

ÅRSREDOVISNING

Räkenskapsåret 2010-01-01 till 2010-12-31

2010



NeuroVive utvecklar läkemedel mot akuta hjärnskador

Bolagsinformation

Firmanamn:
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Organisationsnummer:
556595-6538

Juridisk form:
Publikt aktiebolag

Hemsida:
www.neurovive.se

Kortnamn på AktieTorget:
NVP

År för bolagsbildning och start av verksamhet:
2000

Adress:
Biomedical Center D10, Sölvegatan 19, 221 84 Lund

Säte och hemvist:
Skåne län, Lunds kommun

Land för bolagsbildning:
Sverige

Telefon:
046-288 01 10



INNEHÅLL

VD har ordet	2
NeuroVive	4
Produktutveckling	6
Marknad	9
Räkenskapsåret 2010 och framåt	11
Aktiekapital och ägarförhållanden	13
Styrelse och verkställande direktör	14
Advisory Board	16
Förvaltningsberättelse	18
Finansiellt sammandrag	22
Resultaträkning	23
Balansräkning	24
Kassaflödesanalys	26
Noter till de finansiella rapporterna	27
Årsredovisningens undertecknande	35
Revisionsberättelse	36

Definitioner

- » Med "NeuroVive" eller "bolaget" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538.

Tidpunkter för ekonomisk information

Delårsrapport januari-mars 2011:	2011-05-17
Halvårsrapport 2011:	2011-08-23
Delårsrapport januari-september 2011:	2011-11-22
Bokslutskommuniké 2011:	2012-02-21



VD HAR ORDET

*Jag har i mina tidigare uttalanden om läkemedelsbranschen **betonat betydelsen av att bredda forskningen kring och utvecklingen av nervskyddande läkemedel**. En tillbakablick på 2010 ger vid lag att drivkraften i det arbetet i dagsläget står att finna hos de mindre och medelstora läkemedelsbolagen.*

De större bolagen har delvis beroende på svårigheterna att ta fram läkemedel mot sjukdomar i centrala nervsystemet men också beroende på omfattande omstruktureringar haft en avvaktande inställning till ämnesområdet. Det har skapat möjligheter för bolag som NeuroVive och den nuvarande konkurrenssituationen ska ses som ett gott tecken på att forskningen går framåt. Slutsatsen är att forskning och utveckling inom området akuta traumatiska hjärnskador ur ett hälsoekonomiskt perspektiv i större utsträckning än tidigare prioriteras och att olika behandlingar av akuta skador på hjärnan nu utvecklas parallellt. Som exempel på det resonemanget är år 2013 av EU-kommissionen föreslaget att bli hjärnans år i Europa.

Den globala utvecklingen av nervcellsskyddande läkemedel drivs idag av förbättrad vetenskaplig kartläggning av hjärnans sjukdomar, ett ökande medicinskt behov, av avsaknaden av effektiva läkemedel, samt av nya patientgrupper. Mot denna bakgrund har NeuroVive en utmärkt position att bygga värde för patienter, sjukvårdspersonal och samhälle. Våra kunder ska i framtiden känna att NeuroVive levererar effektiva och säkra produkter samt adderar värde ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Genom att utveckla nervcellsskyddande läkemedel är förutsättningarna för att inom en överskådlig tidsperiod generera betydande värden för NeuroVives aktieägare enligt min åsikt goda. Att bolagets huvudprodukt visat sig vara attraktiv även inom en rad andra angelägna medicinska applikationsområden, såsom hjärtinfarkt och stroke, bekräftar den positiva bilden av bolagets teknologi och förstärker ytterligare företagets "business case".

Under 2010 tog NeuroVive flera viktiga steg i riktning mot positionen som ett ledande utvecklingsbolag för nervcellsskyddande läkemedel inom området akuta neurodegenerativa sjukdomar. Publicerade resultat från en framgångsrik klinisk fas I-studie, en lyckad nyemission som tillförde NeuroVive drygt 39 MSEK före emissionskostnader,

beviljande av Orphan Drug Designation i såväl Europa som i USA och avtal gällande deltagande i den franska hjärtstudien (CIRCUS) är bara några av de viktiga händelser som finns att rapportera från 2010. Vi är nu i en position där vi – med en god kapitalbas i botten – kan uppnå väsentliga framsteg under 2011.

NeuroVives kliniska produktutveckling under 2011 omfattar fyra huvudsakliga program som tillsammans med marknadsaktiviteter och förberedande kommersialiseringsarbete har som målsättning att under de kommande åren lansera bolagets första produkt inom neuroprotektion och att säkra en pipeline av kommande produkter.

(i) Det regulatoriska programmet går in i slutfasen för registrering av NeuroVives första produkt för immunhämmande läkemedel vid organtransplantation. Parallellt pågår det regulatoriska arbetet med produkten för traumatisk hjärnskada samt reperfusionsskada vid hjärtinfarkt.

(ii) Det kliniska prövningsprogrammet omfattar dels planering och implementering av fas IIb/III studien i skallskadade patienter dels start av den franska hjärtstudien där bolaget förser de kliniska prövarna med aktivt läkemedel och placebo.

(iii) R&D programmet har stärkts genom samarbetet med det holländska bolaget to-BBB. Inom ramen för samarbetet med to-BBB är målsättningen att utveckla nya läkemedel för behandling av bland annat stroke. NeuroVive har även för avsikt att inleda ytterligare forskning och utvecklingssamarbeten med externa parter med syftet att identifiera nya intressanta molekyler för utveckling av nervcellsskyddande läkemedel.

(iv) NeuroVive kommer under 2011 att närvara på ett antal internationella vetenskapliga konferenser och affärsmöten med målsättningen att positionera bolagets kliniska prövningsprogram och affärsverksamhet. Kommunikationsplanen för bolaget vidareutvecklas med en ny teknikplattform för hemsidan och externa oberoende analyser av affärs- och utvecklingsplaner. För den löpande informationsgivningen till våra aktieägare har Andreas Inghammar utsetts till ansvarig.

Sammanfattningsvis har vi under det gångna året skapat mycket goda förutsättningar för att under 2011 genomföra viktiga delar av vår affärsplan. För våra aktieägare är det också glädjande att intresset för bolaget varit stort och att aktien var den mest omsatta aktien på AktieTorget. Vi har haft en händelserik start på 2011 och vi tecknade kring månadsskiftet februari/mars 2011 avtal med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende genomförandet av en klinisk multicenterstudie i patienter med akut traumatisk hjärnskada. Vi kommer att leda arbetet tillsammans med EBIC:s experter och en utvald CRO. Samarbetet med EBIC omfattar bland annat slutlig utformning av kliniskt prövningsprotokoll för studiens olika faser, val av kliniska centra, patientrekrytering och statistisk analys.

Till sist vill jag nämna att vi under 2011 har för avsikt att stärka kommunikationen med dels våra framtida kunder, läkare, patienter samt nationella hälsomyndigheter i Europa, dels med marknadens aktörer och enskilda aktieägare. Den kliniska prövningen med skallskadade patienter i Europa blir ett viktigt startskott för externt informations- och utbildningsarbete. Vi kommer att utveckla vetenskapliga och kliniska informationsprogram för våra produkter och som ett första steg i det arbetet är ett nyligen taget beslut att byta teknikplattform för arbetet med vår hemsida och att i samarbete med extern analytiker positionera NeuroVives affärsmodell och operativa verksamhet. På detta vis kan vi skapa ett ökat fokus på NeuroVives produktutveckling och därigenom skapa ytterligare värde för våra aktieägare.



Mikael Brönnegård
VD



NEUROVIVE

Bakgrund

I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. Traumatisk hjärnskada är ett allvarligt problem, som kan drabba vem som helst. Vanliga orsaker är att huvudet och således hjärnan skadas i samband med trafikolyckor eller fall. När hjärnan skadas tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan mognar och förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen. Många av de som drabbas av traumatisk hjärnskada får men för livet, vilka varierar beroende på skadans karaktär. Utöver att traumatiska hjärnskador i många fall sänker livskvaliteten för de drabbade och deras anhöriga, bidrar dessa skador till stora kostnader för samhället. Den stora utmaningen är att kunna reducera nervcellsdöden timmarna och dagarna efter en traumatisk hjärnskada. Det finns i dagsläget inget läkemedel som kan göra detta. Det är här som NeuroVive kommer in i bilden.

Källor:

- » Psychosomatics. 2009 May-Jun;50(3):198-205. Neuropsychiatric problems after traumatic brain injury: unraveling the silent epidemic. Vaishnavi S, Rao V, Fann JR.
- » Resuscitation. 2001 Jan;48(1):77-90. Severe traumatic brain injury. Finfer SR, Cohen J.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporin-baserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Verksamheten är sprungen ur grundforskning som inleddes redan 1993. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner.

NeuroVives forskare har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. NeuroVives första produkt har framgångsrikt genomgått en klinisk fas I-studie och nästa steg är en kombinerad fas II/III-studie i patienter med traumatiska hjärnskador.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcells-död i samband med traumatisk hjärnskada. Produktens generella mitokondrieskyddande egenskaper medför att den nu går in i en klinisk fas III inom kardioprotektion efter hjärtinfarkt, den så kallade CIRCUS-studien i Frankrike. Härutöver finns det en möjlighet att använda produkten i immunförsvårshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer. NeuroVive bedriver även avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada.

I oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen Orphan Drug Designation status för NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada. Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att marknadsstillstånd beviljats och tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen.

I december 2010 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT® (cyklosporin-A). Erhållandet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA efter det att marknadsstillstånd beviljats och tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen.

Designeringen betyder inte i sig att produkten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadsstillstånd ges för produkten.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget genomför kliniska prövningar i patienter med sin första produkt men verksamheten innefattar även avancerad forskning och utveckling av andra varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter skall utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltointäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Med tillfört kapital från den under 2010 genomförda nyemissionen möjliggörs ytterligare en dimension i affärsmodellen. NeuroVive kan genom eventuella förvärv av teknologier och produkter inom forskningsområdet nervcells- och mitokondriellt skydd samt partnerskap för teknologi- och produktutveckling, bygga kritisk massa inom bolagets nuvarande forskningsområden. På sikt främjar förvärvs- och partnerskapsstrategin bolagets möjligheter att snabbt kunna ta nya produkter inom traumatisk hjärnskada och andra av bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya produkter.

Övergripande målsättning

Bolagets övergripande målsättning är att utveckla läkemedel för att kunna behandla patienter med akuta hjärnskador, i första hand patienter med traumatisk hjärnskada. Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta att bedriva forskning och utveckling av andra cyklofilin-D-hämmare, för behandling av ytterligare indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.



PRODUKTUTVECKLING

*I dagsläget finns ingen verkningsfull läkemedelsbehandling för att stoppa den sekundära celldöden efter en traumatisk hjärnskada. **NeuroVive har färdigutvecklat en patenterad lipidemulsion i form av produkten NeuroSTAT®**, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och etanol. Efter en framgångsrikt genomförd fas I-studie är nästa steg en kombinerad fas II/III-studie i patienter med traumatiska hjärnskador.*

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

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

Fördelar med NeuroSTAT®

Nedan följer en sammanfattning av de produktfördelar som styrelsen i NeuroVive anser vara de huvudsakliga styrkorna med NeuroSTAT®.

- » NeuroVive har i en klinisk fas I-studie visat att NeuroSTAT® är bioekvivalent med Sandimmun®. Utöver detta uppvisade NeuroSTAT® en signifikant bättre säkerhetsprofil med totalt mindre biverkningsfrekvens.

- » Såväl den aktiva substansen som produktens bärarmedium används redan kliniskt. Detta medför mycket lägre utvecklingskostnader och kortare utvecklingstid. Dessutom innebär detta reducerad risk.
- » Cyklosporin-A har i en extern fas II-studie prövats avseende säkerhetsaspekter vid traumatisk hjärnskada. Studien som är finansierad av det amerikanska forskningsrådet NIH indikerar att det är säkert att behandla skallskadade patienter med cyklosporin-A. Studien påvisade också en statistiskt säkerställd koppling mellan ökande dos av cyklosporin och ett gynnsamt utfall för patienterna.
- » NeuroSTAT® sammanställs av den kontrakterade tillverkaren Fresenius-Kabi i Österrike och har visat på en stabilitet över 36 månader. Fresenius-Kabi agerar som CMO (Contract Manufacturing Organization) och kan leverera produkten till NeuroVives kliniska prövningar och till marknaden.
- » Produkten innehåller en beredningsform utan cremofor, vilket bedöms öka säkerheten för patienterna genom betydligt färre allvarliga biverkningar. Tack vare beredningsformens höga säkerhet är patienter inte i behov av förebyggande medicinering med kortison eller andra läkemedel som syftar till att motverka allvarliga allergiska reaktioner.
- » Beredningsformen är färdig för klinisk användning (behöver ej spädas från koncentrat) vilket gör det enklare och säkrare att administrera läkemedlet i kliniska sammanhang.

Ytterligare potential för bolagets produkt

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun® från Novartis. Detta används primärt för nedsättning av immunförsvaret i samband med organtransplantationer för att motverka att nya organ stöts bort av kroppen. I denna produkt används cremofor för att lösa cyklosporin. Produkten innehåller även etanol. Användning av cremofor skapar risker för biverkningar och kan medföra potentiellt livsfarliga överkänslighetsreaktioner i ett fåtal patienter. På marknaden finns det idag produkter som tidigare har innehållit cremofor, som nu har bytts ut till liknande emulsioner som i NeuroVives produkt.

Källor:

- » <http://www.abraxisbio.com/>
- » <http://www.nytimes.com/2006/10/01/business/yourmoney/01drug.html>

Plattform för forskning och utveckling

Bolagets produktutveckling utgörs av forskning och utveckling av cyklofilin-D-hämmande cyklosporinbaserade läkemedel. NeuroVives första produkt är färdigutvecklad och den aktiva substansen cyklosporin-A har i prekliniska studier visat sig vara kraftigt nervcellsskyddande vid traumatiska hjärnskador. Nu återstår ytterligare kliniska prövningar av produkten i patienter, som efterföljs av planerad kommersialisering avseende behandling av patienter med traumatisk hjärnskada.

Därutöver bedriver NeuroVive forskning och utveckling avseende andra naturliga och semisyntetiska varianter av cyklosporin samt gällande andra sätt att i kroppen transportera och administrera den aktiva substansen. Därbland finns flera potentiella produkter som saknar effekt på immunförsvaret, men som bibehåller sin verkan på mitokondrier som finns i hjärnceller. Det finns potentiell användning av produkterna för behandling av bland annat långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada.

NeuroVive har i prekliniska pilotstudier i samarbete med forskare vid amerikanska armén kunnat visa att cyklosporin-A passerar blod-hjärnbarriären vid långvariga epilepsianfall i djurmodeller, vilket beror på överaktivitet i hjärnan, som gör det möjligt för cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären.

Gällande stroke och vid hjärtstopp kan hjärnan i dagsläget inte nås på ett tillfredställande vis genom intravenös behandling. Här återstår forsknings- och utvecklingsarbete avseende att kemiskt förändra lämplig variant av cyklosporin och/eller alternativa sätt att i kroppen transportera eller administrera den aktiva substansen, ett arbete som NeuroVive bland annat bedriver med samarbetspartnern toBBB.

NeuroVive kommer att fortsätta satsningen på forskning och utveckling inom bolaget. Målsättningen är att under de kommande två åren bygga upp en bredare forskningsbas genom satsning på interna forsknings- och utvecklingsprojekt men även genom en kontinuerlig utvärdering av externa samarbetsprojekt.

Generellt sett utgörs bolagets produktutveckling av forskning och utveckling av cyklofilin D-hämmande cyklosporinbaserade läkemedel. Baserat på den utvecklingslinjen arbetar NeuroVive efter tre huvudsakliga forsknings- och utvecklingslinjer.

1. NeuroSTAT® är första generationens cyklofilin D-hämmande läkemedel baserat på den sedan många år godkända och kliniskt använda cyklosporin-A-molekylen men med en annan formulering utan toxiska bieffekter. Givet den potential som finns att använda produkten i immunförvarshämmande syfte vid organtransplantation arbetar bolaget med att registrera produkten för detta ändamål.
2. NeuroVive bedriver forskning och utveckling avseende andra naturliga och semisyntetiska varianter av cyklosporin där de immunosuppressiva effekterna har tagits bort. Dessa varianter benämns som andra generationens cyklofilin-D-hämmande läkemedel.
3. NeuroVive bedriver också forskning och utveckling gällande andra sätt att i kroppen transportera och administrera den aktiva substansen cyklosporin-A.

Baserat på de tre utvecklingslinjerna utgörs NeuroVives forskningsbas av följande hörnpelare.

- » Utveckling av nya formuleringar för effektiv transport i blodbanan av cyklosporin och cyklosporinanaloga molekyler.
- » Utveckling av nya teknologier – formuleringar, nya kemiska föreningar eller små molekyler som möjliggör en bättre eller fri passage över blod-hjärnbarriären för läkemedel som ska ha effekt i hjärnan (bolagets egen forskning och utveckling eller inlicensiering av teknologier).
- » Utveckling av cyklosporinanaloga molekyler utan immunosuppressiva effekter som kan kombineras med nya formuleringar och teknologier enligt ovan.
- » Bolagets forsknings- och utvecklingslinjer stöds av en inlicensieringsstrategi av patent, teknologier och nya kemiska substanser som kan stärka forskningen och utvecklingen av bolagets nya nervcellsskyddande läkemedel.

Arbete med icke immunosuppressiva cyklosporinlika molekyler (andra generationens mitokondrieskyddande cyklosporinläkemedel) pågår internt inom bolaget. Två av de mest potenta cyklosporinanalogenerna, NIM 811 och Debio 025 har i samarbete med Novartis och Debiopharm S.A., testats prekliniskt i isolerade mitokondrier samt i vävnads- och djurförsök. Dessa cyklosporinanaloger har funnits ha mycket goda nervcellsskyddande effekter.

Källor:

- » Publication J Bioenergetics and Biomembranes, Vol 30. No 4 (2004); Hansson et al.
- » J Neurochem. 2005 Nov;95(4):1108-17. The temperature dependence and involvement of mitochondria permeability transition and caspase activation in damage to organotypic hippocampal slices following in vitro ischemia. Rytter et al.

När det gäller olika läkemedels transport över blod-hjärnbarriären har NeuroVive identifierat ett antal teknologier där akademiska och i senare skeden kommersiella samarbeten med andra företag kan öppna nya vägar för cyklosporinens nervcellsskyddande effekter i hjärnan.

MARKNAD

NeuroVive har under de år som bolaget har varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har ännu inte kommersialiserat någon produkt. Således speglar detta avsnitt de marknader som NeuroVive har för avsikt att bearbeta.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive klinisk utveckling och forskning avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda bolagets produkt i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer samt inom kardioprotektion vid reperfusionsskador efter hjärtinfarkt.

Marknad för traumatisk hjärnskada

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

- » Pharmos Corporation (<http://www.birf.info/home/library/pharm/pharm-pharmos2.html>)
- » Neuren Pharmaceuticals (<http://www.news-medical.net/?id=21630>)
- » Xytis (<http://www.xytis.com/Media/xy2405fourmierjune2005.html>)
- » SG_Cowen, Head Trauma/Spinal Cord Injury. Therapeutic Categories Outlook, SG Cowen & CO, LLC, New York, 2005 (March).

Europeisk marknad

I Europa söker årligen över en miljon människor sjukhusbehandling för skallskador. Trafik- och fallolyckor är vanliga orsaker. Minst 250 000 av människorna ovan lider av medelsvår till allvarlig traumatisk hjärnskada och betraktas som potentiella mottagare av nervcellsskydd med NeuroSTAT®. Enligt styrelsens bedömning är en rimlig behandlingstid 3-7 dagar.

Källor:

- » W.I. Steudel, F. Cortbus and K. Schwerdtfeger, Epidemiology and prevention of fatal head injuries in Germany--trends and the impact of the reunification, *Acta Neurochir (Wien)* 147 (2005) 231-242-
- » Kay and G. Teasdale, Head injury in the United Kingdom, *World J Surg* 25 (2001) 1210-1220.

Amerikansk marknad

I USA är traumatisk hjärnskada den fjärde största dödsorsaken bland personer som är under 45 år gamla. Skallskador betraktas som ett stort hälsoproblem och 2,5 till 6,5 miljoner överlevande personer föranleder sociala och medicinska kostnader som uppgår till omkring 25 miljarder USD per år. Till trafik- och fallolyckor kan skottskador adderas som en vanlig orsak till traumatiska hjärnskador. Omkring 1,9 miljoner personer får årligen skador på hjärnan, vilket föranleder cirka 52 000 dödsfall på grund av traumatisk hjärnskada varje år. NeuroVive gör ett konservativt antagande om att upp till 200 000 patienter betraktas som potentiella mottagare av nervcellsskydd med hjälp av NeuroSTAT®. Därutöver finns det en möjlighet att ytterligare patienter, av säkerhetsskäl och i förebyggande syfte, kan komma att behandlas med NeuroSTAT®.

Källor:

- » D. Thurman, The epidemiology and economics of head trauma. In: L. Miller and R. Hayes (Eds.), Head Trauma: Basic, Preclinical, and Clinical Directions, Wiley and Sons, New York (NY), 2001.
- » D. Thurman and J. Guerrero, Trends in hospitalization associated with traumatic brain injury, *Jama* 282 (1999) 954-957.
- » D.J. Thurman, C. Alverson, K.A. Dunn, J. Guerrero and J.E. Sniezek, Traumatic brain injury in the United States: A public health perspective, *J Head Trauma Rehabil* 14 (1999) 602-615.
- » CDC, Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services (www.cdc.gov/node.do/id/0900f3ec8000dbdc)

Marknad för andra indikationer

NeuroVive bedriver också forskning och utveckling avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada samt kardioprotektion vid hjärtinfarkt. Marknadspotentialen för behandling av patienter med långvariga epilepsianfall är enligt styrelsens bedömning totalt sett likvärdig med marknadspotentialen för traumatisk hjärnskada. I ett längre perspektiv avser NeuroVive även kunna erbjuda marknaden nervcellsskydd i samband med stroke och ryggmärgsskada, indikationer där det är svårare att få cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären. Marknaden för läkemedel som kan reducera nervcellsöd vid stroke är enligt styrelsens bedömning tio gånger större än marknaden för traumatisk hjärnskada. Bolaget gör bedömningen att potential att använda bolagets produkt vid hjärtinfarkt (kardioprotektion) är betydande och medverkan i den kliniska studien CIRCUS är ett steg mot att möjliggöra en kommersialisering inom denna separata marknad.

I Europa genomförs årligen omkring 20 000 organtransplantationer. Den europeiska marknaden är i stort sett ekvivalent med den amerikanska inom detta område. Det finns potential för att kunna använda bolagets produkt i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det bolagets förhoppning att kunna skapa intäkter inom en snar framtid, vilket beräknas tillföra bolaget kapital till kärnverksamheten. NeuroVive avser att utlicensiera produkten för immunförsvarshämning. Marknaden för intravenös immunhämning är klart mindre än marknaderna för skallskador och kardioprotektion, men bedöms ändå vara av värde för företaget.

RÄKENSKAPSÅRET 2010 OCH FRAMÅT

Väsentliga händelser under 2010

- » Den 18 januari offentliggjorde NeuroVive att bolaget erhållit en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK.
- » NeuroVive utnyttjade i mars 2010 en option att förvärva formuleringspatent till bolagets inlicensierade produkt NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. Patentet avser en emulsionsberedning av cyklosporin-A och licensierades av NeuroVive för ett antal år sedan. Bolaget har sedan tidigare genomfört såväl kvalificerad produktion som prekliniska och kliniska försök med produkten och valde att utnyttja en avtalsklausul med innebörden att mot en kontantsumma förvärva patenträttigheterna.
- » Mikael Brönnegård, sedan tidigare styrelsemedlem i NeuroVive, rekryterades i mars 2010 som VD med tillträdesdag den 1 maj 2010. Mikael Brönnegård har omfattande erfarenhet av produktkommersialisering i såväl mindre som större läkemedelsföretag samt av arbete inom riskkapitalbranschen.
- » NeuroVive rapporterade den 30 mars 2010 framgångsrika slutresultat från den studie (fas I) som undersöker säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner. NeuroSTAT® når såväl primära som sekundära mål och visar både bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil i relation till jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection. Studien utfördes, på NeuroVives uppdrag, av ett av världens ledande biofarmaceutiska konsultföretag.
- » I maj 2010 slutförde NeuroVive en företrädesemission. Nyemissionen blev kraftigt övertecknad (totalt tecknades aktier för över 80 MSEK) och det nyemitterades 1 867 857 aktier. NeuroVive tillfördes genom emissionen cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader. Drygt sex (6) MSEK av emissionslikviden dedikerades till återbetalning av tidigare under 2010 erhållen bryggfinansiering.
- » I juni omvaldes Mikael Brönnegård, Greg Batcheller, Marcus Keep och Helmuth von Moltke som ordinarie styrelseledamöter. Eskil Elmér, Jan Nilsson och Arne Ferstad nyvaldes som ordinarie styrelseledamöter. Andreas Inghammar omvaldes som styrelsesuppleant. Jan Nilsson och Arne Ferstad rekryterades som externa och oberoende styrelseledamöter med tillträdesdag den 10 juni 2010. Såväl Jan Nilsson som Arne Ferstad har omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och produktkommersialisering i såväl mindre som större läkemedelsföretag på nationell och internationell nivå. De har även bred erfarenhet av affärsutveckling och finansiering inom bioteknik och läkemedel.
- » NeuroVive ansökte om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT® hos Europeiska kommissionen. Ansökan beviljades i oktober 2010. Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att marknadstillstånd beviljats och tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen.
- » NeuroVive ansökte i september 2010 om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT® hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Ansökan beviljades under november 2010 och designeringen omfattar såväl öppen som sluten, måttlig till svår traumatisk hjärnskada.
- » Ett erhållande av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd för sin produkt. Det innebär även tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen.

- » NeuroVives huvudägare - Maas Biolab, LLC - delade i oktober 2010 ut delar av sitt innehav i NeuroVive till sina aktieägare, vilket har breddat ägandet i NeuroVive och ökat det direkta innehavet av NeuroVive-aktier för flera av NeuroVives ledande befattningshavare.
- » Ett nytt lock-up avtal trädde i kraft den 1 november 2010, för att visa på ett antal insynsregistrerade personers (Marcus Keep, Eskil Elmér, Greg Batcheller, Andreas Inghammar, Helmuth von Moltke, Zaza Kokaia, Maas Biolab, LLC och Michael Vickers) långsiktighet avseende ägande i NeuroVive.
- » Vid ett transplantationsmöte den 1-3 oktober 2010 i Nice, Frankrike, presenterade NeuroVives forskarteam den kliniska prövningsrapporten med bolagets första produkt NeuroSTAT®, en Cremophor® EL-fri intravenös beredningsform för läkemedlet cyklosporin-A. Mötet "AST & ESOT Joint Meeting - Highlights in Biological Agents and Transplantation" var en gemensam samlingsplats för American Transplantation Society (AST) och European Society for organ transplantation (ESOT).
- » NeuroVive och to-BBB, ett holländskt bioteknikbolag med en teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären, tecknade under oktober 2010 ett avtal som syftar till att utveckla läkemedel mot stroke och andra akuta neurodegenerativa sjukdomar genom att kombinera bolagens teknologier.
- » NeuroVive och Hospices Civils de Lyon (HCL) tecknade i december 2010 avtal för klinisk prövning i patienter med hjärtinfarkt (CIRCUS-studien). NeuroVives intravenösa cremoforfria läkemedelsberedning av cyklosporin-A, är planerad att ges i en studie omfattande 1 000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt. Avtal har även tecknats med det danska bolaget Nomeco A/S, som för NeuroVives räkning kommer att utföra märkning, förpackning och läkemedelsdistribution till det 50-tal europeiska centra som medverkar i den kliniska prövningen. Den placebokontrollerade multicenterstudien leds av professor Michel Ovize vid HCL (trial sponsor). NeuroVive stödjer studien med läkemedel, placebo samt läkemedelslogistik. Studien inleddes i månadsskiftet mars-april 2011.

- » Forskare knutna till NeuroVive publicerade en akademisk studie om cyklosporin-A i den internationella vetenskapliga tidskriften Journal of Neurotrauma. Studien, som publicerades online den 1 december 2010, visar effekt av den aktiva substansen i bolagets produkt NeuroSTAT® i mänskliga hjärnmitokondrier.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » NeuroVive planerar en klinisk multicenterstudie i patienter med akut traumatisk hjärnskada i ett antal europeiska länder. Bolaget tecknade i mars 2011 avtal med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende genomförandet av studien. EBIC representerar den högsta medicinska kompetensen i Europa inom akuta hjärnskador. NeuroVive leder arbetet tillsammans med EBIC:s experter och en utvald CRO (Clinical Research Organization). Samarbetet med EBIC omfattar bland annat slutlig utformning av kliniskt prövningsprotokoll för studiens olika faser, val av kliniska centra, patientrekrytering och statistisk analys.
- » I april inleddes den kliniska prövningen (fas III) av patienter med hjärtinfarkt. Den placebokontrollerade multicenterstudien leds av professor Michel Ovize vid HCL (trial sponsor). NeuroVive stödjer studien med läkemedel, placebo och läkemedelslogistik.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

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

- » Kortnamn: NVP
- » ISIN-kod: SE0002575340
- » OrderBookID: 58531
- » Antal utestående aktier: 14 942 857
- » Kvotvärde: 0,05 SEK
- » Handelspost: 1 aktie
- » Aktiekapital: 747 142,85 SEK

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	100	1 000	100 000	1 000	100 000
2003	Nyemission	100	25	2 500	1 025	102 500
2004	Nyemission	100	75	7 500	1 100	110 000
2007	Nyemission	100	213	21 300	1 313	131 300
2007	Nyemission	100	120	12 000	1 433	143 300
2008	Kvittningsemission	100	60	6 000	1 493	149 300
2008	Nyemission	100	83	8 300	1 576	157 600
2008	Fondemission	375	0	433 400	1 576	591 000
2008	Split	0,05	11 818 424	0	11 820 000	591 000
2008	Nyemission	0,05	1 255 000	62 750	13 075 000	653 750
2010	Nyemission	0,05	1 867 857	93 392,85	14 942 857	747 142,85

Ägarförteckning per den 31 december 2010 (ägare med innehav över 2 procent)

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC *	5 441 221	36,4
Försäkrings. AB Avanza Pension	1 462 467	9,8
Bertil Lindkvist	1 226 643	8,2
Nordnet Pensionsförsäkring AB	399 442	2,7
Eurosund AB	395 876	2,6
Eskil Elmér (direkt, inkl. familj)	345 896	2,3
Övriga (ca 1 500 st.)	5 671 312	38
Totalt	14 942 857	100,0

* Maas Biolab, LLC har 44 aktieägare. Maas Biolab, LLC ägs till 43,3 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 16,2 % av styrelseledamot Eskil Elmér och till 6,0 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och suppleant Andreas Inghammar äger 3,0 respektive 1,5 % av Maas Biolab, LLC.

STYRELSE OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Gregory Batcheller – Styrelseordförande och COO

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

Aktieinnehav per 2010-12-31: 163 532

Mikael Brönnegård – Styrelseledamot och VD

Mikael Brönnegård är utbildad barnläkare, disputerad och docent vid Karolinska Institutet. Mikael har erfarenheter från olika internationella positioner inom läkemedelsindustrin, såsom forskningsläkare på Eli Lillys marknadsbolag i Sverige och Vice President och Head of Endocrinology and Metabolism på Pharmacia Corporation i USA. Mikael har bred erfarenhet från såväl bioteknik som läkemedelsbranschen. Vidare har Brönnegård bland annat arbetat som Investment Director på ett riskkapitalbolag och har för företagets räkning gjort ett antal "early stage"-investeringar i bioteknik- och läkemedelsföretag där Brönnegård också suttit i styrelserna. Under ett år arbetade Brönnegård som affärsutvecklare i ett engelskt bioteknikbolag i Dundee, Skottland. I maj 2010 tillträdde Brönnegård som VD i NeuroVive.

Aktieinnehav per 2010-12-31: Inga aktier

Eskil Elmér – Styrelseledamot och CSO

Eskil Elmér är läkare och docent i experimentell neurologi. Elmér är CSO i NeuroVive och har således det övergripande ansvaret för forskning och utveckling i bolaget. Elmér arbetar därutöver som forskare och docent vid Wallenberg Neuroscience Center i Lund, avdelningen för experimentell hjärnforskning samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Lunds Universitetssjukhus. Efter att under åren 2000 till 2008 varit verksam i NeuroVives styrelse återinträdde Elmér i styrelsen under 2010. I maj 2010 lämnade Elmér över VD-rollen till Mikael Brönnegård, men fortsatte sitt arbete som CSO i NeuroVive.

Aktieinnehav per 2010-12-31: 345 896 + 5 441 221*

Marcus Keep – Styrelseledamot

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

Aktieinnehav per 2010-12-31: 187 573 + 5 441 221*

Arne Ferstad – Styrelseledamot

Arne Ferstad har varit ansvarig för Baxter Healthcares affärer i Norden och Beneluxländerna samt President för europeiska Baxter Renal Division. Arne Ferstad har även varit chef för Baxters Bioscience-affärer i Asien och har också haft ledande positioner inom R&D på Baxter. Arne Ferstad har senast varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation och har bred erfarenhet inom biotekniksektorn inklusive affärs- och läkemedelsutveckling samt marknadsföring på internationell nivå.

Aktieinnehav per 2010-12-31: 5 100

Helmuth von Moltke – Styrelseledamot

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

Aktieinnehav per 2010-12-31: 172 744

Jan Nilsson – Styrelseledamot

Jan Nilsson arbetade under lång tid på Schering-Plough AB där han på olika chefspositioner ansvarade för bolagets verksamhet inkluderande bland annat produktlanseringar och marknadsföring av läkemedel. Under tiden på Schering-Plough var Jan Nilsson också ansvarig för etablering av en nordisk biotech-organisation för bolagets produkter med tillhörande försäljningsorganisation. Jan Nilsson var under ett antal år även börs-VD för Tripep AB och har genom sitt arbete i ledande positioner på större och mindre läkemedelsbolag byggt upp gedigen kunskap inom läkemedelsutveckling och affärsutveckling.

Aktieinnehav per 2010-12-31: Inga aktier

Andreas Inghammar – Suppleant

Andreas Inghammar är juris doktor i civilrätt. Inghammar är universitetslektor i handelsrätt vid Lunds universitet och har tidigare även erfarenhet från arbete i domstol. Inghammar deltog i grundandet av NeuroVive 2000 och var därefter verksam som CFO och styrelseledamot i bolaget fram till 2008. Inghammar arbetar med affärsjuridiska och administrativa frågor för NeuroVives räkning som corporate manager och informationsansvarig samt är i dagsläget suppleant i bolaget.

Aktieinnehav per 2010-12-31: 96 866

** Ledamöterna Marcus Keep och Eskil Elmer äger mer än tio (10) procent vardera av Maas Biolab, LLC, varför deras innehav redovisas som hela Maas Biolab, LLC:s innehav om 5 441 221 aktier i bolaget. Rapporterade aktieinnehav omfattar även make/maka och barn men inte andra släktingar.*

ADVISORY BOARD

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

Per-Olof Grände

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

Andrew Maas

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

Carl-Henrik Nordström

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

Bertil Romner

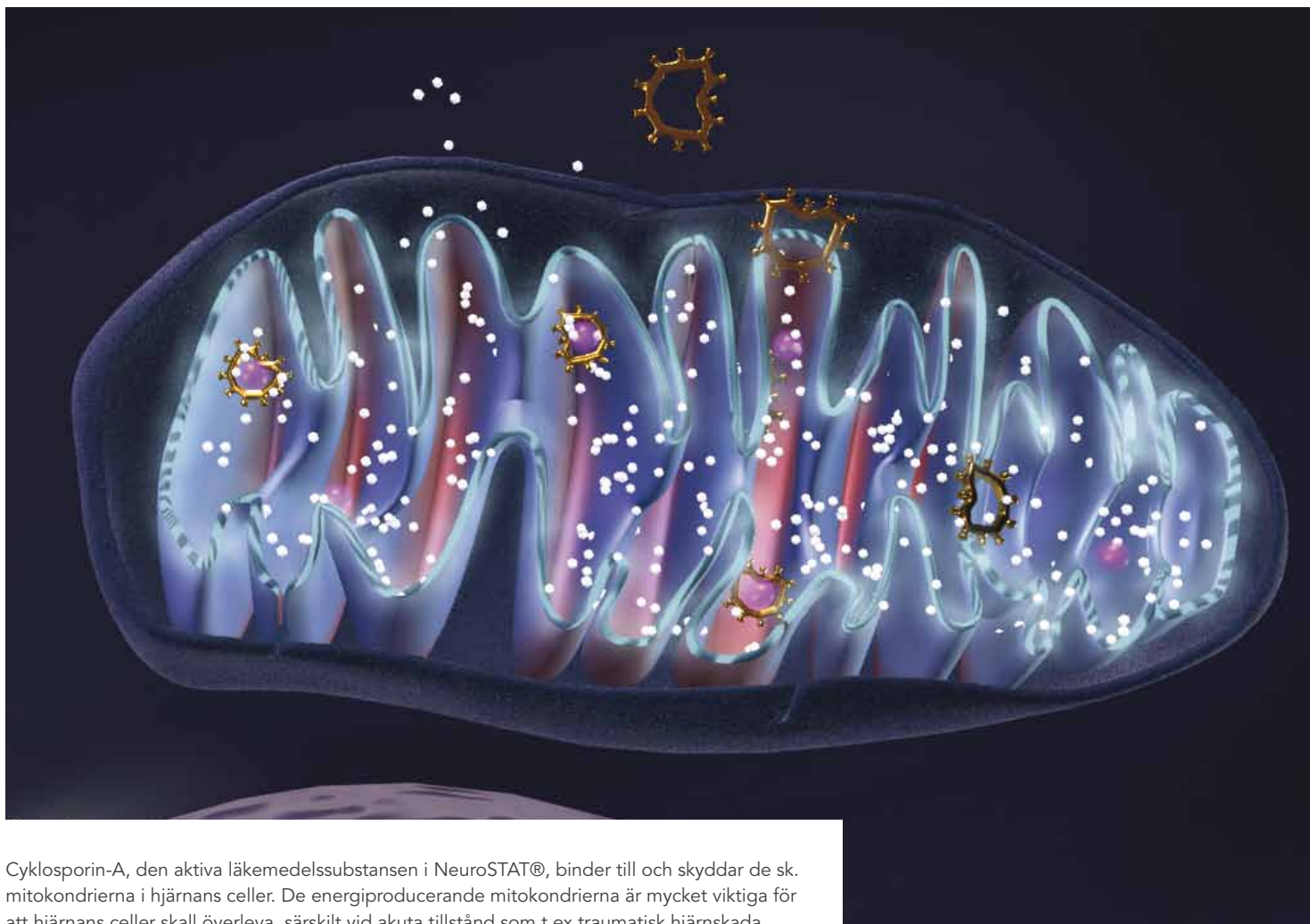
Bertil Romner arbetar som professor vid The Neuroscience Centre vid den neurokirurgiska kliniken, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitet. Romner arbetade mellan åren 1985 till 2006 som neurokirurg vid Universitetssjukhuset i Lund, där han även var verksam som föreläsare. Romners forskningsinriktning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

Håkan Widner

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



Vid traumatisk hjärnskada brister blodkärl och den sk. blod-hjärnbarriären öppnas vilken möjliggör behandling med NeuroSTAT®



Cyklosporin-A, den aktiva läkemedelssubstansen i NeuroSTAT®, binder till och skyddar de sk. mitokondrierna i hjärnans celler. De energiproducerande mitokondrierna är mycket viktiga för att hjärnans celler skall överleva, särskilt vid akuta tillstånd som t.ex traumatisk hjärnskada.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Allmänt om verksamheten

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklophilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. Därutöver bedriver NeuroVive forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper.

Bolagsstruktur

NeuroVive har inga dotterbolag. Bolaget är ett intresseföretag för Maas Biolab, LLC med organisationsnummer 94-3272179 som vid årets utgång äger 36,4% av bolaget. Maas Biolab ägs av såväl svenska som amerikanska medborgare.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2010

- » Den 18 januari offentliggjorde NeuroVive att bolaget erhållit en bryggfinansiering om 6 050 000 SEK.
- » NeuroVive utnyttjade i mars 2010 en option att förvärva formuleringspatent till bolagets inlicensierade produkt NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. Patentet avser en emulsionsberedning av cyklosporin-A och licensierades av NeuroVive för ett antal år sedan. Bolaget har sedan tidigare genomfört såväl kvalificerad produktion som prekliniska och kliniska försök med produkten och valde att utnyttja en avtalsklausul med innebörden att mot en kontantsumma förvärva patenträttigheterna.
- » Mikael Brönnegård, sedan tidigare styrelsemedlem i NeuroVive, rekryterades i mars 2010 som VD med tillträdesdag den 1 maj 2010. Mikael Brönnegård har omfattande erfarenhet av produktkommersialisering i såväl mindre som större läkemedelsföretag.
- » NeuroVive rapporterade den 30 mars 2010 framgångsrika slutresultat från den studie (fas I) som undersöker säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner. NeuroSTAT® når såväl primära som sekundära mål och visar både bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil i relation till jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection. Studien utfördes, på NeuroVives uppdrag, av ett av världens ledande biofarmaceutiska konsultföretag.
- » I maj 2010 slutförde NeuroVive en företrädesemission. Nyemissionen blev kraftigt övertecknad (totalt tecknades aktier för över 80 MSEK) och det nyemitterades 1 867 857 aktier. NeuroVive tillfördes genom emissionen cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader. Drygt sex (6) MSEK av emissionslikviden dedikerades till återbetalning av tidigare under 2010 erhållen bryggfinansiering.
- » I juni omvaldes Mikael Brönnegård, Greg Batcheller, Marcus Keep och Helmuth von Moltke som ordinarie styrelseledamöter. Eskil Elmér, Jan Nilsson och Arne Ferstad nyvaldes som ordinarie styrelseledamöter. Andreas Inghammar omvaldes som styrelsesuppleant. Jan Nilsson och Arne Ferstad rekryterades som externa och oberoende styrelseledamöter med tillträdesdag den 10 juni 2010. Såväl Jan Nilsson som Arne Ferstad har omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och produktkommersialisering i såväl mindre som större läkemedelsföretag på nationell och internationell nivå. De har även bred erfarenhet av affärsutveckling inom bioteknik och läkemedel.
- » NeuroVive ansökte om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT® hos Europeiska kommissionen. Ansökan beviljades i oktober 2010. Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att marknadstillstånd beviljats och tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen.
- » NeuroVive ansökte i september 2010 om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT® hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Ansökan beviljades under november 2010 och designeringen omfattar såväl öppen som sluten, måttlig till svår traumatisk hjärnskada. Ett erhållande av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd för sin produkt. Det innebär även tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen.
- » NeuroVives huvudägare - Maas Biolab, LLC - delade i oktober 2010 ut delar av sitt innehav i NeuroVive till sina aktieägare, vilket har breddat ägandet i NeuroVive och ökat det direkta innehavet av NeuroVive-aktier för flera av NeuroVives ledande befattningshavare.

- » Ett nytt lock-up avtal trädde i kraft den 1 november 2010, för att visa på ett antal insynsregistrerade personers (Marcus Keep, Eskil Elmér, Greg Batcheller, Andreas Inghammar, Helmuth von Moltke, Zaza Kokaia, Maas Biolab, LLC och Michael Vickers) långsiktighet avseende ägande i NeuroVive.
- » Vid ett transplantationsmöte den 1-3 oktober 2010 i Nice, Frankrike, presenterade NeuroVives forskarteam den kliniska prövningsrapporten med bolagets första produkt NeuroSTAT®, en Cremophor® EL-fri intravenös beredningsform för läkemedlet cyklosporin-A. Mötet "AST & ESOT Joint Meeting - Highlights in Biological Agents and Transplantation" var en gemensam samlingsplats för American Transplantation Society (AST) och European Society for organ transplantation (ESOT).
- » NeuroVive och to-BBB, ett holländskt bioteknikbolag med en teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären, tecknade under oktober 2010 ett avtal som syftar till att utveckla läkemedel mot stroke och andra akuta neurodegenerativa sjukdomar genom att kombinera bolagens teknologier.
- » NeuroVive och Hospices Civils de Lyon (HCL) tecknade i december 2010 avtal för klinisk prövning i patienter med hjärtinfarkt (CIRCUS-studien). NeuroVives intravenösa cremoforfria läkemedelsberedning av cyklosporin-A, är planerad att ges i en studie omfattande 1 000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt. Avtal har även tecknats med det danska bolaget Nomeco A/S, som för NeuroVives räkning kommer att utföra märkning, förpackning och läkemedelsdistribution till det 50-tal europeiska centra som medverkar i den kliniska prövningen. Den placebokontrollerade multicenterstudien leds av professor Michel Ovize vid HCL (trial sponsor). NeuroVive stödjer studien med läkemedel, placebo samt läkemedelslogistik. Studien inleddes i månadsskiftet mars-april 2011.
- » Forskare knutna till NeuroVive publicerade en akademisk studie om cyklosporin-A i den internationella vetenskapliga tidskriften Journal of Neurotrauma. Studien, som publicerades online den 1 december 2010, visar effekt av den aktiva substansen i bolagets produkt NeuroSTAT® i mänskliga hjärnmitokondrier.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » NeuroVive planerar en klinisk multicenterstudie i patienter med akut traumatisk hjärnskada i ett antal europeiska länder. Bolaget tecknade i mars 2011 avtal med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende genomförandet av studien. EBIC representerar den högsta medicinska kompetensen i Europa inom akuta hjärnskador. NeuroVive leder arbetet tillsammans med EBIC:s experter och en utvald CRO (Clinical Research Organization). Samarbetet med EBIC omfattar bland annat slutlig utformning av kliniskt prövningsprotokoll för studiens olika faser, val av kliniska centra, patientrekrytering och statistisk analys.
- » I april inleddes den kliniska prövningen (fas III) av patienter med hjärtinfarkt. Den placebokontrollerade multicenterstudien leds av professor Michel Ovize vid HCL (trial sponsor). NeuroVive stödjer studien med läkemedel, placebo och läkemedelslogistik.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Kliniska prövningar

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

Myndighetskrav

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

Samarbetsavtal

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

Framtida kapitalbehov

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

Organisation

Antalet anställda vid årets slut uppgick till 5 (4) deltidsanställda och 1 (0) heltidsanställd. Bolaget har utöver de anställda en rad konsulter kontinuerligt knutna till verksamheten.

Styrelsearbetet

Styrelsen beslutar om koncernens övergripande strategi, koncernens organisation och förvaltning enligt aktiebolagslagen. Styrelsen bestod vid årets slut av sju ledamöter och en suppleant valda av årsstämman. Under året har tretton styrelsemöten hållits. VD har löpande informerat såväl styrelsens ordförande som övriga styrelseledamöter om utvecklingen i bolaget. Viktiga frågor som har behandlats av styrelsen inkluderar utveckling av forskningsprojekt, affärsutvecklingsprojekt, strategisk inriktning, bokslutsinformation, budget och prognoser för verksamheten samt partnerskapsdiskussioner. Styrelsen etablerade en kompensationskommitté vars uppdrag innefattade att utarbeta strategier för ersättningar till ledande befattningshavare.

Utsikter för 2011

NeuroVive är inne i en expansiv och intensiv period där utvecklingen är fokuserad på tre delvis separata spår. Det första spåret utgörs av det kliniska prövningsprogrammet som under 2011 omfattar initieringen av en klinisk studie i kardioprotektion och en klinisk studie rörande traumatisk hjärnskada. Det andra spåret innefattar prekliniskt utvecklingsarbete med partnerföretag (i första hand toBBB) i syfte att utveckla läkemedelskandidater för stroke. Det tredje spåret omfattar registrering av bolagets intravenösa produkt för användning inom immunosuppression vid transplantationsmedicin.

Styrelsens förslag till disposition av bolagets förlust

Till årsstämman förfogande står följande medel:

(SEK)

Balanserat resultat	7 658 226
Överkursfond vid nyemission 2010	35 694 364
Årets resultat	-4 773 642
Summa	38 578 948

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att medlen disponeras så att i ny räkning överförs 38 578 948 SEK.

Insynspersoner per 2010-12-31

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

Person	Position i NeuroVive	Antal aktier per 2009-12-31	Antal aktier per 2010-12-31
Greg Batcheller	Ordförande och COO	95 452	163 532
Eskil Elmér	Ledamot och CSO	126 631 + 7 672 728*	345 896 + 5 441 221*
Marcus Keep	Ledamot	216 321 + 7 672 728*	187 573 + 5 441 221*
Mikael Brönnegård	Ledamot och VD	0	0
Helmuth von Moltke	Ledamot	46 262	172 744
Jan Nilsson	Ledamot	0	0
Arne Ferstad	Ledamot	0	5 100
Andreas Inghammar	Suppleant och Corporate Manager	158 631	96 866
Christian Svensson	CFO	10 000	11 428
Zaza Kokaia	Annan befattning (inom storägare)	20 631	104 614
Michael Vickers	Annan befattning (inom storägare)	20 131	25 731
Göran Carlsson	Revisor	0	0

*Maas Biolab, LLC, ägde per den 31 december 5 441 221 aktier i NeuroVive. Eskil Elmér och Marcus Keep äger vardera över 10 procent av Maas Biolab, LLC och redovisar i insynsregistret därför båda två Maas Biolab, LLC:s hela innehav. Insynsrapporteringen omfattar även make/makas och barns innehav men inte övriga släktingars.

FINANSIELLT SAMMANDRAG

(SEK)

RESULTATRÄKNING	2010	2009	2008	2007	2006
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	3 452 767	4 432 673	908 660	-	-
Övriga rörelseintäkter	108 029	-	-	-	-
Rörelsens kostnader	-7 815 119	-5 942 768	-2 467 523	-1 220 440	-405 393
Avskrivningar	-67 918	-57 947	-40 106	-6 717	-4 300
Rörelseresultat	-4 322 241	-1 568 042	-1 598 969	-1 227 157	-409 693
Finansnetto	-451 401	39 542	41 394	26	23
Resultat före skatt	-4 773 642	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131	-409 670
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-4 773 642	-1 528 500	-1 557 575	-1 227 131	-409 670

BALANSRÄKNING	2010	2009	2008	2007	2006
Immateriella anläggningstillgångar	13 474 741	7 819 236	3 173 571	1 752 658	1 216 912
Materiella anläggningstillgångar	39 212	24 023	39 704	13 847	8 012
Övriga omsättningstillgångar	892 523	730 942	1 082 722	954 712	18 475
Likvida medel	27 753 285	2 715 743	8 041 454	312 882	577 103
Tillgångar	42 159 761	11 289 944	12 337 451	3 034 099	1 820 502
Eget kapital	41 182 322	10 168 207	11 696 707	1 814 099	1 759 229
Kortfristiga skulder	977 439	1 121 737	640 744	1 220 000	61 273
Eget Kapital och Skulder	42 159 761	11 289 944	12 337 451	3 034 099	1 820 502

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG	2010	2009	2008	2007	2006
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-4 705 724	-1 470 553	-1 517 469	-1 220 414	-405 370
Förändring i rörelsekapital	-305 878	832 773	-707 266	222 491	321
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 738 611	-4 687 931	-1 486 876	-548 298	-281 438
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	35 787 755	-	11 440 183	1 282 000	1 040 015
Förändring av likvida medel	25 037 542	-5 325 711	7 728 572	-264 221	353 528
Likvida medel vid årets början	2 715 743	8 041 454	312 882	577 103	223 575
Likvida medel vid periodens slut	27 753 285	2 715 743	8 041 454	312 882	577 103

NYCKELTAL	2010	2009	2008	2007	2006
Kassalikviditet (%)	2931%	307%	1424 %	104 %	972 %
Soliditet (%)	98%	90%	95 %	60 %	97 %
Justerat eget kapital (SEK)	41 182 322	10 168 207	11 696 707	1 814 099	1 759 229
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

Finansiella definitioner

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

Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen."

RESULTATRÄKNING

(SEK)	Not	2010-01-01 -2010-12-31	2009-01-01 -2009-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	2	3 452 767	4 432 673
Övriga rörelseintäkter	3	108 029	-
Summa intäkter		3 560 796	4 432 673
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	4, 6	-6 184 394	-5 486 717
Personalkostnader	4, 5	-1 613 867	-419 026
Avskrivningar/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	7	-67 918	-57 947
Övriga rörelsekostnader		-16 858	-37 025
Rörelsens kostnader		-7 883 037	-6 000 715
Rörelseresultat		-4 322 241	-1 568 042
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	8	153 599	40 042
Räntekostnader/valutakursförluster	8	-605 000	-500
Resultat efter finansiella poster		-4 773 642	-1 528 500
Resultat före skatt		-4 773 642	-1 528 500
Skatt på periodens resultat	9	-	-
Periodens resultat		-4 773 642	-1 528 500

BALANSRÄKNING

(SEK)	Not	2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	10		
Utvecklingskostnader		8 794 100	5 341 333
Patent och Varumärke		4 680 641	2 477 903
Summa Immateriella anläggningstillgångar		13 474 741	7 819 236
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	11		
Inventarier		39 212	24 023
Summa Materiella anläggningstillgångar		39 212	24 023
Summa anläggningstillgångar		13 513 953	7 843 259
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordran på koncernföretag		-	3 772
Övriga fordringar		190 732	39 488
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	701 791	687 682
Summa Kortfristiga fordringar		892 523	730 942
Kassa och bank		27 753 285	2 715 743
Summa omsättningstillgångar		28 645 808	3 446 685
SUMMA TILLGÅNGAR		42 159 761	11 289 944

BALANSRÄKNING FORTS.

(SEK)	Not	2010-12-31	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (14 942 857 aktier/13 075 000 aktier)		747 143	653 750
Reservfond		1 856 231	1 856 231
		2 603 374	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		35 694 364	-
Balanserat resultat		7 658 226	9 186 726
Periodens resultat		-4 773 642	-1 528 500
		38 578 948	7 658 226
Summa eget kapital		41 182 322	10 168 207
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		430 500	918 959
Lån	14	-	-
Övriga skulder		71 681	35 326
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	475 258	167 452
		977 439	1 121 737
Summa Skulder		977 439	1 121 737
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		42 159 761	11 289 944
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS

(SEK)	2010-01-01 -2010-12-31	2009-01-01 -2009-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-4 322 241	-1 568 042
Avskrivningar	67 918	57 947
Erhållen ränta	153 599	40 042
Erlagd ränta	-605 000	-500
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-4 705 724	-1 470 553
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning fordringar	-161 580	351 780
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-144 298	480 993
Förändring i rörelsekapital	-305 878	832 773
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 011 602	-637 780
Investeringsverksamhet		
Förvärv av anläggningstillgångar	-38 392	-
Förvärv av dotterbolag	-	-
Förvärv av immateriella tillgångar	-5 700 219	-4 687 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 738 611	-4 687 931
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	35 787 755	-
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	35 787 755	-
Förändring av likvida medel	25 037 542	-5 325 711
Likvida medel vid årets början	2 715 743	8 041 454
Likvida medel vid periodens slut	27 753 285	2 715 743

NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

NOT 1 – REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Allmänt

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

Immateriella anläggningstillgångar

Aktiverade utvecklingskostnader

Externa kostnader för utveckling av produkterna aktiveras. Ingen avskrivning görs förrän produkterna börjar generera intäkter.

Patent

Sedan 2005 görs inga avskrivningar på aktiverade patent förrän de börjar generera intäkter.

Varumärke

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

Varumärken 5 år

Tillkommande utgifter

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

Materiella anläggningstillgångar

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

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

Inventarier 3 år

Fordringar

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

Fordringar och skulder i utländsk valuta

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

Likvida medel

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

Koncernförhållanden

Bolaget ingår ej, sedan nyemissionen i maj/juni, i någon koncern. Tidigare koncernbolaget Maas Biolab LLC äger per 2010-12-31 36,4 % av bolaget.

NOT 2 – AKTIVERADE UTVECKLINGSKOSTNADER

Under året har utvecklingskostnader aktiverats till ett värde av 3 452 767 SEK (4 432 673).

NOT 3 – ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

Övriga rörelse intäkter består av bidrag från Vinnova på 75.000 SEK som avsett för kostnader i samband med EU-ansökan. Resterande belopp, 33 029 SEK, avser valutakursvinster kopplade till rörelsen.

NOT 4 – RÖRELSENS KOSTNADER FÖRDELAT PÅ KOSTNADSSLAG

(SEK)	2010	2009
Personalkostnader	-1 613 867	-419 026
Administrationskostnader	-790 857	-370 379
Aktiverade externa utvecklingskostnader	-3 452 767	-4 432 673
Övriga externa tjänster	-1 940 770	-683 665
Summa	-7 798 261	-5 905 743

NOT 5 - ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

Anställda	Totalt		Varav kvinnor	
	2010	2009	2010	2009
Antal anställda i medeltal	1,5	1	-	-
Könsfördelning i företagsledningen			2010-12-31	2009-12-31
<i>Fördelningen mellan kvinnor och män i företagsstyrelse:</i>				
Kvinnor			-	-
Män			7	4
<i>Fördelningen mellan kvinnor och män i företagsledningen:</i>				
Kvinnor			0	0
Män			1	1
Löner, ersättningar och sociala avgifter (SEK)			2010	2009
Styrelse			-556 381	-144 248
VD			-748 177	-124 440
Övriga anställda			-414 584	-194 416
Pensionsavsättningar			-85 800	-
Sociala avgifter			-365 306	-100 170
Summa			-2 170 248	-563 274

Till verkställande direktör Mikael Brönnegård har, under maj till december, utgått lön och ersättningar med 708 177 SEK (0). Totala kostnader för pensionsavsättning för verkställande direktör Mikael Brönnegård uppgår till totalt 85 800 SEK (0). Under den period, januari till april, då Eskil Elmér var verkställande direktör har det utgått lön och ersättningar med 40 000 SEK (124 440 avseende helåret 2009). Eskil Elmér har sammantaget under år 2010 erhållit 160 000 (124 400) i lön och ersättningar. Neurovive Pharmaceutical AB (publ) har till bolag ägt av styrelseordföranden Greg Batcheller erlagt konsultarvode och ersättningar med 474 113 SEK (138 248). Till bolag ägt av styrelseledamot Mikael Brönnegård har under perioden januari-april utgått konsultarvode och ersättningar med 71 000 SEK (6 000). Till bolag ägt av styrelseledamot Arne Ferstad har utgått konsultarvode och ersättningar om 29 302 SEK. Till suppleanten Andreas Inghammar har utgått lön för anställning som corporate manager med 120 000 SEK (120 000). Några övriga pensionskostnader, pensionsförpliktelser eller kontrakterat avgångsvederlag för VD, styrelse eller övriga anställda, enligt beskrivet ovan, finns ej. För VD gäller 6 månaders ömsesidig uppsägning.

NOT 6 – ARVODEN TILL REVISORER

(SEK)	2010	2009
Ernst & Young AB		
Revision	-98 196	-81 888
Övrig ersättning	-	-
Summa	-98 196	-81 888

NOT 7 – AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(SEK)	2010	2009
Patent	-	-
Varumärken	-44 715	-42 266
Inventarier	-23 203	-15 681
Summa	-67 918	-57 947

NOT 8 – FINANSNETTO

(SEK)	2010	2009
Ränteintäkter	153 185	40 042
Valutakursvinster	414	-
Finansiella intäkter	153 599	40 042
Räntekostnader	-605 000	-500
Valutakursförluster	-	-
Finansiella kostnader	-605 000	-500
Finansnetto	-451 401	39 542

NOT 9 – SKATTER

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2010 till 16 287 355 SEK (8 096 505). Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

NOT 10 - IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

(SEK)	Aktiverade utvecklingskostnader	Patent	Varumärken	Total
Ingående balanser 2009-01-01				
Anskaffningsvärde	908 660	2 162 023	201 889	3 272 572
Ackumulerade avskrivningar	-	-67 529	-31 472	-99 001
Redovisat värde 2009-01-01	908 660	2 094 494	170 417	3 173 571
Räkenskapsåret 2009				
Förvärv 2009	4 432 673	244 020	11 238	4 687 931
Avskrivningar 2009	-	-	-42 266	-42 266
Utgående balanser 2009-12-31				
Anskaffningsvärde	5 341 333	2 406 043	213 127	7 960 503
Ackumulerade avskrivningar	-	-67 529	-73 738	-141 267
Redovisat värde 2009-12-31	5 341 333	2 338 514	139 389	7 819 236
Ingående balanser 2010-01-01				
Anskaffningsvärde	5 341 333	2 406 043	213 127	7 960 503
Ackumulerade avskrivningar	-	-67 529	-73 738	-141 267
Redovisat värde 2010-01-01	5 341 333	2 338 514	139 389	7 819 236
Räkenskapsåret 2010				
Förvärv 2010	3 452 767	2 225 849	21 604	5 700 220
Avskrivningar 2010	-	-	-44 715	-44 715
Utgående balanser 2010-12-31				
Anskaffningsvärde	8 794 100	4 631 892	234 731	13 660 723
Ackumulerade avskrivningar	-	-67 529	-118 453	-185 982
Redovisat värde 2010-12-31	8 794 100	4 564 363	116 278	13 474 741

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

NOT 11 - MATERIELLA TILLGÅNGAR

(SEK)	Inventarier
Ingående balanser 2009-01-01	
Anskaffningsvärde	103 414
Akkumulerade avskrivningar	-63 710
Redovisat värde 2009-01-01	39 704

Räkenskapsåret 2009

Förvärv 2009	-
Avskrivningar 2009	-15 681

Utgående balanser 2009-12-31

Anskaffningsvärde	103 414
Akkumulerade avskrivningar	-79 391
Redovisat värde 2009-12-31	24 023

(SEK)	Inventarier
Ingående balanser 2010-01-01	
Anskaffningsvärde	103 414
Akkumulerade avskrivningar	-79 391
Redovisat värde 2010-01-01	24 023

Räkenskapsåret 2010

Förvärv 2010	38 392
Avskrivningar 2010	-23 203

Utgående balanser 2010-12-31

Anskaffningsvärde	141 806
Akkumulerade avskrivningar	-102 594
Redovisat värde 2010-12-31	39 212

NOT 12 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

(SEK)	2010	2009
Förutbetalda licensavgifter*	511 386	639 233
Ränteintäkter	57 863	-
Övriga förutbetalda kostnader	132 542	48 449
Summa	701 791	687 682

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

NOT 13 – EGET KAPITAL

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2009-01-01	653 750	1 856 231	13 218 448	-2 474 147	-1 557 575	11 696 707
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-13 218 448	11 660 873	1 557 575	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-1 528 500	-1 528 500
Eget kapital per 2009-12-31	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207

	2009-12-31	2008-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2010-01-01	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-1 528 500	10 168 207
Nyemission	93 393	-	35 694 364	-	-	35 787 757
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 528 500	1 528 500	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-4 773 642	-4 773 642
Eget kapital per 2010-12-31	747 143	1 856 231	35 694 364	7 658 226	-4 773 642	41 182 322

	2010-12-31	2009-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000

Under 2008 omvandlas i enlighet med licensavtalet mellan NeuroVive Pharmaceutical AB och Maas Biolab, LLC ett kvarvarande villkorat aktieägartillskott till ett ovillkorat aktieägartillskott i samband med en kvittningsemission (per den 2 januari 2008). Sammanlagt föreligger per den 31 december 2010, 600 000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

Kostnader direkt hänförliga till nyemissionen under 2010 uppgick till 3 437 240 SEK och redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

NOT 14 - LÅN

Bolaget tog under första kvartalet 2010 ett kortfristigt bryggglån på 6 050 000 SEK. Återbetalning av lånet har enligt låneavtal skett via teckning av aktier i samband med nyemissionen som skedde under andra kvartalet.

NOT 15 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(SEK)	2010	2009
Upplupen semesterskuld inkl sociala kostnader	147 737	48 031
Upplupna arbetsgivaravgifter	40 029	8 671
Övriga upplupna kostnader	287 492	110 750
Summa	475 258	167 452

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE

Lund den 14 april 2011

Greg Batcheller
Ordförande

Eskil Elmér

Arne Ferstad

Marcus Keep

Helmuth von Moltke

Jan Nilsson

Mikael Brönnegård
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den 14 april 2011

Göran Carlsson
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i Neurovive Pharmaceutical AB

Org.nr 556595-6538

Jag har granskat årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Neurovive Pharmaceutical AB för år 2010. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 18-34. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen. Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen och förvaltningen på grundval av min revision.

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

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

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

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

Lund den 14 april 2011

Göran Carlsson

Auktoriserad revisor

Ernst & Young AB

 **ERNST & YOUNG**





NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

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

www.neurovive.se

Grafisk form: Plucera (www.plucera.se)