

Delårsrapport januari - september 2018

KL1333 godkänd för klinisk fas I-studie

Väsentliga händelser januari – september

- Verkningsmekanism för NeuroVives läkemedelskandidat KL1333 mot genetiska mitokondriella sjukdomar publicerad i vetenskaplig tidskrift
- NeuroVive får positivt utlåtande från FDA om sin utvecklingsplan för NeuroSTAT mot TBI
- NeuroVives NVP015-program stöds genom stort forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia
- NeuroVive och Yungjin rapporterar positiva resultat från den första kliniska fas I-studien med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- KL1333 tilldelas särklassificering i USA av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- NeuroVive presenterar ett samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av världsledande forskare inom traumatisk hjärnskada (TBI).
- NeuroVive utlicensierar riktad behandling av LHON till BridgeBio Pharms nya dotterföretag Fortify Therapeutics.
- Bolaget rapporterade positiva effektdata i en experimentell modell och därmed ett genombrott för projektet NVP025 inom mitokondriell myopati.
- NeuroVive genomför en övertecknad företrädesemission.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NeuroVive får regulatoriskt godkännande för klinisk KL1333-studie från den brittiska läkemedelsmyndigheten
- NeuroVive rapporterar en första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada
- NeuroVive presenterar första prekliniska effektergebnat för NV354 i en modell av mitokondriella sjukdomar
- NeuroVive erhåller 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier.

Finansiell utveckling tredje kvartalet 2018 (juli-september)

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (397) KSEK
- Resultat före skatt: -14 982 (-13 179) KSEK
- Resultat per aktie*: -0,20 (-0,26) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning:** -0,20 (-0,26) SEK

Finansiell utveckling första nio månader 2018 (januari-september)

- Nettoomsättning: 0 (27) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 452 (550) KSEK
- Resultat före skatt: -53 516 (-56 824) KSEK
- Resultat per aktie*: -0,72 (-1,04) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning:** -0,72 (-1,04) SEK

* Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång.

** Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång

Kommentar från VD Erik Kinnman

Årets tredje kvartal var ytterligare ett kvartal med en rad betydande framsteg för NeuroVives forskning och utveckling. I vårt program för traumatiska hjärnskador har vi fått positiva resultat från mätningar av biomarkörer och i vårt KL1333-projekt godkände den brittiska tillsynsmyndigheten vår ansökan om en klinisk fas I-studie med patienter och friska frivilliga. Ytterligare en stor framgång under kvartalet var att vårt NVP015-projekt påskyndas genom stort forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia.

NeuroSTAT – uppmuntrande resultat från mätning av biomarkörer

Biomarkörer från patientprover från CHIC-studien har analyserats med syftet att ta fram effektmått för vårt kliniska program för traumatisk hjärnskada (TBI). Biomarkörerna, som speglar olika aspekter av pågående hjärncellsskada till följd av TBI, mättes i cerebrospinalvätska från patienter med svåra hjärnskador. Resultaten är mycket positiva och indikerar att NeuroSTAT hämmar den sekundära kaskaden av skadereaktioner vid hjärntrauma. Utfallet från studien stärker vår positiva syn på NeuroSTATs möjligheter ytterligare och vi fortsätter nu förberedelser för en större fas II-effektstudie.

KL1333-studie får regulatoriskt godkännande

Det viktiga KL1333-projektet för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar tog ett betydande steg framåt när vi fick vår ansökan om fas I-studie med patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Studien kommer att genomföras i Storbritannien. MHRA-godkännandet är inte bara en viktig milstolpe utan utgör också en kvalitetsstämpel på det arbete som vi har utfört under planeringen och utformningen av studien. Med studien kommer vi ett steg närmare vårt mål att få fram en ny behandling för patienter med allvarliga medfödda mitokondriella sjukdomar som idag saknar behandlingsalternativ.

NVP015-projektet stöds genom stort forskningsanslag till CHOP

Ytterligare en glädjande nyhet i kvartalet var att vår akademiska samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) har fått ett treårigt forskningsanslag om fyra miljoner dollar från amerikanska försvarsdepartementets Office of the Congressionally Directed Medical Research Programs (CDMRP) för akademiska studier fokuserade på NV354, en alternativ energikälla för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar. Syftet med utvecklingsprogrammet är att färdigställa en läkemedelskandidat för en så kallad Investigational New Drug (IND)-ansökan till amerikanska läkemedelsverket FDA. En godkänd IND-ansökan är ett viktigt steg för att kunna inleda kliniska fas I-studier i USA.



Intensiv affärsutveckling

Under kvartalet har tre områden stått i fokus för vår affärsutveckling: fortsatt intensivt arbete med att identifiera lämplig partner för vårt leverfibrosnischade NASH-projekt, finansiering av NeuroSTAT-projektets planerade fas II-studie samt stärkta relationer med BridgeBio/Fortify inom det utlicensierade NVP015-projektet med inriktning på riktad behandling av ögonsjukdomen LHON. Sammantaget var årets tredje kvartal ett bra kvartal för NeuroVive med framflyttade positioner inom flera centrala områden.

Finansiering för fortsatt framgång

För NeuroVive liksom för merparten av de bolag som utvecklar nya läkemedel står finansieringen av verksamheten ständigt i fokus. Vi har under året genomfört en framgångsrik företrädesemission som tillförde Bolaget 64,2 miljoner kronor efter emissionskostnader. Utöver detta har vi fått mindre externa anslag till enskilda projekt och utlicensierat kemi från NVP015 för LHON.

För fortsatt framgång i våra kliniska projekt kommer vi att under första halvåret 2019 ha behov av ytterligare finansiering. Styrelsen arbetar därför aktivt med olika finansieringsalternativ.

Erik Kinnman

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB
22 november 2018



NeuroVives forskning och utveckling

NeuroVive är ledande på mitokondriell forskning och läkemedelsutveckling. Företagets mål är att ta fram läkemedel som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stora medicinska behov. Utveckling av läkemedel är en omfattande och strängt reglerad process. Genom att samarbeta med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin och med partners inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion strävar NeuroVive efter att göra denna process så flexibel, kostnadseffektiv och framgångsrik som möjligt.

Utveckling enligt två huvudspår

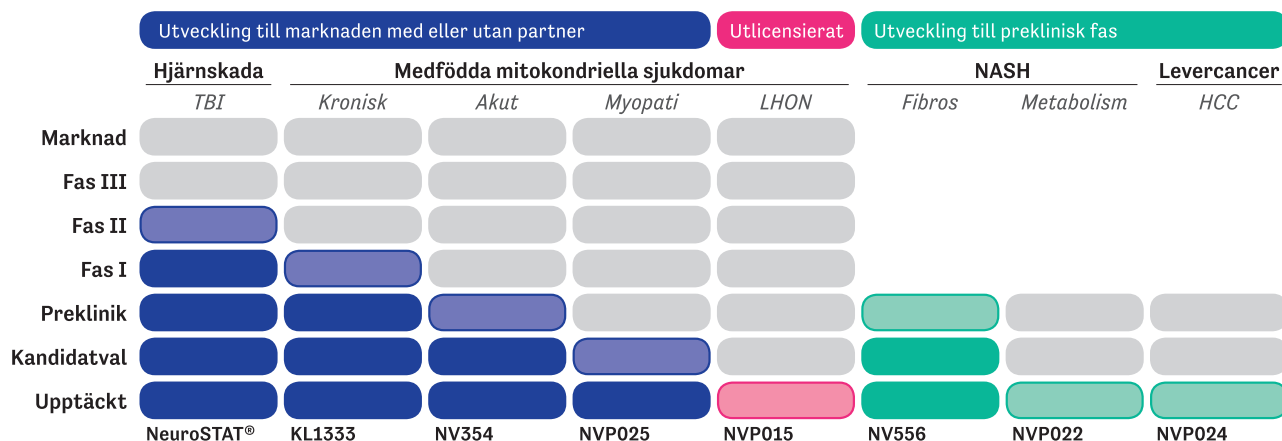
NeuroVives ambition är att hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ. Bolaget har en affärsmodell som består av två huvudspår: utveckling av mitokondriella läkemedel för sällsynta sjukdomar och utveckling av mitokondriella läkemedel för vanligt förekommande sjukdomar.

Utveckling till marknad. Utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar sker genom preklinisk och klinisk utveckling fram till marknad. NeuroVives ambition är att dessa läkemedel ska klassas som sär läkemedel.

Utlicensiering i preklinisk fas. Vad gäller utveckling av läkemedel för vanligt förekommande sjukdomar där de kliniska studierna är mycket omfattande och kostnadskrävande avser NeuroVive att utlicensiera projekten i sen preklinisk fas.

Värdeskapande till begränsad kostnad och risk

Den diversifierade projektportföljen gör det möjligt att ta sär läkemedel till marknaden relativt snabbt och till begränsad kostnad och risk, samtidigt som innovation inom vanliga sjukdomar kan industrialiseras och skapa värde genom utlicenciering och partnerskap.



Mer än 50 miljoner människor drabbas av traumatisk hjärnskada varje år.

De globala vårdkostnaderna uppskattas till 400 miljarder dollar.



NeuroVives program för traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat. De vanligaste orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, trafikolyckor och misshandel.¹⁾ Fler än 50 miljoner nya fall inträffar varje år och TBI beräknas belasta den globala ekonomin med närmare 400 miljarder dollar årligen i direkta och indirekta vårdkostnader.²⁾ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av stöd.

NeuroSTAT® – läkemedelskandidat i klinisk fas II-studie

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT är att förebygga uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus: klinisk fas II

NeuroSTAT har utvärderats i en klinisk fas II-studie (Copenhagen Head Injury Ciclosporin-studie, 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 i två olika doser i patienter med svår traumatisk hjärnskada.

De skyddande effekterna i samband med traumatiska hjärnskador samt förhållandet mellan effekt och läkemedlets nivåer i hjärnan har även undersökts i en experimentell studie vid University of Pennsylvania (Penn).

NeuroSTAT har särlekemedelsklassificering i både Europa och USA.

Mål för 2018

- Publikation/presentation av resultat från den kliniska CHIC-studien samt från den experimentella studien utförd i samarbete med Penn. ✓
- Resultat från utvärdering av biomarkörer inför kommande kliniska utvecklingsprogram av NeuroSTAT. ✓
- Säkra medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Vetenskaplig rådgivning från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför utvecklingsprogram i USA. ✓

Nyheter under tredje kvartalet

- NeuroVive fick positivt utlåtande från FDA om sin utvecklingsplan för NeuroSTAT mot TBI.

Nyheter efter periodens utgång

- NeuroVive rapporterar en första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada

1) www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1178

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



Medfödda mitokondriella sjukdomar kan medföra svåra symtom som utvecklingsstörning, demens, dövhet och blindhet.

NeuroVives program för medfödda mitokondriella sjukdomar

Medfödda mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som syndrom. Uppskattningsvis har 12 personer per 100 000 en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symtom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

KL1333 – läkemedelskandidat i klinisk fas I-studie

Behandlingsmål

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym 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. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, PEO, Pearson och MERRF.

Läkemedelskandidaten i projektet KL1333 har redan erhållit sär-läkemedelsklassificering i Europa och USA, och det finns dessutom potential att erhålla sär-läkemedelsklassificering för läkemedelskandidaterna inom projekten NVP015 och NVP025. Sär-läkemedelsklassificering möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre marknadspris.

Projektstatus: klinisk fas I

KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I studier och har erhållit sär-läkemedelsklassificering i både Europa och USA.

Ursprungliga mål för 2018

- 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.

Uppdaterat mål

- Start av NeuroVives kliniska fas Ib-studie av KL1333 i Europa under första halvåret 2019 med vidare optimerade bioanalysmetoder.

Nyheter under tredje kvartalet

- Verkningsmekanism för KL1333 mot genetiska mitokondriella sjukdomar publicerad i vetenskaplig tidskrift.

Nyheter efter periodens utgång

- NeuroVive får regulatoriskt godkännande för klinisk KL1333-studie från den brittiska läkemedelsmyndigheten

NVP025 – val av läkemedelskandidat

Behandlingsmål

NVP025 är inriktat på kronisk behandling av mitokondriell myopati genom att utnyttja en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider. Mitokondriell myopati ses bland annat vid syndromen MELAS, PEO, KSS, och MERRF.

Målet är att utveckla en behandling som skyddar mitokondrierna i musklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining och därmed förebygga den försvagning av musklerna som är förknippad med dessa sjukdomar. NeuroVive har i samarbete med Karolinska Institutet i Stockholm visat att cyclophilinhämmare motverkar sjukdomsförloppet och ökar överlevnaden i en experimentell modell av mitokondriell myopati.

Projektstatus: val av läkemedelskandidat

Bolaget genomför under 2018 uppföljande dos-responsstudier för att kunna välja optimerad läkemedelskandidat och administrationsväg.

Ursprungliga mål för 2018

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

Uppdaterat mål

- Genomföra dos-responsstudier inför val av kandidatsubstans och administrationsväg under 2019.

NVP015/NV354 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Behandlingsmål

En av de vanligaste orsakerna till medfödda mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling, komplex I. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan. Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVive som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrugteknologi. En prodrug är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen.

Projektstatus: preklinisk

Inom projektet har substansen NV354 valts ut för fortsatt utveckling inom programmet baserat på god tolerabilitet, oral biotillgänglighet, plasmastabilitet och organleverans, särskilt till hjärnan.

Mål för 2018

- 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 effekttudier av den utvalda NVP015-substansen, NV354. ✓

Nyheter under tredje kvartalet

- NeuroVives NVP015-program stöds genom stort forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia.

Nyheter efter periodens utgång

- NeuroVive presenterar första prekliniska effekterresultat för NV354 i en modell av mitokondriella sjukdomar
- NeuroVive erhåller 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier.

Utlicensiering av projekt för lokalbehandling av LHON

18 juni 2018 utlicensierade NeuroVive molekyler från NVP015 projektet för en riktad behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON) till BridgeBio Pharmas nya dotterföretag Fortify Therapeutics. Fortifys ambition är att vidareutveckla den inlicensierade NVP015-kemin för att kunna etablera en terapi för LHON.

LHON är en sjukdom som orsakas av mitokondriella mutationer av DNA i underenheter av komplex I och påverkar framför allt näthinnan och synnerven och leder till allvarlig synförlust. LHON drabbar oftast män mellan 20 och 40 års ålder. Förekomsten av LHON i Europa ligger på 1:30 000–1:50 000.



Fettleversjukdomen NASH har stark koppling till diabetes och fetma.

Den globala NASH-marknaden förväntas överstiga 25 miljarder dollar år 2026.

NeuroVives program för NASH

Fettleversjukdom (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) finns hos var fjärde till var femte person i världen. När fettinlagring i levern uppträder i kombination med inflammation och ärrbildning (fibros) har sjukdomen avancerat till NASH (icke-alkoholorsakad steatohepatit) – ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer). Uppskattningsvis har 20 procent av patienter med fettleversjukdom NASH och det finns en stark koppling mellan NASH och andra metabola syndrom som diabetes och fetma. För närvarande finns inga registrerade behandlingar för NASH, men med behandlingar på väg förväntas den globala NASH-marknaden överstiga 25 miljarder dollar år 2026.¹⁾

NV556 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Behandlingsmål

NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande anti-fibrotisk effekt och riktar in sig på NASH-patienter vars sjukdom har utvecklats förbi det inledande metabola stadiet, som kännetecknas av fettinlagring och inflammation i levern. NV556 är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider.

Projektstatus: preklinisk

NV556 har genomgått omfattande preklinisk utveckling, har gynnsamma allmänna läkemedelsegenskaper och bekräftad anti-fibrotisk effekt i flera experimentella NASH modeller. I takt med att prekliniska resultat analyserats har det blivit tydligt att projektet har sin största potential inom den undergrupp av patienter med NASH som har leverfibros, d.v.s. är i en senare fas av sjukdomsutvecklingen. Detta gör att NV556 är bäst

lämpad som ett komplement till NASH-behandling som är inriktad på det tidigare metabola stadiet av sjukdomen. Vidare öppnar sig möjligheten att utveckla projektet mot andra typer av fibrossjukdom. Bolaget har därför förstärkt budskapen om leverfibroseffekt vid NASH och det lämpliga marknadssegmentet samt delvis omdirigerat utlicensieringsaktiviteterna för NV556 med målsättningen att nå ett avtal med en lämplig partner för denna nischade NASH produkt.

Ursprungligt mål för 2018

- Utlicensiering och/eller partnerskap.

Uppdaterat mål

- Utlicensiering och/eller partnerskap inom leverfibros och NASH med möjlighet att utvidga behandlingsmöjligheterna till andra typer av fibrossjukdomar under första halvåret 2019.

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

NVP022 – test av modellsubstanser

Behandlingsmål

NVP022 riktar sig mot de metabola komponenterna i NASH genom att delvis frikoppla energirelaterade funktioner med hjälp av milda, leverinriktade protonophorer för att öka energiförbrukningen, ta bort överflödigt fettlagring i levern och därigenom motverka sjukdomsprocesserna vid NASH.

Projektstatus: test av modellsubstanser

NeuroVive har under 2018 utvärderat olika substanser inom projektet och har valt ut en kandidatsubstans, NV422, baserat på fördelaktiga farmakokinetiska egenskaper och god tolerabilitet.

Mål för 2018

- Bevisad effekt av en NVP022-substans i preklinisk NASH-modell
- Val av kandidatsubstans ✓
- Initiering av utlicensieringsaktiviteter



Hepatocellulär cancer är med 780 000 nya fall varje år den tredje dödligaste cancerformen i världen.

Det finns ett stort behov av medicinska behandlingar som minskar biverkningar och ökar överlevnad.

NeuroVives program för levercancer

Hepatocellulär cancer (HCC) är den sjätte vanligaste cancerformen med globalt runt 780 000 nya fall diagnosticerade varje år och är den tredje dödligaste cancerformen världen över. I Europa är det den 14:e vanligaste cancerformen med 63 500 nya fall diagnosticerade varje år. Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer är det medicinska behovet stort av fler och effektiva kompletterande medicinska behandlingar för att minska biverkningar och öka överlevnaden vid levercancer.^{1) 2) 3) 4)}

NVP024 – test av modellsubstanser

Behandlingsmål

NVP024 fokuserar på potenta anti-canceregenskaper hos en särskild grupp av bolagets sanglifehrin-baserade substanser. NeuroVives forskargrupp har tillsammans med internationella samarbetspartners visat att dessa substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av hepatocellulär cancer.

Mål för 2018

- Bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Initiala resultat från industridoktorandsamarbetet med Lunds universitet. ✓

Projektstatus: test av modellsubstanser

Ytterligare bekräftande studier pågår bland annat inom ramen för ett doktorandprojekt vid Lunds universitet finansierat av Stiftelsen för Strategisk Forskning.

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>

Finansiell information

Intäkter

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 0 (397) KSEK. För de första nio månaderna blev koncernens omsättning 0 (27)

KSEK och de övriga rörelseintäkterna uppgick till 1 452 (550) KSEK. I övriga rörelseintäkter ingår forskningsbidrag från BridgeBio om 876 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 452 KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för tredje kvartalet blev -15 075 (-12 793) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till -53 230 (-56 168) KSEK. Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -14 982 (-13 179) KSEK och de första nio månaderna uppgick resultat före skatt till -53 516 (-56 824) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -41 437 (-34 505) KSEK. Kostnader avse-

ende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med -30 284 (-22 827) KSEK varav -18 214 (-11 779) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -11 039 (-9 968) KSEK. Övriga kostnader uppgår till -765 (-11 117) KSEK och avser valutakursförluster. I föregående års övriga rörelsekostnader ingår -10 981 KSEK som avsåg förlust vid avyttring av dotterföretag.

Finansiell ställning

Soliditeten var 90 (94) procent den 30 september 2018 och det egna kapitalet uppgick till 116 510 (115 936) KSEK jämfört med årets början. I eget kapital ingår medel från den i april fulltecknade företrädesemissionen om 64 176 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 14 324 KSEK. Likvida medel uppgick till 38 371 (35 436) KSEK per 30 september 2018 vilket innebär en ökning med 9 379 KSEK jämfört med årets början. Totala till-

gångar uppgick den 30 september 2018 till 129 692 (123 851) KSEK.

Koncernen är i behov av tillkommande finansiering under första halvåret 2019 för att säkra den fortsatta driften. Styrelsen har vidtagit åtgärder för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering och arbetar aktivt med lösningar för att genomföra bolagets kommunicerade affärsplan.

Kassaflöde och investeringar

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -12 536 (-14 929) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till -52 075 (-48 192) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella till-

gångar uppgår till -2 645 (-3 250) KSEK under de första nio månaderna. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev -13 524 (-11 866) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev 9 375 (-58 080) KSEK.

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.

Inköp och försäljning mellan koncern och närstående har under perioden inte förekommit. Utöver beslutade styrelsearvoden och ersättningar som följer av anställningsavtal har inga transaktioner med närstående skett. Principerna för dessa styrelsearvoden framgår av årsredovisningen 2017. Ingen ersättning har i perioden utgått under Bolagets avtal, avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på

Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår.

Nedan presenteras transaktioner med närstående som påverkat föregående års resultat.

(KSEK)	1 jan 2018 '30 sep 2018	1 jan 2017 '30 sep 2017
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, fram till 6 nov 2017, arbetande styrelseordförande)	-	560
Summa transaktioner närstående	-	560

Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncer-

nens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Finansiella instrument

NeuroVive innehar onoterade värdepapper. Dessa tillgångar ska värderas till verkligt värde och har klassificerats i kategorin "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat".

Innehavet motsvarar 10% i ett företag med vilket NeuroVive samarbetar inom forskning och utveckling. Information för att värdera innehavet till löpande värde saknas och NeuroVive gör bedömningen att det ej finns några omständigheter som medför att ett verk-

ligt värde väsentligen skulle avvika från anskaffningsvärdet. Av denna anledning redovisas innehavet fortsatt till anskaffningsvärdet.

Övriga finansiella tillgångar tillhör "tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde." Övriga finansiella skulder tillhör "finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde." Redovisat värde för dessa kategorier bedöms motsvara verkligt värde.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till september, till 10 (10), av vilka 4 (5) är kvinnor.

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för de första nio månaderna uppgår till -53 511(-37 337). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför

lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att utlicensiera projekt riktade mot stora indikationer redan i preklinisk fas medan projekt för sällsynta indikationer drivs i egen utveckling fram till marknadsregistrering. Under innevarande period har styrelsen intensifierat arbetat med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Därutöver har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöll rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi.

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.

Den partiella skiljedomen som utfärdades 2016 upphävdes av Hovrätten över Skåne och Blekinge, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. NeuroVive har överklagat delar av domen till Högsta domstolen. Detta förfarande är pågående.

Den tidigare skiljedomstolen har ersatts av en ny skiljedomstol på begäran från CicloMulsion AG om den tidigare skiljedomstolens entledigande. Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts. Omfattningen och tidslinjerna för det fortsatta förfarandet diskuteras för närvarande.

Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Bolaget har inte reserverat för eventuellt kommande betalningsförpliktelser då beloppet ej går att beräkna i nuläget.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2017 samt prospektet som publicerades den 9 april 2018 med anledning av företrädesemission som genomfördes i april 2018.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor i enlighet med Stan-

dars för översiktlig granskning (ISRE) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019
Delårsrapport januari-mars 2019	21 maj 2019
Delårsrapport januari-juni 2019	21 augusti 2019
Delårsrapport januari-september 2019	20 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	19 februari 2020

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgängliga på www.neurovive.com.

Årsstämma 2019

NeuroVives årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund den 25 april 2019 kl. 16.00.

Valberedningen inför årsstämman 2019 består av följande ledamöter:

- **Kristina Ingvar** – utsedd av Rothesay Limited/John Fällström
- **Michael Vickers** – utsedd av Maas Biolab LLC /Marcus Keep
- **Fredrik Olsson** – utsedd av Baulos Capital Belgium SA.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen avseende ovanstående frågor kan vända sig till valberedningen per e-post på adress: valberedningen@neurovive.com eller med vanlig post på adress: *NeuroVive Pharmaceutical AB, Att: Valberedningen, Medicon Village, 223 81 Lund.*

För att valberedningen skall kunna behandla inkomna förslag med tillräcklig omsorg bör dessa vara valberedningen tillhanda senast den 1 februari 2019.

Principer för delårsrapportens upprättande

NeuroVive upprättar sin koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" 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.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat samma redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2017 på sidorna 54-67.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 inför bland annat en ny modell för beräkning av kreditförluster som utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Med hänsyn till att NeuroVives intäktsgenerering hittills varit begränsad har också behov av nedskrivningar varit begränsade och några kvantitativa effekter uppstår därav ej. Vidare innebär IFRS 9 nya regler för säkringsredovisning. Då NeuroVive ej tillämpar säkringsredovisning påverkas de ej av dessa förändringar. Klassificering av finansiella instrument sker enligt IFRS 9 med utgångspunkt i företags affärsmodell. NeuroVive klassificerar och värderar sina finansiella instrument utifrån den

affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflödens samt karaktären på tillgången. Med utgångspunkt i detta kommer NeuroVive att behålla den klassificering som tidigare skett, dvs, där samtliga finansiella tillgångar, utom innehav i onoterade värdepapper värderas till upplupet anskaffningsvärde, där kategorin numera benämns "Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde". De onoterade värdepapperna kommer liksom tidigare år till värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat där den nya benämningen på kategorin blir; "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat". Samtliga finansiella skulder värderas liksom tidigare till upplupet anskaffningsvärde. IFRS 9 trädde i kraft den 1 januari 2018 och innebär således inte några kvantitativa effekter för NeuroVive.

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 trädde i kraft den 1 januari 2018. Då koncernens intäktsflöden ännu är begränsade har införandet inte inneburit några kvantitativa effekter eller behov av utökad information på historiska intäktsflöden.

IFRS 16, Leasingavtal, ersätter IAS 17 och börjar gälla från och med den 1 januari 2019. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Arbetet med att utvärdera och bedöma konsekvenserna av införandet pågår och är ännu ej slutfört.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 jul 2018 30 sep 2018	1 jul 2017 30 sep 2017	1 jan 2018 30 sep 2018	1 jan 2017 30 sep 2017	1 jan 2017 31 dec 2017
Nettoomsättning		-	-	-	27	27
Övriga rörelseintäkter		-	397	1 452	550	248
		-	397	1 452	576	275
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-11 217	-9 757	-41 437	-34 505	-46 415
Personalkostnader		-3 249	-2 963	-11 039	-9 968	-12 417
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-498	-412	-1 441	-1 155	-1 595
Övriga rörelsekostnader		-111	-57	-765	-11 117	-10 936
		-15 075	-13 190	-54 682	-56 745	-71 363
Rörelseresultat		-15 075	-12 793	-53 230	-56 168	-71 088
<i>Finansiella poster</i>						
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	-	-	56
Finansiella intäkter		94	11	320	121	65
Finansiella kostnader		-1	-397	-606	-776	-636
		93	-386	-286	-655	-515
Resultat före skatt		-14 982	-13 179	-53 516	-56 824	-71 603
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-14 982	-13 179	-53 516	-56 824	-71 603
<i>Övrigt totalresultat</i>						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag						
		-1	30	4	19	1
Summa totalresultat för perioden		-14 983	-13 149	-53 512	-56 805	-71 602
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>						
Moderföretagets aktieägare		-14 982	-13 098	-53 515	-51 950	-66 728
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-81	-1	-4 874	-4 875
		-14 982	-13 179	-53 516	-56 824	-71 603
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>						
Moderföretagets aktieägare		-14 917	-13 016	-53 742	-51 955	-66 895
Innehav utan bestämmande inflytande		-66	-133	230	-4 850	-4 707
		-14 983	-13 149	-53 512	-56 805	-71 602
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)						
baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,20	-0,26	-0,72	-1,04	-1,33

Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	30 sep 2018	30 sep 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella tillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 941	51 941	51 941
Patent		22 597	19 972	20 627
Programvara		1 647	1 781	1 747
		76 185	73 694	74 315
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		167	187	162
		167	187	162
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 102	13 102	13 102
		13 102	13 102	13 102
Summa anläggningstillgångar		89 454	86 983	87 579
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Övriga fordringar		1 263	1 118	1 568
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		604	314	1 967
Likvida medel		38 371	35 436	28 992
		40 238	36 868	32 527
SUMMA TILLGÅNGAR		129 692	123 851	120 106
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>				
Aktiekapital		4 579	2 528	2 616
Övrigt tillskjutet kapital		489 440	422 607	427 226
Reserver		386	775	613
Balanserat resultat		-383 255	-314 962	-329 740
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		111 149	110 948	100 716
Innehav utan bestämmande inflytande		5 361	4 988	5 131
Summa eget kapital		116 510	115 936	105 846
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		3 698	2 336	7 525
Övriga skulder		852	847	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 632	4 732	5 871
		13 182	7 915	14 260
Summa skulder		13 182	7 915	14 260
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		129 692	123 851	120 106

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 januari 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat						-	
Periodens resultat	-	-	-	-53 515	-53 515	-1	-53 516
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-227	-	-227	231	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-227	-	-227	231	4
Summa totalresultat för perioden	-	-	-227	-53 515	-53 742	230	-53 512
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission*	1 963	62 214	-	-	64 176	-	64 176
Summa transaktioner med aktieägare	1 963	62 214	-	-	64 176	-	64 176
Utgående balans per 30 sep 2018	4 579	489 440	386	-383 255	111 149	5 361	116 510
Ingående balans per 1 januari 2017	2 473	418 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-51 950	-51 950	-4 874	-56 824
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-5	-	-5	24	19
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-5	-	-5	24	19
Summa totalresultat för perioden	-	-	-5	-51 950	-51 955	-4 850	-56 805
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	55	4 268	-	-	4 323	-	4 323
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	114	114
Förändring ägande vid omstrukturering	-	-	-	3 134	3 134	-3 134	-
Summa transaktioner med aktieägare	55	4 268	-	3 134	7 457	-3 020	4 437
Utgående balans per 30 sep 2017	2 528	422 607	775	-314 962	110 948	4 988	115 936
Ingående balans per 1 januari 2017	2 473	418 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-66 728	-66 728	-4 875	-71 603
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-167	-	-167	168	1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-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

*I eget kapital ingår medel från den i april genomförda företrädesemissionen med 78 500 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden med 14 324 SEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 jul 2018 30 sep 2018	1 jul 2017 30 sep 2017	1 jan 2018 30 sep 2018	1 jan 2017 30 sep 2017	1 jan 2017 31 dec 2017
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-15 075	-12 792	-53 230	-56 169	-71 088
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	498	412	1 441	1 155	1 595
Orealiserade interna kursdifferenser	-	-289	-	-279	-35
Avyttring av rörelse	-	-	-	10 981	10 936
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	-	-	56
Erhållen ränta	94	11	320	121	65
Erlagd ränta	-0	-397	-606	-776	-149
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-14 484	-13 055	-52 075	-44 967	-58 620
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 495	271	1 669	785	-1 273
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	453	-2 145	-1 669	-4 010	1 769
Förändring i rörelsekapital	1 948	-1 875	0	-3 225	496
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 536	-14 929	-52 075	-48 192	-58 124
<i>Investeringsverksamhet</i>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-944	-1 222	-2 645	-3 250	-4 204
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-45	-	-82	-40	-40
Avyttring rörelse	-	-	-	-11 035	-11 035
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-989	-1 222	-2 727	-14 325	-15 279
<i>Finansieringsverksamhet</i>					
Nyemission/emission av teckningsoptioner	-	4 171	64 176	4 323	9 031
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	114	-	114	114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	4 285	64 176	4 437	9 145
Förändring av likvida medel	-13 524	-11 866	9 375	-58 080	-64 258
Likvida medel vid periodens början	51 896	46 984	28 992	93 251	93 251
Kursdifferens	-1	318	5	265	-
Likvida medel vid periodens slut	38 371	35 436	38 371	35 436	28 992

Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 jul 2018 30 sep 2018	1 jul 2017 30 sep 2017	1 jan 2018 30 sep 2018	1 jan 2017 30 sep 2017	1 jan 2017 31 dec 2017
Nettoomsättning		-	-	-	27	27
Övriga rörelseintäkter		-0	397	1 452	550	248
		-0	397	1 452	576	275
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-11 218	-9 313	-41 430	-33 993	-45 857
Personalkostnader		-3 249	-2 964	-11 039	-9 742	-12 190
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-498	-412	-1 441	-1 144	-1 584
Övriga rörelsekostnader		-110	-35	-765	-141	-
		-15 076	-12 723	-54 675	-45 020	-59 631
Rörelseresultat		-15 076	-12 326	-53 223	-44 443	-59 357
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-	-	7 652	7 652
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	-	-	56
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		94	5	314	85	29
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-398	-602	-631	-490
		94	-393	-288	7 106	7 247
Resultat efter finansiella poster		-14 982	-12 719	-53 511	-37 337	-52 109
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-14 982	-12 719	-53 511	-37 337	-52 109

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 jul 2018 30 sep 2018	1 jul 2017 30 sep 2017	1 jan 2018 30 sep 2018	1 jan 2017 30 sep 2017	1 jan 2017 31 dec 2017
Periodens resultat		-14 982	-12 719	-53 511	-37 337	-52 109
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-14 982	-12 719	-53 511	-37 337	-52 109

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep 2018	30 sep 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		22 597	19 972	20 627
Programvara		1 647	1 781	1 747
		75 950	73 460	74 080
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		167	187	162
		167	187	162
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 102	13 102
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	23 625
		36 726	36 727	36 727
Summa anläggningstillgångar		112 843	110 373	110 969
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	-	-
Övriga fordringar		1 260	1 115	1 566
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		604	315	1 967
		1 864	1 430	3 533
<i>Kassa och bank</i>		38 281	35 318	28 883
Summa omsättningstillgångar		40 145	36 747	32 416
SUMMA TILLGÅNGAR		152 988	147 120	143 385
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		4 579	2 528	2 616
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	10 779	10 610
		17 045	15 163	15 082
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		71 101	4 268	8 887
Balanserat resultat		105 173	157 114	157 283
Periodens resultat		-53 511	-37 337	-52 109
		122 763	124 045	114 061
Summa eget kapital		139 808	139 208	129 143
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		3 698	2 336	7 525
Övriga skulder		852	847	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 630	4 729	5 854
		13 180	7 912	14 242
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		152 988	147 120	143 386

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2018	51 941	28 405	2 864	83 210
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	3 233	-	3 233
Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 sep 2018	51 941	31 638	2 864	86 443
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2018	-	-7 778	-1 117	-8 895
Periodens avskrivningar	-	-1 263	-100	-1 363
Utgående ack. avskrivningar per 30 sep 2018	-	-9 041	-1 217	-10 258
Redovisat värde 30 sep 2018	51 941	22 597	1 647	76 185

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2017	51 255	24 349	2 899	78 503
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	686	4 056	-	4 742
Utrangering	-	-	-35	-35
Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 dec 2017	51 941	28 405	2 864	83 210
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2017	-	-6 370	-982	-7 352
Periodens avskrivningar	-	-1 408	-135	-1 543
Utgående ack. avskrivningar per 31 dec 2017	-	-7 778	-1 117	-8 895
Redovisat värde 31 dec 2017	51 941	20 627	1 747	74 315

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2018 till 428 981 KSEK (345 556). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2018 till 402 798 KSEK (319 384). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.



David Laskow-Pooley



David Beijker



Denise Goode

Styrelse och verkställande direktör



Jan Törnell



Erik Kinnman

Styrelsens försäkran

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

Lund den 22 november 2018

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör

Frågor avseende denna rapport hänvisas till VD Erik Kinnman, telefon: 046-275 62 20.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 november 2018, kl. 08.30.

Revisors granskningsrapport

Till styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Org nr 556595-6538

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) per den 30 september 2018 och den niomånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppllysning av särskild betydelse

Som beskrivs på sid 10 under finansiell ställning är koncernen i behov av ytterligare finansiering under första halvåret 2019 för att säkerställa den fortsatta verksamheten. Styrelsen har vidtagit åtgärder för att kunna genomföra detta, och arbetar aktivt med lösningar för att säkerställa genomförandet av den kommunicerade affärsplanen.

Denna särskilda uppllysning påverkar inte vår slutsats enligt ovan.

Helsingborg, den 22 november 2018,
Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor



NeuroVive är ett ledande företag inom mitokondriell medicin med fokus på indikationer där det finns stora medicinska behov.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar också projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, cancer och NASH. Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet har utlicensierats till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikus-neuropati (LHON).

Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och utveckling av cancer. 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, växa, och tänka.

NeuroVives projektportfölj innefattar ett stort antal cykloflinhammare som fungerar organskyddande genom att öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stresstillstånd och genom att minska fibros-utveckling. NeuroVive arbetar dessutom med ett antal molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, dels vid genetiska 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.

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel)
ir@neurovive.com
www.neurovive.com

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, motverka medicinska komplikationer och ge stöd.

Blod-hjärnbarriär. Blod-hjärnbarriären är mycket tätt sammanfogade kapillärväggarna i hjärnans blodkärl som minskar tillgängligheten 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 särskilda 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 provas 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 ögonmusklarna 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 näringsämnen 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, leverförfettning.

NASH. Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettlever sjukdom.

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, särskilda läkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering och kan, vid marknadsföringstillstånd, ge särskilda läkemedelsstatus 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.

Protonophorer. Substans som bär vätejoner över mitokondriens membran vilket leder till ökad energiförbrukning.

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.