Esousa Holdings LLC om cirka 4,5 miljoner SEK.

September

NeuroVive fick positiv feedback vid vetenskaplig rådgivning med EMA avseende utvecklingsplanen för NeuroSTAT för behandling av måttlig till svår traumatisk TBI, inklusive utformningen av bolagets planerade kliniska effektstudie (fas IIB).

Oktober

Bolaget presenterade prekliniska data kopplat till företagets projekt NVP022 för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH) vid The Liver Meeting i Washington D.C.

NeuroVives samarbetspartner the CHOP erhöjll forskningsbidrag från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att studera NVP015 mot kemiska hot.

Lunds universitet och NeuroVive erhöjll forskningsanslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) om 2,5 miljoner SEK för forskningssamarbete inom HCC.

NeuroVive tecknade samarbetsavtal med University of Florida om utveckling av biomarkörer för att följa skadeutvecklingen vid TBI.

November

Bolaget genomförde en riktad nyemission om cirka 5,3 miljoner SEK till Floyd Associates Europe Limited.

NeuroVives styrelseordförande, Greg Batcheller, avgick efter 17 år som styrelseordförande i bolaget. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.

NeuroVives kliniska utvecklingsprojekt KL1333 fick positivt utlåtande om europeisk sär-läkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s sär-läkemedelskommitté (COMP).

NeuroVive presenterade resultat från bolagets kliniska TBI-studie CHIC vid Nordic Neurotrauma Conference i Lund.

En substans inom bolagets projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar, NVP015, valdes ut för fortsatta studier och preklinisk utveckling.

December

NeuroVive rapporterade att den första delen av den kliniska fas I-studien av KL1333 har varit framgångsrik. Efter godkännande från den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) fortsätter studien med högre doskohorter.

NeuroVives KL1333-program beviljades europeisk sär-läkemedelsklassificering av den Europeiska Kommissionen.

Övrigt

NeuroVive stärkte den 1 september sin ledningsgrupp med Mark Farmery som chef för affärsutveckling. I oktober utsågs Daniel Schale till ny kommunikationsdirektör.

Organisation

Medelantalet anställda i koncernen under året uppgick till 10 (17) varav 4 (9) är kvinnor. Antalet anställda vid årets slut uppgick till 7 (8) deltidsanställda och 8 (15) heltidsanställda. Av totalt 15 (23) anställda var 6 (11) kvinnor och totalt var 11 (13) verksamma i Bolagets forskning och utvecklingsverksamhet. Personalens utbildningsnivå är hög, tre är docenter, åtta har disputerat inom medicinsk vetenskap och övriga sju anställda har universitets/högskoleutbildning. Vidare är tre specialistläkare och ytterligare två är läkare under specialistutbildning. NeuroVive har utöver de anställda en rad expertkonsulter knutna till verksamheten.

Ersättningar

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga ledamöter. Årsstämman beslutar även om riktlinjer för ersättningar till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. För ytterligare information om årets ersättningar se not 11 samt bolagsstyrningsrapporten sidan 34-43. Styrelsen föreslår att ersättningar för 2018 beslutas enligt följande förslag:

Årlig rörlig ersättning

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön skall vara marknadsmässig och skall baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön skall fastställas för varje verksamhetsår.

Rörlig lön regleras året efter intjänandet och kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral. Styrelsen beslutar om beloppet för rörlig ersättning i form av årlig bonus. Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år är maximerad till ett belopp som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år.

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
30%	20%	10%

Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå till 2 200 000 kronor. I det fall bolaget skulle anställa ytterligare medarbetare under året kan detta belopp bli högre.

Rörlig ersättning med incitament att förvärva NeuroVive-aktier (långsiktigt ersättningsprogram)

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, har ett kontant långsiktigt ersättningsprogram införts. Långsiktigt ersättningsprogram är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas genom sedvanlig handel på aktiemarknaden. Detta långsiktiga ersättningsprogram gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom aktiesparprogrammet är inbyggt i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att koppla årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i NeuroVive och för att behålla medarbetare. Storleken på aktiesparprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i NeuroVive.

Deltagarna bör använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt, för att förvärva NeuroVive-aktier på børsen. Företaget betalar sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårsperioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen beslutar om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år:

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
15%	10%	5%

Summan för det långsiktiga ersättningsprogrammet kan sammanlagt högst uppgå till 1 100 000 kronor. I det fall bolaget skulle anställa ytterligare medarbetare under året kan detta belopp bli högre.

Generella principer för årlig rörlig ersättning och långsiktigt ersättningsprogram

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som

- Diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den treåriga kvalifikationsperioden från framtida aktiesparprogram, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Forskningsprojekten

NeuroVive rapporterade genombrott för projektet NVP025 för mitokondriell myopati.

Finansiering

Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämmans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs NeuroVive cirka 78,5 MSEK före emissionskostnader. Emissionen är garanterad till 70 procent genom garantiförbindelser. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna emitterade i företrädesemissionen tillförs bolaget ytterligare cirka 37,3 MSEK före emissionskostnader.

Twister

CicloMulsion AG

NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöll rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi. Teknologin används bland annat i NeuroStat®.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltybetalningar, som CicloMulsion AG anser att NeuroVive ska betala enligt licensavtalet. CicloMulsion AG framförde också andra anspråk gällande NeuroVives åtaganden enligt licensavtalet.

Skiljedomstolen meddelade den 25 maj 2016 en partiell skiljedom där skiljedomstolen bland annat beslutade att NeuroVive har en betalningsskyldighet enligt villkoren i licensavtalet, och att framtida royaltybetalningar ska betalas baserat på försäljningen i de länder där det tidigare har funnits patent som omfattades av licensavtalet (USA, UK, Tyskland, Frankrike, Italien och, med vissa begränsningar, Japan). Betalningsskyldigheten gäller under

en period om 15 år efter första lanseringen i respektive land av sådana produkter som omfattas av licensavtalet. CicloMulsions begäran om fastställelse av betalningsskyldighet för royalties baserade på försäljning i länder där patent aldrig funnits men där know-how påstås ha överförts, reserverades av skiljedomstolen med avsikt att pröva frågan i den slutliga skiljedomen. Övriga yrkanden av CicloMulsion AG avslögs.

Skiljedomen klandrades av bägge parter till Hovrätten över Skåne och Blekinge som meddelade dom den 12 januari 2018. CicloMulsion AG:s klandertalan avsåg ett påstående om handläggningsfel, som ska ha lett till att CicloMulsion AG inte beretts tillfälle att utföra sin talan i skälig omfattning. NeuroVives klandertalan omfattade dels påstående om handläggningsfel, dels att skiljedomstolen ska ha överskridit sitt uppdrag, dels ett påstående om att skiljedomen står i strid med tvingande konkurrensrätt. Såvitt gäller grunden för att skiljedomen står i strid med tvingande konkurrensrätt, stöder sig NeuroVive bland annat på ett nyligen avgjort mål i EU-domstolen som avsåg just europeisk konkurrenslags påverkan på licensavtal, innefattande krav på royaltybetalningar. Domen i målet meddelades efter att skiljedomen meddelades, men generaladvokatens uttalanden fanns tillgängliga dessförinnan.

Hovrätten meddelade i sin dom att samtliga delar av skiljedomen skulle upphävas, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. Bland annat upphävdes därmed den del som avser framtida royaltybetalningar för länder där patentskydd tidigare har funnits. Däremot avvisades NeuroVives klandertalan avseende upphävande av skiljedomen i den del som rör länder där något patentskydd aldrig har existerat, eftersom hovrätten gjorde bedömningen att skiljedomstolen ännu inte meddelat något slutligt ställningstagande den delen.

Hovrätten meddelade i sin dom att målet omfattar sådana frågeställningar som är av vikt för ledning av rättstillämpningen, varför Hovrätten tillät överklagande till Högsta domstolen. Detta innebär att det inte krävs något prövningstillstånd i Högsta domstolen.

NeuroVive har överklagat delar av domen till Högsta domstolen.

Efter att CicloMulsion lämnat in en begäran om skiljedomstolens entledigande, och skiljedomstolen som svar härpå begärde sin egen avgång, har skiljedomstolen upplösts genom beslut av Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut (SCC) Konstituerandet av en ny skiljedomstol har påbörjats. Omfattningen av prövningen som kommer att göras av den nya skiljedomstolen är ännu oklar. Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Bolaget har inte reser-

verat för kommande eventuella betalningsförpliktelser avseende motpartens juridiska kostnader.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

Utsikter för 2018

Projekt för klinisk utveckling:

- KL1333 för medfödda mitokondriella sjukdomar: Resultat från klinisk fas I-studie i Korea. Start av klinisk fas Ib-studie i Europa och/eller USA.
- NeuroSTAT vid TBI: Publicering av resultat från samarbetet med Penn och den kliniska fas IIa-studien CHIC. Resultat från utvärdering av biomarkörer för TBI för användning i kommande utvecklingsprogram. Start av klinisk fas IIb-effektstudie.
- NVP015 för behandling akut energikris vid genetisk mitokondriell sjukdom: Fortsatta studier av kandidatsubstans och resultat av preklinisk utveckling. Resultat från studier av energimetabolism och sjukdomsutveckling i modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.
- NVP025 för mitokondriell myopati: Val av kandidatsubstans.

Projekt för utlicensiering:

- NV556 för icke-alkoholorsakad steatohepatit, NASH, utlicensieringsavtal under 2018.
- NVP022 för NASH: Resultat av experimentell NASH modell och val av kandidatsubstans.
- NVP024 för HCC: Fortsatta studier, bland annat genom en industridoktorandtjänst i samarbete med Lunds universitet och finansierad av Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF).

Förslag till behandling av Bolagets till förfogande stående medel

Till årsstämman behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	8 887 430
Balanserat resultat	157 282 871
Årets resultat	-52 109 350
Summa	114 060 951

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 114 060 951 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernens omsättning 2017 uppgick till 27 (14) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter om 248 (104) KSEK avser till största delen valutakursvinster. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter. Rörelsekostnaderna uppgick till 71 673 (72 228) KSEK. Övriga externa kostnader 46 415 (34 168) har ökat jämfört med föregående år framförallt beroende på ändrad bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter. Den nya bedömningen är i linje med bolagets nya strategi och den historik som finns från tidigare avslutade utvecklingsprojekt och innebär att alla utgifter för utvecklingsarbete löpande kostnadsförs fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med 27 926 (12 001) KSEK, exklusive personalkostnader, varav 12 816 (0) avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader uppgår till 12 417 (15 276) KSEK och är lägre beroende på att antalet anställda är färre jämfört med föregående år. Övriga rörelsekostnader uppgår till 10 936 (21 663) KSEK och avser förlust vid avyttring av dotterföretag. Föregående år avsåg övriga rörelsekostnader utrangering av utvecklingsprojekt. Koncernens rörelseresultat uppgick till -71 088 (-72 110) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till -515 (265) KSEK. Beloppet avser främst orealiserade värdeförändringar på omsättningstillgångar. Periodens resultat uppgick till -71 603 (-71 845) KSEK.

Bolaget omstrukturerade i februari 2017 sin verksamhet i Asien och har tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återköpt det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82,47%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53%). Genom avtalet övergick övriga tillgångar, vilka tidigare licensierats till NeuroVives Asien-bolag, till NeuroVive Pharmaceutical AB. Utöver licenstillgångar erhöll Bolaget ca 5 000 KSEK före administrationskostnader.

Finansiell ställning

Koncernens totala tillgångar uppgick till 120 106 (180 717) KSEK, varav immateriella tillgångar 74 315 (71 151) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 28 992 (93 251) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 105 846 (168 304) KSEK och aktiekapitalet till 2 616 (2 473) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 88 (93) procent. Eget kapital per aktie utan innehav utan bestämmande inflytande var 1,92 (3,14) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder.

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att se över verksamhetens behov av finansiering.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde för året uppgick till -64 258 (-5 180) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 58 124 (57 377) KSEK och från investeringar med 15 279 (25 135) KSEK. Avyttringen av andelar i det asiatiska dotterbolaget har påverkat kassaflödet från investeringsverksamheten med -11 035 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 9 145 (77 332) KSEK och härleds i sin helhet till utfall av optionsprogram TO2 i mars 2017, utfall av optionsprogram TO3 i juli 2017, en riktad emission i juli 2017 samt en riktad emission i november 2017.

Investeringar

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2017 till 87 579 (84 645) KSEK. Förändringen om 2 934 (17 382) KSEK beror till största delen för 2017 på en utökad patentportfölj. Ökningen 2016 är hänförlig till utökning av utvecklingsutgifter. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 40 (106) KSEK, och avser inköp av datorer.

Moderbolaget

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Moderbolaget har under året haft en nettoomsättning om 27 (30) KSEK. Övriga rörelseintäkter 558 (104) KSEK avser främst valutakursvinster. Moderbolagets rörelsekostnader uppgick till 59 941 (66 683). I samband med försäljning av det asiatiska dotterbolaget i februari samt återförvärv av NeuroVive Pharmaceutical Ltd uppstår ett positivt resultat från andelar i koncernföretag om 7 652 KSEK. I ränteintäkter ingår koncernintern ränta om 0 (0) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 28 883 (75 954) KSEK.

Femårsöversikt

Belopp i KSEK om inget annat anges

Nyckeltal som beräknas enligt IFRS

RESULTATRÄKNING	2017	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättning	27	14	2 502	7 152	5 335
Övriga rörelseintäkter	248	104	522	1 181	1 598
Rörelsens kostnader	-71 363	-72 228	-94 490	-53 587	-29 132
Avskrivningar	-1 595	-1 121	-1 200	-441	-147
Rörelseresultat	-71 088	-72 110	-91 466	-45 254	-22 346
Finansnetto	-515	265	665	580	220
Resultat före skatt	-71 603	-71 845	-90 801	-44 673	-22 126
Årets resultat	-71 603	-71 845	-90 801	-44 673	-22 126

BALANSRÄKNING	2017	2016	2015	2014	2013
Immateriella anläggningstillgångar	74 315	71 151	74 904	79 601	47 119
Materiella anläggningstillgångar	162	274	316	344	457
Övriga omsättningstillgångar	3 535	2 821	2 896	1 625	1 609
Likvida medel	28 992	93 251	96 662	49 698	39 992
Tillgångar	120 106	180 717	174 927	131 268	89 177
Eget Kapital	105 846	168 304	154 779	107 841	74 643
Kortfristigaskulder	14 260	12 413	20 148	23 427	14 534
Eget Kapital och Skulder	120 106	180 717	174 927	131 268	89 177

KASSAFLÖDESANALYS	2017	2016	2015	2014	2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-58 575	-49 543	-61 313	-44 552	-21 966
Förändring i rörelsekapital	451	-7 843	-5 907	920	2 876
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-25 136	-25 135	-23 445	-23 429	-11 684
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	9 145	77 332	138 406	76 599	33 595
Kassaflöde	-64 258	-5 180	47 741	9 537	2 821
Förändring av likvida medel	-64 259	-3 411	46 964	9 706	2 815
Likvida medel vid årets början	93 251	96 662	49 698	39 992	37 177
Likvida medel vid årets slut	28 992	93 251	96 662	49 698	39 992

Nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS

NYCKELTAL	2017	2016	2015	2014	2013
Kassalikviditet (%)	228	774	494	219	286
Soliditet (%)	88	93	88	82	84
Justerat eget kapital (SEK)	105 846	168 304	154 779	107 841	74 643
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-
Antal anställda vid årets slut	15	23	18	13	11

Finansiella definitioner:

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl varulager) dividerat med kortfristiga skulder

Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Risikpåverkande faktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive kännetecknas av hög operationell och finansiell risk, då de projekt Bolaget driver befinner sig i preklinisk och klinisk fas. Ett antal parametrar påverkar sannolikheten för en kommersiell framgång. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat når marknaden ökar i takt med att projektet passerar de olika utvecklingsfaserna. Kostnaderna stiger också markant i senare utvecklingsfaser. Innan kommersialisering kan ske behöver uppskalning och produktion säkerställas. Läkemedelsutveckling är därmed generellt förenad med mycket hög risk, vilket också gäller NeuroVives läkemedelsutveckling. NeuroVive är inriktat på att utveckla nya läkemedel, men har ännu inte erhållit några godkännanden av produkter för försäljning. Verksamheten har hittills gått med förlust och NeuroVive bedömer i dagsläget att kommersialisering av produkter på utvalda marknader tidigast kan ske 2024. Nedan följer en förteckning över de risker Bolaget har identifierat och vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa dessa.

Kliniska prövningar

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation genom prekliniska studier på djur och kliniska studier på människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Det kan inte garanteras att NeuroVives planerade kliniska studier kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget senare skall kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan NeuroVive komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Myndighetskrav och politisk risk

NeuroVive har alla erforderliga tillstånd för verksamhetens bedrivande. Verksamheten bedrivs enligt gällande lagar, men också med hänsyn till miljömässiga och etiska krav. Det finns dock ingen garanti för att nya krav från myndigheter inte kan komma att försvåra verksamhetens bedrivande eller att idag gällande tillstånd kommer att förnyas på samma villkor som tidigare eller att koncernens idag bedömda adekvata försäkringsskydd kommer att vara tillräckligt.

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.

NeuroVive är i sitt forsknings- och utvecklingsarbete verksamt i och genom ett stort antal olika länder och avser att tillsammans med, eller via, samarbetspartners bedriva global försäljning av mitokondrieskyddande läkemedel. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. NeuroVive påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för NeuroVives verksamhet och resultat.

Prissättning av läkemedel

I NeuroVives affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedel. Generell utveckling avseende prissättning av läkemedel är något som står utom NeuroVives kontroll. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka NeuroVives intjäningsmöjligheter. Prissättningen för vissa läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. I dessa fall ligger prissättningen utanför NeuroVives kontroll. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre intäktsmöjligheter för NeuroVive. Det finns således en risk för att prissättningen av mitokondriella läkemedel kan komma att bli lägre än vad NeuroVive beräknar.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar som uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Bolagsledningen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. NeuroVive kommer dock vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför inga garantier för att NeuroVives försäkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka NeuroVives verksamhet och resultat negativt.

Kommersialisering och samarbete

Inga av NeuroVives projekt är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig bli det. Det finns heller inte någon garanti för att produkter kommer tas emot väl eller bli kommersiella framgångar. NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver möjlighet till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/

eller CRO-partners. Det finns inga garantier för att överenskomelser eller samarbeten uppnås och inte heller för att samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert mitokondrieskyddande läkemedel kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter för Bolaget. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom NeuroVives verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för NeuroVive i framtiden.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Bolaget kan inte garantera att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att NeuroVive kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse.

Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka NeuroVives resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

NeuroVive är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som immateriella

rättigheter skyddas av lagstiftningen. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Bolaget till skada för NeuroVive.

Nyckelpersoner

NeuroVive är i hög grad beroende av Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt eller kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om NeuroVive anser att Bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, kan det inte garanteras att detta kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är Bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För övrig information hänvisas till not 4.

Framtida kapitalbehov

Läkemedelsutveckling inom området Life Science är normalt kapitalkrävande och NeuroVives planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader. Bolaget är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida Bolaget kan uppnå partnerskap/medfinansiering. NeuroVive kommer att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som man lyckas generera i förhållande till dess kostnadsmassa. Det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att NeuroVive tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter.

Bolagsstyrningsrapport

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) (nedan kallat NeuroVive eller Bolaget) är ett svenskt publikt aktiebolag med organisationsnummer 556595-6538. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och är listat på Nasdaq Stockholm samt marknadsplatsen OTCQX i USA. Bolagsstyrningsrapporten är sammanställd av NeuroVives styrelse i enlighet med Årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (nedan kallad Koden). Rapporten är en del av förvaltningsberättelsen och granskas av Bolagets revisorer.

Så här styrs NeuroVive

Bolagsstämma

Bolagsstämman är högsta beslutande organ. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav.

Rätt att närvara

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som meddelat NeuroVive sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB.

Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av årsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning. Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

Ersättningsutskott

Vid det konstituerande sammanträdet 27 april 2017 beslutade styrelsen att ersättningsfrågor ska hanteras av styrelsen i sin helhet och Bolaget har därför inget separat ersättningsutskott.

Revisionsutskott

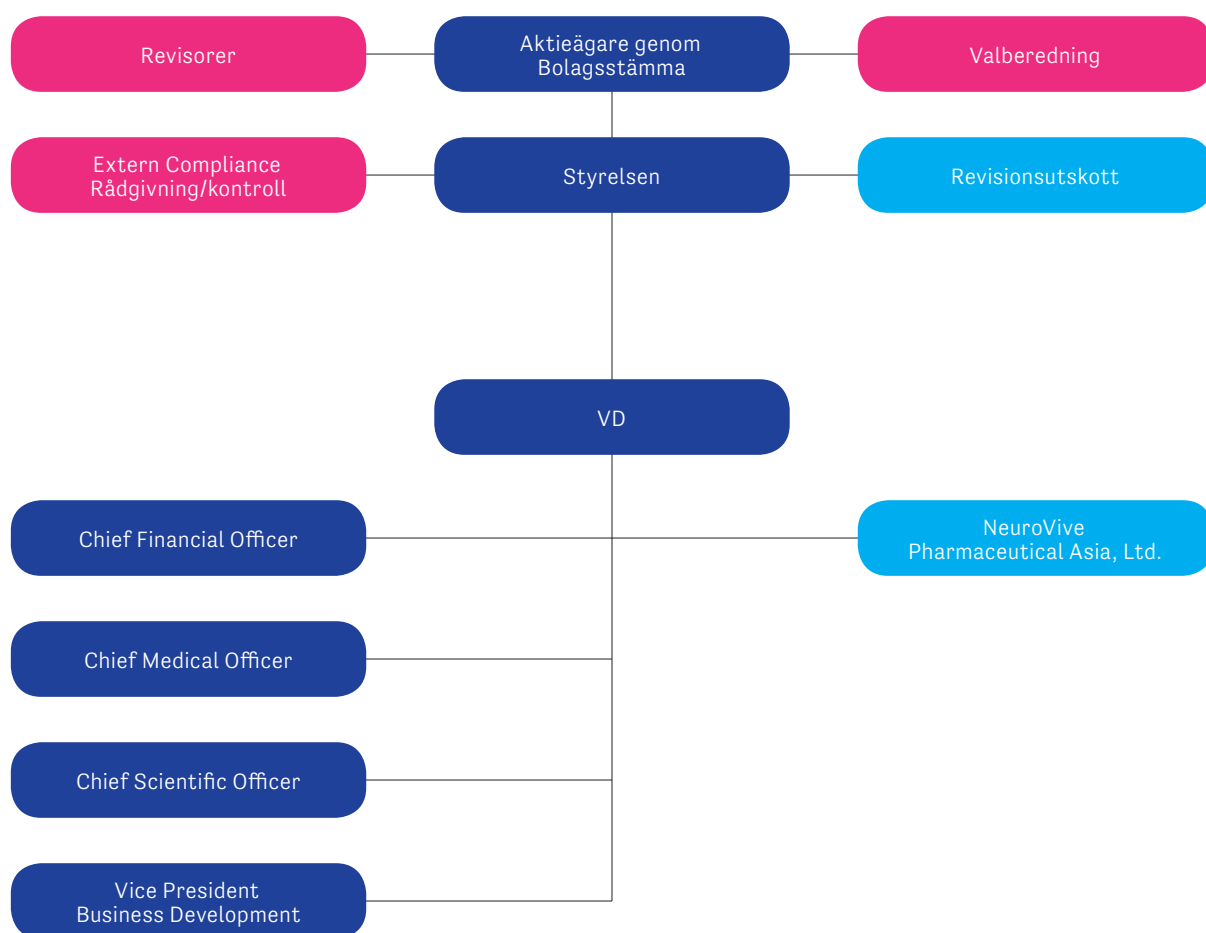
Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst två styrelseledamöter. Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Verkställande direktör

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget.

Så här styrs NeuroVive



Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut.

Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande.

Tillämpning och avvikelser från Svensk kod för bolagsstyrning

Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och skall tillämpas fullt ut i samband med börsnotering. Bolag måste inte följa alla regler i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som de bedömer passar bättre för dessa omständigheter, förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras (följ eller förklara-principen) i bolagsstyrningsrapporten.

NeuroVive tillämpar Svensk Kod för bolagsstyrning sedan den 8 juni 2012 och denna bolagsstyrningsrapport är därför upprättad i enlighet med Koden. NeuroVive har avvikit från koden endast när det gäller närvaro av representant från valberedningen vid årsstämman enligt Koden 2.7. Valberedningen hade ingen representant närvarande på årsstämman 2017.

Organisation av bolagsstyrning

NeuroVives interna kontroll och bolagsstyrning grundar sig både på gällande lagar/regelverk och på branschspecifika parametrar som anses vara viktiga för Bolaget. Kontrollsystemet täcker inte bara samtliga gällande regelverk utan också de specifika krav som NeuroVive ställer på sin verksamhet.

Den interna kontrollen och bolagsstyrningsverktyget ger en övergripande kontroll över alla viktiga skeden för Bolaget. Bolagets styrelse och ledning har därigenom goda förutsättningar för att kunna kontrollera och styra verksamheten på det sätt som krävs för att motsvara de högt ställda krav som finns från såväl Bolaget, marknaden, börsen, aktieägare och myndigheter.

Bland annat nedanstående lagar/regelverk samt Bolagets egna styrdokument ligger till grund för NeuroVives bolagsstyrning:

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen,
- Gällande redovisningslagstiftning,
- IFRS,
- Svensk kod för bolagsstyrning,
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Interna styrdokument

- Bolagsordningen,
- Instruktioner och arbetsordningar för styrelse, utskott och VD,
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Informations- och kommunikationspolicy,
- Etiska riktlinjer,
- Ekonomihandboken.

Ägarstruktur

Per den 29 december 2017 hade NeuroVive 7 474 registrerade aktieägare. Enligt uppgifter från EuroClear Sweden AB var Avanza Pension Försäkring AB största ägare med ett innehav om 5 459 198 aktier, motsvarande cirka 10,43 procent av aktierna och rösterna. Näst största aktieägare var Euroclear Bank S.A./N.V., W8-IMY, (registrerar innehav för Maas Biolab, LCC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA) med 4 440 189 aktier, motsvarande cirka 8,49 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare enligt EuroClears förteckning var Baulos Capital Belgium SA med 3 000 000 aktier, motsvarande cirka 5,73 procent av aktierna och rösterna.

Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är NeuroVives största enskilda ägare med ett innehav om totalt 8,22 procent. Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA, Baulos International AS samt privat innehav är näst största enskilda ägare med ett totalt innehav om 5,98 procent.

Ingen annan aktieägare hade vid årsskiftet ett aktieägarande som representerade minst en tjugondel av samtliga aktier och röster i Bolaget.

Aktiekapital och rösträtt

Aktiekapitalet uppgick per den 29 december 2017 till 2 616 309,85 kronor fördelat på 52 326 197 aktier. Det finns endast ett aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 0,05 kronor och berättigar till en röst och har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Bolagets bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag och aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Kallelse och annan information är utformad för att aktieägarna ska kunna ta välgrundade beslut i de frågor som uppkommer vid bolagsstämman. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav. I enlighet med bolagsordningen publiceras kallelse till årsstämma

respektive extra bolagsstämma i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Meddelande om att kallelse har skett publiceras i Svenska Dagbladet.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som meddelat NeuroVive sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman. Det har med hänsyn till sammansättningen av Bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till Bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämmomaterialet. På NeuroVives hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägares begäran om sådant ärende ska vara NeuroVive tillhanda.

Bolagsstämmor

Årsstämman hölls den 27 april 2017 på Scheelevägen 2 i Lund. Vid stämman närvarade 12 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 10,59 procent av aktierna och rösterna i NeuroVive. Vid årsstämman närvarade VD, Greg Batcheller (styrelseordförande), Anna Malm Bernsten, Arne Ferstad, Marcus Keep och David Laskow-Pooley och Bolagets huvudansvarige revisor.

Vid årsstämman 2017 fattades beslut enligt nedan:

- Fastställande av balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning,
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör,
- Beslut om fastställande av arvoden åt styrelsen, revisor och utskottsledamöter,
- Val av styrelse,
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Beslut om riktlinjer för valberedningen,
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler,

Materialet från årsstämman, såsom kallelse, protokoll och beslutsunderlag finns tillgängligt på NeuroVives hemsida: www.neurovive.com.

Årsstämma 2018

NeuroVives årsstämma 2018 kommer att äga rum den 27 april 2018, kl. 10.00 på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund. Aktieägare som önskar delta på årsstämman ska anmäla sig till Bolaget. Information om anmälan och om hur aktieägarna kan få ett ärende behandlat på stämman finns på Bolagets hemsida. Information om datum och ort för årsstämman lämnades på Bolagets webbplats den 26 oktober 2017.

Valberedningen

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB. Utöver inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot skall den till röstetalet närmast följande största aktieägare ha rätt att utse ledamot i valberedningen. Styrelsens ordförande är sammankallande till valberedningen och kan vara adjungerad vid behov. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen får inte vara ledamot av valberedningen, inte heller ska styrelseledamöter utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Ingen ersättning utgår till någon av deltagarna i valberedningen för deras arbete.

Valberedningen inleder arbetet med att granska genomförd utvärdering av sittande styrelse. Arbetet ska präglas av öppenhet och diskussioner, i syfte att åstadkomma en välbalanserad styrelse varvid kravet på mångsidighet och bredd samt en jämn könsfördelning beaktats. Valberedningen nominerar därefter ledamöter till NeuroVives styrelse för kommande mandatperiod, vilket sedan föreslås för årsstämman. Valberedningen har till uppgift att föreslå årsstämmans ordförande, styrelseordförande och styrelseledamöter, antal styrelseledamöter, arvodering av styrelseledamöter och utskottsledamöter samt val och arvodering av revisor. Valberedningen har även till uppgift att föreslå riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och för valberedningens uppdrag.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2018 meddelades på bolagets hemsida den 26 oktober 2017. Den 23 mars 2018 publicerade Bolaget en förändring i valberedningen på Bolagets hemsida. Tomas Hagström som representerar Greg Batcheller lämnade sitt uppdrag på grund av att Greg Batcheller väsentligt har minskat sitt innehav i NeuroVive och därmed inte längre representerar de största aktieägarna. Valberedningen har därmed utgjorts av följande personer:

- Michael Vickers, ledamot för Maas Biolab LLC.
- Andreas Inghammar, ledamot för Eskil Elmér.

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Vid NeuroVives årsstämma den 27 april 2017 omvaldes Gregory Batcheller, Marcus Keep, och David Laskow-Pooley till styrelseledamöter. David Beijer och Jan Törnell nyvaldes som styrelseledamöter. Gregory Batcheller omvaldes som styrelsens ordförande. Den 7 november meddelade Bolaget att styrelsens ordförande Gregory Batcheller har avgått. Sittande ledamot David Laskow-Pooley utsågs av styrelsen till styrelsens ordförande fram till slutet av årsstämman den 27 april 2018. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning, dock arbetade Gregory Batcheller via Stanbridge Corporation BVBA på konsultbasis för Bolagets ledningsgrupp. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabellen nedan.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Styrelsens ordförande representerar styrelsen såväl externt som internt. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag,

bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning.

Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen. Vidare ska styrelseordföranden tillse att styrelsen genom verkställande direktörens försorg löpande erhåller information om Bolaget för analys av Bolagets ställning.

Då Gregory Batcheller som var styrelsens ordförande fram till den 7 november 2017 stadigvarande hade uppdrag för Bolaget utöver ordförandeskapet hade arbetsfördelningen mellan ordföranden och verkställande direktören klargjorts i styrelsens arbetsordning och instruktion för verkställande direktören.

Nuvarande styrelseordförande David Laskow-Pooley innehar inga uppdrag i bolaget utöver ordförandeskapet.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. NeuroVives styrelsearbete styrs av gällande lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som

Styrelsens arbete under 2017

Januari

- Beslut om försäljning av det taiwanesiska dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.

Februari

- Bokslutskommuniké, revisionsfrågor, fastställande av löne- och ersättningsfrågor inklusive rörliga ersättningar, styrelsens överläggning med Bolagets revisor utan deltagande från verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen.

Mars

- Revisionsfrågor, årsbokslut, årsstämma, bolagsstyrningsrapport, utvärdering av rörliga ersättningar.

April

- Årsstämma.
- Konstituerande möte. Fastställa firmateckning, bolagsstyrningspolicy, arbetsordning för styrelsen, arbetsordning för revisionsutskott samt instruktion till verkställande direktör. Utseende av ledamöter till styrelsens utskott. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Maj

- Behandling och godkännande av delårsrapport 1.

Juli

- Beslut om tilldelning av aktier och optioner i nyemission.

Augusti

- Behandling och godkännande av halvårsrapport.

Oktober

- Översyn av bolagsstyrning, fastställa verksamhetsmål och strategi.
- Finansieringsfrågor.

November

- Beslut om tilldelning av aktier i nyemission.
- Finansieringsfrågor.
- Styrelsens ordförande avgår, ny styrelseordförande utses.
- Behandling av delårsrapport Nr 3, finansieringsfrågor, frågor kring årsbokslut, budget, revisionsfrågor, utvärdering av styrelsens arbete under året samt ledande befattningshavares arbetsinsatser. Bolagets revisor deltog med anledning av översiktligt granskad delårsrapport.

December

- Finansieringsfrågor.

fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD, ekonomisk rapportering och revisionsfrågor. På det konstituerande styrelsesammanträdet fastställer styrelsen även övriga erforderliga arbetsordningar, policies och riktlinjer som ligger till grund för Bolagets interna regelsystem.

Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag.

Enligt styrelsens arbetsordning skall styrelsen normalt sammanträda sju gånger per år inklusive det konstituerande sammanträdet. Under året har styrelsen hållit 17 sammanträden. Vid de ordinarie sammanträdena har styrelsen bland annat genomgått

och fastställt ekonomiska rapporter, affärsplan, budget- och finansieringsfrågor samt strategi. Vidare sker en löpande uppföljning av utvecklingen i Bolagets pågående läkemedelsprojekt och Bolagets finansiella situation. Vid årets sista ordinarie sammanträde genomfördes en utvärdering av styrelsen och styrelsens arbete. De extra sammanträdena har bland annat tillkommit för att hantera Bolagets beslut om nyemissioner finansieringsstrategi samt tilldelning av aktier i nyemissionerna.

Styrelseledamöternas oberoende och närvaro framgår av tabellen nedan. En presentation av styrelsens ledamöter återfinns i årsredovisningen på sidorna 44-45.

Styrelseutvärdering

Ledamöterna har fyllt i ett varsitt exemplar av det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av styrelsens arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte samt för valberedningen.

Utvärdering av VD

Ledamöterna gick gemensamt igenom det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad

Styrelseledamöter 2017

Ledamot	Invald år	Styrelse (närvaro)	Revisions- utskott (närvaro)	Ersättnings- utskott (närvaro)	Oberoende ¹
Gregory Batcheller, Ordförande*	2000	13/13			▲
David Laskow-Pooley, Ordförande*	2016	16/17			Ja
Marcus Keep	2000	17/17			Ja
Arne Ferstad**	2010	3/3	Ledamot (2/2)		Ja
Helena Levander**	2012	3/3	Ordförande (2/2)	Ledamot (2/2)	Ja
Boel Flodgren**	2013	3/3		Ledamot (2/2)	Ja
Anna Malm Bernsten**	2013	3/3	Ledamot (2/2)	Ordförande (2/2)	Ja
David Bejker***	2017	14/14	Ordförande (3/3)		Ja
Jan Törnell***	2017	14/14	Ledamot (3/3)		Ja

¹ Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

▲ Beroende i förhållande till Bolaget eller bolagsledningen

* Gregory Batcheller avgick på egen begäran som ordförande den 6 november 2017. David Laskow-Pooley valdes till ordförande den 7 november 2017.

** Arne Ferstad, Helena Levander, Boel Flodgren och Anna Malm Bernsten avgick på egen begäran i samband med årsstämman den 27 april 2017.

*** David Bejker och Jan Törnell invaldes till styrelsen den 27 april 2017.

utvärdering av VDs arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte.

Ersättningsutskott

För att bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bland annat

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen.

Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen.

Ersättningsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Styrelsen har dock med avsteg från beslutade riktlinjer hanterat ersättningsfrågor i sin helhet utan något separat ersättningsutskott.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst två styrelseledamöter. Styrelsen utser utskottets ordförande, som inte kan vara styrelsens ordförande. Majoriteten av utskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst en av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbets-

uppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen. Revisionsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknads förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Utskottet ska förbereda frågor rörande revisorsval och arvodering av de externa revisorerna, samt hålla nära kontakt med valberedningen inför dess förslag till årsstämman om val av revisorer och fastställande av revisorsarvode. Revisionsutskottets kontakt med valberedningen sker och upprätthålls av utskottets ordförande.

NeuroVives revisionsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av David Bejker (ordförande) och Jan Törnell.

VD och övriga ledande befattningshavare

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget. Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policies. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad så att den möter marknads krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

Ledningsgruppen hanterar inom ramen för av styrelsen givna direktiv för driften av Bolagets verksamhet, framtagande och uppföljning av strategier och budgetar, fördelning av resurser,

övervakning av den operativa verksamheten samt förberedelser inför styrelsemöten.

Ledningsgruppen har under perioden januari till juli bestått av Bolagets VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér, Magnus Hansson och Cecilia Hofvander. Den 31 juli slutade Investor Relations och kommunikationsdirektören Cecilia Hofvander. Ledningsgruppen bestod under augusti av VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér, och Magnus Hansson. Den 1 september tillträdde Mark Farmery som bolagets affärsutvecklingschef. Perioden september-december har ledningsgruppen bestått av VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér, Magnus Hansson och Mark Farmery. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka och samtliga sammanträden protokollförs.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2017 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 300 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 kronor. Tidigare styrelseordförande Gregory Batcheller har av sagt sig sitt styrelsearvode för perioden 28 april – 6 november 2017. Nuvarande styrelseordförande David Laskow-Pooley erhåller styrelsearvode som styrelseordförande för perioden november 2017 fram till slutet av årsstämman den 27 april 2018.

Vid årsstämman 2017 beslutades att ersättning skall utbetalas till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet med 50 000 kronor. Vidare beslutades att ersättning ska utbetalas till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 kronor. Styrelsen beslutade på det konstituerande mötet att hantera ersättningsfrågor direkt i styrelsen.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2017 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjerna för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen innebär i huvudsak att Bolaget skall erbjuda sina ledande befattningshavare marknadsmässiga ersättningar, att ersättningarna skall beredas av styrelsen, att kriterierna därvid skall utgöras av den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna skall tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställts och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Ledande befattningshavare skall erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Den fasta lönen skall omprövas en gång per år.

Ledande befattningshavare kan, från tid till annan, erbjudas rörlig ersättning. Sådan rörlig lön skall vara marknadsmässig och skall baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön skall fastställas för varje verksamhetsår. Rörlig lön regleras året efter intjänandet och kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön till VD, maximalt 20 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 10 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner. Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå till 2 000 000 kronor.

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, har ett kontant långsiktigt program införts. Långsiktigt ersättningsprogram är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Detta gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att byggas in i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i NeuroVive och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i NeuroVive.

Deltagarna bör använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt att förvärva NeuroVive-aktier på börsen. Företaget betala sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre (3) år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårs-perioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga

ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen ska besluta om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp om maximalt 15 procent av fast årslön till VD, maximalt 10 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 5 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner.

Summan för det långsiktiga ersättningsprogrammet för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå 1 000 000 kronor.

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som

- Diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den treåriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga

Ledande befattningshavare äger rätt till marknadsmässiga pensionslösningar enligt kollektivavtal och/eller avtal med NeuroVive. Samtliga pensionsåtaganden skall vara premiebestämda. Löneavståenden kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar genom engångsbetalda pensionspremier förutsatt att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Uppsägningstiden från NeuroVives sida skall vara högst sex månader för verkställande direktören och högst sex månader för övriga ledande befattningshavare. Uppsägningstiden från verkställande direktörens sida skall vara lägst sex månader och för övriga ledande befattningshavares sida skall den vara lägst tre månader. Utöver uppsägningstiden om sex månader för verkställande direktören utgår avgångsvederlag motsvarande sex månaders lön och anställningsförmåner.

Styrelsen ska äga rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Ingen rörlig ersättning till ledande befattningshavare har utgått under 2017.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Det finns inga aktiva incitamentsprogram.

Revisor

Revisorn skall granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår skall revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisorer utses av ägarna på årsstämma vart fjärde år. Mazars SET Revisionsbyrå AB valdes till revisionsbolag vid årsstämman 2016. Huvudansvarig revisor är Bengt Ekenberg. För att säkerställa att de informations- och kontrollkrav som ställs på styrelsen uppfylls rapporterar revisorerna fortloppande till revisionsutskottet om redovisningsfrågor samt om eventuella felaktigheter eller misstänkta oegentligheter. Dessutom deltar revisorerna på merparten av sammanträdena i revisionsutskottet och vid behov i styrelsesammanträdena. Minst en gång per år rapporterar revisorerna till styrelsen utan att den verkställande direktören eller någon annan av Bolagets operativa ledning närvarar vid mötet.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2017 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Revisionsutskottet har vid kontroll under året bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget. Uppgifter om arvoden till revisorerna framgår av not 9 på sidan 60. Delårsrapporten för perioden januari-september 2017 är översiktligt granskad av revisorn.

Personer i ledande ställning

Personer i ledande ställning är de som ingår i styrelse och bolagsledningen. Samtliga dessa personer har regelbunden tillgång till insiderinformation och befogenhet att fatta beslut på ledningsnivå som påverkar Bolagets framtida utveckling och affärsutsikter. Personer med insynsställning är skyldiga att anmäla förändringar i sina innehav av finansiella instrument i NeuroVive enligt lagen om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument.

Alla noterade bolag på en reglerad marknad är skyldiga att föra elektronisk insiderförteckning (loggbok). Skyldigheten består av att föra loggbok över alla händelser då personer får tillgång till insiderinformation (händelsebaserad loggbok). Dit kan höra personer i ledande ställning, men även andra personer som har insiderinformation utan att vara person i ledande ställning. NeuroVive för loggbok inför varje händelse som bedöms vara kurspåverkande.

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

I NeuroVives kontrollmiljö ingår organisationsstruktur, beslutsvägar, ansvar och befogenheter, vilka är klart definierade i en rad styrdokument. Styrdokumenten har fastställts av styrelsen för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö.

Bolagets kontrollmiljö består av en samverkan mellan styrelse, revisionsutskott, VD, finanschef, internt utsedd personal och Bolagets revisor. Kontrollen sker vidare genom ekonomiska nämndens fastställda rapportrutiner som bland annat innefattar finansiella rapporter till styrelsen samt en årlig rapportering till styrelsen av genomförd internkontroll.

Revisionsutskottet har ett övergripande ansvar för att följa upp att den interna kontrollen avseende finansiell rapportering och rapportering till styrelsen fungerar. Revisionsutskottet genomför kvartalsvis avstämningar med bolagets VD samt revisor. Därutöver granskas och utvärderas det formulär som tagits fram för företagsledningen att utvärdera bolagets interkontrollen en gång per år.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i koncernen inte uppfylls. Granskning sker så att Bolaget har en infrastruktur som möjliggör en effektiv och ändamålsenlig kontroll och bedömning av Bolagets ekonomiska läge samt väsentliga finansiella, legala och operationella risker. Bolaget identifierar och utvärderar löpande de risker som kan uppstå i en riskbedömningsmodell.

Att utveckla nya läkemedel är en riskfylld och kapitalkrävande process. De riskfaktorer som bedöms ha en särskild betydelse för NeuroVives framtida utveckling är resultat av kliniska studier, myndighetsåtgärder, konkurrens och prisbild, samarbetspartners, ansvarsrisker, patent, nyckelpersoner och framtida kapitalbehov.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Revisionsut-

skottet och styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljningen av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Vidare sker en årlig sammanställning och rapportering av utförd internkontroll till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den finansiella rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörd personal.

Uppföljning

NeuroVive följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen.

Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget. VD rapporterar skriftligen, vid varje ordinarie styrelsesammanträde, eller när särskilt behov uppstår, till styrelsen om uppföljning och status i Bolagets pågående projekt och läkemedelskandidater.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

NeuroVive har inte någon internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion och har gjort bedömningen att det, med hänsyn till Bolagets storlek med förhållandevis få anställda och omfattning av transaktioner, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

Efterlevnad av svenska börsregler och god sed på aktiemarknaden

NeuroVive har under räkenskapsåret 2017 inte varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalanden av Aktiemarknadsnämnden avseende överträdelse av Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller god sed på aktiemarknaden.

NeuroVives styrelse och ledning



1 David Laskow-Pooley
Styrelseordförande



2 David Beijer
Styrelseledamot



3 Marcus Keep
Styrelseledamot



4 Jan Törnell
Styrelseledamot



5 Erik Kinnmann
VD



6 Eskil Elmér
Chief Scientific Officer



7 Mark Farmery
Vice President Business Development



8 Magnus Hansson
Chief Medical Officer



9 Catharina Jz Johansson
Chief Financial Officer

Styrelse

1. David Laskow-Pooley

Styrelseordförande (2016)

Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen, Sunderland School of Pharmacy

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i London Pharma Ltd, England samt styrelseledamot i TapImmune Inc, USA, LREsystem Ltd, England och Pharmafor Ltd, England.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren:

Styrelseordförande i OBN Ltd (England), styrelseledamot i Venturefest Oxford Ltd (England) samt styrelseordförande i London Pharma Ltd.

Aktieinnehav i NeuroVive: -

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

2. David Beijer

Styrelseledamot (2017)

Född: 1975

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan, Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Affibody Medical AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren:

Styrelsesuppleant i Nexstim OY.

Aktieinnehav i NeuroVive: -

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

3. Marcus Keep

Styrelseledamot (2000)

Född: 1959

Utbildning: B.Sc. i kemi från University of South Carolina. BA i religion från Dartmouth College.

Läkarexamen från Medical University of South Carolina. Neurokirurgisk specialutbildning från Montreal Neurological Institute, McGill University. Andra pågående uppdrag: VD och ordförande för Maas Biolab LLC (USA), VD för Keep Enterprises, LLC (USA) och styrelseledamot i Eugen Rosenstock-Huessy Fund (USA).

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: -

Aktieinnehav i NeuroVive: 425 929 aktier (inklusive familj) och 48,44 procent av Maas Biolab LLC (som äger 3 874 432 aktier i NeuroVive).

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

4. Jan Törnell

Styrelseledamot (2017)

Född: 1960

Utbildning: Läkarexamen samt doktorsexamen i fysiologi, Göteborgs universitet

Andra pågående uppdrag: Adjungerad professor på institutionen för neurovetenskap och fysiologi, Sahlgrenska Akademien, Göteborgs universitet. Jan är även styrelseordförande i LIDDS AB, Glactone Pharma AB och Glactone Pharma Development AB samt styrelseledamot i Stayble AB och Diaprost AB, VD för Innoext AB samt partner i P.U.L.S. AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren:

Aktieinnehav i NeuroVive: -

Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Ledning

5. Erik Kinnman

VD

Född: 1958

Utbildning: Läkarexamen, Medicine Doktor, och Docent från Karolinska Institutet.

Specialistutbildning inom neurologi och smärtlindring.

Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: Mer än 20 års erfarenhet från ledande positioner inom läkemedelsbolag som AstraZeneca och Sobi. Specialistläkare inom neurologi och smärtlindring vid Karolinska Sjukhuset.

Anställd sedan: 2016

Aktieinnehav i NeuroVive: 47 000 aktier

7. Mark Farmery

Vice President Business Development

Född: 1969

Utbildning: Fil kand. i mikrobiologi vid University of Bradford samt doktorsexamen i biokemi och molekylär mikrobiologi vid University of Leeds.

Tidigare erfarenhet: Mer än 15 års industriell erfarenhet med olika affärsutvecklingspositioner vid Karolinska Institutet Innovations AB, AstraZeneca och Karo Bio AB.

Anställd sedan: 2017.

Antal aktier: -

8. Magnus Hansson

Chief Medical Officer, Vice President Preclinical and Clinical Development

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen samt doktor i experimentell hjärnforskning vid Lunds universitet

Tidigare erfarenhet: Specialistläkare och docent inom medicinsk bilddiagnostik och klinisk fysiologi på Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2008

Antal aktier i NeuroVive: 117 590 aktier (inklusive familj)

9. Catharina Jz Johansson

Chief Financial Officer, Vice President Investor Relations and Communications

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom

Tidigare erfarenhet: Tillförordnad ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision samt redovisningsansvarig vid Bong och Alfa Laval Europe. Anställd sedan: 2013

Aktieinnehav i NeuroVive: 10 000 aktier

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2017.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2017	2016
Nettoomsättning	6	27	14
Övriga rörelseintäkter	7	248	104
Övriga externa kostnader	9,10	-46 415	-34 168
Personalkostnader	11	-12 417	-15 276
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 595	-1 121
Övriga rörelsekostnader	8	-10 936	-21 663
		-71 363	-72 228
Rörelseresultat	5	-71 088	-72 110
<i>Finansiella poster</i>			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		56	28
Finansiella intäkter	12	65	432
Finansiella kostnader	13	-636	-195
		-515	265
Resultat före skatt		-71 603	-71 845
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		-71 603	-71 845
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		1	1 782
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt		1	1 782
Summa totalresultat för året		-71 602	-70 063
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-66 728	-70 241
Innehav utan bestämmande inflytande		-4 875	-1 604
		-71 603	-71 845
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-66 895	-69 271
Innehav utan bestämmande inflytande		-4 707	-792
		-71 602	-70 063
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	15	-1,33	-1,67

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i KSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 941	51 255
Patent	17	20 627	17 979
Övriga immateriella tillgångar	18	1 747	1 917
		74 315	71 151
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	162	274
		162	274
Finansiella Anläggningstillgångar			
Ägarintressen i övriga företag	21	13 102	13 102
Andra långfristiga fordringar		-	118
		13 102	13 220
Summa anläggningstillgångar		87 579	84 645
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 568	1 650
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	1 967	1 171
Likvida medel	23	28 992	93 251
		32 527	96 072
SUMMA TILLGÅNGAR		120 106	180 717
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	24	2 616	2 473
Övrigt tillskjutet kapital	25	427 226	418 339
Reserver	26	613	780
Balanserat resultat	27	-329 740	-266 146
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		100 716	155 446
Innehav utan bestämmande inflytande		5 131	12 858
Summa eget kapital		105 846	168 304
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		7 525	6 000
Övriga skulder		863	483
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	5 871	5 930
		14 260	12 413
Summa skulder		14 260	12 413
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		120 106	180 717

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare						Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	
Ingående balans per 1 januari 2016	1 537	335 687	-190	-195 906	141 128	13 651	154 779
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-70 241	-70 241	-1 604	-71 845
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa totalresultat	-	-	970	-70 241	-69 271	-792	-70 063
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission **	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Summa transaktioner med aktieägare	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Utgående balans per 31 december 2016	2 473	418 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304
Ingående balans per 1 januari 2017	2 473	418 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-66 728	-66 728	-4 875	-71 603
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa totalresultat	-	-	-167	-66 728	-66 895	-4 707	-71 602
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission **	143	8 887	-	-	9 030	-	9 030
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	114	114
Förändring ägande vid omstrukturering	-	-	-	3 134	3 134	-3 134	-
Summa transaktioner med aktieägare	143	8 887	-	3 134	12 164	-3 020	9 144
Utgående balans per 31 december 2017	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag.

**I Eget kapital ingår medel från optionsprogram TO2 i mars om 152 KSEK samt optionsprogram i juli om 32 KSEK. Därutöver ingår medel från den i juli 2017 genomförda riktade emissionen om 4 500 KSEK reducerad med omkostnader 360 KSEK samt den riktade emissionen genomförd i november 2017 om 5 300 KSEK reducerad med omkostnader 560 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2017	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-71 088	-72 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		1 595	1 121
Orealiserade interna kursdifferenser		-35	48
Utrangering		-	21 035
Avyttring av rörelse		10 936	7
Resultat från andelar i intresseföretag		56	28
Erhållen ränta		65	363
Erlagd ränta		-149	-126
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-58 620	-49 634
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-1 273	-19
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		1 769	-7 824
		496	-7 843
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-58 124	-57 477
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	16,17	-4 204	-18 052
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-40	-139
Avyttring rörelse	20	-11 035	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	21	-	-6 844
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-15 279	-25 036
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	24	9 031	77 332
Aktieägartillskott		114	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		9 145	77 332
Årets kassaflöde		-64 258	-5 180
Likvida medel vid årets början		93 251	96 662
Kursdifferens i likvida medel			1 769
Likvida medel vid årets slut	23	28 992	93 251

Moderföretagets resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2017	2016
Nettoomsättning	5	27	30
Övriga rörelseintäkter	7	248	104
		275	134
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-45 857	-31 521
Personalkostnader	11	-12 190	-12 495
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 584	-1 006
Övriga rörelsekostnader	8	-	-21 660
		-59 631	-66 683
Rörelseresultat	5	-59 357	-66 548
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag		7 652	-20 880
Resultat från andelar i intresseföretag		56	29
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	12	29	288
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-490	-7
		7 247	-20 570
Resultat efter finansiella poster		-52 109	-87 118
Skatt på årets resultat	14		-
Årets resultat		-52 109	-87 118

Moderföretagets rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2017	2016
Årets resultat		-52 109	-87 118
Övrigt totalresultat			-
Summa totalresultat		-52 109	-87 118

Moderföretagets balansräkning

Belopp i KSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 020
Patent	17	20 627	17 979
Övriga immateriella tillgångar	18	1 747	1 881
		74 080	70 881
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	162	221
		162	221
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	20	23 625	20 870
Ägarintressen i övriga företag	21	13 102	13 102
		36 727	33 972
Summa anläggningstillgångar		110 969	105 074
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		-	7
Övriga fordringar		1 566	1 643
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	1 967	515
		3 533	2 165
Kassa och bank	23	28 883	75 954
Summa omsättningstillgångar		32 416	78 119
SUMMA TILLGÅNGAR		143 385	183 193
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	24	2 616	2 473
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	9 924
		15 082	14 253
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		8 887	82 653
Balanserat resultat		157 283	162 434
Årets resultat		-52 109	-87 118
		114 061	157 969
Summa eget kapital		129 143	172 222
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		7 525	5 582
Övriga kortfristiga skulder		863	473
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	5 854	4 916
		14 242	10 971
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29	143 386	183 193

Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	
Ingående balans per 1 januari 2016	1 537	1 856	-	119 427	52 932	175 751
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-119 427	119 427	-
Årets resultat	-	-	-	-	-87 118	-87 118
Summa totalresultat	-	-	-	-119 427	32 309	-87 118
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	899	-	-	76 433	-	77 332
Apportemission	37	-	-	6 220	-	6 257
Summa transaktioner med aktieägare	936	-	-	82 653	-	83 589
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	9 924	-	-9 924	-
Utgående balans per 31 december 2016	2 473	1 856	9 924	82 653	75 316	172 222
Ingående balans per 1 januari 2017	2 473	1 856	9 924	82 653	75 316	172 222
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-82 653	82 653	-
Årets resultat	-	-	-	-	-52 109	-52 109
Summa totalresultat	-	-	-	-82 653	30 544	-52 109
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	143	-	-	8 887	-	9 030
Summa transaktioner med aktieägare	143	-	-	8 887	-	9 030
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	686	-	-686	-
Utgående balans per 31 december 2017	2 616	1 856	10 610	8 887	105 173	129 143

Moderföretagets rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2017	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-59 357	-66 548
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		1 584	1 006
Utrangering		-	21 135
Avyttring av rörelse		-	7
Resultat från andelar i intresseföretag		56	29
Erhållen ränta		29	288
Erlagd ränta		-3	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-57 690	-44 090
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-1 368	-23
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		2 346	-8 123
		978	-8 145
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-56 711	-52 235
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	16,17	-4 247	-18 148
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-40	-88
Andelar i koncernbolag	20	5 423	-
Lämnade aktieägartillskott		-526	-
Förändring övriga finansiella tillgångar		-	-6 843
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		610	-25 079
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	24	9 030	77 332
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		9 030	77 332
Årets kassaflöde		-47 071	18
Likvida medel vid årets början		75 954	75 936
Likvida medel vid årets slut	23	28 883	75 954

Not 1 – Allmän information

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Företagets och dess dotterföretag ("koncernen") bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel samt läkemedel för effektivare mitokondriefunktion. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, samt molekyler med liknande verkningsmekanism vilka tillsammans bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cykloflinhammare. I projektportföljen finns även utvecklingsprojekt för cellulär energireglering. Med "NeuroVive" eller "Bolaget" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).

Not 2 – Väsentliga redovisningsprinciper

Grunderna för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.

Förutsättningar vid upprättande av finansiella rapporter

Koncernens funktionella valuta är svenska kronor (SEK) som även utgör rapporteringsvaluta för bolaget. Finansiella rapporter presenteras alltid i SEK såvida inget annat nämns. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde.

Upprättande av de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS förutsätter att styrelsen och företagsledningen gör bedömningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Dessa bedömningar och antaganden är baserade på historiska erfarenheter och kunskaper om den bransch som NeuroVive verkar inom samt som under rådande förhållanden synes vara rimliga. Resultatet av bedömningarna och antagandena används sedan för att bestämma de redovisade värdena på tillgångar och skulder som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan komma att avvika från dessa bedömningar och antaganden. Bedömningarna och antagandena ses över regelbundet och effekten av förändrade bedömningar redovisas i resultaträkningen. Bedömningar gjorda av styrelsen och företagsledningen vid tillämpningen av redovisningsprinciper enligt IFRS som kan ha en betydande inverkan på de finansiella rapporterna samt bedömningar som kan medföra väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter beskrivs närmare i not 3.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för koncernen har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Ingen av de standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2017 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisningsprinciper eller upplysningar.

Nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2018 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som kan komma få påverkan på koncernens finansiella rapporter beskrivs nedan.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 ersätter bland annat de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument och introducerar en ny nedskrivningsmodell. Den nya modellen för beräkning av kreditförluster utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Koncernen förväntar sig ingen påverkan på klassificeringen och värdering av koncernens finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 träder i kraft den 1 januari 2018.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda

och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär även en utökad upplysningsskyldighet. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2018. Koncernens intäktsgenerering är ännu mycket begränsad.

IFRS 16 "Leases", är en ny leasingstandard som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad.

Koncernen har ännu inte i detalj utvärderat effekterna av IFRS 16 men bedömer att de lokaler som koncernen hyr kommer att redovisas som tillgång i balansräkningen. Nuvärdet av framtida hyresutgifter kommer att redovisas som skuld. Den ändrade redovisningsprincipen kommer främst att påverka bolagets soliditet. Koncernen har inte för avsikt att använda sig av möjligheten till förtidstillämpning.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar.

För information om vilka dotterföretag som ingår i koncernen samt finansiell information om de väsentligaste dotterföretagen där det finns ett icke-kontrollerande intresse hänvisas till moderbolagets not 20.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. För varje förvärv – dvs förvärv för förvärv – avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncernens resultat och komponenter i övrigt totalresultat är hänförligt till moderföretagets ägare och till innehav utan bestämmande inflytande även om detta leder till ett negativt värde för innehav utan bestämmande inflytande.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag justeras vid behov för att överensstämma med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhanden samt realiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner elimineras vid upprättandet av koncernredovisningen.

Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande. Förändringar i moderföretagets andel i ett dotterföretag som inte leder till en förlust av bestämmande inflytande redovisas som egetkapitaltransaktioner (det vill säga som transaktioner med koncernens ägare). Eventuell skillnad mellan det belopp med vilket innehav utan bestämmande inflytande justeras och det verkliga

värdet på den erlagda eller erhållna ersättningen redovisas direkt i eget kapital och fördelas på moderföretagets ägare.”

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader, vars rörelseresultat regelbundet granskas av företagets högste verkställande beslutsfattare, och för vilken det finns fristående finansiell information. NeuroVives rapportering av rörelsesegment överensstämmer med den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som bedömer rörelsesegmentens resultat och beslutar om fördelning av resurser. NeuroVives bedömning är att verkställande direktören utgör den högste verkställande beslutsfattaren. I den regelbundna interna rapporteringen till verkställande direktören rapporteras resultat för koncernen som helhet. Verkställande direktören granskar inte regelbundet resultatet på en lägre nivå för att fatta beslut om fördelning av resurser till och bedömning av resultatet för olika delar av koncernen. Koncernen bedöms därför utgöra ett enda rörelsesegment.

Anläggningstillgångar som innehas till försäljning

Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas för försäljning om deras redovisade värde kommer återvinnas huvudsakligen genom försäljning och inte genom fortlöpande användning. För att uppfylla detta krav måste det vara mycket sannolikt att försäljning kommer att ske och tillgången (eller avyttringsgruppen) ska vara tillgänglig för omedelbar försäljning i förevarande skick. Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas till försäljning redovisas till det lägsta av det redovisade värdet och det verkliga värdet med avdrag för försäljningskostnader. Koncernen har för närvarande inte några anläggningstillgångar som innehas för försäljning.

Intäktsredovisning

Bolagets intäktsprincip är att intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i NeuroVives verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt med eliminering av koncernintern försäljning. NeuroVive redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla NeuroVive och där väsentliga risker och förmåner övergått till köparen.

Up-front betalningar. Up-front betalningar kan erhållas vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga. En up-front betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från Bolagets sida betraktas som en förskotts betalning. Bolaget har då inte slutfört sin intjäning av intäkten förrän bedömd eller fastställd samarbetsperiod löper ut. Beloppet periodiseras vid avtalets ingående enligt bedömd eller fastställd samarbetsperiod.

Om inga förbehåll eller andra hinder finns för att erhålla ersättningen och denna inte är relaterad till framtida prestationer från NeuroVives sida, kommer up-front betalningen från motparten att intäktsredovisas vid avtalets ingående.

Hittills erhållna up-front betalningar har enligt ovan, intäktsförts omgående vid erhållandet av betalningen.

Milstolpeersättningar. Eventuella avtalade milstolpeersättningar intäktsredovisas om och när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier och överenskommelse med motparten erhållits. Sådana kriterier kan utgöra studieresultat, registrering av läkemedel eller uppnådda försäljningsresultat.

NeuroVive har hittills inte haft denna form av intäkter.

Royalty. Eventuella framtida royaltyintäkter kommer intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Intäkter vid försäljning av varor. Framtida försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som förknippas med äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Utdelning och ränteintäkter. Utdelningsintäkter redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning har fastställts.

Ränteintäkter redovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av

alla framtida in- och utbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.”

Leasingavtal

Ett finansiellt leasingavtal är ett avtal enligt vilket de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet av ett objekt i allt väsentlig överförs från leasegivaren till leasetagaren. Övriga leasingavtal klassificeras som operationella leasingavtal. Koncernen har endast operationella leasingavtal.

Leasingavgifter vid operationella leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden, såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden.

Utländsk valuta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen redovisas i den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen bedriver sin verksamhet (funktionell valuta). I koncernredovisningen omräknas samtliga belopp till svenska kronor (SEK), vilket är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas i respektive enhet till enhetens funktionella valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till verkligt värde i en utländsk valuta, räknas om till valutakursen den dag då det verkliga värdet fastställdes. Icke-monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om.

Valutakursdifferenser redovisas i resultatet för den period i vilka de uppstår.

Vid upprättande av koncernredovisning omräknas utländska dotterföretags tillgångar och skulder till svenska kronor enligt balansdagens kurs. Intäkts- och kostnadsposter omräknas till periodens genomsnittskurs, om inte valutakursen fluktuerat väsentligt under perioden då istället transaktionsdagens valutakurs används. Eventuella omräkningsdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och överförs till koncernens omräkningsreserv. Vid avyttring av ett utländskt dotterföretag redovisas sådana omräkningsdifferenser i resultatet som en del av realisationsresultatet.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Låneutgifter

Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, uppförande eller produktion av en tillgång som med nödvändighet tar betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning, inräknas i tillgångens anskaffningsvärde tills den tidpunkt då tillgången är färdigställd för dess avsedda användning eller försäljning. Ränteintäkter från tillfällig placering av upplånade medel för ovan beskriven tillgång dras av från de låneutgifter som får inräknas i tillgångens anskaffningsvärde. Övriga låneutgifter redovisas i resultatet i den period de uppkommer.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas till verkligt värde när det föreligger rimlig säkerhet att företaget kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen och bidrag kommer att erhållas. Statliga bidrag redovisas systematiskt i resultatet över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för. Bidrag som är hänförliga till förvärv av tillgångar redovisas som en reducering av tillgångens redovisade värde, vilket innebär att bidraget redovisas i resultatet under den avskrivningsbara tillgångens nyttjandeperiod i form av lägre avskrivningar. Bidrag som är hänförliga till resultatet redovisas som övriga rörelseintäkter i rapport över totalresultat.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro m m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

Avgiftsbestämda planer. För avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för

kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

Skatter

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i rapport över totalresultat då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuld beräknas enligt de skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen.

Uppskjuten skatt. Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det är sannolikt att en sådan återföring inte kommer att ske inom överskådlig framtid. De uppskjutna skattefordringar som är hänförliga till avdragsgilla temporära skillnader avseende sådana investeringar ska bara redovisas i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott och det är troligt att ett sådant utnyttjande kommer att ske inom överskådlig framtid.

Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar prövas vid varje bokslutstillfälle och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas, helt eller delvis, mot den uppskjutna skattefordran.

Uppskjuten skatt beräknas enligt de skattesatser som förväntas gälla för den period då tillgången återvinns eller skulden regleras, baserat på de skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänförs sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

Aktuell och uppskjuten skatt för perioden. Aktuell och uppskjuten skatt redovisas som en kostnad eller intäkt i resultatet, utom när skatten är hänförlig till transaktioner som redovisats i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. I sådana fall ska även skatten redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Vid aktuell och uppskjuten skatt som uppkommer vid redovisning av rörelseförvärv, ska skatteeffekten redovisas i förvärvskalkylen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärdet efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Anskaffningsvärdet består av inköpspriset, utgifter som är direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick att användas samt uppskattade utgifter för nedmontering och bortforsling av tillgången och återställande av plats där den finns. Tillkommande utgifter inkluderas endast i tillgången eller redovisas som en separat tillgång, när det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen till godo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll samt tillkommande utgifter redovisas i resultatet i den period då de uppkommer.

Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar kostnadsförs så att tillgångens värde minskat med bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod som uppskattas till:

Inventarier: 3-5 år

Bedömda nyttjandeperioder, restvärden och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsperiod, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring, eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår vid utrangering eller avyttring av tillgången, utgörs av skillnaden mellan eventuella nettointäkter vid avyttringen och dess redovisade värde, redovisas i

resultatet i den period när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Immateriella tillgångar

Separat förvärvat immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över tillgångens uppskattade nyttjandeperiod. Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsår, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Uppskattade nyttjandeperioder för immateriella tillgångar uppskattas till:

Patent: 3-20 år

Övriga immateriella tillgångar: 5-20 år

Redovisningsprinciper för forskning och utveckling. Aktivering av utvecklingsutgifter sker normalt först när projektet uppnått marknadsgodkännande.

För information kring vilken fas de ackumulerade utvecklingsprojekten befinner sig hänvisas till sidan 10.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer.

Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Företaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,
- Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Då perioden när Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Ovanstående kriterier bedöms normalt vara uppfyllda för NeuroVives projekt som avser läkemedel, när utvecklingsprojektet uppnår marknadsgodkännande.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Efter första redovisningstillfället redovisas aktiverade utvecklingutgifter till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats.

Utrangeringar och avyttringar. En immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar förväntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår när en immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning, utgörs av skillnaden mellan det som erhålls vid avyttringen och tillgångens redovisade värde, redovisas i resultatet när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella och immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av eventuell nedskrivning.

Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Immateriella tillgångar med obestämbara nyttjandeperioder och immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga för användning ska prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas därför för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen.

Återvinningsvärdet är det högre värdet av det verkliga värdet minus försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången.

Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultatet.

Då en nedskrivning sedan återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens) redovisade värde till det omvärderade återvinningsvärdet, men det förhöjda redovisade värdet får inte överskrida det redovisade värde som skulle fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultatet.

Finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång eller en del av en finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld eller en del av en finansiell skuld bokas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks.

Vid varje balansdag utvärderar bolaget om det finns objektiva indikationer om att en finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar är i behov av nedskrivning på grund av inträffade händelser. Exempel på sådana händelser är väsentligt försämrad finansiell ställning för motparten eller utebliven betalning av förfallna belopp.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder som vid den efterföljande redovisningen inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen, redovisas vid den initiala redovisningen till verkligt värde med tillägg respektive avdrag för transaktionskostnader. Finansiella tillgångar och finansiella skulder som vid den efterföljande redovisningen värderas till verkligt värde via resultaträkningen, redovisas vid den initiala redovisningen till verkligt värde. Vid den efterföljande redovisningen värderas finansiella instrument till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde beroende på den initiala kategoriseringen enligt IAS 39.

NeuroVive har följande kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte noteras på en aktiv marknad. Här ingår t.ex. Övriga fordringar, upplupna intäkter och Likvida medel. Lånefordringar och kundfordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Här redovisas tillgångar som inte är derivat och inte har kategoriserats till någon annan kategori. Tillgångarna värderas till verkligt värde med redovisning i övrigt totalresultat. Här klassificerar NeuroVive ägarintresse i övriga företag.

Med hänsyn till att dessa aktieinnehav avser onoterat innehav och att verkligt värde är svårt att fastställa har dessa poster redovisats till anskaffningsvärde.

Övriga finansiella skulder

I denna kategori finns samtliga skulder i NeuroVive. Skulderna i denna kategori redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella instrumentens verkliga värde. De finansiella tillgångarnas och finansiella skuldernas verkliga värden bestäms enligt följande:

Det verkliga värdet för finansiella tillgångar och skulder med standardvillkor som handlas på en aktiv marknad bestäms med hänvisning till noterat marknadspris.

Det verkliga värdet på andra finansiella tillgångar och skulder bestäms enligt allmänt accepterade värderingsmodeller som baseras på information hämtad från observerbara aktuella marknadstransaktioner.

För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god approximation av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges i efterföljande noter.

Upplupet anskaffningsvärde. Med upplupet anskaffningsvärde avses det belopp till vilket tillgången eller skulden initialt redovisades med avdrag för amorteringar, tillägg eller avdrag för ackumulerad periodisering enligt effektivräntemetoden av den initiala skillnaden mellan erhållet/betalat belopp och belopp att betala/erhålla på förfallodagen samt med avdrag för nedskrivningar.

Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

Kvittning av finansiella tillgångar och skulder. Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Likvida medel. Likvida medel inkluderar kassamedel och banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som "Lånefordringar och kundfordringar" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Övriga fordringar. Övriga kortfristiga fordringar som är finansiella kategoriseras som "Lånefordringar och kundfordringar" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Fordringarnas förväntade löptid är dock kort, varför redovisning sker till nominellt belopp utan diskontering. Avdrag görs för fordringar som bedömts som osäkra. Nedskrivningar av fordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Leverantörsskulder. Leverantörsskulder kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulderens förväntade löptid är dock kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

Skulder till kreditinstitut och andra låneskulder. Räntebärande banklån, checkräkningskrediter och andra lån kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" och värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden. Eventuella skillnader mellan erhållet lånebelopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalning eller amortering av lån redovisas över lånens löptid enligt koncernens redovisningsprincip för lånekostnader (se ovan).

Avsättning

Avsättningar redovisas när koncernen har en befintlig förpliktelse (legal eller informell) som en följd av en inträffad händelse, det är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Det belopp som avsätts utgör den bästa uppskattningen av det belopp som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen, med hänsyn tagen till risker och osäkerheter förknippade med förpliktelsen. När en avsättning beräknas genom att uppskatta de utbetalningar som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen, ska det redovisade värdet motsvara nuvärdet av dessa utbetalningar.

Där en del av eller hela det belopp som krävs för att reglera en avsättning förväntas bli ersatt av en tredje part, ska gottgörelsen särredovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning när det är så gott som säkert att den kommer att erhållas om företaget reglerar förpliktelsen och beloppet kan

beräknas tillförlitligt. NeuroVive redovisar inga avsättningar per 2017-12-31 eller 2016-12-31.

Eget kapital

Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Redovisningsprinciper för moderföretaget

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning. Skillnaderna mellan moderföretagets och koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

Klassificering och uppställningsformer. Moderföretagets resultat- och balansräkning är uppställda enligt Årsredovisningslagens scheman. Skillnaden mot IAS 1 Utformning av finansiella rapporter som tillämpas vid utformningen av koncernens finansiella rapporter är främst redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar, eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik. Moderföretaget presenterar också en separat rapport över totalresultat skilt från resultaträkningen.

Dotterföretag. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde i moderföretagets finansiella rapporter. Förvärvsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

Koncernbidrag. Ett koncernbidrag som moderföretaget erhåller från ett dotterföretag redovisas enligt samma principer som sedvanliga utdelningar från dotterföretag, vilket innebär att koncernbidraget redovisas som en finansiell intäkt.

Koncernbidrag lämnade från moderföretaget till ett dotterföretag redovisas som en ökning av det redovisade värdet på andelarna i mottagande dotterföretag alternativt i resultatet som en finansiell post alternativt som en bokslutsdisposition.

Finansiella instrument. Moderföretaget tillämpar inte IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. I moderföretaget tillämpas en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde enligt Årsredovisningslagen.

Not 3 – Viktiga uppskattningar och bedömningar

Viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar. Då företagets aktiverade utgifter för produktutveckling ännu inte har börjat skrivas av provas nedskrivningsbehovet för dessa minst årligen. Övriga immateriella och materiella anläggningstillgångar provas för nedskrivning om det föreligger någon indikation på att nedskrivningsbehov kan föreligga. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår till 74 315 (71 151) KSEK, varav aktiverade utgifter för produktutveckling utgör 51 941 (51 255) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. Företagsledningen bedömer att det inte föreligger något nedskrivningsbehov avseende koncernens immateriella tillgångar per 2017-12-31.

Ändrade bedömningar och ställningstaganden

Bolagets styrelse har under perioden valt att ändra bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter.

Den nya bedömningen är i linje med bolagets nya strategi och den historik som finns från tidigare avslutade utvecklingsprojekt. Den nya bedömningen innebär att kriterierna för aktivering av utvecklingsutgifter i normalfallet kan anses uppfylla först när produkten har nått marknadsgodkännande. Följaktligen kommer utgifter för utvecklingsarbeten att kostnadsföras fram till denna tidpunkt. Effekten av den ändrade bedömningen uppgår 2017 till 12 816 KSEK. Framtida effekter av den ändrade bedömningen går ej att fastställa då utvecklingsverksamhetens omfattning påverkas av flera olika faktorer.

Aktiverade utvecklingsutgifter är hänförliga till utvecklingen av NeuroSTAT/TBI. Detta projekt löper enligt plan och är under förberedelse för att övergå till FAS IIb. Det har därmed ej bedömts finnas ett nedskrivningsbehov för historiskt aktiverade utgifter för detta projekt. Bokfört värde uppgår till 51 941 KSEK.

Viktiga bedömningar vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se ovan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

Tidpunkt för aktivering av utgifter för produktutveckling. Internt upparbetade immateriella tillgångar såsom aktiverade utgifter för produktutveckling måste uppfylla ett antal kriterier för att få redovisas i balansräkningen. Dessa kriterier beskrivs under redovisningsprinciper ovan. Ett av dessa kriterier innebär att företagsledningen måste göra en bedömning av om det är sannolikt att den immateriella tillgången kommer att generera ekonomiska fördelar. Först när företagsledningen kan göra denna bedömning får utvecklingsutgifter i projektet börja aktiveras som en tillgång i balansräkningen.

NeuroVive bedriver utveckling av läkemedel. Företaget äger breda patenträttigheter för sina utvecklingsplattformar som omfattar ciklosporiner och sanglifehriner och fokus ligger på mitokondriell medicin. Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT bygger på en välkänd aktiv substans som redan finns registrerad som ett godkänt läkemedel för ett annat användningsområde. Bolaget utvärderar olika typer av innovativa samarbetsformer med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell. NeuroVive kan på så vis utnyttja upparbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att bygga upp framtida affärsområden som till exempel marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel. NeuroVive avser även att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter kan utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter och/eller försäljningsintäkter.

Baserat på ovanstående förutsättningar har företagsledningen gjort bedömningen att det är sannolikt att de produktutvecklingsprojekt där utgifter har aktiverats kommer att generera ekonomiska fördelar för företaget.

Not 4 – Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernen är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

Marknadsrisker

Valutarisker. Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta samt vid omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar och

balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta som är svenska kronor, så kallad balans exponering.

Koncernens utflöden består huvudsakligen av svenska kronor, EUR och USD och till viss del DKK samt GBP. För närvarande genererar koncernen inga inflöden i utländsk valuta. Koncernen valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen.

Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomsättning varför omräkningsexponering till följd av omräkning av utländska enheter är begränsad.

En förändring av valutakursen för euro och USD mot svenska kronor med 5% skulle påverka resultat och eget kapital med 1 057 (127) KSEK.

Ränterisker. Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån varför exponering mot ränterisk är begränsad.

En förändring av koncernens ränta på bankmedel med 1% skulle innebära att resultat och eget kapital förändrades med 670 (108) KSEK.

Likviditets- och finansieringsrisk

”Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital och har ingen finansiell upplåning. Kortfristiga skulder uppgår till 14 260 (12 413) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 3 535 (2 821) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 28 992 (93 251) KSEK.

Kredit- och motpartsrisk

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till övriga kortfristiga fordringar som uppgår till oväsentligt belopp, varför kreditrisken i övriga kortfristiga fordringar är begränsad.

Kreditrisk uppkommer också när bolagets överskottslikviditet placeras i olika typer av finansiella instrument. Överskottslikviditet får enligt styrelsens fastställda ramar placeras på räntebärande bankkonton eller i räntebärande värdepapper. Kreditrisken vid placering av överskottslikviditet ska reduceras genom att enbart placera hos motparter med mycket god rating.

Koncernens och moderföretagets maximala exponering för kreditrisk bedöms motsvaras av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar. Kreditrisken bedöms vara begränsad.

Kategorisering av finansiella instrument

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Finansiella tillgångar				
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Ägarintressen i övriga företag	13 102	13 102	13 102	13 102
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Övriga fordringar	3 535	2 821	3 533	2 158
Likvida medel	28 992	93 251	2 883	75 954
Summa finansiella tillgångar	45 629	109 174	19 518	91 214
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	7 525	6 000	7 525	5 582
Övriga kortfristiga skulder	6 735	6 413	6 717	5 389
Summa finansiella skulder	14 260	12 413	14 242	10 971

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder fördelat per värderingskategori i enlighet med IAS 39 framgår av tabellen nedan.

Det har inte skett några omklassificeringar mellan värderingskategorierna ovan under perioden.

Ränteintäkter från likvida medel framgår av not 12. Nettovinst/-förluster från övriga finansiella tillgångar och skulder uppgår till oväsentliga belopp.

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

För finansiella tillgångar och finansiella skulder bedöms de redovisade värdena vara en god approximation av de verkliga värdena till följd av att löptiden och/eller räntebindningen är kort vilket innebär att en diskontering baserat på gällande marknadsförutsättningar inte bedöms leda till någon väsentlig effekt.

Kapital

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till 105 846 (168 304) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna kunna ske.

Not 5 – Inköp och försäljning inom samma koncern - moderföretaget

Inköp mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK och försäljning mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (16) KSEK vilket avsåg managementfee. Moderbolaget redovisar en ränteintäkt om 0 (0) KSEK avseende lån till dotterbolaget.

Not 6 – Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till högste verkställande beslutsfattare (VD), som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Intäkter från produkter och tjänster samt information om större kunder

Koncernens nettoomsättning omfattar inga större produkter eller tjänster under 2017 eller 2016.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område

Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget under 2017 och 2016.

Koncernen bedriver verksamhet inom huvudsakligen ett geografiska områden – Sverige (företagets säte). Anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige 110 969 (105 074) KSEK samt i dotterföretaget i HongKong 29 176 (28 402) KSEK.

Not 7 – Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Forskningsanslag från Vinnova	68	-	68	-
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	180	104	180	104
Summa	248	104	248	104

Not 8 – Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	-	509	-	509
Utrangering	-	21 135	-	21 135
Övriga rörelsekostnader	10 936	19	-	16
Summa	10 936	21 663	-	21 660

Not 9 – Upplysning om revisorns arvode och kostnadsersättning

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Mazars SET Revisionsbyrå AB				
revisionsuppdrag	400	450	400	450
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	70	90	70	90
skatterådgivning	5	10	5	10
andra uppdrag	-	-	-	-
Mazars France				
revisionsuppdrag	-	100	-	100
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Deloitte Taiwan				
revisionsuppdrag	-	153	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Kaizen Certified Public Accountants Limited				
revisionsuppdrag	12	-	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	487	803	475	650

Med revisionsuppdraget avses arvode för den lagstadgade revisionen, dvs sådant arbete som varit nödvändigt för att avge revisionsberättelsen, samt så kallad revisionsrådgivning som lämnas i samband med revisionsuppdraget.

Not 10 – Leasing**Operationell leasing**

Årets kostnad för operationella leasingavtal uppgår till 554 (692) KSEK för koncernen och moderföretaget. Väsentliga operationella leasingavtal består av avtal för hyra av lokaler. På balansdagen hade moderföretaget och koncernen utestående åtaganden i form av minimileaseavgifter under icke uppsägningsbara operationella leasingavtal, med förfallotidpunkter enligt nedan:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Inom ett år	199	485	199	191
Mellan 1 och 5 år	-	133	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	199	618	199	191

Not 11 – Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2017		2016	
Medeltalet anställda	Antal anställda	Varav antal män	Antal anställda	Varav antal män
Moderföretaget, Sverige	10	5	9	5
Dotterföretaget, Hong Kong	-	-	8	4
Totalt i koncernen	10	5	17	9

	Koncernen		Moderföretaget	
Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Styrelseledamöter	4	12	4	7
varav män:	4	9	4	4
andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	5	9	5	5
varav män:	4	5	4	3
Totalt	9	21	9	12

Pensioner

Koncernens och moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 1 499 (1 381) KSEK.

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda**Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare**

Årsmötet 2017 har beslutat om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare:

Lön och andra anställningsvillkor samt eventuella aktierelaterade incitamentsprogram ska vara marknadsmässiga. Ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på ansvar, roll, kompetens och befattning. Ledande befattningshavare kan erbjudas rörlig lön. Sådant rörlig lön ska vara marknadsmässig och baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål och uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön och sammanlagt maximalt 2 000 KSEK för ledande befattningshavare. För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, erbjuds därutöver ett kontant långsiktigt program. Det långsiktiga ersättningsprogrammet baseras på utfall av förutbestämda aktierelaterade mål och kan maximalt uppgå till 15 procent av fast årslön och sammanlagt 1 000 KSEK. Ersättning från det långsiktiga programmet ska av den anställda användas för inköp av aktier i NeuroVive Pharmaceutical AB. Den anställda åläggs att behålla aktier inköpta för ersättning i långsiktiga programmet under minst tre års tid.

Not 11 – Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader, fortsättning

Uppsägningstiden för ledande befattningshavare skall vara lägst tre månader och för VD 6 månader. Styrelsen utvärderar årligen behovet av aktierelaterat incitamentsprogram och föreslår vid behov styrelsen att framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett väl avvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattninghavare och/eller övriga anställda.

Pensionsförmåner och ersättningar i form av finansiella instrument m m till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode för styrelse- och utskottsuppdrag enligt årsstämmans beslut. Greg Batcheller var styrelsen ordförande fram till 6 november 2017 och han har av sagt sig arvode för 2017.

Årets löner och ersättningar - koncernen och moderföretaget	2017		2016	
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget	3 571	6 167	4 315	7 326
Dotterbolaget	-	-	783	1 238
Totalt	3 571	6 167	5 098	8 564

Sociala kostnader och pensionskostnader	2017		2016	
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget				
Pensionskostnader	455	1 045	299	1 082
Övriga Sociala avgifter	1 020	2 164	961	2 196
Dotterbolaget				
Pensionskostnader	-	-	-	99
Övriga sociala avgifter	-	-	18	82
Totalt	1 475	3 209	1 278	3 459

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2017	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
David Laskow-Pooley, styrelseordförande november-december	175	-	-	-	-	55	230
Gregory Batcheller, styrelseordförande januari-november	-	-	-	-	628	-	628
Arne Ferstad, styrelseledamot, januari - april	67	-	-	-	-	21	88
Marcus Keep, styrelseledamot, januari - april	150	-	-	-	-	47	197
Helena Levander, styrelseledamot, januari - april	90	-	-	-	-	28	118
Anna Malm Bernstein, styrelseledamot, januari-april	80	-	-	-	-	25	105
Boel Flodgren, styrelseledamot, januari-april	57	-	-	-	-	9	66
David Bejker, styrelseledamot, april-december	167	-	-	-	-	52	219
Jan Törnell, styrelseledamot, april-december	133	-	-	-	-	42	175
Summa styrelse	919	-	-	-	628	280	1 827
Erik Kinnman, verkställande direktör	-	2 003	-	455	21	740	3 219
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%, IR 7/12 mån, Affärsutv.chef 4/12 mån)	-	3 064	-	533	33	1 092	4 722
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 067	-	988	54	1 832	7 941
Summa	919	5 067	-	988	682	2 112	9 768

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2016	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
Gregory Batcheller, styrelseordförande, januari-december	-	-	-	-	1 066	-	1 066
Arne Ferstad, styrelseledamot, januari-december	133	-	-	-	119	42	294
Marcus Keep, styrelseledamot, januari - december	100	-	-	-	-	31	131
Helena Levander, styrelseledamot, januari - december	180	-	-	-	-	57	237
Anna Malm Bernstein, styrelseledamot, januari - december	160	-	-	-	54	50	264
Boel Flodgren, styrelseledamot, januari - december	113	-	-	-	-	18	131
David Laskow-Pooley, styrelseledamot, april-december	100	-	-	-	-	31	131
Summa styrelse	786	-	-	-	1 239	230	2 255
Jan Nilsson, före detta tillförordnad verkställande direktör (2,5 månader)	-	380	-	-	1	62	443
Erik Kinnman, verkställande direktör (9,5 månader)	-	1 553	345	299	11	669	2 877
Övriga ledande befattningshavare (CSO 20%, CFO 100%, CMO 100%, IR 7/12 mån, COO 6 mån+avgångsvederlag)	-	3 214	381	589	47	1 167	5 398
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 147	726	888	59	1 898	8 718
Summa	786	5 147	726	888	1 298	2 128	10 973

Not 11 – Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader, fortsättning

Styrelsearvoden beslutade av årsstämman den 27 april 2017 har, förutom arvode till tidigare styrelseordföranden, Greg Batcheller, belastat resultatet i sin helhet. Greg Batcheller har av sagt sig sitt styrelsearvode för sin tid i styrelsen under 2017.

Gregory Batcheller har under tiden från årsstämman 2017 fram till den 6 november haft rollen som arbetande styrelseordförande. Han har av sagt sig det av årsstämman beslutade styrelsearvodet, men har via eget bolag, Stanbridge bvba fakturerat NeuroVive för de tjänster han utför i rollen som arbetande styrelseordförande. Fakturerade belopp inkl ersättning för utlägg presenteras i kolumnen övrig ersättning ovan.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare har varit fyra till antalet under perioden januari - juli 2017, tre till antalet under perioden augusti 2017 samt fyra till antalet september-december 2017. Beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 3,3 heltid för 2017 och 3,5 heltid för 2016.

Esil Elmer, CSO, har inte erhållit några övriga ersättningar utöver grundlön och rörlig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Catharina Jz Johansson, CFO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Magnus Hansson, CMO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Cecilia Hofvander, IR-direktör, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare. Cecilia Hofvander avslutade sin anställning hos Bolaget den 31 juli 2017.

Mark Farmery, Affärsutvecklingschef, anställdes 1 september 2017. Mark Farmery har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

I beloppet övriga ersättningar ingår konsultarvoden och milersättningar. Arvoden som fakturerats av närstående personer redovisas som Övriga externa kostnader i resultaträkningen.

Pensioner

Det finns ingen kontrakterad pensionsålder för verkställande direktören eller för övriga ledande befattningshavare. Pensionspremien för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är beräknad enligt en fastställd premieplan för anställda mellan 25 och 65 år. Pensionsplanen är premiebestämd innebärande att bolagets enda förpliktelse är att betala premie enligt premieplan. Med pensionsgrundande lön avses månadslön multiplicerad med 12,2.

Avgångsvederlag

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Utöver uppsägningstiden utgår avgångsvederlag motsvarande sex månaders lön och anställningsförmåner. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till sex månader.

Not 12 – Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Ränteintäkter	7	19	-	3
Valutakursvinster	58	413	29	285
Summa finansiella intäkter	65	432	29	288

Samtliga ränteintäkter är hänförliga till finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Not 13 – Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Räntekostnader	148	76	2	7
Valutakursförluster	487	119	487	-
Summa finansiella kostnader	636	195	490	7

Samtliga räntekostnader är hänförliga till finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Not 14 – Skatt

Årets skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-	-	-	-
Summa redovisad skattekostnad	-	-	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas med 22 % (22%) på årets skattemässiga resultat. Skatt i övriga jurisdiktioner beräknas med den skattesats som gäller för respektive jurisdiktion. Nedan presenteras en avstämning mellan redovisat resultat och årets skattekostnad:

Avstämning årets skattekostnad	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Resultat före skatt	-71 603	-71 845	-52 109	-87 118
Årets skatteintäkt				
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	15 753	15 806	11 464	19 166
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-44	-26	-44	-26
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt nedskrivning rörelse/andelar dotterbolag	-	-4 594	-	-4 594
Skatteeffekt avyttring rörelse/andelar dotterbolag	-2 416	-	1 683	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader och skattepliktiga intäkter som redovisats direkt mot eget kapital	202	3 881	202	3 881
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag	439	168	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-13 934	-15 235	-13 305	-18 427
Summa	-	-	-	-
Justeringar som redovisats innevarande år avseende tidigare års aktuella skatt	-	-	-	-
Årets redovisade skattekostnad	-	-	-	-

Skattemässiga underskott

Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag har därför redovisats i den omfattning den kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Underskottsavdragen kan utnyttjas utan tidsbegränsning i såväl moderbolaget som i dotterbolaget.

I båda bolagen finns ackumulerade underskottsavdrag, dessa har ingen tidsbegränsning och kan därför reducera framtida vinster.

Underskottsavdrag	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Underskottsavdrag för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats	361 158	299 817	334 980	274 499
Summa underskottsavdrag	361 158	299 817	334 980	274 499

Not 15 – Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning

Följande resultat och vägda genomsnittliga antal stamaktier har använts vid beräkningen av resultat per aktie före utspädning:

	Koncernen	
	2017	2016
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-65 446 355	-70 240 601
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	50 247 686	41 986 149
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,30	-1,67

Resultat per aktie efter utspädning

Vid utgången av räkenskapsåret finns inga aktierelaterade ersättningsprogram som kan medföra utspädningseffekter.

Not 16 – Aktiverade utgifter för produktutveckling

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	51 255	59 803	51 020	59 568
Årets aktiverade utgifter	686	12 587	686	12 587
Försäljning	-	-	-	-
Utrangering	-	-21 135	-	-21 135
Utgående ack. anskaffningsvärden	51 941	51 255	51 706	51 020
Utgående redovisat värde	51 941	51 255	51 706	51 020

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 100% (99%) NeuroSTAT.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagledningen avser, d.v.s. den ännu inte kan börja generera intäkter. Bolaget kommer att börja skriva av de aktiverade utgifterna för produktutveckling när utvecklingsprojekt eller färdigutvecklade produkter kan börja generera intäkter.

Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde. Om redovisat värde skulle överstiga nyttjandevärdet görs en nedskrivning i resultatet. Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2017 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 24,6% (24,5%).

Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling (exklusive personalkostnader) som kostnadsförts under året uppgår till 27 926 (12 001) KSEK. För illustration se sidan 10.

Not 17 – Patent

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	24 349	18 193	24 349	18 193
Årets förvärv	4 056	6 156	4 056	6 156
Omklassificering	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	28 405	24 349	28 405	24 349
Ingående avskrivningar	-6 370	-5 170	-6 370	-5 170
Årets avskrivningar*	-1 408	-1 200	-1 408	-1 200
Utgående ack. avskrivningar	-7 778	-6 370	-7 778	-6 370
Utgående redovisat värde	20 627	17 979	20 627	17 979

*Avskrivningar på patent redovisas som en del av anskaffningsvärdet för Aktiverade utgifter för produktutveckling eftersom patenten används i utvecklingsarbetet.

Not 18 – Övriga immateriala tillgångar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	2 899	2 899	2 820	2 820
Utrangering	-35	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 864	2 899	2 820	2 820
Ingående avskrivningar	-982	-821	-939	-797
Årets avskrivningar	-135	-161	-135	-142
Utgående ack. avskrivningar	-1 117	-982	-1 074	-939
Utgående redovisat värde	1 747	1 917	1 747	1 881

Avser programvara för sammanställning av dokumentation, förvärvat 2011, som skall användas vid en framtida ansökan om läkemedelsregistrering del av Biotica förvärvet som genomfördes under 2013.

Not 19 – Inventarier

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	1 471	1 444	1 318	1 291
Årets förvärv	40	106	40	106
Försäljning	-153	-	-	-
Utrangering	-30	-79	-30	-79
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 328	1 471	1 328	1 318
Ingående avskrivningar	-1 197	-1 128	-1 097	-1 059
Årets avskrivningar	-99	-131	-99	-100
Försäljning	100	-	-	-
Utrangering	30	62	30	62
Utgående ack. avskrivningar	-1 166	-1 197	-1 166	-1 097
Utgående redovisat värde	162	274	162	221

Not 20 – Andelar i dotterföretag

	Moderföretaget	
	2017	2016
Ingående balans 1 januari	20 870	41 750
Nedskrivning aktier i NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.	-	-20 870
Aktier NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.	23 099	-
Försäljning andelar NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.	-20 870	-
Aktieägartillskott NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.	526	-
Utrangering aktier NeuroVive France SARL	-	-9
Utgående anskaffningsvärde	23 625	20 870

Dotterföretag

	NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.
Säte	Hong Kong
Kapital-andel %	82,47%
Rösträts-andel %	82,47%
Bokfört värde	23 625

I NeuroVive Pharmaceutical ABs dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. uppgår innehav utan bestämmande inflytande till 17,53%. Röstandelen skiljer sig inte från ägarandelen. Innehav utan bestämmande inflytande uppgår till 5 131 (12 858) KSEK. Bolaget har under året sålt sina andelar i det asiatiska dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. och har tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återköpt det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med de kinesiska läkemedelsbolagen Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82,47%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53%).

Finansiell information i sammandrag avseende dotterföretag som har innehavare utan bestämmande inflytande

Nedanstående information avser för 2017 dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. och för 2016 koncernen NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. med de helägda dotterbolagen NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc samt NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. Samtliga belopp före koncerninterna elimineringar. Nedan immateriella tillgångar har eliminerats i koncernredovisningen upprättad av NeuroVive Pharmaceutical AB då tillgångens värde uppstått genom koncerninterna transaktioner.

Sammandrag information från balansräkningen	2017	2016
Anläggningstillgångar	29 173	33 951
Omsättningstillgångar	111	17 959
Summa tillgångar	29 284	51 910
Kortfristiga skulder	17	1 448
Summa skulder	17	1 448
Nettotillgångar	29 267	50 462

Sammandragen information om resultat och totalresultat

	2017	2016
Intäkter	-	-
Årets resultat	491	-39 105
Summa totalresultat för året	491	-37 323
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-87	-792

Not 20 – Andelar i dotterföretag, forts

Kassaflödesanalys i sammandrag	2017	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Kassaflöde från rörelsen	-497	-6 117
Erhållen ränta	31	16
Betald ränta	-12	-
Betald inkomstskatt	-	-
Interna koncernmellanhavanden	968	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-542	-6 101
Kassaflöde från investeringsverksamheten	640	860
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Förändring av likvida medel	99	-5 241
Likvida medel vid årets början	9	20 721
Kursdifferens i likvida medel	-	1 817
Likvida medel vid årets slut	108	17 297

Not 21 – Ägarintressen i övriga företag

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Svenska				
Läkemedelsförsäkringen AB	1	1	1	1
Isomerase Therapeutics	1301	1301	1301	1301
Summa	1302	1302	1302	1302

Not 22 – Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	1 967	1 171	1 967	515
Summa	1 967	1 171	1 967	515

Not 23 – Likvida medel/Kassa och bank

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Kassa och bankmedel	28 992	93 251	28 883	75 954
Summa	28 992	93 251	28 883	75 954

Not 24 – Aktiekapital

	Moderföretaget och koncernen			
	Antal aktier	Kvotvärde kr	Aktiekapital kr	
Ingående aktiekapital 2016-01-01	30 735 152	0,05	1 536 758	
Apportemission	738 533	0,05	36 927	
Nyemission	17 984 960	0,05	899 248	
Utgående aktiekapital 2016-12-31	49 458 645	0,05	2 472 932	
Ingående aktiekapital 2017-01-01	49 458 645	0,05	2 472 932	
Nyemission	2 867 552	0,05	143 378	
Utgående aktiekapital 2017-12-31	52 326 197	0,05	2 616 310	

Not 24 – Aktiekapital, forts

Samtliga aktier är av samma aktieslag, är fullt betalda och berättigar till en röst. Inga aktier är reserverade för överlåtelse enligt optionsavtal eller andra avtal.

I mars 2017 emmitterades 23 328 nya aktier från optionsprogram TO2. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 1 166,40 SEK och resterande belopp uppgående till 150 465,50 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I juli 2017 emmitterades 3 969 nya aktier från optionsprogram TO3. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 198,45 SEK och resterande belopp uppgående till 31 553,55 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I juli 2017 genomfördes en nyemission där 1 080 255 nya aktier emitterades och 4 140 115 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 359 881 SEK) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 54 012,75 kr och resterande belopp uppgående till 4 086 102 kr redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I november 2017 genomfördes en nyemission där 1 760 000 nya aktier emitterades och 4 707 309 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 559 491 SEK) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 88 000,00 SEK och resterande belopp uppgående till 4 619 309 kr redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

Resultatdisposition

Överkursfond	8 887 430
Balanserat resultat	157 282 871
Årets resultat	-52 109 350
Summa	114 060 951

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 114 060 951 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Not 25 – Övrigt tillskjutet kapital – Koncernen

Övrigt tillskjutet kapital består av överkursfond, belopp som ursprungligen redovisats i överkursfonden men som senare överförts till balanserat resultat eller reservfond samt aktieägartillskott.

Emissionerna som genomfördes i mars, juli samt november 2017 ökade Övrigt tillskjutet kapital med totalt 8 887 430 (82 652 330) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till totalt 919 373 (17 641 810) kr.

Not 26 – Reserver – Koncernen

Med reserver avses omräkningsreserven dvs valutaomräkningsdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter till SEK, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

Not 27 – Balanserade vinstmedel – Koncernen

Balanserade vinstmedel består av balanserat resultat och årets totalresultat.

Not 28 – Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	263	1 603	263	1 232
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	520	967	520	967
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	239	271	239	271
Upplupna pensionskostnader	22	103	22	103
Övriga upplupna kostnader	4 827	2 986	4 810	2 343
Summa	5 871	5 930	5 854	4 916

Not 29 – Eventualförpliktelse

Pågående tvist med CicloMulsion AG som kan resultera i framtida betalningsförpliktelser till CicloMulsion AG. Domstolen har inte anslagit tidpunkt för domslut. För mer information se sidan 28.

Not 30 – Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte i denna not. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Utöver inköp av konsulttjänster från ledande befattningshavare har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11.

Utestående fordringar och skulder till närstående

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Skulder				
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande fram till 6 november 2017.)	-	95	-	95
Summa skulder	-	95	-	95

Inköp av varor och tjänster från närstående sker till marknadsmässiga villkor.

Not 31 – Utdelning

Ingen utdelning har skett under 2016 eller 2017. Vid årsstämman den 27 april 2018 kommer ingen utdelning att föreslås.

Not 32 – Godkännande av finansiella rapporter

Denna koncern och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 23 mars 2018.

Not 33 – Händelser efter balansdagen

Forskningsprojekt

NeuroVive rapporterade genombrott för projektet NVP025 för mitokondriell myopati.

Övrigt

Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämmans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs NeuroVive cirka 78,5 MSEK före emissionskostnader. Emissionen är garanterad till 70 procent genom garantiförbindelser. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna emitterade i företrädesemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 37,3 MSEK före emissionskostnader.

För ytterligare information, se förvaltningsberättelsen sidan 28.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 27 april 2018 för fastställelse.

Lund den 23 mars 2018

David Laskow-Pooley

Styrelseordförande

David Bejker

Styrelseledamot

Marcus Keep

Styrelseledamot

Jan Törnell

Styrelseledamot

Erik Kinnman

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 23 mars 2018

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL), ORG.NR 556595-6538

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncern-redovisningen för NeuroVive Pharmaceutical AB (Publ) för år 2017. Bolagets formella årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 10 - 68 i det publicerade dokument som innehåller årsredovisningen och koncernredovisningen.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2017 samt av moderbolagets finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med års-redovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) så som de antagits av EU. Koncern-redovisningen ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per 31 december 2017 och av koncernens finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar, och bolagsstyrningsrapporten är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultat-räkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av och i vårt ställningstagande till årsredovisningen och koncern-redovisningen i sin helhet, men vi gör inga separata formella uttalanden om dessa områden.

Immateriella tillgångar

Se not 16-18 om immateriella tillgångar resp not 2 om redovisningsprinciper i årsredovisningen och koncern-redovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernens immateriella tillgångar består främst av aktiverade utvecklingsutgifter för produktutveckling och patent.

Bolagets verksamhet består främst av utveckling av målinriktade läkemedelskandidater. Utvecklingen sker över en längre period i olika utvecklingsfaser. Styrelsen har från 1 mars 2017 ändrat bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter. Den nya bedömningen innebär att kriterierna för aktivering av utvecklingsutgifter i normalfallet kan anses uppfylla först när produkten har nått marknadsgodkännande. Aktiverade utgifter kan över tid påverkas genom utrangeringar/utlicensieringar av utvecklingsprojekt, nedskrivning/avskrivning av aktiva projekt och omklassificeringar av pågående projekt. Området omfattas dels av bedömningar av utgifters allokering till olika projekt, men även av värdering av aktiverade utgifter. Redovisat värde per 31 december 2017 är av bolaget i huvudsak kontrollerat mot externt utförd värdering av den återstående portföljen för aktiverade projekt. Bolaget genomför årligen en nedskrivningsprövning baserat på de indikationer som erhållits från den externa värderingen.

Bolaget aktiverar patentutgifter kopplade till aktiva utvecklingsprojekt. Aktiverade patentutgifter skrivs av över patentets livslängd. Området omfattas dels av bedömningar av aktiverade utgifters balansgillhet, men även av värdering av aktiverade utgifter.

Hur området har beaktats i revisionen

Den nya bedömningen avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter och effekten av ändrade bedömningens påverkan på kvarvarande aktiverade värden har utvärderats. Vi har granskat underlag för såväl kostnadsförda som aktiverade utvecklings- och patentutgifter. Vi har granskat bolagets kontroller för allokering/klassificering av utgifterna. Vi har tillika tagit del av och granskat den externa värderingen av de balanserade värdena. Vi har erhållit och granskat bolagets nedskrivningsprövning för aktiverade utvecklingsutgifter och underlag för bedömning av avskrivningar gjorda under året.

Omstrukturering av Asien-koncernen

Se not 20 om andelar i dotterbolag i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernens asiatiska underkoncern omstrukturerades i början av räkenskapsåret. Avsikten med underkoncernen var främst att förbereda projekten Ciclomulsion (CIPRICS- studien) och NeuroStat för den asiatiska marknaden. Då CIPRICS- projektet lades ned 2016 blev verksamheten i underkoncernen därmed begränsad. Den asiatiska underkoncernen innehåller främst licensrättigheter avseende Ciclosporin/ NeuroStat för den asiatiska marknaden överlätna från moderbolaget 2014 genom en apportemission i Hong Kong-bolaget, men även likvida tillgångar erhållna via kontanta emissioner. Omstruktureringen som skedde i början på 2017 innebar att moderbolaget sålde verksamheten i Taiwan och som ersättning erhöll 82,47% av andelarna i Hong Kong-bolaget och därigenom licensrättigheterna samt delar av likvida medel. Det i moderbolaget redovisade värdet på andelar i Asien- koncernen har anpassats efter återstående bedömt värde av NeuroStat- studien för den asiatiska marknaden. Detta har inneburit en nedskrivning av andelarna i moderbolaget med 20,9 Mkr motsvarande 50% av det bokförda värdet.

Hur området har beaktats i revisionen

Omstruktureringen har granskats mot beslut via protokoll samt avtal mellan involverade parter. Vi har även kontrollerat att transaktionen är tillämplbar ur legala hänseenden. Vi har följt upp resultateffekter av värdering av andelar i dotterbolag i moderbolaget samt stämt av denna värdering mot en externt utförd värdering.

Finansiering

Bolaget beskriver och informerar om detta område i förvaltningsberättelsen, sid 28, i denna årsredovisning.

Beskrivning av området

Bolagets utvecklingsverksamhet kräver löpande tillskott i finansieringen. Koncernens likvida medel uppgår per 31 december 2017 till 28 992 kkr, vilket ej bedöms klara av att finansiera verksamheten för de kommande 12 månaderna. I februari 2018 beslutade styrelsen att initiera en process med en företrädesemission, vilket förväntas ge ett tillskott på 78,5 MSEK före emissionskostnader. Godkännande av beslut om nyemission togs på extra bolagsstämma den 22 mars 2018. Genom garantiförbindelser med externa investerare har 70%, ca 55 MSEK före emissionskostnader, av företrädesemissionen garanterats.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har tagit del av och utvärderat de åtgärder som styrelsen och ledningen vidtagit för att säkerställa bolagets framtida finansiering genom företrädesemissionen. Vi har även tagit del av beslut antaget på extra bolagsstämma samt kontrollerat avtal som bekräftar garantiförbindelser för 70% av emissionen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det publicerade dokument som innefattar årsredovisningen och koncernredovisningen innehåller även annan information än den formella årsredovisningen och koncernredovisningen. Den andra informationen återfinns på sidorna 1 - 9. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna andra information och den har således inte bestyrkts av oss. I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifierats ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning skulle vara oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentligen missvisande uppgifter. Om vi, baserat på detta arbete som har utförts avseende denna information, skulle dra slutsatsen att den andra informationen innehåller någon väsentligen missvisande uppgift, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och vad gäller koncernredovisningen även i enlighet med IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De uppger, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvide-

ra bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentligen missvisande uppgift om en sådan skulle finnas. Missvisande uppgifter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför gransknings-åtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida den fasta väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fösta uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi ändamålsenliga och tillräckliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna

inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för genomförandet. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi i förekommande fall identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentligen missvisande uppgifter och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAVENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncern-redovisningen har vi utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeuroVive Pharmaceutical AB (Publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förlöpan- de bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpan- de förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvalt- ningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredo- visningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bola- gets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebo- lagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättnings- skyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bola- gets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela genomförandet. Granskningen av förvaltningen och försla- get till dispositioner av bolagets vinst grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamhe- ten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsun- derlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Helsingborg 2018-03-23
Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor

Ordlista

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Alpers sjukdom

Mitokondriell sjukdom. Även kallad Alpers-Huttenlochers sjukdom. Visar sig vanligtvis hos barn under fyra års ålder, först som svårbehandlad epilepsi följt av hjärnskada samt oftast också påverkan på levern, mag-tarmkanalen och perifera nerver. Sjukdomen är fortskridande och medför tilltagande demens, synsvårigheter och förlamningar. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas på att lindra symtomen, mot-verka medicinska komplikationer och ge stöd.

Blod-hjärnbarriär

Blod-hjärnbarriären är mycket tätt sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl som minskar tillgänglig-heten för vissa substanser i blodet från att komma åt hjärnvävnaden (nervcellerna).

Cellproliferation

När celler växer och delar sig, d.v.s. att cellantalet ökar med bibehållen cellstorlek. Detta resulterar i att vävnaden och därmed organet/tumören blir större.

CHIC

Copenhagen Head Injury Ciclosporin study, fas II-studie av NeuroSTAT.

CHOP

The Children's Hospital of Philadelphia.

Ciclosporin

En naturlig aktiv substans (cyklisk molekyl) som produceras av svampen Tolypocladium inflatum. Ciclosporin produceras idag på konstgjord väg. Ciclosporin har visat sig vara kraftigt skyddande för hjärnan vid djurmodeller för hjärnskador, när ciclosporin kan korsa blod-hjärnbarriären och ta sig in i hjärnan.

COMP

EMA:s sär-läkemedelskommitté, Committee for Orphan Medicinal Products.

CRO

Contract Research Organization, företag som utför uppdragsforskning.

Cyklofilin-D

Den mottagare i mitokondrier som ciclosporin-A och andra ciclosporiner binder till i alla celler i kroppen.

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Experimentell modell

En modell för en sjukdom eller skada tänkt att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa.

Energimetaboliter

Nedbrytningsprodukter från födoämnen som speglar cellernas energistatus och mitokondriernas funktion.

Farmakokinetik

Beskriver vad som händer med ett läkemedel när det kommer in i kroppen.

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-II i IIa och IIb.

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

HCC

Hepatocellulär cancer, levercancer.

Indikation

Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada eller fettlever, NASH.

In vivo/in vitro

In vivo är vetenskapliga studier i djurmodeller. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel på celler i provrör, in vitro.

Klinisk studie

En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

KSS

Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinnan och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

Leighs syndrom

Mitokondriell sjukdom. Leighs syndrom är ett allvarligt tillstånd med karaktäristiska förändringar i hjärnan som oftast drabbar små barn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

Leverfibros/levercirros

Leverfibros är bildandet av fibrös vävnad (bindväv) i levern till följd av till exempel infektion. Kan leda till levercirros, skrumplever.

LHON

Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati. Påverkar framför allt näthinnan och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

Läkemedelskandidat

En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan provas i människa i kliniska studier.

MELAS

Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärn- och muskelsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

MERRF

Mitokondriell sjukdom. De mest utmärkande symtomen vid MERRF (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers) är epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner.

Mitokondrie

Den del i varje cell som står för effektiv energiproduktion i form av omvandling av kroppens syrgas och nä-ringsämnen till kemisk energi.

Mitokondriell medicin

Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

Mitokondriell myopati

Medfödd mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

NAFLD

Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettnig.

NASH

Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettlevversjukdom.

NIH

National Institutes of Health. Amerikansk myndighet med ansvar för medicinsk forskning. Lyder under USA:s hälso- och socialdepartement (United States Department of Health and Human Services, HHS).

ODD

Orphan Drug Designation, sälläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering och kan, vid marknadsföringstillstånd, ge sälläkemedelsstatus med sju eller tio års marknads exklusivitet (i USA respektive Europa).

Pearson syndrom

Mitokondriell sjukdom. Visar sig redan hos spädbarn med symtom från flera olika vävnader, främst från benmärgen med svår blodbrist som följd, samt från bukspottkörteln. De barn med Pearsons syndrom som överlever småbarnsåldern utvecklar senare i livet Kearns-Sayres syndrom eller någon annan form av mitokondriell sjukdom.

Penn

University of Pennsylvania.

PEO/CPEO

Mitokondriell sjukdom, progressiv extern oftalmoplegi/ progressiv kronisk extern oftalmoplegi (Progressive External Ophthalmoplegia/Chronic Progressive External Ophthalmoplegia).

Preklinisk

Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat provas på människor.

Sangamider

Substansklass, cyklofilin-D-hämmare.

TBI

Traumatic Brain Injury, traumatisk hjärnskada. Skada på hjärnan där en del nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen.

ToxPhos®

NeuroVives varumärke för bolagets mitokondriella toxicitetstest.

Milstolpar

1993-1994

- Eskil Elmér och hans kollegor upptäcker att ciclosporin-A är kraftfullt nervcellsskyddande.

1995

- Patentansökan skickas in och ursprungsfynden publiceras.

1997

- Marcus Keep och Eskil Elmér startar Maas Biolab, LLC (USA).

1999

- Det amerikanska patentverket beviljar det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.

2000

- NeuroVive bildas under namnet NeuroPharma i Sverige AB.

2004

- NeuroVive inlicensierar formuleringspatent till CicloMulsion®/NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.

2008

- Listning på Aktietorget.

2010

- Resultat från NeuroSTAT®-studie uppvisar bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection.
- Orphan Drug Designation erhålls för NeuroSTAT® i Europa och USA. Detta innebär marknadsexklusivitet i tio år för måttlig till svår traumatisk hjärnskada från datum för marknadsföringstillstånd.

2012

- Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT®.
- Avtal med Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. om utveckling och kommersialisering av NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

2013

- Förvärv av nya potenta cyklofilinhämmare från Biotica Ltd.
- Notering på Nasdaq Stockholm.
- Första patienten rekryterad till klinisk fas II-studie vid Köpenhamns universitetssjukhus som ska utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.
- Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics för produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd.

2014

- NeuroVive etablerar dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen.

2015

- Uppstart av den prövarinitierade fas II-studien CiPRICS med CicloMulsion som förbehandling mot akut njurskada i samband öppen hjärtkirurgi.
- Fas III-studien CIRCUS (CicloMulsion för indikationen hjärtinfarkt) uppnådde inte sitt primära effektmått.

2016

- Samarbetsavtal med University of Pennsylvania (Penn) inom traumatisk hjärnskada.
- Erik Kinnman tillträdde som ny VD för NeuroVive.
- NeuroVive genomför en företrädesemission som tecknas till 100,4 procent och tillför Bolaget cirka 94,4 MSEK före emissionskostnader.
- Bolagets aktie i USA uppgraderades till handelsplatsen OTC Markets Groups Best market OTCQX.
- Bolaget fullföljde 10 procents delförvärv av Isomerase Therapeutics.
- Resultat från den explorativa kliniska fas II-studien CiPRICS (för indikationen akut njurskada) visade inte förväntad effekt. Som en följd av detta avbröts den fortsatta utvecklingen av CicloMulsion.
- Licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) avslutades och samtliga rättigheter till substansen NV556 återgick till NeuroVive.
- Bolaget presenterade positiva prekliniska resultat i experimentella modeller för NASH. Samtidigt presenterades en ny affärsmodell som innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar och tidig utlicensiering av projekt som riktar sig mot stora folksjukdomar.

2017

Januari

- NeuroVive ingick ett forskningssamarbete med Karolinska Institutet (KI) för studier av NeuroVives modells substans NVP025 i experimentella modeller av mitokondriell myopati vid genetisk mitokondriell sjukdom.
- NeuroVive tecknade ett prekliniskt samarbetsavtal med Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Marni J. Falk, M.D. för utvärdering av substanser från NeuroVives forskningsprogram NVP015 för genetisk mitokondriell sjukdom i olika experimentella modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.
- NeuroVive avvecklade sitt asiatiska dotterbolag i Taiwan i januari 2017 och omfördelade forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB (publ). Verksamheten i Taiwan såldes till de taiwanesiska aktieägarna. Avtalet innebar att NeuroVive erhöll cirka 5 MSEK före administrationskostnader. NeuroVive och samarbets-

partnern Foundation Asia Pacific Ltd., återförvärvade det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.

Februari

- NeuroVive presenterade prekliniska data från en ny generation av sanglifehrin-baserade substanser som uppvisar starkt hämmande effekt på hepatocellulära cancerceller (HCC) och anti-canceraktivitet i en experimentell modell av HCC, vid HCC Summit i Genève, Schweiz.
- Professor Philippe Gallay, PhD och professor Massimo Pinzani, MD, PhD, FRCP, utnämndes till vetenskapliga rådgivare för Bolaget och två nya samarbetsavtal tecknades för att vidare studera NeuroVives nya läkemedelsmolekyler i utveckling för behandling av NASH och hepatocellulär cancer (HCC).

April

- NeuroVive presenterade prekliniska resultat vid The International Liver Congress som bekräftar NV556s antifibrotiska effekter i NASH.

Maj

- NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöll globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Korea och Japan.
- NeuroVive beslöt att fortsätta den kliniska utvecklingen av TBI-projektet NeuroSTAT efter positiva utfall i NeuroVives prekliniska, och kliniska TBI-studier vid University of Pennsylvania respektive Rigshospitalet i Köpenhamn.

Juni

- Bolaget erhöll forskningsanslag från Vinnova om cirka 1 MSEK för fortsatt utveckling av projektet NVP015 för genetiska mitokondriella sjukdomar.
- NeuroVive och Yungjin Pharm inledde klinisk utveckling av projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar.

Juli

- NeuroVive genomförde en riktad nyemission till Esousa Holdings LLC om cirka 4,5 MSEK.

September

- NeuroVive fick positiv feedback vid vetenskaplig rådgivning med EMA avseende utvecklingsplanen för NeuroSTAT för behandling av måttlig till svår traumatisk TBI, inklusive utformningen av Bolagets planerade kliniska effektstudie (fas IIb).

Oktober

- Bolaget presenterade prekliniska data kopplat till företagets projekt NVP022 för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH) vid The Liver Meeting i Washington D.C.
- NeuroVives samarbetspartner the Children's Hospital of

Philadelphia (CHOP) erhöll forskningsbidrag från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att studera NVP015 mot kemiska hot.

- Lunds universitet och NeuroVive erhöll forskningsanslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) om 2,5 MSEK för forskningssamarbete inom hepatocellulär cancer (HCC).
- NeuroVive tecknade samarbetsavtal med University of Florida om utveckling av biomarkörer för att följa skadeutvecklingen vid TBI.

November

- Bolaget genomförde en riktad nyemission om cirka 5,3 MSEK till Floyd Associates Europe Limited.
- NeuroVives styrelseordförande, Greg Batcheller, avgick efter 17 år som styrelseordförande i Bolaget. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.
- NeuroVives kliniska utvecklingsprojekt KL1333 fick positivt utlåtande om europeisk sär läkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s sär läkemedelskommitté (COMP).
- NeuroVive presenterade resultat från Bolagets kliniska TBI-studie CHIC vid Nordic Neurotrauma Conference i Lund.
- En substans inom Bolagets projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, NVP015, valdes ut för fortsatta studier och preklinisk utveckling.

December

- NeuroVive rapporterade att den första delen av den kliniska fas I-studien av KL1333 har varit framgångsrik. Efter godkännande från den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) fortsätter studien med högre doskohorter.
- NeuroVives KL1333-program beviljades europeisk sär läkemedelsklassificering av den Europeiska Kommissionen.

Övrigt

- NeuroVive stärkte den 1 september sin ledningsgrupp med Mark Farmery som chef för affärsutveckling. I oktober utsågs Daniel Schale till ny kommunikationsdirektör.



NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund
Sverige

E-mail: info@neurovive.com
Telefon: 046-275 62 20
www.neurovive.com