



DELÅRSRAPPORT

2010-01-01 till 2010-03-31

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2010-01-01 – 2010-03-31)

- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -837 642 SEK (-380 975).
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,03).
- Soliditeten uppgick per 2010-03-31 till 59 %.

* Periodens resultat dividerat med 13 075 000 utestående aktier.

Väsentliga händelser under första kvartalet

- 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. Genom denna förstärkning av ledningsgruppen ökar NeuroVive ytterligare förutsättningarna att framgångsrikt genomföra sin affärsplan.
- 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 5 maj 2010, avslutades teckningstiden i NeuroVives företrädesemission. Nyemissionen blev övertecknad med cirka 41 MSEK och det nyemitteras 1 867 857 aktier. NeuroVive tillförs genom emissionen cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader. Drygt 6 MSEK av emissionslikviden avser återbetalning av tidigare erhållen bryggfinansiering. Beaktat den höga teckningsgraden med stöd av företrädesrätt (cirka 99,6 %) var det endast ett fåtal personer som tecknade aktier utan stöd av företrädesrätt som tilldelades aktier i emissionen.

Kommande finansiella rapporter

- | | |
|---|------------|
| • Delårsrapport januari – juni 2010: | 2010-08-19 |
| • Delårsrapport januari – september 2010: | 2010-11-18 |
| • Bokslutskommuniké för 2010: | 2011-02-22 |

NeuroVive

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade 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.

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 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. NeuroVives första produkt, NeuroSTAT®, har framgångsrikt genomgått en klinisk fas I-studie och nästa steg är en fas IIb-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Bolaget har för avsikt att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför en fas III-studie, som ligger till grund för en internationell lansering.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med mitokondrieskyddande läkemedel som reducerar nervcellsöd 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 med nervcellsskyddande egenskaper, 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 NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer. Då detta är möjligt redan efter den genomförda fas I-studien, är det bolagets förhoppning att kunna skapa tidiga intäkter inom detta område, vilket reducerar bolagets riskprofil och kan täcka delar av bolagets framtida kapitalbehov.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget står inför genomförande av kliniska prövningar i patienter med produkten NeuroSTAT®, 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 royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Med tillfört kapital från den nyligen genomförda nyemissionen möjliggörs ytterligare en dimension i affärsmodellen. NeuroVive kan genom 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.

VD Mikael Brönnegård kommenterar första kvartalet 2010

2009 var ett mycket framgångsrikt år för NeuroVive. Vi har nu gått in i maj månad 2010, vilket innebär att jag som nytilträd VD lämnar min första kommentar i NeuroVives delårsrapportering. Vi har inlett ett mycket spännande år och står inför en ökad aktivitetsgrad i vår produktutveckling. Första kvartalet var händelserikt. Vi genomförde en bryggfinansiering för att säkra NeuroVives kortsiktiga kapitalbehov, vi förvärvade ett patent, vi marknadsanpassade ledningsgruppen och vi kunde därutöver presentera en väldigt framgångsrikt genomförd fas I-studie.

Efter första kvartalets utgång genomförde vi en nyemission som blev kraftigt övertecknad och tillförde oss cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet som NeuroVive tillförs genom emissionen ger oss goda finansiella förutsättningar för vårt fortsatta arbete. Jag har tidigare gjort det, men vill än en gång tacka för det fortsatta stora förtroendet från aktieägare och investerare; intresset och förtroendet för NeuroVives verksamhet är väldigt uppmuntrande.

Under första kvartalet kunde vi konstatera att den genomförda fas I-studien blev väldigt framgångsrik. NeuroSTAT® når såväl primära som sekundära mål och visar både bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil i relation till jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection. Resultaten från den kliniska studien är en viktig milstolpe för NeuroVives fortsatta regulatoriska och kliniska aktiviteter. Den positiva utgången av studien bereder väg för våra påbörjade kommersialiseringsstrategier. Vi arbetar med att utvärdera partners för framtida kommersialisering för immunosuppression. Naturligtvis utgör resultaten från studien även en solid grund för att gå vidare med kliniska studier med NeuroSTAT® i skallskadade patienter och patienter med andra indikationer såsom reperfusionsskador i samband med hjärtinfarkt.

Genom att vi förvärvade formuleringspatentet etablerade NeuroVive bästa möjliga förutsättningar för att kunna nå en snabb kommersialisering av NeuroSTAT®. Med ett formellt ägande av patentet får vi större handlingsutrymme både avseende att hantera patentförlängning och gällande möjligheten att licensiera ut eller på annat sätt nå en exit för NeuroSTAT®.

Avslutningsvis vill jag passa på att poängtera att jag är hedrad över att ha fått förtroendet att ta över som VD för NeuroVive och fortsätta att bygga värde för aktieägarna. Jag har under lång tid följt NeuroVives utveckling och dess forskning. Jag kommer att i nära samarbete med Eskil Elmér och övriga personer i ledningsgruppen leda bolaget i den förestående och mycket spännande kommersialiseringsfasen. Jag ser fram emot ett fortsatt spännande 2010.

Mikael Brönnegård
VD, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Framgångsrika slutresultat från klinisk fas I-studie

NeuroVive rapporterade den 30 mars 2010 framgångsrika slutresultat från den studie 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.

NeuroVive har genomfört en klinisk studie som jämför NeuroVives Cremophor[®] EL-fria produkt NeuroSTAT[®] med Novartis registrerade produkt Sandimmune[®] Injection i 52 friska individer med olika kön och etnisk bakgrund. Studien har på NeuroVives uppdrag utförts av en av världens ledande biofarmaceutiska konsultföretag.

De slutliga analysresultaten av studien som innefattar säkerhetsaspekter och farmakokinetik (jämförelse av blodkoncentrationer av cyklosporin-A efter intravenös administration av Sandimmune[®] Injection respektive NeuroSTAT[®]) visar att studien når både primära och sekundära mål. NeuroSTAT[®] är bioekvivalent med Sandimmune[®] Injection och är säker och vältolererad. I studien visar samtliga bedömda farmakokinetiska variabler, bland annat maximal koncentration (C-max), halveringstid (T_{1/2}) och flera parametrar som bedömer ytan under koncentrationskurvan (AUC, area under the curve), att NeuroSTAT[®] är bioekvivalent med Sandimmune[®] Injection, vilket också var det primära målet med studien.

Med avseende på säkerhet konstaterades att personer som behandlades med Sandimmune[®] Injection genomgående uppvisade signifikant fler biverkningar (måttliga eller lätta) än när de fick NeuroSTAT[®]. NeuroSTAT[®] gav endast mycket lätta biverkningar. Detta bekräftar säkerheten och toleransen för NeuroSTAT[®]. Studier av säkerhet och tolerans var bolagets sekundära mål med studien.

Angående allvarliga biverkningar noteras särskilt följande. En försöksperson som fick Sandimmune[®] Injection utvecklade svår anafylaktisk reaktion, ett potentiellt livshotande tillstånd, medan en annan försöksperson som fick Sandimmune[®] Injection fick medelsvår anafylaktisk reaktion. Båda dessa tillstånd krävde akut medicinsk behandling, i det första fallet livräddande, av ansvariga läkare. En tredje person som fick Sandimmune[®] Injection fick en måttligt allergisk reaktion som också krävde akut medicinsk intervention. På grund av dessa allvarliga biverkningar av Sandimmune[®] Injection krävde myndigheterna förbehandling med antiinflammatorisk behandling för studiens fortsatta genomförande. Inga allvarliga biverkningar av NeuroSTAT[®] har rapporterats i studien.

Produktinformationen för Sandimmune[®] Injection (reviderad Oktober 2009: T2010-03) rapporterar en risk för anafylaktisk reaktion hos 1 av 1000 behandlade patienter. I den aktuella studien var förekomsten av anafylaktisk reaktion hos friska försökspersoner behandlade med Sandimmune[®] Injection betydligt högre. Två av 19 personer som inte förbehandlades med kortison och antihistamin (antiinflammatorisk behandling) före administration av Sandimmune[®] Injection reagerade med medelsvår respektive svår anafylaktisk reaktion. Skillnaden mellan den uppgivna risknivån för anafylaxi med Sandimmune[®] Injection och den risknivå som observerats i den aktuella studien kan sannolikt relateras till att patienter som behandlas med Sandimmune[®] Injection ofta behandlas med kortison som ett led i den immunhämmande behandlingen.

Cremophor[®] EL är en ricinolja liknande substans som används för att lösa fettlösliga aktiva ingredienser i olika beredningsformer för läkemedel som t.ex. i Sandimmune[®] Injection. Substansen har uppmärksammats för att den, främst vid intravenös administration, kan ge kraftiga anafylaktiska reaktioner. För andra Cremophor[®] EL-innehållande läkemedel, såsom Taxol[®] föreskrivs antiinflammatorisk behandling med kortikosteroider (kortison) och antihistamin innan behandlingen inleds i syfte att minska riskerna för svår anafylaktisk reaktion. I andra marknadsförda intravenösa läkemedel, såsom Propofol[®] och Abraxane[®], har Cremophor[®] EL, av just denna anledning, ersatts av andra bärmedier.

NeuroSTAT® är en ny Cremophor® EL-fri beredningsform för läkemedelssubstansen cyklosporin-A utvecklad för att vara särskilt lämplig för intravenös behandling vid indikationer som neuroprotektion vid skallskada och kardioprotektion vid reperfusionskada vid hjärtinfarkt där patienter, till skillnad från transplantationspatienter, inte kommer att vara föremål för kortisonbehandling. På grund av patientsäkerhetsaspekter är rekommendationen i exempelvis Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury från American Association of Neurological Surgeons och The Brain Trauma Foundation att inte använda kortisonbehandling vid traumatisk hjärnskada.

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 31 mars 2010 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.

NeuroVive genomförde efter första kvartalets utgång en företrädesemission. När emissionen har registrerats hos Bolagsverket kommer det totala antalet aktier i NeuroVive att uppgå till 14 942 857 aktier och aktiekapitalet kommer att uppgå till 747 142,85 SEK.

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.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2010-01-01 2010-03-31	2009-01-01 2009-03-31	2009-01-01 2009-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning		-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1	386 453	655 903	4 432 673
Övriga rörelseintäkter		15 940	-	-
Summa intäkter		402 393	655 903	4 432 673
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader		-800 464	-896 508	-5 486 717
Personalkostnader		-121 869	-121 871	-419 026
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-14 851	-15 192	-57 947
Övriga rörelsekostnader		-351	-	-37 025
Rörelsens kostnader		-937 535	-1 033 571	-6 000 715
Rörelseresultat		-535 142	-377 668	-1 568 042
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter		-	22 369	40 042
Räntekostnader/valutakursförluster		-302 500	-25 676	-500
Resultat efter finansiella poster		-837 642	-380 975	-1 528 500
Resultat före skatt		-837 642	-380 975	-1 528 500
Skatt på periodens resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-837 642	-380 975	-1 528 500

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	<i>Not</i>	2010-03-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader		5 727 786	5 341 333
Patent och Varumärke		3 748 023	2 477 903
<i>Summa Immateriella anläggningstillgångar</i>		9 475 809	7 819 236
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		33 581	24 023
<i>Summa Materiella anläggningstillgångar</i>		33 581	24 023
Summa Anläggningstillgångar		9 509 390	7 843 259
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordran på koncernföretag		-	3 772
Övriga fordringar		169 696	39 488
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 368 853	687 682
<i>Summa Kortfristiga fordringar</i>		1 538 549	730 942
<i>Kassa och bank</i>		4 729 063	2 715 743
Summa Omsättningstillgångar		6 267 612	3 446 685
SUMMA TILLGÅNGAR		15 777 002	11 289 944

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	Not	2010-03-31	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		653 750	653 750
Reservfond		1 856 231	1 856 231
<i>Summa Bundet eget kapital</i>		2 509 981	2 509 981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		-	-
Balanserat resultat		7 658 226	9 186 726
Periodens resultat		-837 642	-1 528 500
<i>Summa Fritt eget kapital</i>		6 820 584	7 658 226
Summa eget kapital		9 330 565	10 168 207
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		143 353	918 959
Övriga skulder		35 326	35 326
Lån	3	6 050 000	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		217 758	167 452
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>		6 446 437	1 121 737
Summa Skulder		6 446 437	1 121 737
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		15 777 002	11 289 944
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

(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				

Under 2008 omvandlades 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 2009, 600 000 SEK i ovillkorade aktieägartillskott och 0 SEK i villkorade aktieägartillskott.

(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	-	-	-	-	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	-	-
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-837 642	-837 642
Eget kapital per 2010-03-31	653 750	1 856 231	-	9 186 726	-2 366 142	9 330 565
	2010-03-31	2009-12-31				
Villkorat aktieägartillskott	-	-				
Ovillkorat aktieägartillskott	600 000	600 000				

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2010-01-01 2010-03-31	2009-01-01 2009-03-31	2009-01-01 2009-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-535 142	-377 668	-1 568 042
Avskrivningar	14 851	15 192	57 947
Erhållen ränta	-	22 369	40 042
Erlagd ränta	-302 500	-25 676	-500
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-822 791	-365 783	-1 470 553
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/Minskning fordringar	-807 607	195 145	351 780
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	5 324 700	-193 470	480 993
Förändring i rörelsekapital	4 517 093	1 675	832 773
Kassaflöde från den löpande verksamheten	3 694 302	-364 108	-637 780
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av anläggningstillgångar	-13 479	-58 731	-
Förvärv/avyttring av dotterbolag	-	-	-
Förvärv/avyttring av immateriella tillgångar	-1 667 503	-682 786	-4 687 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 680 982	-741 517	-4 687 931
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	-	-	-
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga fordringar	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-
Förändring av likvida medel	2 013 320	-1 105 625	-5 325 711
Likvida medel vid periodens början	2 715 743	8 041 454	8 041 454
Likvida medel vid periodens slut	4 729 063	6 935 829	2 715 743

Noter

Not 1 – Aktiverade utvecklingskostnader

Under första kvartalet 2010 har utvecklingskostnader balanserats med 386 453 SEK (655 903). De balanserade utgifterna avser utveckling av produkten NeuroSTAT® och kostnader för kliniska prövningar och registreringar av produkten NeuroSTAT.

Not 2 - Skatter

Bolagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2010 till 8 934 147 SEK. Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Lån

Bolaget har under första kvartalet fått ett kortfristigt bryggån på 6 050 000 SEK. Återbetalning av lånet har enligt låneavtal skett via teckning av aktier i samband med nyemissionen som genomfördes i april-maj 2010. Således skedde återbetalning efter periodens utgång.

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 20 maj 2010
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

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

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-288 01 10 (direkt) 070-299 62 64 (mobil)
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Adress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund