



DELÅRSRAPPORT TREDJE KVARTALET 2009
2009-01-01 till 2009-09-30

Sammanfattning av delårsrapport

Årets nio första månader (2009-01-01 – 2009-09-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 116 296 SEK (-1 176 698).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,09 SEK (-0,09).
- Soliditeten uppgick per 2009-09-30 till 93 %.

Tredje kvartalet (2009-07-01 – 2009-09-30)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -308 729 SEK (-605 851).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,02 SEK (-0,05).

* Periodens resultat dividerat med 13 075 000 utestående aktier.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- NeuroVive har inga väsentliga händelser att rapportera.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 3 november 2009 slutfördes den kliniska delen av den studie som undersöker säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT[®] i friska försökspersoner. De slutliga resultaten av studien som innefattar säkerhetsaspekter och farmakokinetik (jämförelse av blodkoncentrationer av cyklosporin efter administration av Sandimmun[®] respektive NeuroSTAT[®]) väntas under första kvartalet 2010 efter analys av blodprover och statistisk bearbetning.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2009: 2010-02-23

NeuroVive

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för användning av cyklosporiner vid akuta sjukdomar och tillstånd som drabbar det centrala nervsystemet. NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT[®], som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och alkohol. Produktutvecklingen av NeuroVives första produkt NeuroSTAT[®] är färdig och under andra kvartalet 2009 inleddes den första kliniska prövningen i människa. I november 2009 slutfördes den kliniska delen av studien och de slutliga resultaten av studien väntas under första kvartalet 2010.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med ett läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater inom cyklosporin-familjen med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential att kunna användas för behandling av hjärnskador vid långvariga epilepsianfall (status epilepticus) och slaganfall (stroke) och även ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential att kunna använda NeuroSTAT[®] i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade användningsområden för intravenöst cyklosporin-A. Då detta är möjligt redan efter en jämförande studie med Novartis cyklosporin-A-produkt Sandimmun[®] (som innehåller alkohol och cremofor), är det Bolagets förhoppning att, efter publicering av den kliniska prövningsrapporten, kunna skapa intäkter i form av ersättning i samband med försäljning av NeuroSTAT[®] genom licensförskrivning och eventuellt utlicensiering av NeuroSTAT[®] för registrerade användningsområden. Detta kan täcka delar av bolagets framtida kapitalbehov.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget inledde under andra kvartalet 2009 kliniska prövningar i människor med produkten NeuroSTAT®, och verksamheten innefattar även avancerad forskning och utveckling av andra varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter skall utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

VD Eskil Elmér kommenterar

Vi har nyligen slutfört den kliniska delen av den studie som undersöker säkerhet och farmakokinetik (läkemedelsomsättning i kroppen) för NeuroSTAT® i friska försökspersoner.

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

I studien jämförs NeuroVives produkt NeuroSTAT® med Novartis registrerade produkt Sandimmun®. Studien har inkluderat 66 friska individer med olika kön och etnisk bakgrund. 52 försökspersoner slutförde som planerat studien i enlighet med försöksprotokollet. De mer än 2 500 blodproverna är nu analyserade och de slutliga resultaten av studien väntas efter statistisk bearbetning. Den statistiska analysen av farmakokinetik och säkerhetsaspekter görs av ett fristående kliniskt forskningsbolag (Clinical Research Organization). Vår bedömning är att offentliggörandet av resultaten kommer att ske efter årsskiftet, alltså Q1 2010.

Den genomförda studien är en viktig komponent i utvecklingen av NeuroVives första läkemedelsprodukt för klinisk användning. Studien kommer att möjliggöra utlicensiering av NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och göra NeuroSTAT® tillgänglig för kliniska prövningar. Härutöver möjliggörs även licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada.

Ett positivt resultat för säkerhet och farmakokinetik i studien innebär ett stort steg mot en kommersialisering av NeuroSTAT®. Det är även en viktig komponent för nästa planerade finansieringssteg som skall föra oss fram till kliniska prövningar i patienter med traumatiska hjärnskador. Årsstämman gav styrelsen ett brett mandat att söka olika finansieringslösningar i såväl det korta som det långa perspektivet. Styrelsen arbetar intensivt med detta och tidpunkten är naturligtvis, som i de flesta småbolag, relaterad till likviditet, rapportering, marknadsläge och företagets produktutvecklingsfaser.

Vi har under det tredje kvartalet fortsatt vårt arbete med att kostnadseffektivt utveckla NeuroSTAT® till en framgångsrik produkt. Bolaget har för närvarande en tillfredsställande låg burn rate och kostnadsnivån ligger för de första nio månaderna klart under budget.

Eskil Elmér, VD och CSO

Aktien

Aktien i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) listades den 3 oktober 2008 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 30 september 2009 uppgick antalet aktier i bolaget till 13 075 000. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer.

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 19 november 2009
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

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

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2009-07-01 2009-09-30	2008-07-01 2008-09-30	2009-01-01 2009-09-30	2008-01-01 2008-09-30	2008-01-01 2008-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>						
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	1 208 022	609 024	2 773 907	609 024	908 660
Summa intäkter		1 208 022	609 024	2 773 907	609 024	908 660
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Råvaror och förnödenheter		-	-	-	-	-
Övriga externa kostnader		-1 409 977	-1 030 452	-3 515 847	-1 586 838	-2 192 328
Personalkostnader		-105 090	-144 280	-337 644	-144 280	-275 195
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-14 607	7 291	-43 371	-6 635	-40 106
Rörelsens kostnader		-1 529 674	-1 167 441	-3 896 862	-1 737 753	-2 507 629
Rörelseresultat		-321 652	-558 417	-1 122 955	-1 128 729	-1 598 969
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Ränteintäkter		12 923	-	43 611	-	102 529
Räntekostnader/valutakursförluster		-	-47 434	-36 952	-47 969	-61 135
Resultat efter finansiella poster		-308 729	-605 851	-1 116 296	-1 176 698	-1 557 575
Resultat före skatt		-308 729	-605 851	-1 116 296	-1 176 698	-1 557 575
Skatt på periodens resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-308 729	-605 851	-1 116 296	-1 176 698	-1 557 575

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2009-09-30	2008-09-30	2008-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader	3 682 568	609 024	908 660
Patent och Varumärke	2 326 166	1 939 489	2 264 911
<i>Summa Immateriella anläggningstillgångar</i>	6 008 734	2 548 513	3 173 571
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	27 943	36 294	39 704
<i>Summa Materiella anläggningstillgångar</i>	27 943	36 294	39 704
Summa Anläggningstillgångar	6 036 677	2 584 807	3 213 275
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordran på koncernföretag	-	-	21 526
Övriga fordringar	18 389	286 106	260 669
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	732 338	912 317	800 527
<i>Summa Kortfristiga fordringar</i>	750 727	1 198 423	1 082 722
<i>Kassa och bank</i>	4 599 352	9 885 979	8 041 454
Summa Omsättningstillgångar	5 350 079	11 084 402	9 124 176
SUMMA TILLGÅNGAR	11 386 756	13 669 209	12 337 451

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2009-09-30	2008-09-30	2008-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	653 750	653 750	653 750
Aktiekapital i pågående nyemission	-	-	-
Reservfond	1 856 231	1 856 231	1 856 231
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	2 509 981	2 509 981	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	13 218 448	13 921 326	13 218 448
Överkursfond (pågående nyemission)	-	-	-
Balanserat resultat	-4 031 722	-2 474 147	-2 474 147
Periodens resultat	-1 116 296	-1 176 698	-1 557 575
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	8 070 430	10 270 481	9 186 726
Summa eget kapital	10 580 411	12 780 462	11 696 707
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	639 410	844 003	489 564
Skulder till koncernföretag	-	-	-
Övriga skulder	34 110	6 400	36 779
Lån	-	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	132 825	38 344	114 401
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	806 345	888 747	640 744
Summa Skulder	806 345	888 747	640 744
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 386 756	13 669 209	12 337 451
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2008-01-01	143 300	1 856 231	2 288 715	-1 247 016	-1 227 131	1 814 099
Nyemission	510 450	-	-	-	-	510 450
Överkursfond	-	-	10 929 733	-	-	10 929 733
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 227 131	1 227 131	-
Årets resultat	-	-	-	-	-1 557 575	-1 557 575
Eget kapital per 2008-12-31	653 750	1 856 231	13 218 448	-2 474 147	-1 557 575	11 696 707

	2008-12-31	2007-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	55 890
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	544 110

Under 2008 omvandlas i enlighet med licensavtalet mellan NeuroVive Pharmaceutical AB och Maas Biolab, LLC ett kvarvarande villkorat aktieägartillskott till ett ovillkorat aktieägartillskott i samband med en kvittningsemission (per den 2 januari 2008). Sammanlagt föreligger per den 30 september 2009, 600 000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

Kostnader direkt hänförliga till nyemission under 2008 uppgick till 1 799 437 SEK och redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2009-01-01	653 750	1 856 231	13 218 448	-2 474 147	-1 557 575	11 696 707
Nyemission	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-1 557 575	1 557 575	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-1 116 296	-1 116 296
Eget kapital per 2009-09-30	653 750	1 856 231	13 218 448	-4 031 722	-1 116 296	10 580 411

	2009-09-30	2008-12-31
Villkorat aktieägartillskott	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2009-07-01 2009-09-30	2008-07-01 2008-09-30	2009-01-01 2009-09-30	2008-01-01 2008-09-30	2008-01-01 2008-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-321 652	-558 417	-1 122 955	-1 128 729	-1 598 969
Avskrivningar	14 607	-7 291	43 371	6 635	40 106
Erhållen ränta	12 923	-	43 611	-	102 529
Erlagd ränta	-	-47 434	-36 952	-47 969	-61 135
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-294 122	-613 142	-1 072 925	-1 170 063	-1 517 469
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/Minskning fordringar	75 531	-270 233	331 995	-243 711	-128 010
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	351 232	868 247	165 601	-331 253	-579 256
Förändring i rörelsekapital	426 763	598 014	497 596	-574 964	-707 266
Kassaflöde från den löpande verksamheten	132 641	-15 128	-575 329	-1 745 027	-2 224 735
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-	-29 081	-	-29 081	-36 412
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-1 242 604	-746 249	-2 866 773	-795 856	-1 450 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 242 604	-775 330	-2 866 773	-824 937	-1 486 876
Finansieringsverksamhet					
Nyemission		8 441 441		12 143 061	11 440 183
Ovillkorat aktieägartillskott					-
Ökning/minskning långfristiga fordringar					-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-244 028	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	8 197 413	-	12 143 061	11 440 183
Förändring av likvida medel	-1 109 963	7 406 955	-3 442 102	9 573 097	7 728 572
Likvida medel vid periodens början	5 709 315	2 479 024	8 041 454	312 882	312 882
Likvida medel vid periodens slut	4 599 352	9 885 979	4 599 352	9 885 979	8 041 454

Noter

Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under de tre första kvartalen 2009 har utvecklingskostnader balanserats med 2 773 907 SEK (609 024). De balanserade utgifterna avser utveckling av produkten NeuroSTAT[®] och kostnader för kliniska prövningar.

Not 2 - Skatter

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2009 till 7 689 661 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

För ytterligare information kontakta:

Eskil Elmér, VD och CSO

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