



NP NeuroVive
PHARMACEUTICAL

*A leading force in the fight
against mitochondrial disease.*

ÅRSREDOVISNING 2018

Innehåll

Introduktion

- 2 Om NeuroVive
- 2 Läsanvisningar
- 2 Varumärken
- 2 Innehållsförteckning
- 3 2018 i korthet
- 4 VD-ord
- 6 Strategi

Förvaltningsberättelse

Forskning och utveckling

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

Finansiella rapporter

Koncernredovisning

- 48 Rapport över totalresultat
- 49 Rapport över finansiell ställning
- 50 Rapport över förändringar i eget kapital
- 51 Rapport över kassaflöden

Moderbolagsredovisning

- 52 Resultaträkning
- 52 Rapport över totalresultat
- 53 Balansräkning
- 54 Rapport över förändringar i eget kapital
- 55 Rapport över kassaflöden

Noter

- 56 Noter till koncern- och moderbolagsredovisningen

Övrigt

- 70 Styrelsens försäkran
- 71 Revisionsberättelse
- 74 Ordlista
- 76 Milstolpar

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för medfödd mitokondriell sjukdom och ett projekt som förbereds för klinisk fas II-effektstudie för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®). Forskningsportföljen omfattar också projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar, NASH och cancer.

Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden med eller utan partners. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celldelning. 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 cykloflinhammare som fungerar organskyddande genom att öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stressstillstånd 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, innefattande cykloflinhamning, för denna typ av sjukdom.

Läsanvisningar. Sifferuppgifterna inom parentes avser, om inget annat anges, 2017 års verksamhet. Svenska kronor (SEK) används genomgående. Tusen kronor förkortas KSEK. Miljoner kronor förkortas MSEK.

Varumärken. NeuroSTAT® är ett varumärke tillhörande NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) och är registrerade i Sverige och andra länder.

2018 i korthet

KL1333

Positiva kliniska resultat

Positiva resultat i en klinisk fas I-studie med KL1333.

Viktigt regulatoriskt godkännande

Ansökan om en planerad klinisk fas I-studie med KL1333 beviljas av den brittiska läkemedelsmyndigheten.

Särläkemedelsklassificering

FDA beviljar särläkemedelsklassificering i USA för NeuroVives projekt KL1333.

NeuroSTAT, NV354 och NVP025

Tidig effektsignal (NeuroSTAT)

Framgångsrika biomarköranalyser av prov från bolagets kliniska studie (CHIC-studien) med bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT.

Partnerskap (NeuroSTAT)

NeuroVive ingår partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada.

Prekliniska resultat (NV354 & NVP025)

Positiva *in vivo* effektdata för NV354 från en avancerad experimentmodell.

NVP025-projektets modells substans uppvisar gynnsamma effekter.

Affärsutveckling och finansiering

Utlicensieringsavtal

BridgeBio Pharma tecknar licensavtal inom NeuroVives program NVP015 för att utveckla lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

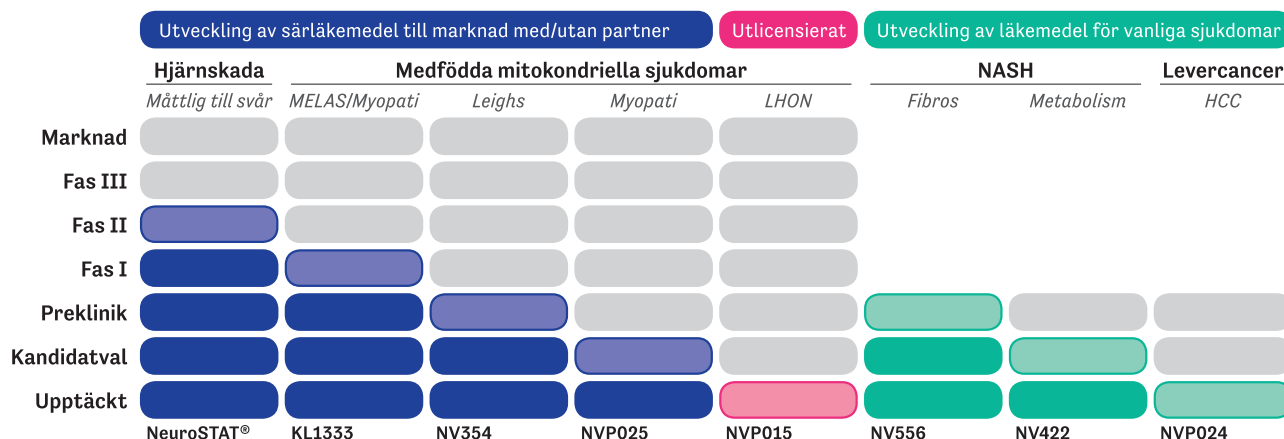
Forskningsanslag

NeuroVive erhåller 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet.

Kapital

NeuroVive genomförde en övertecknad företrädesemission som tillförde bolaget 64,2 miljoner kronor efter emissionskostnader.

NeuroVives projektportfölj





Många mitokondriella sjukdomar drabbar barn i unga år. Nästan alla av dessa sjukdomar saknar adekvata behandlingar, vilket leder till stort mänskligt lidande och en alltför tidig död. Det är detta som vi på NeuroVive vill ändra på genom att utveckla nya läkemedelsbehandlingar.

VD ERIK KINNMAN KOMMENTERAR

När vi summerar 2018 kan vi konstatera att det varit ett mycket framgångsrikt år för våra fokusprojekt. Inte lika synlig, men väl så viktig är vår intensiva affärsutveckling och sökande efter alternativa finansieringskällor för att etablera nya intäktsströmmar och öka möjligheterna att öka värdet på NeuroVive. Utlicensieringen till BridgeBio/Fortify och anslaget från Vinnova är de tydligaste resultaten av detta arbete under 2018.

Under 2019 planerar och förbereder vi för att starta två viktiga kliniska studier.

Det finns en lång rad svåra mitokondriella sjukdomar. Sjukdomarna är relativt ovanliga (12 personer av 100 000), men konsekvenserna är allvarliga, speciellt när mitokondriefunktionen är kraftigt nedsatt och när symptomen debuterar i barn och ungdomsåren. Sjukdomarna leder till kronisk försämring av organfunktion och innebär nästan alltid en väsentligt kortare förväntad livslängd. Förutom ett läkemedel för behandling av ögonsjukdomen LHON finns det idag inga godkända läkemedel för behandling av mitokondriell sjukdom. Det medicinska behovet är med andra ord mycket stort och de kommersiella möjligheterna betydande.

NeuroVive fokuserar sina befintliga resurser på två projekt – KL1333 och NV354 – som syftar till att ta fram effektiva behandlingar för mitokondriella sjukdomar. Lyckas vi med detta kommer det innebära att vi kan förbättra livskvaliteten för en grupp patienter som idag helt saknar effektiva behandlingsmöjligheter. Att förbättra livet för dessa patienter, företrädesvis barn och unga, är den stora drivkraften för alla som arbetar på NeuroVive.

Utveckling av läkemedel för medfödda mitokondriella sjukdomar

KL1333. Den av våra läkemedelskandidater för behandling av mitokondriella sjukdomar som kommit längst är KL1333, som utvecklas för behandling av MELAS och PEO, KSS samt Pearsons syndrom. Efter att vi fått vår ansökan om en fas Ia/b-studie med patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) påbörjades denna studie i mars 2019.

NV354. Vår andra läkemedelskandidat för behandling av mitokondriella sjukdomar är NV354, som är en alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom. De första experimentella resultaten är mycket positiva och vi kommer att fortsätta den prekliniska utvecklingen under 2019 med målet att gå in i kliniska studier under 2020.

NeuroSTAT – för behandling vid traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada (TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd. Den initiala skadan fortsätter att förvärras under flera dagar efter det initiala traumat. 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. Vårt fokusprojekt NeuroSTAT fick under hösten 2018 mycket positiva resultat från analyser av biomarkörer från fas II-studien (Copenhagen Head Injury Ciclosporinstudie, CHIC) vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Resultaten indikerar att NeuroSTAT precis som avsett hämmar den sekundära skadekaskaden. Stärkta av dessa positiva resultat, som innebär att NeuroSTAT nu är mer vetenskapligt intressant än någonsin, förbereder vi nu en kommande klinisk

fas II-studie. Vi planerar att finansiera denna studie delvis med egen kassa, men främst med extern, icke-utspädd finansiering. Vår ambition är att studien ska påbörjas någon gång under 2019.

Det är viktigt att ha i minnet att all läkemedelsutveckling är förenat med stor osäkerhet och att det aldrig går att garantera positiva resultat.

Utfall i vår företrädesemission och vår riktade emission gör oss finansierade för kliniska framsteg

Jag vill ta detta tillfälle i akt och tacka alla befintliga aktieägare som har deltagit i emissionen för ert fortsatta stöd och hälsa nya aktieägare, inklusive långsiktiga institutionella investerare, varmt välkomna. Vi befinner oss i en mycket spännande period i Bolagets utveckling. De nu tillförda finansiella medlen säkerställer genomförandet av avgörande värdeskapande aktiviteter under det kommande året i främst våra projekt i klinisk fas.

Alternativa källor till finansiering för att skapa värde

Våra aktieägare har varit avgörande för våra framsteg under 2018, vilket vi är otroligt tacksamma för. Samtidigt är det vår ambition att kunna tillföra bolaget andra typer av kapital och NeuroVive bedriver en intensiv affärsutveckling och söker alternativ för finansiering för att etablera nya intäcksströmmar och finansiering av bolagets projekt. Det handlar framför allt om tre saker. Vi söker aktivt *starka partners* som kan bidra med kapital och kunskaper till samtliga aktiva projekt, men framför allt till de projekt som kommit längst i sin utveckling. Parallellt med detta söker vi *externa, icke-utspädd medel* av olika slag. Anslaget om fem miljoner kronor från Vinnova för intensifierad utveckling av kandidatsubstansen NV354 är ett resultat av detta arbete. Utöver detta fortsätter vi arbetet med *utlicensiering* som i fallet med BridgeBio/Fortify. Nuvarande fokus för utlicensiering är NV556 som utvecklas för behandling av leverfibros vid NASH. Målet att kunnat teckna ett utlicensieringsavtal under första halvåret 2019.

Erik Kinnman

VD

Mars 2019



STRATEGI

Företagets strategi är att genom internationella samarbeten dels utveckla sällsynta sjukdomar till marknadsgodkännande, och dels att utveckla specialistläkemedel för vanliga sjukdomar till preklinisk fas för att därefter utlicensiera dessa projekt. NeuroVives övergripande vision och målsättning är att utveckla innovativa läkemedel inom sjukdomsområden med stort medicinskt behov och på så sätt skapa värde för patienter och företagets ägare.

Den årliga försäljningspotentialen för läkemedel mot medfödda mitokondriella sjukdomar uppskattas till SEK 15 miljarder (Monocl Strategy 2017).

Strategiskt fokus 1: Banbrytande forskning och utveckling

NeuroVives mål är att förbättra livet för de som lider av någon form av mitokondriell sjukdom genom att utveckla medicinska terapier som bevarar mitokondriernas integritet och funktion. NeuroVive bedriver mitokondriell forskning och utveckling inom fyra områden som idag saknar adekvata behandlingar: medfödda mitokondriella sjukdomar, traumatisk hjärnskada, NASH samt hepatocellulär cancer.

Medfödda mitokondriella sjukdomar

Målsättningen inom området mitokondriella sjukdomar är att utveckla adekvata medicinska behandlingar för Alpers syndrom, Leighs syndrom, KSS, MELAS, MERRF, Pearson och PEO, som samtliga är sjukdomar som skapar stort lidande och begränsade livsmöjligheter för de drabbade och deras anhöriga. Sjukdomarna ger svåra symptom från olika organ och en förkortad medellivslängd som för de värst drabbade endast rör sig om några år. De kliniska symptomen kan vara mycket varierande och beror bland annat på i hur stor utsträckning mitokondriernas funktion är nedsatt i olika organ. Karakteristiskt för alla sjukdomarna är att symptomen gradvis förvärras över tid i takt med att funktionen i de drabbade organen försämras.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Yttre våld mot huvudet kan ge upphov till svåra hjärnskador. De mest frekventa orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, sportolyckor, trafikolyckor och misshandel. Det akuta traumat leder till en omedelbar skada på hjärnans nervceller. Skadan fortsätter förvärras efter det initiala traumat och det är denna sekundära process som NeuroVive avser att behandla och begränsa. Beräkningar visar att 50 miljoner människor drabbas av traumatisk hjärnskada varje år och att den årliga kostnaden uppgår till 400 miljarder. Att kunna begränsa skadans omfattning och utbredning skulle innebära både stora vinster vad gäller förbättrad livskvalitet för de drabbade och lägre kostnader för sjukvården. NeuroVive har ett projekt i klinisk fas II som syftar till att begränsa skadorna i samband med traumatiska hjärnskador.

NASH

NASH är ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer). Det finns en stark koppling mellan NASH och andra sjukdomar 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 (Global Data, OpportunityAnalyzer: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2026). NeuroVive har två projekt i preklinisk fas som syftar till att behandla NASH på sätt som idag inte är möjligt.

Hepatocellulär cancer

Hepatocellulär cancer (levercancer) är den tredje dödligaste cancerformen världen över¹. Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är viktiga utgångspunkter för behandling av levertumörer finns det ett stort medicinskt behov av kom-

pletterande medicinska behandlingar för att minska biverkningar och öka överlevnaden. NeuroVive har ett projekt i tidig preklinisk fas.

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 genom strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena ciclosporinberedning, sanglifehrinbaserade substanser och andra nya, och helt oberoende substanser i portföljen inom projekten NVP015 (inklusive NV354) och NV422. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.

Kunder

NeuroVives produkter har som huvudsakliga kunder patienter, specialistsjukvård, och de institutioner som betalar för läkemedel. Slut användare är framtida patienter. 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 genetiska metabola sjukdomar och cancersjukdomar. För NeuroVives läkemedelsprojekt inom traumatisk hjärnskada 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.

NeuroVives utvecklingsprojekt bygger på innovativa läkemedelsstrategier mot svåra sjukdomar där det idag saknas effektiv behandling.

Magnus Hansson
Chief Medical Officer



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.

Strategiskt fokus 2: Två vägar till framgång

NeuroVives utvecklingsprojekt kan övergripande delas in i två kategorier: sär läkemedel för medfödda mitokondriella sjukdomar och traumatisk hjärnskada och utveckling av läkemedelskandidater riktade mot mer vanligt förekommande sjukdomar behandlade inom specialistsjukvården, som NASH och levercancer.

Eftersom marknaderna och kraven under klinisk utveckling skiljer sig åt markant mellan sär läkemedel och vanliga läkemedel har NeuroVive valt två olika utvecklingsvägar:

- Läkemedel med potential att få sär läkemedelsklassificering utvecklas hela vägen till marknad av NeuroVive, alternativt NeuroVive med partner
- Utveckling av läkemedelskandidater för behandling av vanligt förekommande sjukdomar som utlicensieras i preklinisk fas.

Utveckling av sär läkemedel

Läkemedel mot medfödda mitokondriella sjukdomar har stora möjligheter att erhålla sär läkemedelsklassificering under tiden de utvecklas och beviljas sär läkemedelsstatus efter marknadsgodkännande. Detta innebär att utvecklingsarbetet underlättas på flera sätt: den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har reducerade avgifter för sär läkemedelsklassificerade utvecklingsprojekt och kan bistå med vetenskapligt stöd samtidigt som kraven på dokumentation är mindre omfattande än för traditionella läkemedel. Detta innebär att utvecklingen av sär läkemedel går fortare och har större möjligheter att nå marknaden än läkemedel som inte är sär läkemedelsklassificerade. Sär läkemedelsstatus kan beviljas efter det att läkemedlet har erhållit marknadsgodkännande och ger sju respektive tio års marknadsexklusivitet inom USA

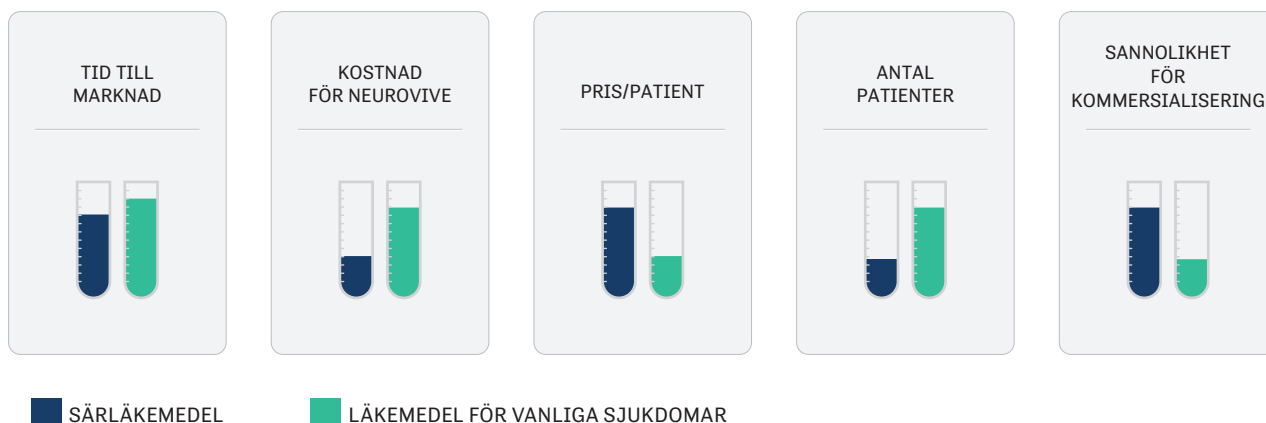
och Europa. Tack vare de uppenbara fördelar som sär läkemedelsklassificering innebär, har NeuroVive gjort bedömningen att Bolaget har förutsättningar att själv eller med någon partner ta dessa läkemedel hela vägen till marknad och därmed maximera det kommersiella utfallet. NeuroVive har beviljats sär läkemedelsklassificering för NeuroSTAT och KL1333 i USA och Europa.

Utveckling av läkemedel för mer vanligt förekommande sjukdomar

Det djupa kunnandet och forskningen inom mitokondriell medicin har även borgat för utveckling av läkemedelskandidater riktade mot vanliga sjukdomar behandlade 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.

Värdeskapande till begränsad kostnad och risk

Genom att välja dessa två vägar maximerar NeuroVive de kommersiella möjligheterna inom sär läkemedelsområdet, samtidigt som innovation inom vanliga sjukdomar kan industrialiseras och skapa intäktsströmmar tidigt i utvecklingsarbetet genom utlicenciering och/eller partnerskap.



Modellen är baserad på uppskattningar av NeuroVive och illustrerar skillnaderna mellan utveckling av sär läkemedel och läkemedel som inte har sär läkemedelsklassificering.

Strategiskt fokus 3: Finansiell effektivitet

All läkemedelsutveckling kräver omfattande resurser för att bli framgångsrik. Läkemedelsutveckling är också en noggrant reglerade process. Efter prekliniska studier där läkemedlet testas i olika experimentella modeller vidtar omfattande kliniska studier för att säkerställa att läkemedlet både är säkert att använda och levererar den tänkta effekten. Kostnaderna från prekliniska försök till godkänt läkemedel är betydande.

Att driva en så kostnadskrävande verksamhet som läkemedelsutveckling ställer stora krav på finansiell styrning och effektivitet i verksamheten. 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 på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.

Parallellt med att driva verksamheten så effektivt som möjligt, arbetar NeuroVive kontinuerligt med att skapa resurser för fortsatt utveckling.

Framtida intäkter

NeuroVive arbetar med två huvudscenarier för att etablera framtida intäkter: försäljningsintäkter för de läkemedel som Bolaget avser att ta hela vägen till marknad och intäkter från utlicensiering, milstolpe-ersättningar och royalty från de läkemedelskandidater som utlicensieras. Under 2018 utlicensierade NeuroVive delar av NVP015-projektet till BridgeBio/Fortify med ett potentiellt totalt värde om USD 60 miljoner inklusive eventuella royaltybetalningar. Utöver det ekonomiska värdet av denna affär understryker avtalet med BridgeBio/Fortify också att NeuroVives affärsmodell fungerar i praktiken.

NeuroVive deltar i relevanta partneringskonferenser och har byggt upp ett brett nätverk bland potentiella partners. Företagets ambition är att successivt öka intäkter från utlicensiering av projekt.

NeuroVive driver idag tre projekt inom medfödda mitokondriella sjukdomar som Bolaget avser att ta hela vägen till marknad i egen regi, alternativt med partner. Ett av dessa projekt befinner sig i klinisk fas I, medan de övriga två är i preklinisk.

Externa anslag

NeuroVive har erhållit ett anslag om totalt fem miljoner kronor från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier. Vidare fick bolagets samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) 4 MUSD i anslag för forskning inom NVP015-projektet. Inom NeuroSTAT-projektet är Bolagets ambition att på motsvarande sätt genomföra en klinisk effektstudie med icke-utspädd medel eller via partnerskap.

Kapitalmarknaden fortsatt viktig

NeuroVives verksamhet har så här långt till stor del finansierats av kapitalmarknaden. Även vid en positiv utveckling av NeuroVives utlicensieringsaktiviteter är det realistiskt att tro att Bolaget kommer att behöva ytterligare kapitaltillskott.

NeuroVive arbetar med två huvudscenarier för att etablera framtida intäkter: försäljningsintäkter och partnerskap.

Catharina Johansson
CFO



INTERVJU MED ROGER KJELL SOM HAR DEN MEDFÖDDA MITOKONDRIELLA SJUKDOMEN MELAS



"Jag var på skiktröntgen, röntgen, på thoraxkliniken, infektionsmedicin och neurofysiologi och gjorde en massa tester. Som sagt, efter tre år kom de fram till att det nog var MELAS."



"Jag har en njurläkare, en diabetesläkare, en neurolog och en ögonläkare som har koll på mina olika symptom och funktionshinder."



"Dock kommer jag förmodligen att behöva en njurtransplantation i framtiden, men kommer att hamna långt ner på den listan. Men jag försöker att inte oroa mig för det nu. Jag har ca 30 % kvar av njurkapaciteten."

Idag lever ca 12 av 100 000 människor med någon form av mitokondriell sjukdom. De yttrar sig ofta på olika sätt, med olika svårighetsgrad och symptomen involverar vanligen flera olika organ med en successiv försämring. Idag finns endast ett godkänt läkemedel, i Europa, för den mitokondriella ögonsjukdomen LHON (Leber's Hereditary Optic Neuropathy). Roger Kjell lider av den medfödda mitokondriella sjukdomen MELAS (Mitochondrial Encephalopathy, Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes), vilken enligt Socialstyrelsens uppskattning cirka 100 - 150 personer lever med i Sverige idag.

Vad är MELAS?

– En mitokondriell sjukdom där det är ett genetiskt fel i alla kroppens celler som orsakar andra sjukdomar som symptom.

Hur yttrar sig MELAS för dig?

– Jag har en hörselskada, en typ av diabetes och nedsatt njurfunktion. Och allt detta är på grund av MELAS.

När upptäckte du att du hade den här sjukdomen?

– För åtta år sedan fick jag problem med ögonen. Då gick jag till ögonläkaren. De trodde att det var synnervsinflammation och sa till mig att gå till akuten dagen efter. Akutneurologen tittade i mina ögon och såg då att det inte var synnervsinflammation.

Sen började de ta blodprover och tester. Efter åtta timmar beslöt de att lägga in mig för högt blodsocker. De sa att de inte kunde se att jag hade diabetes, men jag hade högt blodsocker.

När blev det fastställt att det var MELAS?

– Det tog ju nästan tre år för dem att ta reda på vad det var. Alla undrade hur man kan ha diabetes utan att ha de där små antikropparna i blodet som påvisar att man har diabetes typ 1. Och hur hänger diabetes och en hörselskada ihop, tillsammans med problem med ögonen?

Jag var på skiktröntgen, röntgen, på thoraxkliniken, infektionsmedicin och neurofysiologi och gjorde en massa tester. Som sagt, efter tre år kom de fram till att det nog var MELAS.

Hur förändrades ditt liv när du fick din diagnos?

– Egentligen var det bara ett handikapp till eftersom jag redan från början hade en hörselskada, så det var kanske inte en lika stor omställning som för någon som varit helt frisk och plötsligt fått diabetes.

Är hörselskadan ett symptom på din MELAS?

– Ja, tydligen. Jag fick den när jag var tio år gammal ungefär. Min trumhinna och mina hörselben gick sönder på höger sida. Jag hade många öroninflammationer som barn, så de trodde då att hörselskadan berodde på dem.

Hur påverkar din hörselskada dig?

– Det mesta av hörselskadan ligger nu mitt i talregistret. Jag har svårt att höra när någon ropar bakifrån. Jag har heller ingen riktningsbestämning bakåt. Jag har svårt att höra s, v, p och t om det inte är helt tyst och lugnt runtomkring.

Är det tungt för dig att ha den här sjukdomen?

– Ibland är det psykiskt jobbigt att känna att jag hela tiden behöver gå runt med två olika funktionshinder och ett medicinskt handikapp. Jag får aldrig göra vissa saker som vanliga människor gör längre, t ex äta godis. Jag måste hela tiden tänka på vad jag äter och hur mycket jag rör på mig. Jag måste ha fasta sovrutiner – jag kan inte vara uppe hur länge som helst, för då betar sig kroppen underligt.

Hur ser din medicinering ut?

– Jag tar insulin, blodtryckshöjande, blodfettssänkande och kaliumsänkande. Tydligen så ansamlas kalium i mitt blod. Då stelnar artärerna till och man kan få en stroke. Jag försöker också att inte äta saker som innehåller kalium; banan, spenat, broccoli eller citrusfrukter.

Hur många läkare går du till?

– Jag har en njurläkare, en diabetesläkare, en neurolog och en ögonläkare som har kolla på mina olika symptom och funktionshinder. Jag kan önska att de hade en samordnande läkare.

Finns det fler symptom som du kan tänkas drabbas av till följd av din MELAS?

– Förhoppningsvis kommer det inga fler symptom. Dock kommer jag förmodligen att behöva en njurtransplantation i framtiden, men kommer att hamna långt ner på den listan. Men jag försöker att inte oroa mig för det nu. Jag har ca 30 % kvar av njurkapaciteten.

Är du orolig för att fler symptom ska komma av sjukdomen?

– MELAS yttrade sig hos mig först som en hörselskada vid tio års ålder, sedan högt blodsocker och diabetes vid 30 års ålder. Tre år senare upptäckte de också att jag hade problem med njurarna. Hörselskada och njurproblem hör ihop vid MELAS. Förhoppningsvis kommer njurarna inte att bli så mycket sämre eftersom jag lagt om kosten. Hörseln är väl ingenting

att göra åt egentligen. Det kommer nog bara att bli sämre. Jag får hoppas att det kommer bättre hörapparater i framtiden. De forskar ju mycket om diabetes men frågan är om jag kommer att bli av med den eller om de kommer att lösa problemet med insulin.

Hur tycker du att din sjukdom MELAS påverkar ditt liv i stort?

– Det är väl de olika sjukdomarna som MELAS ger. Det är dem som gör att man måste ställa om livet och hitta nya rutiner; för hur man äter, hur man rör sig, om man idrottar och sportar eller går på gymmet och hur man arbetar, dvs hur mycket energi man gör av med, mest för diabetesens skull. Man får ju anpassa tillvaron efter sina funktionshinder.



FÖRVALTNINGS- BERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2018 – 31 december 2018. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.



NeuroVives forskare arbetar intensivt med att utveckla läkemedel mot en rad medfödda och förvärvade mitokondriella sjukdomar. Att i framtiden kunna behandla dessa sjukdomar och förbättra livskvaliteten för de drabbade är det övergripande forskningsmålet för NeuroVive.

PROJEKTPORTFÖLJ

NeuroVive har en bred projektporfölj. Två av projekten befinner sig i kliniska studier, medan övriga projekt befinner sig i olika stadier av preklinisk utveckling. NeuroVive har även utlicensierat substanser för behandling av ögonsjukdomen LHON till amerikanska BridgeBio/Fortify.

Betydande framsteg inom projekten för mitokondriella sjukdomar och första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT.

NeuroVives projektportfölj

Viktiga framsteg och betydande utlicensieringsaffär

2018 innehöll flera viktiga milstolpar i NeuroVives projektportfölj. Inte minst KL1333-projektet har utvecklats väl under året med en framgångsrik första klinisk fas Ia-studie i Sydkorea. Under 2018 genomförde NeuroVive också en betydande utlicensieringsaffär då substanser inom NVP015-projektet utlicensierades till amerikanska BridgeBio. Avtalet har ett totalt potentiellt värde om USD 60 miljoner för NeuroVive.

Flera betydande framsteg för NeuroVives projekt inom mitokondriella sjukdomar

Det viktiga KL1333-projekt utvecklades mycket positivt under 2018. I maj slutfördes den första kliniska fas Ia-studien i Sydkorea. Studien visar att KL1333 har en högst gynnsam och mycket tydlig dosproportionerlig farmakokinetisk profil. I oktober togs nästa betydande steg då NeuroVive fick sin ansökan om en klinisk fas I-studie med KL1333 hos patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

I april 2018 beviljades KL1333 sär-läkemedelsklassificering av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Sär-läkemedelsklassificering ger KL1333-programmet extra tillgång till regulatorisk- och vetenskaplig rådgivning och interaktioner hos FDA, samt möjliggör ett fokuserat utvecklingsprogram och en snabb godkännandeprocess.

Under inledningen av 2018 gjordes ett genombrott i NVP025-projektet. En experimentell studie som genomfördes i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet visade att projektets modellsubstans har gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati (muskelsvaghet).

Utlicensiering av riktad behandling av ögonsjukdomen LHON

I juni 2018 genomförde NeuroVive en viktig utlicensieringsaffär då Bolaget tecknade ett exklusivt licensavtal med amerikanska BridgeBio. Avtalet avser en undergrupp succinat-prodroger inom NeuroVives program NVP015. Licensavtalet har ett totalt potentiellt värde om cirka 60 miljoner USD och omfattar milstolpsbetalningar och royaltyintäkter.

Första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada

I oktober 2018 presenterade NeuroVive resultaten från de analyser av biomarkörer som genomförts med prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använder bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten är mycket uppmuntrande och visar på en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.

Under hösten 2018 fick NeuroVive ett positivt utlåtande från FDA om utvecklingsplanen för NeuroSTAT, som bland annat inkluderar utformningen av den planerade fas II-effektstudien för NeuroSTAT mot TBI.

	Utveckling av sär-läkemedel till marknad med/utan partner					Utlicensierat		Utveckling av läkemedel för vanliga sjukdomar	
	Hjärnskada	Medfödda mitokondriella sjukdomar				NASH		Levercancer	
	Måttlig till svår	MELAS/Myopati	Leighs	Myopati	LHON	Fibros	Metabolism	HCC	
Marknad									
Fas III									
Fas II									
Fas I									
Preklinik									
Kandidatval									
Upptäckt									
	NeuroSTAT®	KL1333	NV354	NVP025	NVP015	NV556	NV422	NVP024	
Sär-läkemedelsklassificering	USA & Europa	USA & Europa							
Verkningsmekanism	Cycloflin-D-hämmare	NAD ⁺ modulering	Succinat prodrog	Cycloflin-D-hämmare	Succinat prodrog	Cycloflin-hämmare	Andningskedja	Ej publicerad	
Partner	Sihuan-CN, Sanofi-KR	Yungjin-KR/JP			BridgeBio/ Fortify				



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 USD årligen i direkta och indirekta vårdkostnader.²⁾ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av livslångt stöd.

Marknadspotential

Traumatiska hjärnskador innebär en väsentlig sjukdomsbörda för samhället och behovet av effektiva behandlingsmetoder är stort. Det finns idag inget läkemedel på marknaden som kan förebygga den fortsatta utvecklingen av de neurologiska och funktionella skadorna vid en akut traumatisk hjärn-

skada. Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT riktar in sig på medel till svår TBI, där patientantalet beräknas uppgå till ca 450 000 per år i USA och Europa. Konsultbolaget Monocl Strategy Services har beräknat att intäkterna för NeuroSTAT kan nå 1,6 miljarder USD per år.

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.

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 Ciclosporinstudie, 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. Vidare har prover från patienterna inkluderats i en studie där biomarkörer för skador på hjärnceller analyserats.

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.

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- Publikation/presentation av resultat från den kliniska CHIC-studien samt från den experimentella studien utförd i samarbete med Penn.
- Positivt utlåtande från FDA (pre-IND möte) om utvecklingsplanen för NeuroSTAT mot TBI.
- Partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada, TBI.
- En första signal om läkemedelseffekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada i biomarkörstudie av prover från patienter i CHIC-studien.

Mål för 2019

- Säkra extern icke-utspädande medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Erhålla godkännande av IND-ansökan för klinisk utveckling i USA.
- Starta klinisk fas II-effektstudie om extern medfinansiering erhålls.



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 barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

Marknadspotential

De mitokondriella sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnår. Framgångsrika läkemedelskandidater inom medfödda mitokondriella sjukdomar kan erhålla så kallad sär läkemedelsklassificering i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre pris om läkemedlet blir godkänt och får sär läkemedelsstatus. Läkemedelskandidaten i projektet KL1333 har redan erhållit sär läkemedelsklassificering i Europa och USA, och det finns dessutom potential att erhålla sär läke-

medelsklassificering för läkemedelskandidaterna inom projekten NVP015/NV354 och NVP025. Den totala marknaden för sär läkemedel uppgick 2017 till 127 miljarder USD och beräknas nå 262 miljarder USD 2024. Den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient uppskattades till 147 000 USD.¹⁾ KL1333 och NVP015/NV354 har av konsultbolaget Monocl Strategy & Communication beräknats kunna nå upp till intäkter om 1,8 miljarder USD respektive 1,3 miljarder USD per år.

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

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.

Projektstatus: klinisk fas I

KL1333 har genomgått en första klinisk fas I-studie och nästa kliniska fas Ia/b-studie beräknas starta första halvåret 2019.

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- KL1333 beviljas särlekemedelsklassificering av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.
- Positiva övergripande topline-dataresultat efter att databasen hade lästs i en klinisk enkeldos fas Ia-studie av KL1333 i Syd Korea.
- Vetenskaplig grund för KL1333 mot genetiska mitokondriella sjukdomar publicerad i vetenskaplig tidskrift.
- Den brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har godkänt NeuroVives ansökan om klinisk studie för KL1333.

Mål för 2019

- Starta klinisk fas Ia/b-studie i Europa under första halvåret 2019.
- Presentera initiala resultat från den kliniska fas Ia/b-studien.
- Förbereda för fas II-effektstudier.

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 utveckling

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

Milstolpar och väsentliga händelser 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* effektstudier av den utvalda NVP015-substansen, NV354.
- NeuroVive utlicensierar en undergrupp succinatprodruger inom NeuroVives program NVP015 för målinriktad behandling av LHON till BridgeBio Pharms nya dotterföretag Fortify Therapeutics.
- NeuroVives NVP015-program påskyndas genom stort forskningsanslag till Children's Hospital of Philadelphia.
- Första prekliniska effekterresultat för NV354 i en modell av mitokondriella sjukdomar.
- Totalt 5 MSEK i Vinnova-anslag till stöd för utvecklingen av NV354.

Mål för 2019

- Presentera fortsatta resultat från prekliniska *in vivo* dos-responsstudier.
- Skala upp substansproduktionen.
- Initiera toxikologiska studier.
- Genomföra experimentella studier i samarbete med CHOP finansierade av anslag från Department of Defense.

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 cyclofilinhämmare motverkar sjukdomsförloppet och ökar överlevnaden i en experimentell modell av mitokondriell myopati.

Projektstatus: val av läkemedelskandidat

Bolaget genomför under 2019 uppföljande dos-responsstudier för att kunna välja optimerad läkemedelskandidat och administrationsväg.

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- I en experimentell studie genomförd i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet, uppvisar projektets modellsubstans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.
- NVP025 utvalt för muntlig presentation vid den ansedda konferensen Mitochondrial Medicine 2018, den 9-11 maj i Cambridge, Storbritannien.

Mål för 2019

- Genomföra dos-responsstudier inför val av kandidatsubstans och administrationsväg.
- Välja kandidatsubstans.

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (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).

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 (motsva-

rande 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 – läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Behandlingsmål

NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande antifibrotisk 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. Den antifibrotiska effekten kan också utvecklas för andra leverfibrosjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Projektstatus: preklinisk utveckling

Prekliniska resultat har visat att projektet har sin största potential inom den undergrupp av patienter med NASH som har leverfi-

bros, 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. Möjligheten finns också att utveckla NV556 mot andra typer av fibrosjukdom. Målsättningen är att nå ett avtal med en lämplig partner för denna nischade NASH-produkt.

Mål för 2019

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

NV422 – utvärdering av kandidatsubstans

Behandlingsmål

NV422 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 fettinlagring i levern och därigenom motverka sjukdomsprocesserna vid NASH.

Projektstatus: utvärdering av kandidatsubstans

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

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- Val av kandidatsubstans

Mål för 2019

- Utföra dos-responsstudier av NV422 i preklinisk NASH-modell.

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

Levercancer (Hepatocellulär cancer – HCC)

Hepatocellulär cancer (HCC) är den sjätte vanligaste cancerformen 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⁾

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 över-

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

NVP024 – test av modellsubstanser

Behandlingsmål

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

Projektstatus: test av modellsubstanser

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

Milstolpar och väsentliga händelser 2018

- Initiala resultat från industridoktorandsarbetet med Lunds universitet.

Mål för 2019

- Utföra bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Välja kandidatsubstans.

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>



Under 2018 satsade Bolaget 18 miljoner på forskning i preklinisk fas och 25 miljoner på projekt i klinisk fas. Utvecklingsarbetet omfattar såväl upptäcktsforskning som klinisk utveckling.

ORGANISATION OCH KOMPETENS

NeuroVive bedriver ett omfattande utvecklingsarbete som innefattar såväl klinisk utveckling som upptäcktsforskning. 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 på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.

NeuroVives forskning och utveckling drivs såväl med intern spetskompetens som genom samarbeten med världsledare inom akademi och industri.

Högutbildad personal

Medelantalet anställda i koncernen under året uppgick till 9 (10) varav 4 (4) är kvinnor. Antalet anställda vid årets slut uppgick till 5 (7) deltidsanställda och 7 (8) heltidsanställda. Av totalt 12 (15) anställda var 5 (6) kvinnor och totalt var 9 (11) verksamma i Bolagets forskning och utvecklingsverksamhet.

Företagets egna resurser består av 12 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och sju stycken har disputerat inom medicinvetenskap varav tre stycken är docenter. Vidare är tre specialistläkare och ytterligare två är läkare under specialistutbildning. Sju 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 2018 satsade bolaget 18 (17) miljoner kronor på forskning i preklinisk fas och 25 (16) 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 Therapeutics 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 University

of Pennsylvania (Penn) bidrar genom sin expertis och studier till utvecklingen av läkemedelskandidaten NeuroSTAT inom området traumatiska hjärnskador. Children's Hospital of Philadelphia (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 substansklass sangamider 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 Sydkorea.

Den 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.

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 28 december 2018 uppgick antalet aktieägare till 9 025. Aktien handlas också på den amerikanska marknadsplatsen OTCQX.

Kursutveckling och omsättning

Sedan årsskiftet har 158 909 396 aktier omsatts till ett värde om 562 175 443 kronor. Vid utgången av året noterades NeuroVive-aktien till 1,38 kronor vilket är en nedgång med 54 procent jämfört med utgången av föregående år. Högsta betalkurs under året var 5,80 kronor 2018-07-16 och lägsta var 1,26 kronor 2018-12-21. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 126 541 965 kronor, att jämföra med 155 932 067 kronor vid utgången föregående år.

Aktiekapital

Antalet aktier i NeuroVive uppgick den 28 december 2018 till 91 697 076 och aktiekapitalet till 4 584 853,80 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. Företrädesemissionen som genomfördes i april 2018 utökade antalet aktier till 91 570 841 aktier och aktiekapitalet till 4 578 542,05. I samband med inlösen av teckningsoptioner (TO5) i november 2018 utökades antalet aktier till 91 697 076 aktier och aktiekapitalet till 4 584 853,80 kronor. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 25.

Ägarförhållanden

NeuroVive hade 9 025 aktieägare registrerade den 28 december 2018.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2018.

Aktieägarvärde

NeuroVive arbetar fortlöpande 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 aktie-sparare, media och analytiker.

Aktieägarinformation på webbplatsen

På NeuroVives webbplats, www.neurovive.com, publiceras fortlöpande information om NeuroVive, utvecklingen av NeuroVive-aktien, finansiella rapporter och kontaktuppgifter. I april 2018 genomfördes en företrädesemission. Mer information om emissionen finns på NeuroVives webbplats.

Pris- och volymutveckling 2018 samt aktiedata



NeuroVive Aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn	NVP
Bransch	Health Care
Handelsplats USA	OTCQX
Kortnamn, USA	NEVPF:US
ISIN-kod	SE0002575340
Högsta betalkurs 2018	5,8
Lägsta betalkurs 2018	1,26
Sista betalkurs 2018	1,38
Börsvärde 28 december 2018 (MSEK)	126,5
Antal aktier	91 697 076

NeuroVives största aktieägare per 28 december 2018

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Avanza Pension Försäkrings AB **	10 622 965	11,58
EuroClear Bank S.A/N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)*	4 486 073	4,89
Danske Bank International S.A ***	4 300 000	4,69
Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL)	3 000 000	3,27
Nordnet Pension Försäkring AB **	2 981 084	3,25
Handelsbanken Liv Försäkringsaktiebolag	2 108 588	2,30
Ekman, Tobias	1 350 000	1,47
Skandia, Försäkrings	870 556	0,95
Swedbank försäkring AB	762 970	0,83
Berger, Gunwald	617 036	0,67
Övriga ägare (ca. 9000 aktieägare)	60 597 804	66,10
Totalt	91 697 076	100

Källa: EuroClear Sweden AB

Marcus Keep med sitt innehav i Maas Bio Labs samt privat innehav är största aktieägare i NeuroVive med ett innehav om totalt 4,79%. Rothesay Limited är NeuroVives näst största ägare med ett innehav om totalt 4,69%. Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA är tredje största ägare med ett totalt innehav om 3,27%.

*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 är dessa innehav registrerade i EuroClear Bank S.A/N.V, W8-IMY namn. Maas ägde 3 875 000 aktier i NeuroVive per 28 december 2018 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,44 % av grundaren Marcus Keep och till 17,09 % av CSO Eskil Elmér.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

*** Förvaltar innehav för Rothesay Limited.

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
2018	Företrädesemission	91 570 841	4 578 542,05
2018	Teckningsoptioner	91 697 076	4 584 853,80

Aktiefördelning per 28 december 2018

Innehav	Antal ägare	Antal aktier	Innehav, (%)	Röster, (%)
1-500	3 152	546 345	0,60	0,60
501-1000	1 224	979 451	1,07	1,07
1001-5000	2 674	6 765 395	7,38	7,38
5001-10000	802	6 046 378	6,59	6,59
10001-15000	329	4 095 618	4,47	4,47
15001-20000	217	3 864 775	4,21	4,21
20001-	627	69 399 114	75,68	75,68

Verksamhetsöversikt

Grunden för Bolagets projekt utgår från dess frontlinjeforskning inom mitokondriell medicin, ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celledelning. Forskningen inom mitokondriell medicin sker i nära samarbete med Lunds universitet, och med andra akademiska grupper såsom Karolinska Institutet i Stockholm och Children's Hospital of Philadelphia. Flera av NeuroVives läkemedelsprojekt utvecklas i samarbete med den brittiska samarbetspartnern, Isomerase Therapeutics Ltd. på uppdrag av NeuroVive.

Två av Bolagets projekt befinner sig i klinisk fas, ett i fas II för traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT), och ett i fas I för genetiska mitokondriella sjukdomar (KL1333). NeuroVive arbetar även med två andra utvecklingsprojekt inom genetiska mitokondriella sjukdomar (NVP015/NV354 och NVP025). Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom NASH (NV556 och NV422), samt levercancer (NVP024).

Bolagets strategi är att genom internationella samarbeten dels utveckla sällsynta sjukdomar till marknadsgodkännande med eller utan partner, och dels att utveckla specialistläkemedel för vanliga sjukdomar till preklinisk fas för att därefter helt utlicensiera dessa projekt.

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 Sydkorea. 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 2018

Januari

NeuroVive meddelade ett genombrott i bolagets projekt NVP025 inriktat på utveckling av behandling mot mitokondriell myopati. I en experimentell studie som genomfördes i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet uppvisar projektets modells substans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.

Februari

Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Mars

Chief Medical Officer, Magnus Hansson, presenterade Bolagets program för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), NV556 och NV422, vid den andra årliga H.C. Wainwright NASH Investor Conference, den 19 mars 2018.

April

NeuroVives partner Yungjin Pharm slutförde rekryteringen i fas I-studien av KL1333.

NeuroVives KL1333 beviljades sällsyntläkemedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.

Bolagets projekt inom mitokondriell myopati, NVP025, blev utvalt för muntlig presentation vid den ansedda konferensen Mitochondrial Medicine 2018 den 9-11 maj i Cambridge, Storbritannien.

NeuroVive meddelade utfallet i den företrädesemission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner, som godkändes på extra bolagsstämma den 22 mars 2018. Företrädesemissionen tecknades till cirka 81,9 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 104 procent och tillförde Bolaget cirka 78,5 MSEK före emissionskostnader.

Maj

Bolaget ingick ett partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada, TBI. Syftet med nätverket som NeuroVive nu blir en del av är att skapa synergier, dela kunskap och bättre utnyttja resurser för att kunna nå målet om att ta fram ett välbehövligt behandlingsalternativ för patienter med TBI.

NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från klinisk fas I-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.

Juni

BridgeBio tecknade ett exklusivt licensavtal för en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015. BridgeBio har etablerat dotterföretaget Fortify Therapeutics för att utveckla dessa prodroger för lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

Den experimentella studie med NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada (TBI) som genomfördes på University of Pennsylvania (Penn) publicerades i The Journal of Neurotrauma.

Juli

En rapport som redovisar den vetenskapliga grunden för KL1333 vid genetiska mitokondriella sjukdomar publicerades i tidskriften *Frontiers in Neurology*.

Augusti

Bolagets samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) fick ett treårigt forskningsanslag på totalt ca 4 MUSD, från amerikanska försvarsdepartementets Office of the Congressionally Directed Medical Research Programs (CDMRP) för studier inriktade på NeuroVives NVP015-program (NV354) för genetiska mitokondriella sjukdomar.

September

NeuroVive fick ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om sin kliniska utvecklingsplan för NeuroSTAT för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI) vid ett möte inför IND-ansökan (Investigational New Drug).

Oktober

Framgångsrika biomarköranalyser genomfördes av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använde bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten var en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.

Bolaget fick sin ansökan om en planerad klinisk fas I-studie med KL1333 hos patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Positiva experimentresultat med NV354, NeuroVives läkemedelskandidat i NVP015-programmet mot mitokondriella sjukdomar, presenterades av Magnus Hansson, medicinsk chef, vid vetenskapliga konferens i New York, den 18–21 oktober 2018.

November

Bolaget erhöll 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.

December

Bolaget meddelade utfall av nyttjande av teckningsoptioner av serie 2018:1, vilket tillförde Bolaget cirka 480 KSEK.

Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Förslag till ersättningar 2019

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 sidorna 40–42.

Styrelsen föreslår att ersättningar för 2019 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 2 300 000 kronor inklusive sociala avgifter. 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 börsen. 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 1 150 000 kronor inklusive sociala avgifter. 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

Finansiering

Den extra bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut från den 10 december 2018 om att öka bolagets

aktiekapital med högst 4 584 853,80 SEK genom nyemission av högst 91 697 076 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Företrädesemissionen i februari 2019 tecknades till cirka 55,1 procent med stöd av teckningsrätter och till resterande del, motsvarande cirka 5,1 procent, utan stöd av teckningsrätter. Vidare tilldelas emissionsgaranterna cirka 19,8 procent av Företrädesemissionens totala volym vilket innebär att NeuroVive tillförts cirka 99,0 MSEK före emissionskostnader, vilka uppskattas uppgå till 17,7 MSEK (inklusive ersättning för garantiåtagandet om cirka 9,1 MSEK, motsvarande 10 procent av det garanterade beloppet om cirka 91,0 MSEK).

NeuroVive genomförde i mars 2019 en framgångsrik riktad nyemission av aktier vilket tillförde bolaget närmare 28,2 MSEK före emissionskostnader, vilka uppskattas uppgå till 2,4 MSEK. Investeringarna är ansedda svenska och internationella investerare och leddes av Nyenburgh Investment Partners.

Operativt

Den första friska frivilliga försökspersonen i bolagets kliniska fas Ia/b-studie med KL1333 screenades och rekryterades in till studien den 18 mars 2019.

Twister

CicloMulsion AG

Under 2004 ingick NeuroVive ett licensavtal med CicloMulsion AG, under vilket NeuroVive erhöll rätten till vissa patent i samband med användningen av en viss farmaceutisk teknologi. Utvecklingen av NeuroSTAT, till exempel, är relaterad till sådan teknik.

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 avslogs.

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 av skiljedomstolen, som ska ha lett till att CicloMulsion AG inte beretts tillfälle att utföra sin talan i skälighetsomfattning. 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 avgjort mål i EU-domstolen från 2016 som avsåg just europeisk konkurrenslags påverkan på licensavtal, innefattande krav på royaltymbetalningar utöver licensbetalningar för patentet.

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 royaltymbetalningar för länder där patentskydd tidigare 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 i 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. NeuroVive har överklagat delar av domen till Högsta domstolen. Denna process pågår och ett beslut från Högsta domstolen förväntas komma under första halvåret 2019.

Efter att CicloMulsion lämnat in en begäran om entledigande för samtliga skiljemän från deras utnämning och skiljedomstolen som svar härpå begärde sin egen avgång, har skiljemännen entledigats från deras utnämning genom beslut av Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut (SCC). Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts och nästa avgörande steg förväntas, efter att Högsta domstolen har fattat beslut. Det verkar som om den nya skiljedomstolen kommer att hantera de kvarstående kraven från början och ett nytt beslut förväntas inte före 2020. Det finns för närvarande inga indikationer på det eventuella resultatet av skiljeförfarandet. Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i framtida betalningsförpliktelser (t ex royalties och (delvis) kostnadsersättningar), 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.

Förutom ovanstående har NeuroVive inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande.

Utsikter för 2019

KL1333

- Starta klinisk fas Ia/b-studie i Europa under första halvåret 2019.
- Presentera initiala resultat från den kliniska fas Ia/b-studien.
- Förbereda för fas II-effektstudier.

NeuroSTAT

- Säkra extern icke-utspäddande medfinansiering för start av fas II-effektstudie.
- Erhålla godkännande av IND-ansökan för klinisk utveckling i USA.
- Starta klinisk fas II-effektstudie förutsatt extern medfinansiering.

NVP015/NV354

- Presentera fortsatta resultat från prekliniska *in vivo* dos-responsstudier.
- Skala upp substansproduktionen.
- Initiera toxikologiska studier.
- Genomföra experimentella studier i samarbete med CHOP finansierade av anslag från DoD.

NVP025

- Genomföra dos-responsstudier inför val av kandidatsubstans och administrationsväg.
- Välja kandidatsubstans.

NV556

- Utlicensiera och/eller ingå partnerskap för leverfibros vid NASH under första halvåret 2019. Utlicensiering och/eller partnerskap inom leverfibros och NASH med möjlighet att utvidga behandlingsmöjligheterna till andra typer av fibrosjukdomar under första halvåret 2019.

NV422

- Utföra dos-responsstudier av NV422 i preklinisk NASH-modell.

NVP024

- Utföra bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella modeller.
- Välja kandidatsubstans.

Förslag till behandling av Bolagets till förfogande stående medel

Till årsstämans behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	62 687 040
Balanserat resultat	114 060 856
Åretsresultat	-73 225 517
Summa	103 522 379

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 103 522 379 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernens omsättning 2018 uppgick till 5 (27) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter om 2 461 (248) KSEK avser forskningsbidrag från BridgeBio om 1 885 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 576 KSEK. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter.

Rörelsekostnaderna uppgick till 75 826 (71 673) KSEK. Övriga externa kostnader 55 812 (46 415) har ökat jämfört med föregående år framförallt beroende på ändrad bedömning och ställningstagande avseende tidpunkt för aktivering av utvecklingsutgifter. Den nya bedömningen antogs 1 april 2017 och 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 37 922 (27 926) KSEK, exklusive personalkostnader, varav 22 691 (12 816) avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader uppgår till 14 454 (12 417) KSEK och är högre beroende på bonusutfall. Övriga rörelsekostnader uppgår till 789 (10 936) KSEK och avser valutakursförluster. Föregående år avsåg övriga rörelsekostnader förlust vid avyttring av dotterföretag.

Koncernens rörelseresultat uppgick till -73 360 (-71 088) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till -134 (-515) KSEK. Beloppet avser orealiserade värdeförändringar samt kostnader för bryggglån. Periodens resultat uppgick till -73 494 (-71 603) KSEK.

Finansiell ställning

Koncernens totala tillgångar uppgick till 115 308 (120 106) KSEK, varav immateriella tillgångar 73 440 (74 315) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 25 951 (28 992) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 97 012 (105 846) KSEK och aktiekapitalet till 4 585 (2 616) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 84 (88) procent. Eget kapital per aktie utan innehav utan bestämmande inflytande var 1,06 (1,92) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder.

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att se över verksamhetens behov av finansiering. I februari 2019 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 81,3 MSEK efter emissionskostnader.

I början av mars 2019 genomfördes en riktad nyemission med stöd av bemyndigande från årsstämman 2018 som tillförde bolaget cirka 28,2 Mkr före emissionskostnader.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde för året uppgick till -3 046 (-64 258) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 63 829 (58 124) KSEK och från investeringar med 3 872 (15 279) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 64 656 (9 145) KSEK och härleds i sin helhet till utfall av företrädesemissionen i april 2018 samt utfall av optionsprogram TO5 i november 2018.

Investeringar

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2018 till 86 681 (87 579) KSEK. Förändringen om -898 (2 934) KSEK beror på att bolaget har utrangerat delar av patentportföljen avseende det nedlagda projektet Toxphos och därtill investerat ytterligare i andra delar av patentportföljen. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 82 (40) 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 5 (27) KSEK. Övriga rörelseintäkter 2 461 (248) KSEK avser forskningsbidrag från BridgeBio om 1 885 KSEK samt forskningsbidrag från Vinnova om 576 KSEK. Moderbolagets rörelsekostnader uppgick till 75 556 (59 631). I ränteintäkter ingår koncernintern ränta om 0 (0) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 25 871 (28 883) KSEK.

Femårsöversikt

Belopp i KSEK om inget annat anges

Nyckeltal som beräknas enligt IFRS

RESULTATRÄKNING	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	5	27	14	2 502	7 152
Övriga rörelseintäkter	2 461	248	104	522	1 181
Rörelsens kostnader	-75 826	-71 363	-72 228	-94 490	-53 587
Avskrivningar och nedskrivningar	-4 771	-1 595	-1 121	-1 200	-441
Rörelseresultat	-73 360	-71 088	-72 110	-91 466	-45 254
Finansnetto	-134	-515	265	665	580
Resultat föreskatt	-73 494	-71 603	-71 845	-90 801	-44 673
Årets resultat	-73 494	-71 603	-71 845	-90 801	-44 673

BALANSRÄKNING	2018	2017	2016	2015	2014
Immateriella anläggningstillgångar	73 440	74 315	71 151	74 904	79 601
Materiella anläggningstillgångar	140	162	274	316	344
Övriga omsättningstillgångar	2 676	3 535	2 821	2 896	1 625
Likvida medel	25 951	28 992	93 251	96 662	49 698
Tillgångar	115 308	120 106	180 717	174 927	131 268
Eget Kapital	97 012	105 846	168 304	154 779	107 841
Kortfristiga skulder	18 296	14 260	12 413	20 148	23 427
Eget Kapital och Skulder	115 308	120 106	180 717	174 927	131 268

KASSAFLÖDESANALYS	2018	2017	2016	2015	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-68 255	-58 260	-49 543	-61 313	-44 552
Förändring i rörelsekapital	4 426	496	-7 843	-5 907	920
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-3 872	-15 279	-25 135	-23 445	-23 429
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	64 656	9 145	77 332	138 406	76 599
Kassaflöde	-3 045	-64 258	-5 180	47 741	9 537
Förändring av likvida medel	-3 041	-64 259	-3 411	46 964	9 706
Likvida medel vid årets början	28 992	93 251	96 662	49 698	39 992
Likvida medel vid årets slut	25 951	28 992	93 251	96 662	49 698

Nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS

NYCKELTAL	2018	2017	2016	2015	2014
Kassalikviditet(%)	156	228	774	494	219
Soliditet(%)	84	88	93	88	82
Antal anställda vid årets slut	12	15	23	18	13

Finansiella definitioner:

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder

Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Riskpåverkande 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, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

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. Styrelsen 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 överenskommer 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 marknadsföra läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Brexit

Brexit kommer att påverka alla svenska företag som direkt eller indirekt handlar med Storbritannien. I dagsläget är det dock oklart vilken effekt det kommer att få. Framtida regelverk kan medföra att det blir mer tidskrävande, leda till högre adminis-

trationskostnader och högre tullkostnader samt få effekt på moms och punktskatter vid handel med tjänster och varor från Storbritannien. Handel med läkemedel, så kallade restriktionsvaror, kan komma att behöva särskilda dokument och procedurer^{1,2}. Kostnader kan tillkomma då varumärkesskydd och andra immateriella rättigheter som gäller i EU inte längre kommer att gälla i Storbritannien.

NeuroVives pågående kliniska studie med KL1333 är förlagd i Storbritannien, men då produktionen av studieläkemedel också sker i Storbritannien krävs inga speciella åtgärder, relaterade till Brexit, för att kunna genomföra studien som planerat.

Twister och rättsprocesser

Som en följd av den normala verksamheten kan NeuroVive bli inblandat i tvister och rättsprocesser. Dessa kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp samt medföra betydande kostnader och påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

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 resultateffekter 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.

1 MHRA Guidance: Further guidance note on the regulation of medicines, medical devices and clinical trials if there's no Brexit deal. Updated 26 February 2019 <https://www.gov.uk/government/publications/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-there's-no-brexit-deal/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-there's-no-brexit-deal>

2 EMA Guidance: Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure. EMA/478309/2017 Rev. 4. 04 March 2019

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 bolagsstämman 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

Ersättningsutskottet ska bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor 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.

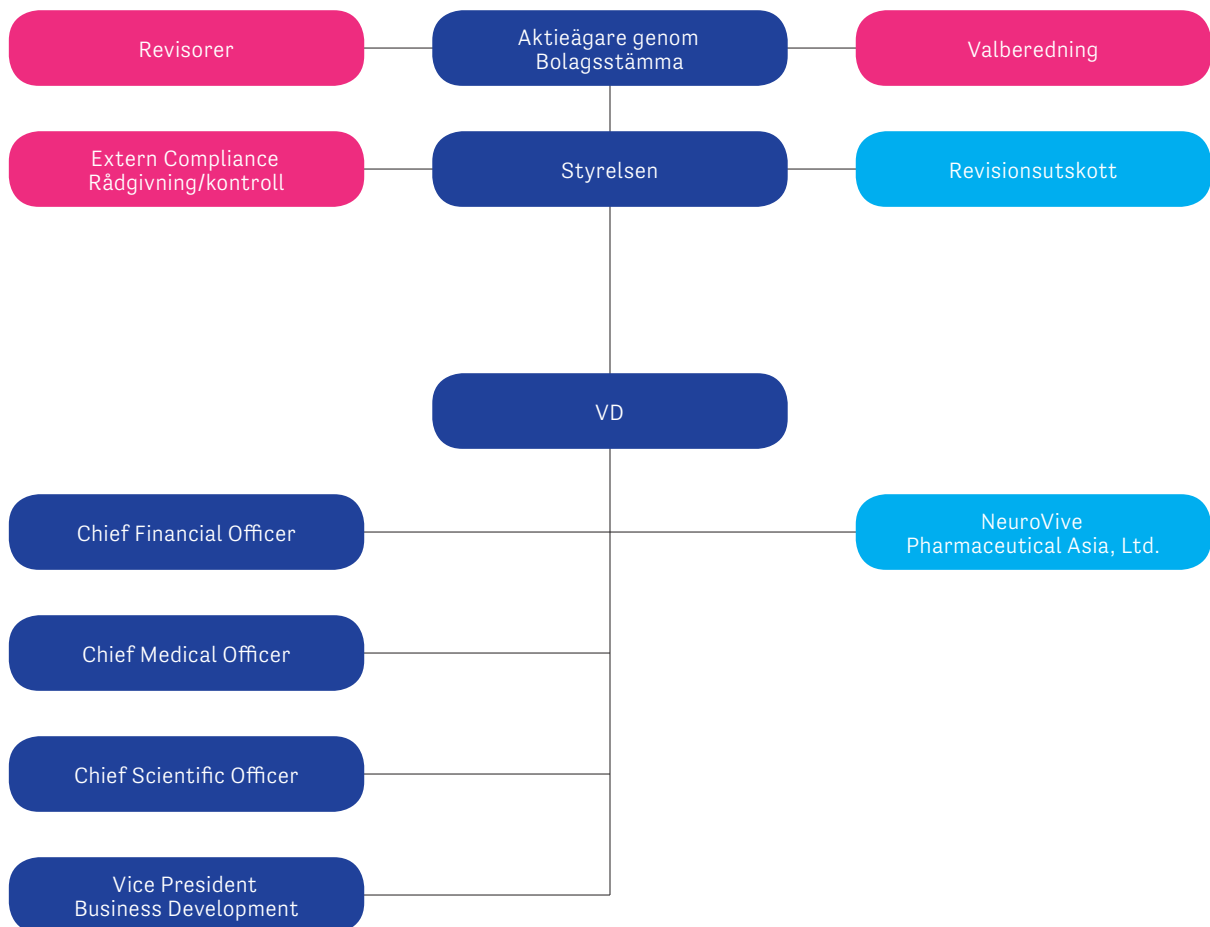
Revisionsutskott

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

Så här styrs NeuroVive



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.

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. Under 2018 skedde en avvikelse från Koden då endast styrelseledamot Jan Törnell närvarade på extrastämman den 22 mars 2018, styrelseordförande David Laskow-Pooley samt styrelseledamöterna David Beijer och Marcus Keep deltog på extra stämman den 22 mars 2018 via telefon, därutöver har inga avvikelser från Kodens skett under 2018.

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 28 december 2018 hade NeuroVive 9 025 registrerade aktieägare. Enligt uppgifter från EuroClear Sweden AB var Avanza Pension Försäkring AB största ägare med ett innehav om 10 622 965 aktier, motsvarande cirka 11,58 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 med flera med hemvist i USA) med 4 486 073 aktier, motsvarande cirka 4,89 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare enligt EuroClears förteckning var Danske Bank International S.A., som förvaltar innehav för Rothesay Limited, med 4 300 000 aktier, motsvarande cirka 4,69 procent av aktierna och rösterna.

Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är största enskilda aktieägare i NeuroVive med ett innehav om totalt 4,79%. Rothesay Limited är NeuroVives näst största ägare med ett innehav om totalt 4,69%. Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA är tredje största ägare med ett totalt innehav om 3,27%. Ingen enskild 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 28 december 2018 till 4 584 853,80 kronor fördelat på 91 697 076 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 aktieägarer begäran om sådant ärende ska vara NeuroVive tillhanda.

Bolagsstämmor

Årsstämman hölls den 27 april 2018 på Scheelevägen 2 i Lund. Vid stämman närvarade 10 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 1,5 procent av aktierna och rösterna i NeuroVive. Vid årsstämman närvarade VD Erik Kinnman, styrelseordförande David Laskow-Pooley och styrelseledamöterna David Beijer, Marcus Keep, Jan Törnell samt Bolagets huvudansvarige revisor, Bengt Ekenberg.

Vid årsstämman 2018 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 2019

NeuroVives årsstämma 2019 kommer att äga rum den 25 april 2019, kl. 16.00 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 25 oktober 2018.

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. Utövar 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 2019 meddelades på bolagets hemsida den 25 oktober 2018. Valberedningen inför årsstämman 2019 består av följande ledamöter, Kristina Ingvar, utsedd av Rothesay Limited, Michael Vickers (ordförande), utsedd av Maas Biolab LLC och Fredrik Olsson utsedd av Baulos Capital Belgium SA.

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Vid NeuroVives årsstämma den 27 april 2018 omvaldes David Laskow-Pooley, David Beijer, och Jan Törnell till styrelseledamöter. Denise Goode nyvaldes som styrelseledamot. David Laskow-Pooley omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning. 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.

Styrelsens arbete och ansvar

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

Styrelsens arbete under 2018

Februari

- Förslag om nyemission samt kallelse till extra bolagsstämma.
- 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.
- Extra bolagsstämma.

April

- Godkännande av prospekt.
- Beslut om nyemission av aktier
- Årsstämma.
- Konstituerande möte. Fastställa firmateckning, bolagsstyrningspolicy, arbetsordning för styrelsen, arbetsordning för revisions- och ersättningsutskott samt instruktion till verkställande direktör. Utseende

av ledamöter till styrelsens utskott. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Maj

- Behandling och godkännande av delårsrapport Nr 1.

Augusti

- Behandling och godkännande av delårsrapport Nr 2.

Oktober

- Översyn av bolagsstyrning, fastställa verksamhetsmål och uppföljning av bolagets strategi.

November

- 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

- Förslag om nyemission samt kallelse till extra bolagsstämma.

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 14 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 nyemission, finansierings- och verksamhetsstrategi samt tilldelning av aktier i nyemissionen.

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

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 utvärdering av VDs arbete i enlighet med rikt-

linjerna 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.

NeuroVives ersättningsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande

Styrelseledamöter 2018

Ledamot	Invald år	Styrelse (närvaro)	Revisions- utskott (närvaro)	Ersättnings- utskott (närvaro)	Oberoende ¹
David Laskow-Pooley, Ordförande	2016	14/14		Ordförande (3/3)	Ja
Marcus Keep*	2000	6/6			Ja
David Bejker	2017	14/14	Ordförande (5/5)		Ja
Jan Törnell	2017	14/14	Ledamot (4/5)	Ledamot (3/3)	Ja
Denise Goode**	2018	9/9	Ledamot (2/3)	Ledamot (3/3)	Ja

¹ Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

* Marcus Keep omvaldes inte i samband med årsstämman den 27 april 2018.

** Denise Goode invaldes till styrelsen den 27 april 2018.

period av David Laskow-Pooley (ordförande), Denise Goode och Jan Törnell.

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 arbetsuppgifter 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 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.

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), Denise Goode 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. Verkstäl-

lande 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 marknadens 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 bestått av Bolagets VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér, Magnus Hansson och Mark Farmery. Ledningsgruppen sammanträder minst varannan vecka och samtliga sammanträden protokollförs.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2018 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 300 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 kronor.

Vid årsstämman 2018 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.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2018 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 uppräknig 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 2 200 000 kronor inklusive sociala avgifter.

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 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 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 till 1 100 000 kronor inklusive sociala avgifter.

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. Rörlig ersättning 2018 till ledande befattningshavare har utgått med 1 279 801 kronor inklusive soci-

ala avgifter under 2018, vilket är inom ramen för riktlinjerna beslutade av årsstämman 2018.

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 fortlöpande 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 2018 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 62. Delårsrapporten för perioden januari-september 2018 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 anmälnings-skyldighet 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 ekonimanualens 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 interkontroll 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. Revisionsutskottet 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 2018 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



David Laskow-Pooley | Styrelseordförande

Styrelseordförande sedan 2017. Styrelseledamot sedan 2016.

Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen, Sunderland School of Pharmacy

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Pharmafor Ltd (England) samt styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. (England) och LREsystem Ltd (England).

Aktieinnehav i NeuroVive: 30 552 aktier.

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



David Bejker | Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1975

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Affibody Medical AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: 30 552 aktier.

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



Denise Goode | Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2018.

Född: 1958

Utbildning: Auktoriserad revisor vid Institute of Chartered Accountants in England and Wales, B.Sc. zoologi vid The University of Manchester (UK).

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i QED Life Sciences Limited samt VP Business Development i AnaMar AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: –

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



Jan Törnell | Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1960

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen samt docent i fysiologi, Göteborgs universitet

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i Innoext AB, styrelseordförande i LIDDS AB och Glactone Pharma AB, styrelseledamot i Diaprost AB, styrelsesuppleant i LIDDS Pharma AB samt partner i P.U.L.S. AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: 30 552 aktier.

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

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2018.

NeuroVives ledning



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: 400 298 aktier



Eskil Elmer | Chief Scientific Officer

Född: 1970

Utbildning: Medicine doktor i experimentell neurologi vid Lunds universitet, läkarexamen

Tidigare erfarenhet: Forskare, docent och adjungerad universitetslektor vid avdelningen för klinisk neurofysiologi vid Lunds universitet. Specialistläkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2000

Antal aktier i NeuroVive: 577 487 aktier privat (inklusive familj) samt 17,09 procent i Maas Biolab, LLC som äger 4,2 procent i NeuroVive.



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: 13 225



Magnus Hansson | CMO

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen samt doktor i experimentell hjärnforskning vid Lunds universitet

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

Anställd sedan: 2008

Antal aktier i NeuroVive: 414 339 aktier (inklusive familj)



Catharina Jz Johansson | CFO

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom

Tidigare erfarenhet: Mer än 15 års erfarenhet från seniora finansiella positioner. Tillförordnad ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision samt redovisningsansvarig vid Bong och Alfa Laval Europe.

Anställd sedan: 2013

Aktieinnehav i NeuroVive: 60 000 aktier

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2018.



FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	6	5	27
Övriga rörelseintäkter	7	2 461	248
Övriga externa kostnader	9,10	-55 812	-46 415
Personalkostnader	11	-14 454	-12 417
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 771	-1 595
Övriga rörelsekostnader	8	-789	-10 936
		-75 826	-71 363
Rörelseresultat	5	-73 360	-71 088
Finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		66	56
Finansiella intäkter	12	407	65
Finansiella kostnader	13	-607	-636
		-134	-515
Resultat före skatt		-73 494	-71 603
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		-73 494	-71 603
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		4	1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt		4	1
Summa totalresultat för året		-73 490	-71 602
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-68 373	-66 728
Innehav utan bestämmande inflytande		-5 121	-4 875
		-73 494	-71 603
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-68 370	-66 895
Innehav utan bestämmande inflytande		-5 120	-4 707
		-73 490	-71 602
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	15	-0,94	-1,33

Koncernens rapport över finansiell ställning

BELOPP I KSEK	Not	12/31/2018	12/31/2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 941
Patent	17	20 121	20 627
Övriga immateriella tillgångar	18	1 613	1 747
		73 440	74 315
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	140	162
		140	162
Finansiella Anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	21	13 101	13 102
		13 101	13 102
Summa anläggningstillgångar		86 681	87 579
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 432	1 568
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	1 244	1 967
Likvida medel	23	25 951	28 992
		28 627	32 527
SUMMA TILLGÅNGAR		115 308	120 106
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	24	4 585	2 616
Övrigt tillskjutet kapital	25	489 913	427 226
Reserver	26	616	613
Balanserat resultat	27	-398 113	-329 740
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		97 001	100 716
Innehav utan bestämmande inflytande		11	5 131
Summa eget kapital		97 012	105 846
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		10 162	7 525
Övriga skulder		808	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	7 326	5 871
		18 296	14 260
Summa skulder		18 296	14 260
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		115 308	120 106

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare

BELOPP I KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa eget kapital hänförligt till moder- företagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
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
Ingående balans per 1 januari 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-68 373	-68 373	-5 121	-73 494
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	1	4
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	3	-	3	1	4
Summa totalresultat	-	-	3	-68 373	-68 370	-5 120	-73 490
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission**	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Summa transaktioner med aktieägare	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Utgående balans per 31 december 2018	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012

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

**I Eget kapital ingår medel från den i april 2018 genomförda riktade emissionen om 64 176 KSEK reducerad med omkostnader 14 324 KSEK samt från det i november 2018 avslutade optionsprogramet TO5 om 480 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP I KSEK	Not	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-73 360	-71 088
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		1 914	1 595
Orealiserade interna kursdifferenser			-35
Utrangering		3 324	-
Avyttring av rörelse		-	10 936
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		66	56
Erhållen ränta		407	65
Erlagd ränta		-606	-149
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-68 255	-58 260
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		859	-1 273
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		3 567	1 769
		4 426	496
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-63 829	-58 124
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	17,18	-3 791	-4 204
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-82	-40
Avyttring rörelse	20	-	-11 035
Ökning av övriga finansiella tillgångar	21	1	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 872	-15 279
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	24	64 656	9 031
Aktieägartillskott		-	114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		64 656	9 145
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid årets början		28 992	93 251
Kursdifferens i likvida medel		5	-
Likvida medel vid årets slut	23	25 951	28 992

Moderföretagets resultaträkning

BELOPP I KSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	5	5	27
Övriga rörelseintäkter	7	2 461	248
		2 466	275
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-55 777	-45 857
Personalkostnader	11	-14 454	-12 190
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 536	-1 584
Övriga rörelsekostnader	8	-789	-
		-75 556	-59 631
Rörelseresultat	5	-73 090	-59 357
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag		-	7 652
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		66	56
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	12	400	29
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-602	-490
		-136	7 247
Resultat efter finansiella poster		-73 226	-52 109
Skatt på årets resultat	14	-	-
Årets resultat		-73 226	-52 109

Moderföretagets rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2018	2017
Årets resultat		-73 226	-52 109
Övrigt totalresultat		-	-
Summa totalresultat		-73 226	-52 109

Moderföretagets balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	12/31/2018	12/31/2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 706
Patent	17	20 121	20 627
Övriga immateriella tillgångar	18	1 613	1 747
		73 440	74 080
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	140	162
		140	162
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	20	23 625	23 625
Andra långfristiga värdepappersinnehav	21	13 101	13 102
		36 726	36 727
Summa anläggningstillgångar		110 305	110 969
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 430	1 566
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	1 244	1 967
		2 674	3 533
Kassa och bank	23	25 871	28 883
Summa omsättningstillgångar		28 545	32 416
SUMMA TILLGÅNGAR		138 850	143 385
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	24	4 585	2 616
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	10 610
		17 051	15 082
Fritt eget kapital			
Överkursfond		62 687	8 887
Balanserat resultat		114 061	157 283
Årets resultat		-73 226	-52 109
		103 522	114 061
Summa eget kapital		120 573	129 143
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		10 162	7 525
Övriga kortfristiga skulder		808	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	7 307	5 854
		18 277	14 242
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29	138 850	143 386

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 2017	2 473	1 856	9 924	82 653	75 316	172 222
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmobeslut	-	-	-	-82 653	82 653	-
Årets resultat	-	-	-	-	-52 109	-52 109
Summa totalresultat	-	-	-	-82 653	82 653	-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
Ingående balans per 1 januari 2018	2 616	1 856	10 610	8 887	105 173	129 143
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmobeslut	-	-	-	-8 887	8 887	-
Årets resultat	-	-	-	-	-73 226	-73 226
Summa totalresultat	-	-	-	-8 887	-64 339	-73 226
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	1 969	-	-	62 687	-	64 656
Summa transaktioner med aktieägare	1 969	-	-	62 687	-	64 656
Utgående balans per 31 december 2018	4 585	1 856	10 610	62 687	40 834	120 573

Moderföretagets rapport över kassaflöden

BELOPP I KSEK	Not	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-73 090	-59 357
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		1 914	1 584
Utrangering		3 089	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		66	56
Erhållen ränta		400	29
Erlagd ränta		-601	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-68 222	-57 690
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		859	-1 368
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		3 567	2 346
		4 426	978
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-63 796	-56 711
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	16,17	-3 791	-4 247
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-82	-40
Andelar i koncernbolag	20	-	5 423
Lämnade aktieägartillskott		-	-526
Förändring övriga finansiella tillgångar		1	-
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 872	610
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	24	64 656	9 030
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		64 656	9 030
Årets kassaflöde		-3 012	-47 071
Likvida medel vid årets början		28 883	75 954
Likvida medel vid årets slut	23	25 871	28 883

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. Bolagets 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 cyklofilinhämmare. 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 Bolaget 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 2018 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 2019 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. Med hänsyn till att Bolagets 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 Bolaget ej tillämpar säkringsredovisning påverkas de ej av dessa förändringar. Klassificering av finansiella instrument sker enligt

IFRS 9 med utgångspunkt i företags affärsmodell. Bolaget klassificerar och värderar sina finansiella instrument utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflödens samt karaktären på tillgången. Med utgångspunkt i detta kommer Bolaget 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 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 Bolaget.

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. Koncernens intäktsgenerering är ännu mycket begränsad. Och införandet har inte inneburit några kvantitativa effekter eller behov av utöka information på historiska intäktsflöden.

IFRS 16 "Leases", är en ny leasingstandard som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Bolaget har under 2018 kartlagt och utvärderat koncernens leasingavtal och analyserat effekterna av övergången till IFRS 16. 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. Bolaget har hyreskontrakt för kontorslokaler som kommer att redovisas i balansräkningen från och med 1 januari 2019. Beräknad effekt vid fem procents ränta är cirka en miljon kronor. IFRS 16 kommer att tillämpas retroaktivt utan omräkning av jämförelsetal, så kallad förenklad övergångsmetod. Den ändrade redovisningsprincipen kommer främst att påverka bolagets soliditet och bolaget gör bedömningen att effekterna, resultat efter skatt, ej kommer att bli väsentliga.

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, 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 företaget 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 orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner elimineras vid upprättandet av koncernredovisningen.

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

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. Bolagets 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. Bolagets bedömning är att verkställande direktören utgör den högste verkställande beslutfattaren. 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 intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i Bolagets verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt med eliminering av koncernintern försäljning. Bolaget redovisar en intäkt när kunden erhåller kontrollen över den försälda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Framtida avtal om intäkter kommer att utvärderas inför beslut avseende om intäktsredovisning ska ske över viss tid eller vid en viss tidpunkt. Nedanstående beskrivning är en översikt avseende de moment som kan komma att ingå i en framtida intäktsgenerering.

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 normalt som en förskottsbetalning. Om inga förbehåll eller andra hinder finns för att erhålla ersättningen och, denna inte är relaterad till framtida prestationer från Bolagets sida kommer up-front betalningen från motparten att intäktsredovisas vid avtalets ingående. I det fall det finns överenskomelser om framtida åtaganden från NeuroVives kan intäkten komma att redovisas över viss tid, beroende på överenskomelser i avtalet.

Milstolpeersättningar. Eventuella avtalade milstolpeersättningar intäktsredovisas kommer att redovisas när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier enligt befintliga avtal dvs. över en viss tid.

Royalty. Eventuella framtida royaltyintäkter kommer intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd, vilket både kan bli över tid och vid en viss tidpunkt.

Intäkter vid försäljning av varor. Framtida försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas vid den tidpunkt då bl a äganderätten och kontrollen över tillgången har övergått till köparen dvs. vid en bestämd tidpunkt.

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

Leasingavtal är ett avtal som ger en kund rätt att kontrollera användningen av en tillgång. Det förutsätter att det finns en identifierad tillgång samt att avtalet förmedlar rätten att kontrollera användningen av den identifierade tillgången för en given tid i utbyte mot ersättning. NeuroVive innehar operationella leasingavtal. Avgiften för operationella leasingavtal periodiseras linjärt över innehavstiden.

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 omräkningsvaluta. 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. Ränteutgifter från tillfällig placering av upplånda 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 provas 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 hänför 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. Bedömda nyttjandeperioder motsvaras i allt väsentligt av patentens löptider. Förlängningsperioder har inte inkluderats. Uppskattade nyttjandeperioder för immateriella tillgångar uppskattas till:

Patent: 10-30 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 15.

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,
- Bolaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Bolaget 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. Övanstående kriterier bedöms normalt vara uppfyllda för Bolagets 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 hänförbara utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Efter första redovisningstillfället redovisas aktiverade utvecklingsutgifter 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 provas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling provas 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.

Klassificering och värdering. Bolagets principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader förutom derivat och instrument som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen, vilka redovisas exklusive transaktionskostnader. För redovisade räkenskapsår har Bolaget följande kategorier av finansiella instrument.

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 värderade till upplupet anskaffningsvärde

Här redovisar Bolaget de tillgångar vilka innehåses inom ramen för en affärsmodell vars mål är att innehålla finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på de utestående beloppen. Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ingår i omsättningstillgångar med undantag för de poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Värdering efter anskaffningstidpunkten sker till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för kreditförluster. Koncernens kreditförluster har hittills varit försumbara, varför ingen reservering har skett per 2018-12-31.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Bolaget innehar andelar i företag. Då detta innehav ej är avsett att hållas för handel har koncernen valt att redovisa förändringar i verkligt värde i övrigt totalresultat. Detta val är oåterkalleligt.

Här redovisar Bolaget innehavet i onoterade företaget, not 21. Innehaven har tagits upp till anskaffningsvärdet då detta, i avsaknad av tillräcklig information, bedömts vara den mest lämpliga uppskattningen av det verkliga värdet.

Övriga finansiella skulder

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

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 "Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde" 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).

Avsättningar

Avsättning 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. Bolaget redovisar inga avsättningar per 2018-12-31 eller 2017-12-31.

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, 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.

Finansiella instrument. Moderföretaget tillämpar inte IFRS 9 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 73 440 (74 315) KSEK, varav aktiverade utgifter för produktutveckling utgör 51 941 (51 941) 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 2018-12-31.

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. Styrelsens bedömning 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. Aktiverade utvecklingsutgifter från 2017 och tidigare är hänförliga till utvecklingen av NeuroSTAT/TBI. Detta projekt löper enligt plan och är under förberedelse för att övergå till FAS II effektstudie. Det har därmed ej bedömts finnas ett nedskrivningsbehov för historiskt aktiverade utgifter för detta projekt. Bokfört värde uppgår till 51 941 KSEK.

NeuroVive bedriver utveckling av läkemedel. Bolaget äger breda patenträttigheter för sina utvecklingsplattformar som omfattar ciklosporin 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. Bolaget 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. Bolaget 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 royaltointäkter och/eller försäljningsintäkter. Baserat på ovanstående försäkringar har företagsledningen gjort bedömningen att det är sannolikt att de produktutvecklingsprojekt där utgifter tidigare 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. För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god uppskattning av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges i efterföljande noter.

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 balansexponering. Koncernens utflöden består huvudsakligen av svenska kronor, euro och USD och till viss del DKK samt GBP. För närvarande genererar koncernen i princip inga inflöden i utländsk valuta. Koncernens valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen. Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomslutning 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 175 (1 057) 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 334 (670) KSEK.

Koncernens exponering av euro och USD vid rapporttillfället illustreras av nedan tabell:

	Euro		USD	
(KSEK)	2018	2017	2018	2017
Tillgångar/Skulder	-295	-196	102	-33

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 18 296 (14 260) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 2 676 (3 535) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 25 951 (28 992) 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.

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder fördelat per värderingskategori i enlighet med IFRS 9 framgår av tabellen nedan. Det har inte skett några omklassificeringar mellan värderingskategorierna under perioden. Ränteintäkter från likvida medel framgår av not 12. Nettovinst/-förluster från övriga finansiella tillgångar och skulder uppgår till oväsentliga belopp.

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Finansiella tillgångar per kategori				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde				
via övrigt total resultat				
Ågarintressen i övriga företag	13 101	13 102	13 101	13 102
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga fordringar	1 432	1 568	1 430	1 566
Likvida medel	25 951	28 992	25 871	28 883
Summa finansiella tillgångar	40 484	43 662	40 402	43 551

Finansiella skulder per kategori

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga finansiella skulder				
Leverantörsskulder	10 162	7 525	10 162	7 525
Övriga kortfristiga skulder	808	863	808	863
Upplupna kostnader	2 137	805	2 137	805
Summa finansiella tillgångar	13 107	9 193	13 107	9 193

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

För finansiella tillgångar och finansiella skulder bedöms de redovisade värdena vara en god uppskattning 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 97 012 (105 846) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna att 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 (0) KSEK. 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 2018 eller 2017.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område

Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget under 2018 och 2017.

Koncernen bedriver verksamhet inom huvudsakligen ett geografiska områden – Sverige (företagets säte). Anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige 110 305 (110 969) KSEK.

Not 7 – Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Forskningsbidrag från BridgeBio/Fortify	1885	-	1885	-
Forskningsanslag från Vinnova	576	68	576	68
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	-	180	-	180
Summa	2 461	248	2 461	248

Not 8 – Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	789	-	789	-
Förlust vid avyttring av dotterbolag	-	10 936	-	-
Summa	789	10 936	789	-

Not 9 – Upplysning om revisorns arvode och kostnadsersättning

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Mazars SET Revisionsbyrå AB				
revisionsuppdrag	405	400	405	400
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	95	70	95	70
skatterådgivning	-	5	-	5
andra uppdrag	-	-	-	-
Kaizen Certified Public Accountants Limited				
revisionsuppdrag	12	12	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	512	487	500	475

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 (554) 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	
	2018	2017	2018	2017
Inom ett år	199	199	199	199
Mellan 1 och 5 år	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	199	199	199	199

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. NeuroVive har hyreskontrakt för kontorslokaler som kommer att redovisas i balansräkningen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 kommer att tillämpas retroaktivt utan omräkning av jämförelsetal, så kallad förenklad övergångsmetod. Den ändrade redovisningsprincipen kommer främst att påverka bolagets soliditet och bolaget gör bedömningen att effekterna, resultat efter skatt, ej kommer att bli väsentliga.

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

	2018		2017	
	Antal anställda	Varav antal män	Antal anställda	Varav antal män
Medeltalet anställda				
Moderföretaget, Sverige	9	5	10	5
Dotterföretaget, Hong Kong	-	-	-	-
Totalt i koncernen	9	5	10	5

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen				
Styrelseledamöter	7	7	4	4
varav män:	5	6	3	4
andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	5	5	5	5
varav män:	4	4	4	4
Totalt	12	12	9	9

Pensioner

Koncernens och moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 1 558 (1 499) KSEK.

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

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2018 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. Sådan 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 2 200 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 1 100 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.

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	2018		2017	
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget	3 525	7 044	3 571	6 167
Dotterbolaget	-	-	-	-
Totalt	3 525	7 044	3 571	6 167
Sociala kostnader och pensionskostnader				
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget				
Pensionskostnader	461	1 097	455	1 045
Övriga Sociala avgifter	1 216	2 468	1 020	2 164
Dotterbolaget				
Pensionskostnader	-	-	-	-
Övriga sociala avgifter	-	-	-	-
Totalt	1 677	3 565	1 475	3 209

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2018	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar		Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
		ersättningar	ersättningar					
David Laskow-Pooley, styrelseordförande	327	-	-	-	-	-	103	430
Marcus Keep, styrelseledamot, januari - april	50	-	-	-	-	-	16	66
David Beijer, styrelseledamot	250	-	-	-	-	-	79	329
Jan Törnell, styrelseledamot	213	-	-	-	-	-	67	280
Denise Goode, styrelseledamot, april-december	147	-	-	-	-	-	46	193
Summa styrelse	987	-	-	-	-	-	310	1 297
Erik Kinnman, verkställande direktör	-	2 069	458	461	11	906	3 905	
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%, Affärsutv.chef 100%)	-	3 414	516	720	24	1 409	6 083	
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 483	974	1 181	35	2 315	9 988	
Summa	987	5 483	974	1 181	35	2 625	11 285	

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2017	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar		Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
		ersättningar	ersättningar					
David Laskow-Pooley, styrelseledamot januari-november, 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 - december	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 Beijer, 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	

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

Styrelsearvoden beslutade av årsstämman den 27 april 2018 har belastat resultatet i sin helhet.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare har varit fyra till antalet under perioden januari - december 2018. Beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 3,5 heltid för 2018 och 3,3 heltid för 2017.

Eskil 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.

Mark Farmery, Affärsutvecklingschef, 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 milersättningar för 2018, för 2017 ingick konsultarvoden samt 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	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter	-	7	-	-
Valutakursvinster	407	58	400	29
Summa finansiella intäkter	407	65	400	29

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

Not 13 – Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Räntekostnader	602	148	602	2
Valutakursförluster	5	487	-	487
Summa finansiella kostnader	607	636	602	490

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

Not 14 – Skatt

Årets skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
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	
	2018	2017	2018	2017
Resultat före skatt	-73 494	-71 603	-73 226	-52 109
Årets skatteintäkt				
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	16 169	15 753	16 110	11 464
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-22	-44	-22	-44
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt nedskrivning rörelse/andelar dotterbolag	-	-	-	-
Skatteeffekt avyttring rörelse/andelar dotterbolag	-	-2 416	-	1 683
Skatteeffekt avseende ej redovisad skatt hänförlig till ej avdragsgilla kostnader redovisade direkt mot eget kapital	3 149	202	3 149	202
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag.	-33	439	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-19 263	-13 934	-19 237	-13 305
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	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Underskottsavdrag för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats	448 548	361 243	422 775	335 064
Summa underskottsavdrag	448 548	361 243	422 775	335 064

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	
	2018	2017
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-68 372 764	-66 727 746
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	78 499 813	50 247 686
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,94	-1,33

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	
	2018	2017	2018	2017
Ingående anskaffningsvärden	51 941	51 255	51 706	51 020
Årets aktiverade utgifter	-	686	0	686
Utrangering programvara i dotterbolag	-235	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	51 706	51 941	51 706	51 706
Utgående redovisat värde	51 706	51 941	51 706	51 706

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 100% (100%) NeuroSTAT. Sedan 1 april 2017 har har inga produktutvecklingsavgifter aktiverats då bolaget ändrat bedömningen för aktivering av produktutvecklingsavgifter. För ytterligare information se sidan 60.

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 provas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde. Bedömningen bygger på antagande om marknad, tillväxttakt, prissättning och bruttomarginal. Om redovisat värde skulle överstiga nyttjandevärdet görs en nedskrivning i resultatet. Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2018 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 24,1 % (24,6 %).

Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling (exklusive personalkostnader) som kostnadsförts under året uppgår till 37 922 (27 926) KSEK. För illustration av produktportfölj se sidan 15.

Not 17 – Patent

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Ingående anskaffningsvärden	28 405	24 349	28 405	24 349
Årets förvärv	3 791	4 056	3 791	4 056
Utrangering nedlagt patent	-3 089	-	-3 089	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	29 107	28 405	29 107	28 405
Ingående avskrivningar	-7 778	-6 370	-7 778	-6 370
Årets avskrivningar*	-1 675	-1 408	-1 675	-1 408
Utrangering patent för Toxphos	467	-	467	-
Utgående ack. avskrivningar	-8 986	-7 778	-8 986	-7 778
Utgående redovisat värde	20 121	20 627	20 121	20 627

*Avskrivningar på patent redovisades fram till 1 april 2017 som en del av anskaffningsvärdet för Aktiverade utgifter för produktutveckling eftersom patenten används i utvecklingsarbetet. Från 1 april 2017 har bolaget ändrat bedömning kring aktiverade utgifter för produktutveckling (se sidan 60) och avskrivningar redovisas som avskrivningar av immateriella tillgångar i resultaträkningen.

Not 18 – Övriga immateriella tillgångar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018	2017	2018	2017
Ingående anskaffningsvärden	2 864	2 899	2 820	2 820
Utrangering	-	-35	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Ingående avskrivningar	-1 117	-982	-1 074	-939
Årets avskrivningar	-134	-135	-134	-135
Utgående ack. avskrivningar	-1 251	-1 117	-1 208	-1 074
Utgående redovisat värde	1 613	1 747	1 613	1 747

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	
	2018	2017	2018	2017
Ingående anskaffningsvärden	1 328	1 471	1 328	1 318
Årets förvärv	82	40	82	40
Försäljning	-	-153	-	-
Utrangering	-	-30	-	-30
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 410	1 328	1 410	1 328
Ingående avskrivningar	-1 166	-1 197	-1 166	-1 097
Årets avskrivningar	-104	-99	-104	-99
Försäljning	-	100	-	-
Utrangering	-	30	-	30
Utgående ack. avskrivningar	-1 270	-1 166	-1 270	-1 166
Utgående redovisat värde	140	162	140	162

Not 20 – Andelar i dotterföretag

	Moderföretaget	
	2018	2017
Ingående balans 1 januari	23 625	20 870
Nedskrivning aktier i NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.	-	-
Aktier NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.	23 099	-
Försäljning andelar NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.	-20 870	-
Aktieägartillskott NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.	526	-
Utgående anskaffningsvärde	23 625	23 625

Dotterföretag

	NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.
Säte	Hong Kong
Kapital-andel %	82,47%
Rösträtts-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 11 (5 131) KSEK. Bolaget sålde föregående år (2017) sina andelar i det asiatiska dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. och har vid samma tillfälle 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 Sydkorea. Det erhållna värdet vid denna transaktion, är värdet av licensrättigheterna för NeuroSTAT samt avtalen med Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Sydkorea. Försäljningspriset av aktierna var 5 423 KSEK, likvidamedel per avyttringstillfället var -16 458 KSEK vilket innebar en påverkan av kassaflödet med -11 035 KSEK. 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 dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. Samtliga belopp före koncerninternas elimineringar. Immateriella tillgångar i NeuroVive Asia Ltd har uttrangerats under 2018. Nedan immateriella tillgångar (2017) har eliminerats i koncernredovisningen upprättad av NeuroVive Pharmaceutical AB då tillgångens värde uppstått genom koncerninternas transaktioner.

Sammandrag information från balansräkningen	2018	2017
Anläggningstillgångar		29 173
Omsättningstillgångar	3	111
Summa tillgångar	3	29 284
Kortfristiga skulder	19	17
Summa skulder	19	17
Nettotillgångar	-16	29 267

Sammandragen information om resultat och totalresultat

	2018	2017
Intäkter	-	-
Årets resultat	-33	491
Summa totalresultat för året	-33	491
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-6	-87

Not 20 – Andelar i dotterföretag, forts

Kassaflödesanalys i sammandrag	2018	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Kassaflöde från rörelsen	-37	-497
Erhållen ränta	8	31
Betald ränta	-4	-12
Betald inkomstskatt	-	-
Interna koncernmellanhavanden	-	968
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33	-542
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	640
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Förändring av likvida medel	-32	99
Likvida medel vid årets början	108	9
Kursdifferens i likvida medel	4	-
Likvida medel vid årets slut	80	108

Not 21 – Andra långfristiga värdepappersinnehav

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Svenska	-	1	-	1
Läkemedelsförsäkringen AB	-	-	-	-
Isomerase Therapeutics	13 101	13 101	13 101	13 101
Summa	13 101	13 102	13 101	13 102

Bolaget har i juni 2013 träffat ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd. Syftet med samarbetsavtalet var och är, att främja verksamheten i NeuroVive genom att skapa en varaktig förbindelse med Isomerase, bl a genom att Isomerasa anlitas för projekt inom NeuroVive. I syfte att stärka samarbetet mellan NeuroVive och Isomerase och säkerställa att NeuroVives projekt fortsätter utvecklas med högsta prioritet ingick Bolaget i januari 2016 ett förvärvsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. Förvärv har sedan dess skett i ett par steg och idag äger NeuroVive 84 444 aktier i Isomerase, vilket motsvara cirka 10 procent av det totala antalet aktier i detta bolaget. NeuroVive har inte något inflytande i företaget, varken ett betydande eller ett gemensamt inflytande. NeuroVive har således ingen styrelserepresentation eller ledningsfunktion i Isomerase men har rätt att ta del av bolagets resultat och balansräkning två gånger per år. Innehavet klassificeras som "Andra långfristiga värdepappersinnehav" med anledning av de förutsättningar som beskrivs ovan. De finansiella effekter som uppstår på grund av ägandet är att NeuroVive erhåller utdelning baserat på sitt aktieinnehav samt att NeuroVive ersätter Isomerase Therapeutics Ltd. för det arbete de utför i enlighet med ingångna konsultavtal.

Not 22 – Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	1 244	1 967	1 244	1 967
Summa	1 244	1 967	1 244	1 967

Not 23 – Likvida medel/Kassa och bank

	Koncernen		Moderföretaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Kassa och bankmedel	25 951	28 992	25 871	28 883
Summa	25 951	28 992	25 871	28 883

Not 24 – Aktiekapital

	Moderföretaget och koncernen		
	Antal aktier	Kvotvärde kr	Aktiekapital kr
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
Ingående aktiekapital 2018-01-01	52 326 197	0,05	2 616 310
Nyemission	39 370 879	0,05	1 968 544
Utgående aktiekapital 2018-12-31	91 697 076	0,05	4 584 854

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 april 2018 genomfördes en nyemission där 39 244 644 nya aktier emitterades och 64 175 891,05 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 14 313 396,95 SEK) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 1 962 232,20 SEK och resterande belopp uppgående till 62 213 658,85 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I november 2018 emitterades 126 235 nya aktier från optionsprogram TO5. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 6 311,75 SEK och resterande belopp uppgående till 473 381,25 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

Resultatdisposition

Överkursfond	62 687 040
Balanserat resultat	114 060 856
Årets resultat	-73 225 517
Summa	103 522 379

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 103 522 379 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.

Emissionen som genomfördes i april 2018 samt optionsprogrammet i november ökade Övrigt tillskjutet kapital med totalt 62 687 040 (8 887 430) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till totalt 14 313 397 (919 373) 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	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	1 511	263	1 511	263
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	870	520	870	520
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	226	239	226	239
Upplupna pensionskostnader	400	22	400	22
Övriga upplupna kostnader	4 320	4 827	4 301	4 810
Summa	7 326	5 871	7 307	5 854

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

Under 2018 har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Utöver inköp av konsulttjänster från ledande befattningshavare har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående under 2017. Det fanns inga utestående fordringar eller skulder till närstående per 2018-12-31 eller 2017-12-31. Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11.

Not 31 – Utdelning

Ingen utdelning har skett under 2017 eller 2018. Vid årsstämman den 25 april 2019 kommer ingen utdelning att föreslås.

Not 32 – Godkännande av finansiella rapporter

Denna koncern och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 22 mars 2019.

Not 33 – Händelser efter balansdagen

Finansiering

Den extra bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut från den 10 december 2018 om att öka bolagets aktiekapital med högst 4 584 853,80 SEK genom nyemission av högst 91 697 076 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Företrädesemissionen tecknades till 55,1 procent med stöd av teckningsrätter och till resterande del, motsvarande 5,1 procent, utan stöd av teckningsrätter. Vidare tilldelades emissionsgaranterna cirka 24,5 MSEK vilket innebär att NeuroVive tillfördes cirka 99,0 MSEK före emissionskostnaderna, vilka uppskattas uppgå till 17,7 MSEK.

NeuroVive genomförde en riktad nyemission av aktier vilket tillförde bolaget närmare 28,2 MSEK före emissionskostnader vilka uppskattas uppgå till 2,4 MSEK. Investeringarna är ansedda svenska och internationella investerare och leddes av Nyenburgh Investment Partners.

För ytterligare information, se förvaltningsberättelsen sidan 28.

Operativt

Den första friska frivilliga försökspersonen i bolagets kliniska fas Ia/b-studie med KL1333 screenades och rekryterades in till studien den 18 mars 2019.

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 25 april 2019 för fastställelse.

Lund den 22 mars 2019

David Laskow-Pooley

Styrelseordförande

David Bejker

Styrelseledamot

Denise Goode

Styrelseledamot

Jan Törnell

Styrelseledamot

Erik Kinnman

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 22 mars 2019

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 koncernredovisningen för NeuroVive Pharmaceutical AB (Publ) för år 2018. Bolagets formella årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 13-70 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 2018 samt av moderbolagets finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) så som de antagits av EU. Koncernredovisningen ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per 31 december 2018 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 resultaträkningen 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 revisorsförfordningens (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 förbudna tjänster som avses i revisorsförfordningens (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 koncernredovisningen i sin helhet, men vi gör inga separata formella uttalanden om dessa områden.

Immateriella tillgångar

Se not 16-18 om immateriella tillgångar respektive not 2 om redovisningsprinciper i årsredovisningen och koncernredovisningen 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. 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. Substansen i redovisade tillgången per 31 december 2018 är av bolaget i huvudsak avstämt genom nedskrivningsprövning. Antagandena i nedskrivningsprövningen har säkerställts via extern leverantör.

Bolaget aktiverar patentutgifter. 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

Vi har granskat underlag för såväl kostnadsförda som aktiverade utvecklings- och patentutgifter. Vi har utvärderat bolagets kontroller för allokering/klassificering av utgifterna. Vi har vidare erhållit och granskat bolagets nedskrivningsprövning för aktiverade utvecklingsutgifter och underlag för bedömning av av- och nedskrivningar gjorda under året.

Finansiering

Bolaget beskriver och informerar om detta område i förvaltningsberättelsen, sid 30, i denna årsredovisning.

Beskrivning av området

Bolagets utvecklingsverksamhet kräver löpande tillskott av finansieringen. Koncernens likvida medel uppgick per 31 december 2018 till 26 Mkr, vilket ej bedömts tillräckligt för de kommande 12 månaderna. I december beslutade styrelsen att initiera en process med en företrädesemission. Godkännande av nyemission beslutades på extra bolagsstämma den 17 januari 2019. Genom företrädesemissionen tillfördes Bolaget i februari 2019 cirka 99,0 Mkr före emissionskostnader om ca 17,7 Mkr. I början av mars 2019 beslutade styrelsen även, med stöd av bemyndigande från årsstämma den 27 april 2018, att genomföra en riktad nyemission som tillförde bolaget cirka 28,2 Mkr före emissionskostnader.

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 och riktade emissionen. Vi har även tagit del av beslut antaget på extra bolagsstämma i januari 2019 och ordinarie stämma i april 2018 samt kontrollerat att resultatet av emissionerna tillförts bolagets egna kapital och kassa & bank. Vi har vidare utvärderat att emissionerna säkerställer verksamhetens fortsatta drift för de kommande 12 månaderna.

Eventualförpliktelse till följd av pågående tvist

Se not 29 om eventalförpliktelser i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget är involverat i en rättslig process med CicloMulsion AG rörande

royalty framtida intäkter på vissa utvecklingsprojekt. Redovisning och upplysning kopplad till denna tvist är påverkad av ledningens och styrelsens bedömning då frågeställningen kan utgöras av komplexa juridiska frågor som kan ta lång tid att avsluta. Bolaget konsulterar extern expertis i dessa frågor.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har inhämtat uttalande från bolagets externa juridiska ombud rörande den pågående tvisten och förekomsten av eventalförpliktelser. Vi har utvärderat de bedömningar som ledningen och styrelsen gjort, samt bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

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 1-11. 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 styrts 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 en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag. Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, 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 likvidera 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 misstag, 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. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag 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 misstag, utformar och utför granskningsåtgärder 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 misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, 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 det finns någon 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 fästa 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 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 KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeuroVive Pharmaceutical AB (Publ) för år 2018 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 revisorssed 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 fortlöpande 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 löpande 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 medelsförvaltningen 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, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

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 ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets 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 förslaget 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 verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, 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.

Mazars SET Revisionsbyrå AB utsågs till NeuroVive Pharmaceutical AB:s (Publ) revisor av bolagsstämman den 27 april 2018 och har varit bolagets revisor sedan den 8 juni 2012.

Helsingborg 2019-03-22
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 symptom från ögonen med pigmentinlagring i näthinna 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 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 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 marknadsexklusivitet (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.

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.

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

- 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

- NeuroVive ingick ett forskningssamarbete med Karolinska Institutet (KI) för studier av NeuroVives modellsubstans 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 utvecklade sitt asiatiska dotterbolag i Taiwan i januari 2017 och omfördelade forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).
- NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöll globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Sydkorea 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.
- 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.
- 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).
- 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.
- NeuroVives styrelseordförande, Greg Batcheller, avgick efter 17 år som styrelseordförande i Bolaget. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.
- En substans inom Bolagets projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, NVP015, valdes ut för fortsatta studier och preklinisk utveckling.

2018

Januari

- NeuroVive meddelade ett genombrott i bolagets projekt NVP025 inriktat på utveckling av behandling mot mitokondriell myopati. I en experimentell studie som genomfördes i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet uppvisar projektets modellsubstans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.

Februari

- Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämmans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Mars

- Chief Medical Officer, Magnus Hansson, presenterade Bolagets program för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), NV556 och NV422, vid den andra årliga H.C. Wainwright NASH Investor Conference, den 19 mars 2018.

April

- NeuroVives partner Yungjin Pharm slutförde rekryteringen i fas I-studien av KL1333.
- NeuroVives KL1333 beviljades sär-läkemedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.
- Bolagets projekt inom mitokondriell myopati, NVP025, blev utvalt för muntlig presentation vid den ansedda konferensen Mitochondrial Medicine 2018 den 9-11 maj i Cambridge, Storbritannien.
- NeuroVive meddelade utfallet i den företrädesemission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner, som godkändes på extra bolagsstämma den 22 mars 2018. Företrädesemissionen tecknades till cirka 81,9 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 104 procent och tillförde Bolaget cirka 78,5 MSEK före emissionskostnader.

Maj

- Bolaget ingick ett partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada, TBI. Syftet med nätverket som NeuroVive nu blir en del av är att skapa synergier, dela kunskap och bättre utnyttja resurser för att kunna nå målet om att ta fram ett välbehövt behandlingsalternativ för patienter med TBI.
- NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från klinisk fas I-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.

Juni

- BridgeBio tecknade ett exklusivt licensavtal för en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015. BridgeBio har etablerat dotterföretaget Fortify Therapeutics för att utveckla dessa prodroger för lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).
- Den experimentella studie med NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada (TBI) som genomfördes på University of Pennsylvania (Penn) publicerades i The Journal of Neurotrauma.

Juli

- En rapport som redovisar den vetenskapliga grunden för KL1333 vid genetiska mitokondriella sjukdomar publicerades i tidskriften Frontiers in Neurology.

Augusti

- Bolagets samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) fick ett treårigt forskningsanslag på totalt ca 4 MUSD, från amerikanska försvarsdepartementets Office of the Congressionally Directed Medical Research Programs (CDMRP) för studier inriktade på NeuroVives NVP015-program (NV354) för genetiska mitokondriella sjukdomar.

September

- NeuroVive fick ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om sin kliniska utvecklingsplan för NeuroSTAT för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI) vid ett möte inför IND-ansökan (Investigational New Drug).

Oktober

- Framgångsrika biomarköranalyser genomfördes av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använde bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten var en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.
- Bolaget fick sin ansökan om en planerad klinisk fas I-studie med KL1333 hos patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
- Positiva experimentresultat med NV354, NeuroVives läkemedelskandidat i NVP015-programmet mot mitokondriella sjukdomar, presenterades av Magnus Hansson, medicinsk chef, vid vetenskapliga konferens i New York, den 18–21 oktober 2018.

November

- Bolaget erhöll 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.

December

- Bolaget meddelade utfall av nyttjande av teckningsoptioner av serie 2018:1, vilket tillförde Bolaget cirka 480 KSEK.
- Styrelsen för NeuroVive beslutade att, under förutsättning av bolagstämmans efterföljande godkännande, genomföra en emission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.



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