

Årsredovisning 2019

NP NeuroVive
PHARMACEUTICAL

A leading force in the fight against mitochondrial disease



Innehållsförteckning

Introduktion

Läsanvisningar	2
Varumärken	2
Om NeuroVive	3
2019 i korthet	4
VD-ord	5
Strategiskt fokus	7
Intervju med Dr Amel Karaa	9

Förvaltningsberättelse

Fokus på primära mitokondriella sjukdomar	12
Projektportfölj	12
KL1333	13
NV354	14
Utlicensierade projekt och kommersiella samarbeten	15
Projekt i upptäcktsfas	15
Fokuserad affärsutveckling	16
Organisation och kompetens	17
NeuroVive-aktien	18
Verksamhetsöversikt	20
Finansiell information	24

Femårsöversikt	25
Risikpåverkande faktorer	26
Bolagsstyrning	30
NeuroVives styrelse	39
NeuroVives ledning	40

Finansiella rapporter

Koncernredovisning

Rapport över totalresultat	42
Rapport över finansiell ställning	43
Rapport över förändringar i eget kapital	45
Rapport över kassaflöden	46

Moderföretagsredovisning

Resultaträkning	47
Balansräkning	48
Rapport över förändringar i eget kapital	50
Rapport över kassaflöden	51

Noter

Noter till koncern- och moderbolagsredovisningen	52
--	----

Övrigt

Styrelsens försäkran	69
Revisionsberättelse	70
Definitioner alternativa nyckeltal	73
Ordlista	74
Milstolpar	76

Läsanvisningar

Sifferuppgifterna inom parentes avser, om inget annat anges, 2018 års verksamhet. Svenska kronor (SEK) används genomgående. Tusen kronor förkortas KSEK. Miljoner kronor förkortas MSEK.

Varumärken

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



Primära mitokondriella sjukdomar – sjukdomar som orsakas av en medfödd genetisk brist i mitokondriernas funktion – medför ofta stort lidande för såväl patient som anhöriga.

Många primära mitokondriella sjukdomar debuterar väldigt tidigt i livet och symtomen förvärras över tid och sjukdomarna leder i flera fall till en alltför tidig död.

Det finns idag endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga, vilket gör att de medicinska behoven är mycket stora. Läkemedel som på ett effektivt sätt kan begränsa de svåra symtomen skulle betyda enormt mycket för att förbättra livet för patienter och deras anhöriga.

NeuroVive – ett ledande företag inom mitokondriell medicin

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för långtidsbehandling av primär mitokondriell sjukdom och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar (NV354), för behandling av primär mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada är klar att gå in i en klinisk fas II-effektstudie. Forskningsportföljen omfattar också tidiga projekt. NeuroVives ambition är att ta läkemedel för sällsynta sjukdomar genom den kliniska utvecklingsfasen och hela vägen till marknad med eller utan partners. För TBI- och NASH-projekten är målet att ingå strategiska partnerskap. En undergrupp av molekyler inom

NVP015-projektet utlicensierades 2018 till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio- bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cell-skydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celledelning. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, kunna växa och kunna tänka.

NeuroVives tidiga forskningsprojekt fokuserar på djupare förståelse av mekanismerna för våra unika kemiplattformar och utveckling av nästa generation av substanser för primär mitokondriell sjukdom.

Marknadsplats

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTC Markets Pink Open Market (OTC: NEVPF).



2019 i korthet

Projekt inom primära mitokondriella sjukdomar

- **Mars.** NeuroVive rekryterar den första försökspersonen till sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333
- **Juli.** NeuroVive inleder prekliniska säkerhetsstudier med kandidatsubstansen NV354
- **December.** NeuroVive slutför rekryteringen av friska frivilliga med KL1333 i den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie

Tillgångar utanför fokusområdet

- **Februari.** NeuroVive inleder kommersiellt partnerskap med Oroboros Instruments om forskningssubstanser inom mitokondriell medicin
- **Maj.** NeuroVives IND för klinisk utveckling av NeuroSTAT godkänd av FDA
- **Juli.** NeuroVives NeuroSTAT-projekt får Fast Track-status från FDA

Affärsutveckling och finansiering

- **Februari.** NeuroVive tillförs cirka 99 MSEK i emissionslikvid från en företrädesemission
- **Mars.** NeuroVive erhåller cirka 28,2 MSEK i en riktad nyemission
- **December.** NeuroVive meddelar förlikning i tvist med CicloMulsion AG

Vd Erik Kinnman kommenterar

När vi summerar 2019 kan vi konstatera att det varit ett mycket framgångsrikt år för våra fokusprojekt.

Drivkraften är att utveckla nya läkemedel som förbättrar livet för patienter med primär mitokondriell sjukdom. Om vi lyckas kommer det att ha en mycket stor positiv påverkan på livskvaliteten för såväl de drabbade patienterna som deras anhöriga.

Primära mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidig ålder och drabbar såväl patienterna som deras anhöriga mycket hårt. Symptomen omfattar bland annat muskelsvaghet, uttalad utmattning, hjärtsvikt, dövhet, blindhet och kramper. Många av de barn som har en primär mitokondriell sjukdom uppnår aldrig vuxen ålder.



Första patientstudien med KL1333 kommer att ta projektet ytterligare ett steg närmare marknad

Fokuserad verksamhet

För den absoluta majoriteten av de primära mitokondriella sjukdomarna saknas verksamma behandlingar. Det är detta som är utgångspunkten för NeuroVives verksamhet och som är vår drivkraft: att utveckla läkemedel som förbättrar livet för patienter med primär mitokondriell sjukdom. Om vi lyckas kommer det att ha en mycket stor positiv påverkan på livskvaliteten för såväl de drabbade patienterna som deras anhöriga. Under 2019 skärpte vi vår strategi för att ännu tydligare än tidigare fokusera våra resurser på att utveckla verksamma behandlingar för primära mitokondriella sjukdomar. Rent konkret innebär detta att vi nu fokuserar på två lovande projekt: KL1333 och NV354.

KL1333 till patienter för första gången

Läkemedelskandidaten KL1333 utvecklas för behandling av genetiska störningar som direkt drabbar cellernas energiomsättning. KL1333 har erhållit särskild klassificering i både USA och Europa och vi har framgångsrikt avslutat de första två delarna av fas I a/b-studien där friska frivilliga har doserats med vår läkemedelskandidat. Patienterna som ingår den tredje och avslutande delen av fas I a/b-studien lider av primär mitokondriell sjukdom med svåra symtom som uttalad trötthet, förlust av muskelfunktion, svårbehandlad diabetes och reducerad hjärtmuskelfunktion. Denna sista del av studien var planerad att pågå fram till sommaren 2020. Givet situationen med covid-19-pandemin råder det osäkerhet kring patientrekrytering den närmaste tiden, se vidare under *Effekter av covid-19-pandemin* längre ner i texten.

NV354 – förbereds för klinisk fas

Leighs syndrom är en mycket allvarlig primär mitokondriell sjukdom där de svåraste symptomen beror på påverkan på hjärnans funktioner, vilket bland annat leder till utvecklingsstörningar och epilepsi. Andra allvarliga symptom är muskelsvaghet och störningar av hjärt-, njur- och lungfunktion samt syn. De barn som har Leighs syndrom avlider som regel

innan de hunnit bli fem år. NV354 utvecklas för att förse dessa patienter med en alternativ energikälla och på så vis lindra symptom, förbättra sjukdomsförloppet och förlänga liv. Prekliniska säkerhetsstudier pågår och vi planerar att inleda en fas I-studie under 2021.

Betydande steg framåt

Genom att fokusera våra utvecklingsresurser på de två projekten KL1333 och NV354 uppnår vi stora fördelar. Båda projekten drivs med full kraft och vi har tagit betydande steg mot att faktiskt kunna hjälpa drabbade patienter. Under 2020 ges KL1333 för första gången i människor med primära mitokondriella sjukdomar och regelrätta effektstudier är planerade att påbörjas under 2021. Särskild klassificering gör att projektet kan drivas i hög takt och jag bedömer möjligheterna att inom några år nå marknaden som goda.

Fokuserad affärsutveckling

I mars innevarande år inledde vi en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera vårt NeuroSTAT-program till ett nytt helägt bolag i USA. Beslutet är i linje med vår strategi att fokusera våra resurser på projekten inom primära mitokondriella sjukdomar och vår ambition är att, förutsatt finansiering, etablera det nya bolaget under andra halvåret 2020. Syftet med att etablera ett nytt bolag är att öka möjligheterna att skapa värde i det kliniska programmet NeuroSTAT, som är redo för fas II i USA, där FDA har godkänt IND-ansökan och beviljat programmet Fast Track-status. Genom att uteslutande fokusera på våra projekt för primära mitokondriella sjukdomar kan vi lägga alla våra resurser, inklusive likviden från företrädesemissionen, på KL1333 och NV354.

Effekter av covid-19-pandemin

NeuroVive bedömer att covid-19 kommer att försena NeuroVives pågående fas I a/b kliniska studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kommer att prioritera

om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta en eventuell tillströmning av covid-19-patienter. NeuroVive arbetar därför olika alternativ i det övergripande studieprogrammet för KL1333 med hänsyn till risken för fortsatta förseningar, genom att modifiera utformningen av den kommande fas II-studien som därför fortsatt beräknas kunna starta under första halvåret 2021. NeuroVives förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 kunna ta läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom in i klinisk fas bedöms i nuläget inte vara påverkad av covid-19-pandemin. För mer detaljerad information, se sida 26.

Viktig och validerande finansiering

Bolagets till 90 procent garanterade företrädesemission på 74 MSEK och den nyligen kommunicerade riktade emissionen på 20 MSEK till en av de ledande life science-investerarna i Norden, Hadean Ventures, skapar förutsättningar att leverera viktiga milstolpar i närtid. Vidare är emissionerna ett styrkebesked i den volatila marknad som råder. Vi ser särskilt fram emot att ta del av Hadeans erfarenheter och expertis i den fortsatta utvecklingen av NeuroVive och våra projekt.

Värdeskapande i flera dimensioner

Under 2020 kommer vi att, med de anpassningar som krävs för att hantera covid-19-pandemin, fortsätta att arbeta efter vår uppdaterade strategi. Ambitionen att på ett avgörande sätt förbättra livet för patienter med mitokondriella sjukdomar är motiverande på ett personligt plan för alla som arbetar på NeuroVive, samtidigt som det också innebär goda möjligheter att skapa stora medicinska såväl som finansiella värden.

Erik Kinnman, vd



Strategiskt fokus: primära mitokondriella sjukdomar

NeuroVives mål är att förbättra livet för patienter som lider av primära mitokondriella sjukdomar, dvs sjukdomar som orsakas av en medfödd genetisk brist i mitokondriernas funktion. Dessa sjukdomar medför ofta stort lidande för såväl patient som anhöriga. Symtomen förvärras över tid och sjukdomarna leder i flera fall till en alltför tidig död. Det finns idag endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga, vilket gör att de medicinska behoven är mycket stora.

Fokus på KL1333 och NV354

Strategiskt innebär NeuroVives fokus på mitokondriella sjukdomar att Bolaget fokuserar finansiella och personella resurser på läkemedelskandidaterna KL1333 och NV354, som båda utvecklas för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. KL1333 befinner sig i klinisk fas I och NV354 förbereds för kliniska studier. Ambitionen är att ta dessa projekt hela vägen till marknadsgodkännande på egen hand eller tillsammans med en partner.

Särsläkemedelsklassificering ger betydande fördelar

KL1333 har erhållit särsläkemedelsklassificering och även NV354 har potential att bli särsläkemedelsklassificerat. En särsläkemedelsklassificering medför flera positiva saker, bland annat:

- regulatorisk assistans och rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- kortare utvecklingstid

- lägre utvecklingskostnader
- större chans att få marknadsgodkännande jämfört med läkemedelskandidater som saknar sär läkemedelsklassificering
- attraktiv prissättning jämfört med läkemedelskandidater som saknar sär läkemedelsklassificering¹⁾²⁾

NeuroVives experter samarbetar kontinuerligt med världsledande konsulter inom sär läkemedelsområdet, som bistår Bolaget i dialogen med myndigheterna. NeuroVive har också etablerade samarbeten och kontinuerlig dialog med några av världens främsta kliniska centra för behandling av primära mitokondriella sjukdomar.

Fokuserad affärsutveckling

NeuroVive har fortsatt ambitionen att hitta en partner för NeuroSTAT. NeuroSTAT har tagits fram för behandling av traumatisk hjärnskada och projektet har en godkänd IND-an sökan och FastTrack-status från FDA och är färdigt att gå in i en klinisk fas II-effektstudie. Bolaget kommer inte att investera i ytterligare affärsutvecklingsaktiviteter för NV556 mot NASH.

Patent

En viktig del av NeuroVives strategi är att skydda Bolagets verksamhet genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser. NeuroVive har byggt upp en stark position på patentområdet genom strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena ciclosporinberedning, sanglifehrin-baserade substanser och prodroger av succinat. Därutöver har vi genom samarbetet med Yjungjin patent som skyddar KL1333. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.

Marknad

NeuroVives framtida produkters huvudsakliga kunder är specialistsjukvården och de institutioner som betalar för läkemedel. De som kommer förskriva NeuroVives blivande läkemedel är högspecialiserade läkare som arbetar vid nationella och regionala kompetenscentra för genetiska metabola sjukdomar. De framtida kunderna är med andra ord en relativt koncentrerad grupp av specialister, beslutsfattare och patienter.

Finansiell effektivitet

All läkemedelsutveckling kräver omfattande resurser för att bli framgångsrik. Läkemedelsutveckling är också en noggrant reglerad process. Efter prekliniska studier där läkemedlet testas i olika experimentella modeller vidtar omfattande kliniska studier för att säkerställa att läkemedlet är säkert att använda och levererar avsedd medicinsk effekt.

NeuroVive bedriver ett fokuserat utvecklingsarbete inriktat på projekten KL1333 och NV354. Arbetet sker både i egen regi och genom samarbeten med välrenommerade partners. Den flexibla nätverksorganisationen syftar till att föra utvecklingsarbetet framåt med högsta kvalitet på ett så tids- och kostnadseffektivt sätt som möjligt.

Framtida intäkter

NeuroVive arbetar med två huvudscenarier för att etablera framtida intäkter: försäljningsintäkter för de läkemedel som Bolaget avser att ta hela vägen till marknad och intäkter från utlicensiering, milstolpe-ersättningar och royalty från de läkemedelskandidater som utlicensieras. Under 2018 utlicensierade NeuroVive delar av NVP015-projektet till BridgeBio/ Fortify. Det potentiella värdet från denna affär uppgår till 60 miljoner USD inklusive eventuella royaltybetalningar.

Externa anslag

NeuroVive har erhållit två anslag om totalt sex miljoner kronor från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier. Vidare har Bolagets samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) fått fyra miljoner USD i anslag för forskning inom NVP015-projektet.

1) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019.

2) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.



Massachusetts General Hospital (Mass General eller MGH), där Dr. Amel Karaa är verksam, är ett utbildningssjukhus vid Harvard Medical School och en biomedicinsk institution i Boston, Massachusetts. Sjukhuset ägs och drivs av Partners HealthCare (som också äger Brigham and Women's Hospital och North Shore Medical Center). Sjukhuset grundades 1811 och designades av den amerikanske arkitekten Charles Bulfinch.

Intervju med dr Amel Karaa

Dr Karaa är specialist i invärtesmedicin och genetik. Hon arbetar med mitokondriell medicin vid Massachusetts General Hospital i Boston, USA.

Vad är mitokondrier?

– När världen fortfarande styrdes av encelliga organismer, tillfångatog en tidig form av cell en proteobakterie. I utbyte mot skydd och näring från den tidiga cellen höjde i sin tur proteobakterien cellens energiproduktion, genom att förse den med mycket energi genom en process som kallas aerob respiration eller cellandning. Det här hände vid uppkomsten av komplexa livsformer och alla levande varelser på jorden.

Två miljarder år senare samexisterar dessa celler fortfarande och proteobakterien har blivit till den mitokondrie som vi känner till idag. Mitokondrien har behållit några av proteo-



Dr. Amel Karaa

bakteriens kännetecken genom att den har sitt eget DNA som skiljer sig från det DNA som vi har i våra cellkärnor.

Vad gör mitokondrier?

– De är mest kända för att producera energi. Våra kroppar är uppbyggda av biljontals celler och det behövs mängder

av energi för att de ska fungera. Det ordnar mitokondrierna genom att omvandla den mat vi äter till biokemisk energi som kallas ATP. ATP fördelas i cellerna så att varje cell, vävnad och organ kan fungera korrekt. Mitokondriernas sätt att tillverka ATP på är en komplex process. Mitokondrien har ett yttre membran som skiljer den från resten av cellen, ett inre membran och ett intermembranområde mellan dessa. Det är i intermembranområdet som all energin produceras genom en mycket komplex uppsättning proteiner som kallas Komplex I, II, III, IV och V. Denna komplexa process har utvecklats med tiden och blivit mycket effektiv.

Under flera miljarder år har mitokondrierna också utvecklats till att göra en mängd andra saker:

- Den är cellens främsta organell som bidrar till programmerad celldöd. Man kan tro att celldöd är något dåligt, men om dina celler attackeras av virus eller bakterier, eller är för gamla och behöver bytas ut, är det bästa alternativet att förstöra dem. Det gör mitokondrierna för att hålla resten av kroppen frisk.
- Mitokondrierna producerar också det vi kallar fria radikaler, vilka är biprodukter som bildas vid normal mitokondriefunktion. Fria radikaler är som små minor som märker upp områden i kroppen som inte fungerar korrekt utan måste avgiftas och förstöras. De kan också fungera som signalmolekyler. Med tiden, med stigande ålder eller om mitokondrierna inte fungerar som de ska, bildas fler fria radikaler och ackumulerar i kroppen, vilket leder till skada och sjukdom. Det är samma fria radikaler som gör att ett äpple ruttnar om du låter det ligga på köksbänken eller att din hud och kropp åldras med tiden.
- Men framför allt förknippas mitokondrierna med många andra biokemiska processer, såsom bearbetning av proteiner och fetter, syntes av steroider, järnhomeostas och kalcium- och hormonsignalering.

Ju mer vi vet om mitokondrier desto mer inser vi att de verkligen står i centrum för många medicinska tillstånd som vi känner till idag. Vi fortsätter också att upptäcka nya processer varje år.

Hur har mitokondrierna blivit så komplexa och effektiva under årens lopp?

– Det har delvis att göra med ett arv från deras unika ursprung. Mitokondrien har behållit sitt eget mitokondriella DNA, som härstammar från det bakteriella DNA:t. Med tiden har den också utvecklat kopplingar till kärn-DNA:t. Skillnaden mellan kärn-DNA och mitokondriellt DNA är att vi har mycket mer kärn-DNA än mitokondriellt DNA. När mitokondrierna utnyttjar kärn-DNA:t kan de utföra många av kroppens biokemiska processer. Det finns hundratals olika gener i kärn-DNA:t eller det mitokondriella DNA:t som är inblandade i mitokondriernas normala funktion. Det finns 37 gener i det mitokond-

riella DNA:t. Tillsammans ser de till att alla våra mitokondrier fungerar som de ska. När det sker en förändring (mutation) eller skada i detta DNA finns stor risk att sjukdom uppstår.

Kärn-DNA kan ärvas från båda föräldrarna medan det mitokondriella DNA:t bara ärvs från modern till alla hennes barn. Det uppskattas att i genomsnitt en av 4 300 vuxna bär på en förändring i kärn-DNA:t som är inblandat i den mitokondriella hälsan. En annan studie har visat att en av 200 personer kan vara födda med ett problem i det mitokondriella DNA:t, vilket eventuellt skulle kunna utvecklas till mitokondriell sjukdom. Vi tror att människor med mitokondriella sjukdomar pga problem i det mitokondriella DNA:t är underdiagnostiserade och ofta inte identifieras, eftersom de ofta har symtom som diabetes, hjärtsvikt eller nedsatt hörsel, vilket är vanligt förekommande i den normala befolkningen och vilket läkarna kanske inte kopplar ihop med en mitokondriell sjukdom i första hand.

Vad händer när det blir problem med mitokondrierna?

Mitokondrierna blir mindre effektiva i att producera energi. I stället för att ha ett fulladdat batteri får du mindre och mindre energi. Det gör att dina celler, vävnader och organ inte kan fungera som de ska. Och dina mitokondrier tillverkar fler fria radikaler, som i sin tur attackerar mitokondriernas egna delar. Så förutom att mitokondrierna inte tillverkar tillräckligt med energi förstör de också olika delar av kroppen. Patienterna börjar få symtom och organen slutar att fungera.

Vad vi ser på mottagningen är att mitokondriella sjukdomar kan ge vilka symtom som helst, finnas i vilka organ som helst och hos vilka personer som helst i alla åldrar från födelsen fram till döden och kan ärvas hur som helst.

Vilka symtom kan en patient utveckla?

– Mitokondrierna finns i hela kroppen i hundratals i varenda enskild cell. De organ som behöver mest energi är de som sviktas och slutar fungera först. Hjärnan, musklerna, ögonen, benmärgen, tarmarna och hjärtat är de första organen som uppvisar symtom.

Hos barn ser vi främst skador på hjärna och nervsystem eftersom hjärnan och nervsystemet håller på att utvecklas. Vi ser även problem med benmärgen och mag-/tarmkanalen. Om sjukdomen uppträder senare i livet ser vi oftast muskelproblem, mag-/tarmproblem, ämnesomsättningsproblem som diabetes, nedsatt hörsel eller njur- och hjärtsjukdomar. I genomsnitt har en patient med en mitokondriell sjukdom omkring 16 symtom samtidigt.

Hur hanteras och behandlas mitokondriella sjukdomar?

– För närvarande har vi inget botemedel. Vi behandlar symtomen vartefter de uppstår. Det är som att sätta plåster på benbrott. Det vi försöker göra är att minimera energiförlusterna och maximera energivinsterna, till exempel genom näring, tillräcklig vila och att undvika stressfaktorer.

Vad görs inom forskarvärlden?

– En mycket positiv sak är att antalet vetenskapliga publikationer inom forskarvärlden har ökat oerhört de senaste 20 åren. Man har insett att om man kan behandla primära mitokondriella sjukdomar finns det potential att behandla miljontals människor med vanliga sjukdomar, eftersom mitokondrierna är inblandade i så många processer i kroppen.

Man har försökt modifiera befintliga läkemedel för att behandla mitokondriella sjukdomar, man har också försökt att ta fram nya molekyler som behandlingar, samt potentiella genterapier. Men bara ett läkemedel har godkänts, och med begränsad effekt, för den sällsynta ögonsjukdomen LHON. Så det är en lång väg kvar innan vi kan hitta botemedel mot de här sjukdomarna.

Men det finns hopp, med ett ökat antal planerade och pågående kliniska studier, fler organisationer och konsortier som stöder forskningen, vård samt internationella projekt inom mitokondriell forskning och läkemedelsutveckling.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538,
får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för
räkenskapsåret 1 januari 2019 – 31 december 2019. Bolaget är
registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.

Fokus på primära mitokondriella sjukdomar

Genom att fokusera på läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar uppnår NeuroVive flera betydande fördelar. Dessa projekt har goda möjligheter att erhålla särklassificering, vilket potentiellt gör utvecklingen av läkemedlet både snabbare och mer kostnadseffektiv och ger vid eventuellt godkännande marknadsexklusivitet. Företaget gör också bedömningen att marknadsföring och försäljning av mitokondriella läkemedel är väl anpassat för försäljning av en liten och specialiserad säljstyrka.

Primära mitokondriella sjukdomar

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom. Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom

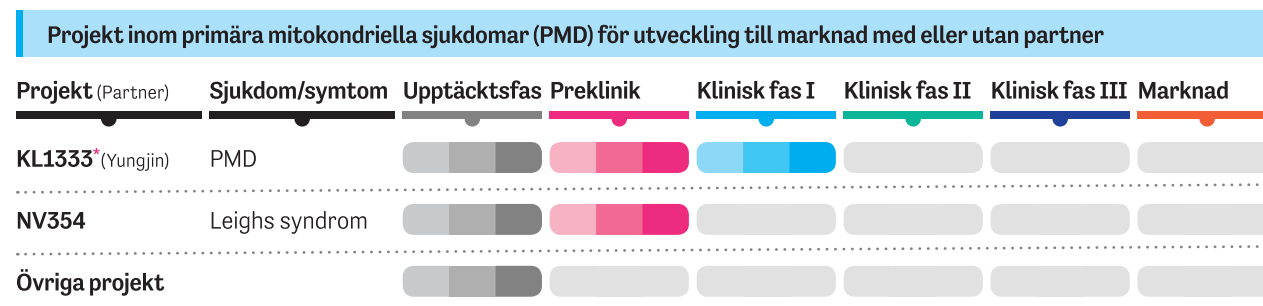
som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och kramper.

Fatigue (kraftiga utmattningssymptom) och myopati (muskelsvaghet) är några av de vanligaste sjukdomsyttningarna vid primära mitokondriella sjukdomar. Dessutom drabbas många patienter i vuxen ålder av en speciell och svårbehandlad form av diabetes, ofta i kombination med hörselnedsättning. I genomsnitt har en patient med en primär mitokondriell sjukdom omkring 16 symptom samtidigt och symptomen kan vara vanligt förekommande i den normala befolkningen, vilket gör sjukdomarna svåra att diagnosticera. Det finns ett stort medicinskt behov av nya och innovativa behandlingsalternativ för patienter med primär mitokondriell sjukdom eftersom det i nuläget inte finns någon effektiv behandling av dessa svåra sjukdomar.

Bolagets projekt för behandling av primära mitokondriella sjukdomar, KL1333 och NV354, har avancerat väl under året. KL1333 befinner sig för närvarande i en klinisk fas I-studie där läkemedelskandidaten är på väg att för första gången doseras i patienter. I projektet NV354 har substansproduktionen skalats upp och genomgår nu prekliniska säkerhetsstudier.

Marknadspotential

Framgångsrika läkemedelskandidater inom primära mitokondriella sjukdomar kan erhålla så kallad särklassificering i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre pris om läkemedlet blir godkänt och får särklassificeringsstatus. Läkemedelskandidaten i projektet KL1333 har redan erhållit särklassificering i Europa och USA, och det finns dessutom potential att erhålla särklassificering för läkemedelskandidaterna inom övriga projekt riktade mot primära mitokondriella sjukdomar. Den totala marknaden för särklassificering uppgick 2018 till 131 miljarder USD och beräknas nå 242 miljarder USD 2024. Den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling med särklassificering av en enda patient har uppskattats till 150 854 USD jämfört med 33 654 USD för behandling med ett vanligt läkemedel.¹⁾ KL1333 och NV354 har av analyshuset Edison Group beräknats kunna nå upp till intäkter om 574 miljoner USD, respektive 875 miljoner USD, per år.²⁾



* Särklassificering i USA och Europa.

1) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019
2) Av Bolaget betald analys genomförd av Edison Group, 11 mars 2020



KL1333 – för behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar

Pågående klinisk fas Ia/b-studie
Rekrytering av friska frivilliga slutförd

Behandlingsmål

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS – MIDD, som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) vilket drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO – KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA, vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer.

KL1333 inlicensierades 2017 från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm och har erhållit särskild läkemedelsklassificering i både Europa och USA.

Projektstatus: klinisk fas I

KL1333 genomgår för närvarande en klinisk fas Ia/b-studie i Storbritannien med friska frivilliga och patienter med primära mitokondriella sjukdomar. Den tredje och sista delen av studien, där KL1333 för första gången kommer att doseras i patienter, inleds så snart det är patientsäkert med hänsyn till covid-19-pandemin och vården bedömer att kliniska studier kan genomföras med säkerhet. Inför en fas II-effektstudie pågår arbete med att analysera existerande kliniska patientdata för att optimera mätvariabler och patientinklusionskriterier.



Matilda Hugerth

”Vi har valt att göra så att vi har både friska frivilliga och patienter i samma studie, vilket är ett sätt att komma fortare framåt och tidigt få information om hur läkemedlet fungerar även i patienter. Detta hade man kanske annars behövt vänta med till fas II. Det betyder att vi kommer att få maximal mängd information från samma studie, vilket kommer att hjälpa oss i den fortsatta utvecklingen av KL1333”, säger Matilda Hugerth, Chef för klinisk utveckling och regulatoriska frågor.

Milstolpar och väsentliga händelser 2019

- NeuroVive rekryterar den första försökspersonen till sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333
- NeuroVive inleder den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333
- NeuroVive slutför rekryteringen i den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333

Mål för 2020/2021

- I den pågående kliniska studien - starta fas Ib-delen med patienter (H1 2020)
- Slutföra fas Ia/b-studien och rapportera resultat (H2 2020)
- Starta fas II-effektstudie (H1 2021)



NV354 – alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom

Projektet förbereds för klinisk fas
Pågående säkerhetsstudier

Behandlingsmål

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

NeuroVive erhöll 2017 samt 2018 forskningsanslag från Sveriges innovationsmyndighet, Vinnova, för utveckling av prodrogerna av succinat till en ny behandling för primär mitokondriell sjukdom.

Projektstatus: läkemedelskandidat som förbereds för kliniska fas

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

Prekliniska säkerhetsstudier med NV354 fortlöper och substansproduktionen har skalats upp. Det producerade materialet har också kvalitetssäkrats enligt GMP (Good Manufacturing Practice).



Alvar Grönberg

"Min förhoppning är att NV354 innebär att dessa patienter får tillgång till ett läkemedel som är lätt att ta och som märkbart förbättrar deras dagliga liv. Om NV354 fungerar som det är tänkt hos dessa patienter så finns det en chans att de kan uppleva en snabb lindring av vissa symtom, som t ex trötthet, och på lång sikt minska eller i bästa fall förhindra beständiga neurologiska skador orsakade av kronisk energibrist", säger Alvar Grönberg, Chef för preklinisk utveckling.

Milstolpar och väsentliga händelser 2019

- NeuroVive presenterar viktiga prekliniska resultat för NV354 med postern *The succinate prodrug NV354 demonstrates positive effects on motor function and metabolic blood parameters in a model of rotenone-induced complex I dysfunction* vid UMDf:s symposium Mitochondrial Medicine i Washington DC, USA, den 26 – 29 juni.
- NeuroVive initierar prekliniska säkerhetsstudier och skalar upp substansproduktionen. Det producerade materialet kvalitetssäkras enligt GMP (Good Manufacturing Practice).

Mål för 2020/2021

- Slutföra prekliniska säkerhetsstudier (H2 2020)
- Producera provningsmaterial av NV354 för kliniska studier (H2 2020)
- Starta fas I-studie (H1 2021)
- Slutföra fas I-studien och rapportera resultat (H2 2021)

Utlicensierade projekt och kommersiella samarbeten

NeuroVive har för närvarande utlicensierat substanser utvecklade inom NVP015-projektet till amerikanska BridgeBio/Fortify. Substanserna utvecklas för behandling av ögonsjukdomen LHON. Utöver detta har NeuroVive ett distributionsavtal rörande forskningssubstanser med österrikiska Oroburos.

Projekt för lokalbehandling av LHON

I juni 2018 utlicensierade NeuroVive molekyler från NVP015-projektet till BridgeBio Pharmas nya dotterföretag Fortify Therapeutics. Fortify vidareutvecklar den inlicensierade NVP015-kemin till en lokalbehandling för den mitokondriella ögonsjukdomen Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

Kommersiellt samarbete med Oroburos Instruments

I februari 2019 ingick NeuroVive ett exklusivt avtal med Oroburos Instruments, en ledande global leverantör av teknologi för mitokondriell forskning. NeuroVive har avtalat att i stor skala tillhandahålla två forskningssubstanser ur sitt NVP015-program exklusivt till Oroburos. Oroburos har inlett kommersialisering och distribuerar substanserna under produktnamnet MitoKit-CII.

Våra projekt i upptäcktsfas

NeuroVives fokus ligger på att utveckla läkemedel för patienter med primära mitokondriella sjukdomar. NVP025 är ett projekt i upptäcktsfas där vi utvärderar substanser för behandling av mitokondriell myopati (muskelsvaghet).

Vi tittar också ständigt på nya möjligheter att hitta ytterligare molekyler samt varianter av våra kandidatsubstanser,

som har optimala egenskaper och kan ingå i nya utvecklingsprogram.

NeuroVive arbetar med ett antal nya molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, framför allt för primära mitokondriella sjukdomar. NeuroVives projektportfölj innefattar också sedan tidigare

cykloflinhämmare som fungerar organskyddande och visat sig vara lämpliga för utveckling av läkemedelskandidater för vissa primära mitokondriella sjukdomar samt inom andra sjukdomsområden.

Fokuserad affärsutveckling

Bolaget söker aktivt strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. När det gäller NV556 kommer bolaget inte investera ytterligare resurser i detta projekt och kommer framgent ha en opportunistisk hållning gällande utlicensieringsaktiviteter för NV556.

NeuroSTAT - för behandling av traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat.

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera

en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus: läkemedelskandidat i klinisk fas II

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas II-studie och i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). Biomarkördatabaser från studierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särskild läkemedelsklassificering både i Europa och USA samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

NV556 – för behandling av NASH

Fettleversjukdom (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) finns hos var fjärde till var femte person i världen och innebär ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer).

Behandlingsmål

NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande anti-fibrotisk effekt och riktar in sig på patienter med NASH (non-alcoholic steatohepatitis, en form av NAFLD) vars sjukdom har utvecklats förbi det inledande metabola stadiet. Den anti-fibrotiska effekten kan också utvecklas för andra leverfibrosjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Projektstatus

NeuroVive kommer inte att göra ytterligare investeringar i NV556-projektet och har ett opportunistiskt förhållningssätt vad gäller fortsatta licensieringsaktiviteter.

Organisation och kompetens

NeuroVive bedriver ett omfattande utvecklingsarbete som innefattar såväl klinisk utveckling som upptäcktsforskning. Arbetet sker både i egen regi och genom samarbeten med välrenommerade partners. Den flexibla nätverksorganisationen syftar till att föra forsknings- och utvecklingsarbetet framåt med högsta kvalitet på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.

Högutbildad personal

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

Företagets egna resurser består av 12 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och sju har disputerat inom medicinvetenskap varav tre är docenter. Vidare är tre specialistläkare och ytterligare två är läkare under specialistutbildning. Sju av de anställda är verksamma inom den prekliniska delen och två är verksamma inom bolagets kliniska verksamhet. NeuroVive samarbetar också med flera externa företag och institutioner. Under 2019 satsade bolaget 25 (18) miljoner kronor på forskning i preklinisk fas och 22 (25) miljoner på forskning i klinisk fas, inklusive personalkostnader. Bolagets anställda har under året varit baserade i Sverige men det finns även anställda som i perioder är baserade i USA för att effektivt driva olika samarbetsprojekt framåt på plats.

Samarbete med såväl akademi som industri

Tack vare sin unika forskning har NeuroVive etablerat goda relationer med akademi och industri i stora delar av

världen, inklusive Europa, Asien och USA, vilket skapat goda förutsättningar för framgångsrika samarbeten.

Kemi- och substansutveckling

Det brittiska företaget Isomerase är en av NeuroVives viktigaste partners. Samarbetet syftar främst till kemiutveckling för NeuroVives utvecklingsplattformar, det vill säga framtagandet av verksamma substanser för behandling av mitokondriella sjukdomar. Samarbetet mellan bolagets forskare är också en kreativ grogrund för identifiering av nya utvecklingsplattformar inom sjukdomsområden med stort medicinsk behov, och med sin expertis inom läkemedelsutveckling är Isomerase ett värdefullt stöd för NeuroVives projekt.

Preklinisk och klinisk utveckling

Inom den prekliniska och kliniska utvecklingen samarbetar NeuroVive med flera olika aktörer. NeuroVive samarbetar med Universitetet CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Penn (University of Pennsylvania) i USA samt Karolinska institutet inom ramen för projektet NVP015 för primära mitokondriella sjukdomar. Vidare har NeuroVive samarbeten med olika CROs såsom Covance i Nederländerna och Patheon i Storbritannien och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet. NeuroVive samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. I de kliniska prövningarna samarbetar NeuroVive med brittiska Centre for Mitochondrial Research vid Newcastle University samt UCL Queen Square Institute of Neurology and National Hospital for Neurology and Neurosurgery i London.

Övriga partnerskap

NeuroVive har ingått ett kommersiellt partnerskap med Oroboros Instruments i Österrike. Via dotterbolaget NeuroVive Asia Ltd. Hong Kong har NeuroVive partnerskap med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi i Korea.

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

Utöver detta har NeuroVive en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över.

NeuroVive-aktien

NeuroVives aktie noterades på Nasdaq Stockholm i april 2013. Aktien ingår i segmentet Small Cap och indexet Health Care. Innan notering skedde på Nasdaq Stockholm var NeuroVive listat på Aktietorget. Den 30 december 2019 uppgick antalet aktieägare till 10 502. Aktien handlas också på den amerikanska marknadsplatsen OTC Pink List.

Kursutveckling och omsättning

Sedan årsskiftet har 503 913 412 aktier omsatts till ett värde om 894 836 178 kronor. Vid utgången av året noterades NeuroVive-aktien till 1,34 kronor vilket är en nedgång med 2,9 procent jämfört med utgången av föregående år. Högsta betalkurs under året var 2,68 kronor 2019-08-02 och lägsta var 1,15 kronor 2019-06-28. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 249 176 472 kronor, att jämföra med 126 541 965 kronor vid utgången föregående år.

Aktiekapital

Antalet aktier i NeuroVive uppgick den 30 december 2019 till 185 952 591 och aktiekapitalet till 9 297 629,55 kronor vilket ger ett kvotvärde om 0,05 kronor. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har samma röstvärde. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Företrädesemissionen som genomfördes i februari 2019 ökade antalet aktier till 165 054 737 aktier och aktiekapitalet till 8 252 736,85. Den riktade nyemission som genomfördes i mars 2019 ökade

antalet aktier till 185 952 591 aktier och aktiekapitalet till 9 297 629,55 kronor. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 19.

Ägarförhållanden

NeuroVive hade 10 502 aktieägare registrerade den 30 december 2019.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2019.

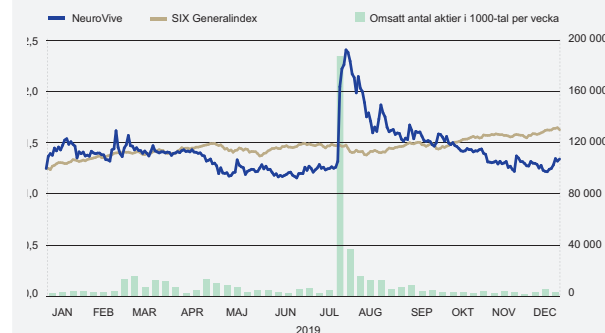
Aktieägarvärde

NeuroVive arbetar fortlöpande med att utveckla och förbättra den finansiella informationen om bolaget. Detta för att ge såväl befintliga som framtida ägare goda förutsättningar för att värdera bolaget på ett så rättvisande sätt som möjligt. I detta ingår bland annat att medverka aktivt vid möten med aktiesparare, media och analytiker.

Aktieägarinformation på webbplatsen

På NeuroVives webbplats, www.neurovive.com, publiceras fortlöpande information om NeuroVive, utvecklingen av NeuroVive-aktien, finansiella rapporter och kontaktuppgifter. I februari 2019 genomfördes en företrädesemission, i mars 2019 genomfördes en riktad emission. Mer information om emissionen finns på NeuroVives webbplats.

Pris- och volymutveckling 2019



NeuroVive Aktien

Handelsplats	NasdaqStockholm
Kortnamn	NVP
Bransch	Health Care
Handelsplats USA	OTCPink
Kortnamn, USA	NEVPF:US
ISIN-kod	SE0002575340
Högstabetalkurs 2019	2,68
Lägstabetalkurs 2019	1,15
Sistabetalkurs 2019	1,34
Börsvärde 30 december 2019 (MSEK)	249,2
Antalaktier	185 952 591

NeuroVives största aktieägare per 31 december 2019

Namn	Antalaktier(st.)	Röster och kapital(%)
Avanza Pension Försäkrings AB **	17 846 388	9,60
Fällström, John	7 200 643	3,87
Danske Bank International S. A *	6 600 000	3,55
Nordnet Pensionförsäkring AB **	4 928 564	2,65
EuroClear Bank S. A/N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA) ***	4 560 188	2,45
Atroschi, Aras	3 900 000	2,10
Handelsbanken Liv försäkringsaktiebolag	2 938 626	1,58
Swedbank försäkring AB	2 227 366	1,20
Skandia, Försäkrings	1 709 592	0,92
Ekman, Tobias	1 500 000	0,81
Övriga ägare (ca. 10 500 aktieägare)	132 541 224	71,27
Totalt	185 952 591	100

Källa: EuroClear Sweden AB

* Förvaltar innehav för Rothesay Ltd

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

*** Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Etrade Clearing LLC med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok är dessa innehav registrerade i EuroClear Bank S. A/N.V, W8-IMY namn. Maas ägde 3 875 000 aktier i NeuroVive per 30 december 2019 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,44 % av grundaren Marcus Keep och till 17,09 % av CSO Eskil Elmér.

Aktiefördelning per 31 december 2019

Innehav	Antal ägare	Antal Aktier	Innehav, (%)	Röster, (%)
1-500	3 020	550 544	0,30	0,30
501-1000	1 266	1 016 471	0,55	0,55
1001-5000	3 002	7 933 794	4,27	4,27
5001-10000	1 180	9 027 599	4,85	4,85
10001-15000	465	5 782 660	3,11	3,11
15001-20000	395	7 210 735	3,88	3,88
20001-	1 174	154 430 788	83,04	83,04

Utveckling av aktiekapitalet

År	Händelse	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	1 000	100 000,00
2003	Nyemission	1 025	102 500,00
2004	Nyemission	1 100	110 000,00
2007	Nyemission	1 313	131 300,00
2007	Nyemission	1 433	143 300,00
2008	Kvittningsemission	1 493	149 300,00
2008	Nyemission	1 576	157 600,00
2008	Fondemission	1 576	591 000,00
2008	Split	11 820 000	591 000,00
2008	Nyemission	13 075 000	653 750,00
2010	Nyemission	14 942 857	747 142,85
2012	Nyemission	19 159 046	957 952,30
2013	Riktad Nyemission	21 659 046	1 082 952,30
2014	Företrädesemission	27 788 093	1 389 404,65
2015	Nyemission	29 088 093	1 454 404,65
2015	Nyemission	30 735 152	1 536 757,60
2016	Apportemission	31 473 685	1 573 684,25
2016	Företrädesemission	49 458 645	2 472 932,25
2017	Teckningsoptioner	49 481 973	2 474 098,65
2017	Teckningsoptioner	49 485 942	2 474 297,10
2017	Nyemission	50 566 197	2 528 309,85
2017	Nyemission	52 326 197	2 616 309,85
2018	Företrädesemission	91 570 841	4 578 542,05
2018	Teckningsoptioner	91 697 076	4 584 853,80
2019	Företrädesemission	163 358 124	8 167 906,20
2019	Företrädesemission	165 054 737	8 252 736,85
2019	Nyemission	185 952 591	9 297 629,55

Verksamhetsöversikt

NeuroVive är ett läkemedelsbolag baserat i Lund, som bedriver forskning och utveckling av läkemedel fokuserat inom primära mitokondriella sjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. NeuroVive har tidigare haft en bredare inriktning som inkluderat traumatisk hjärnskada, cancer- och leversjukdomar. Sedan 2019 har Bolaget valt att fokusera sin verksamhet på primära mitokondriella sjukdomar där Bolaget bedriver flera projekt. Därutöver har NeuroVive ett antal projekt som ligger utanför nuvarande fokusområde inom primära mitokondriella sjukdomar där målsättningen är att finna partners för den fortsatta utvecklingen.

Bolaget har ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för långtidsbehandling av primär mitokondriell sjukdom och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar (NV354), för behandling av primär mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada är klar att gå in i en klinisk fas II-effektstudie. Forskningsportföljen omfattar också tidiga projekt för primära mitokondriella sjukdomar. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikus-neuropati (LHON). NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP).

NeuroVives övergripande vision och målsättning är att utveckla effektiva behandlingar för primära mitokondriella sjukdomar för att tillgodose det betydande medicinska behov som återfinns inom detta område där det idag saknas fungerande behandlingar.

Koncernen

Koncernens legala struktur är moderbolaget vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och koncerngemensamma funktioner. Dotterföretag är det Hong Kong-registrerade bolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med

det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. NeuroVive Pharmaceutical AB äger cirka 82,47 procent av dotterbolaget, övriga cirka 17,53 procent ägs av samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd.

Väsentliga händelser under 2019

Februari

NeuroVive meddelade utfallet i den företrädesemission av aktier, som godkändes på extra bolagsstämman den 17 januari 2019. Företrädesemissionen tecknades till cirka 74,5 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 60,2 procent, vilket innebar att cirka 19,8 procent av Företrädesemissionens totala volym tilldelades emissionsgaranterna. Genom företrädesemissionen tillfördes NeuroVive totalt cirka 99,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Mars

Bolaget genomförde en framgångsrik riktad nyemission av aktier vilket tillförde NeuroVive närmare 28,2 miljoner SEK före emissionskostnader.

Den första friska frivilliga försökspersonen i bolagets kliniska fas Ia/b-studie med KL1333 screenades och rekryterades in till studien. Den första försökspersonens första besök i NeuroVives fas Ia/b-studie med KL1333 genomfördes den 18 mars 2019. Det främsta syftet med denna andra kliniska KL1333-studie är att ytterligare undersöka säkerhetsprofilen hos KL1333 och hur läkemedlet bryts ner efter upprepade doser i friska frivilliga och patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. Dessutom kommer möjliga effektmått att undersökas.

April

NeuroVive meddelade att Högsta domstolen meddelat dom rörande en skiljedom mellan NeuroVive och CicloMulsion AG. Efter att Hovrätten över Skåne och Blekinge hade upphävt skiljedomen i januari 2018, överklagade NeuroVive till Högsta

domstolen i vissa delar. Högsta domstolen avlog överklagandet. Detta innebär att skiljedomen slutligt är upphävd i dessa delar och att CicloMulsion på nytt kan få sina anspråk prövade i ett skiljeförfarande. Genom Högsta domstolens dom har NeuroVive också förpliktats att ersätta CicloMulsions rättegångskostnader i Högsta domstolen om SEK 531 899 och EUR 20 187.

Maj

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI).

Juli

Bolaget inledde den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333, NeuroVives läkemedelskandidat för långtidsbehandling av medfödda mitokondriella sjukdomar, efter att den första delen hade slutförts med framgång. Den första kohorten av studien, där det undersöktes hur kosten påverkar upptaget av KL1333 efter en engångsdos hos friska frivilliga, hade slutförts med framgång. Baserat på granskningen av denna data beslutades att fortsätta med den andra delen av studien, där multipla ökande doser till friska frivilliga utvärderas.

Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT, som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI), erhöll Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknaden.

Oktober

NeuroVive anordnade en kapitalmarknadsdag för analytiker, investerare och media. Programmet omfattade en översikt av bolagets verksamhet och strategi med djupare beskrivningar

av de centrala projekten, bolagets externa samarbeten och den regulatoriska vägen mot marknadsgodkännande. Vidare gjordes en översikt av projektens kommersiella potential samt hur affärsutvecklingsarbetet fortskrider.

December

Bolaget meddelade att bolaget helt och slutligt har löst tvisten med CicloMulsion AG avseende viss farmaceutisk teknologi. Förlikningen innebär att NeuroVive inte ska göra någon betalning till CicloMulsion för de anspråk som framställdes i skiljeförfarandet. Äganderätten till teknologin blir kvar hos NeuroVive, som därmed har ensamrätt till den, och NeuroVive ska inte vara skyldigt att betala någon framtida royalty för teknologin. Skiljeförfarandet ska avslutas och vardera part ska bära sina egna kostnader för skiljeförfarandet.

NeuroVive meddelade att rekryteringen har slutförts av friska frivilliga till andra delen av bolagets pågående kliniska fas Ia/b-studie med läkemedelskandidaten KL1333, under utveckling för kronisk oral behandling av primär mitokondriell sjukdom.

Ersättningar

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga ledamöter. Årsstämman beslutar även om riktlinjer för ersättningar till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. För ytterligare information om årets ersättningar se not 11 samt bolagsstyrningsrapporten sidan 30-38. Styrelsen föreslår att ersättningar för 2020 beslutas enligt följande förslag:

Årlig rörlig ersättning

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och ska baseras på utfall av förutbestämda finansiella och operationella mål. Rörlig ersättning ska baseras på uppfyllandet av NeuroVives mål för projekt resultat och värdetillväxt uppdelat i personliga mål för verksamhetsåret. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön ska fastställas för varje verksamhetsår. Genom att målen kopplar

de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets projekt- och värdeutveckling främjar de bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Mätperioden för rörlig ersättning baseras som huvudregel på prestation under en period om cirka tolv månader. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning avslutats ska bedömas och fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Vid den årliga utvärderingen kan ersättningsutskottet, eller i förekommande fall styrelsen, justera målen och/eller ersättningen för såväl positiva som negativa extraordinära händelser, omorganisationer och strukturförändringar. Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år är maximerad till ett belopp som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år:

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
30%	20%	10%

Rörlig lön kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Rörlig ersättning med incitament att förvärva NeuroVive-aktien (långsiktigt ersättningsprogram)

Det långsiktiga ersättningsprogrammet är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Det långsiktiga ersättningsprogrammet gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet är inbyggt i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i NeuroVive, vilket skapar incitament för att främja bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet, och att behålla medarbetare. Stor-

leken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i NeuroVive.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt, för att förvärva NeuroVive-aktier på börsen. Företaget betala sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på 3 år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela 3 års-perioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer den att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen beslutar om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år.

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
15%	10%	5%

Generella principer för årlig rörlig ersättning och långsiktigt ersättningsprogram

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som

- Diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den treåriga kvalifikationsperioden från framtida aktiesparprogram, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Finansiering

Företrädesemission. Extra stämman godkände den 17 mars 2020 styrelsens beslut från februari 2020 att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare för att tillse att Bolaget har finansiella resurser för de prioriterade projekten inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD), främst vad gäller den fortsatta kliniska utvecklingen av KL1333. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 90 procent av emissionen och vid full teckning tillförs Bolaget cirka 74 MSEK före emissionskostnader.

Riktad emission. Den 22 april 2020 meddelades att NeuroVive gör en riktad emission på 20 MSEK till Hadean Ventures, en ledande nordisk life science-investerare. Styrelsen har ingått ett investeringsåtagande samt beslutat att emittera sammanlagt upp till 27 892 888 aktier till Hadean Capital I AS och HVentures Capital I AB, fonder som förvaltas av Hadean Ventures. Totalt avser den Riktade Emissionen att generera cirka 20 MSEK före transaktionskostnader. Styrelsens beslut att emittera aktier är baserat på bemyndigandet från årsstämman den 25 april 2019. Maxpriset i den Riktade

Emissionen är 0,75 SEK. Om det volymviktade genomsnittspriset under perioden 1 juni till 12 juni 2020 ("VWAP") är lägre än 0,75 SEK och högre än eller lika med 0,70 SEK, ska priset i den Riktade Emissionen vara lika med det volymviktade genomsnittspriset ("VWAP"). Den Riktade Emissionen är villkorad av att VWAP inte understiger 0,70 SEK, såvida inte investerarna efter eget gottfinnande samtycker till att betala 0,70 SEK per aktie. Vidare är investeringsåtagandet villkorat av att den företrädesemission om cirka 74 MSEK som beslutades av Bolagets styrelse den 19 februari 2020 tecknas och betalas till minst 90 procent samt att en person som företräder investerarna väljs till styrelseledamot i Bolaget vid en stämma som hålls före den 15 juni 2020. Teckning i den Riktade Emissionen förväntas genomföras den 15 juni 2020. Om de prisrelaterade villkoren för den Riktade Emissionen inte är uppfyllda, avser NeuroVive och Hadean Ventures att omförhandla med syftet att finna en transaktionsstruktur som är lämplig vid då rådande marknadsförhållanden. Som en följd av den Riktade Emissionen förlängs teckningsperioden i den pågående företrädesemissionen till och med den 29 april 2020.

NeuroSTAT

Bolaget meddelade att man avser att inleda en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera sitt NeuroSTAT-program till ett nytt bolag i USA. Insatsen är i linje med NeuroVives strategi att fokusera sina resurser på sina projekt inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD), KL1333 och NV354. Processen kommer att inledas omedelbart med planen att, förutsatt finansiering, etablera det nya bolaget under andra halvåret 2020.

Covid-19

Bolaget meddelade att det övergripande arbetet med bolagets studieprogram i nuläget fortgår och bolaget redogör för de förberedelser som vidtas för att minimera förseningar i de olika projekten samt övriga aktiviteter, med hänsyn till effekterna från viruspandemin covid-19. För ytterligare information se sidan 26.

Tvister

NeuroVive är inte part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande.

CicloMulsion AG

Den tvist som pågått med CicloMulsion AG sedan mars 2013 avslutades helt och slutligt i december 2019.

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

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltymbetalningar, som CicloMulsion AG anser att NeuroVive ska betala enligt licensavtalet. CicloMulsion AG framförde också andra anspråk gällande NeuroVives åtaganden enligt licensavtalet.

Den partiella skiljedomen som utfärdades 2016 upphävdes av Hovrätten över Skåne och Blekinge, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. NeuroVive överklagade delar av domen till Högsta domstolen. Den 30 april 2019 meddelade Högsta domstolen att överklagandet avslagits. Detta innebär att den partiella skiljedomen slutligt och i sin helhet upphävdes.

Genom Högsta domstolens dom förpliktades NeuroVive att ersätta CicloMulsions rättegångskostnader i Högsta domstolen om SEK 531 899 och EUR 20 187. Dessa rättegångskostnader betalades i maj 2019.

Den tidigare skiljedomstolen ersattes av en ny skiljedomstol på begäran från CicloMulsion AG om den tidigare skiljedomstolens entledigande. Konstituerandet av en ny skiljedomstol genomfördes och den nya skiljenämnden påbörjade processen med mål att meddela dom under 2020.

Den 16 december 2019 meddelade bolaget att NeuroVive och CicloMulsion AG helt och slutligt löst tvisten. Förlikningen

innebär att NeuroVive inte ska göra någon betalning till CicloMulsion för de anspråk som framställdes i skiljeförfarandet. Äganderätten till teknologin blir kvar hos NeuroVive, som därmed har ensamrätt till den, och NeuroVive ska inte vara skyldigt att betala någon framtida royalty för teknologin. Skiljeförfarandet har avslutats och vardera part ska bära sina egna kostnader för skiljeförfarandet.

Förutom ovanstående har NeuroVive under 2019 inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande.

Utsikter för 2020/2021

KL1333 - för behandling av primära mitokondriella sjukdomar

- I den pågående kliniska studien - starta fas Ib-delen med patienter (H1 2020)
- Slutföra fas Ia/b-studien och rapportera resultat (H2 2020)
- Starta fas II-effektstudie (H1 2021)

NV354 - alternativ energikälla vid primär mitokondriell sjukdom

- Slutföra prekliniska säkerhetsstudier (H2 2020)
- Producera provningsmaterial av NV354 för kliniska studier (H2 2020)
- Starta fas I-studie (H1 2021)
- Slutföra fas I-studien och rapportera resultat (H2 2021)

Förslag till vinstdisposition av Bolagets till förfogande stående medel

Till årsstämman behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	103 067 283
Balanserat resultat	100 026 163
Årets resultat	-76 947 418
Summa	126 146 028

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 126 146 028 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernens omsättning 2019 uppgick till 134 (5) KSEK och avser främst intäkter från försäljning av forskningssubstanser via samarbetspartnern Oroboros. Koncernens övriga rörelseintäkter om 3 500 (2 461) KSEK avser forskningsbidrag från Vinnova för projektet NV354. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter.

Rörelsekostnaderna uppgick till 80 708 (75 826) KSEK. Övriga externa kostnader 63 133 (55 812) har ökat jämfört med föregående år framförallt beroende ökade kostnader för utvecklingsprojekten. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med 45 093 (37 922) KSEK, exklusive personalkostnader, varav 25 860 (22 691) avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader uppgår till 14 872 (14 454) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till 325 (789) KSEK och avser valutakursförluster. Koncernens rörelseresultat uppgick till -77 074 (-73 360) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till 75 (-134) KSEK. Beloppet avser främst resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Periodens resultat uppgick till -77 000 (-73 494) KSEK.

Finansiell ställning

Koncernens totala tillgångar uppgick till 148 492 (115 308) KSEK, varav immateriella tillgångar 74 686 (73 440) KSEK.

Likvida medel vid årets slut uppgick till 58 319 (25 951) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 127 795 (97 012) KSEK och aktiekapitalet till 9 298 (4 585) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 86 (84) procent. Eget kapital per aktie utan innehav utan bestämmande inflytande var 0,69 (1,96) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder.

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att se över verksamhetens behov av finansiering. Extra stämman godkände den 17 mars 2020 styrelses beslut från februari 2020 att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 90 procent av emissionen och vid full teckning tillförs Bolaget cirka 74 MSEK före emissionskostnader.

Den 22 april, 2020 beslutade styrelsen om en riktad emission av aktier om totalt ca 20 MSEK till Hadean Ventures. Hadean Ventures har åtagit sig att på vissa villkor teckna de nya aktierna och investera upp till 20 MSEK. Teckningskursen för aktierna kommer att ligga inom intervallet 0,70 till 0,75 SEK bestämt av det volymvägda genomsnittspriset under perioden 1 juni till 12 juni 2020. För ytterligare information se sidan 22.

Emissionerna bedöms säkerställa likviditeten i Bolaget fram till och med första kvartalet 2021.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde för året uppgick till 32 364 (-3 046) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt av den löpande verksamheten med 72 413 (63 629) KSEK och från investeringar med 2 695 (4 072) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 107 471 (64 656) KSEK och härleds ihuvudsak till utfall av företrädesemissionen i februari 2019 samt utfall av den riktade nyemissionen i mars 2019.

Investeringar

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2019 till 88 573 (86 681) KSEK. Förändringen om 1 892 (-898) KSEK beror på ytterligare investeringar i bolagets patentportfölj. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 69 (82) KSEK, och avser inköp av datorer.

Moderbolaget

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Moderbolaget har under året haft en nettoomsättning om 134 (5) KSEK. Övriga rörelseintäkter 3 500 (2 461) KSEK avser forskningsbidrag från Vinnova. Moderbolagets rörelsekostnader uppgick till 80 701 (75 556). I ränteintäkter ingår koncernintern ränta om 0 (0) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 58 272 (25 871) KSEK.

Femårsöversikt

Belopp i KSEK om inget annat anges

RESULTATRÄKNING	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	134	5	27	14	2 502
Övriga rörelseintäkter ¹⁾	3 500	2 461	248	104	522
Rörelsens kostnader	-80 709	-75 826	-71 363	-72 228	-94 490
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 379	-4 771	-1 595	-1 121	-1 200
Rörelseresultat ¹⁾	-77 075	-73 360	-71 088	-72 110	-91 466
Finansnetto	75	-134	-515	265	665
Resultat före skatt ¹⁾	-77 000	-73 494	-71 603	-71 845	-90 801
Årets resultat	-77 000	-73 494	-71 603	-71 845	-90 801

BALANSRÄKNING	2019	2018	2017	2016	2015
Immateriella anläggningstillgångar	74 686	73 440	74 315	71 151	74 904
Materiella anläggningstillgångar	786	140	162	274	316
Övriga omsättningstillgångar	1 600	2 676	3 535	2 821	2 896
Likvida medel	58 319	25 951	28 992	93 251	96 662
Tillgångar	148 492	115 308	120 106	180 717	174 927
Eget Kapital	127 795	97 012	105 846	168 304	154 779
Kortfristiga skulder	20 336	18 296	14 260	12 413	20 148
Eget Kapital och Skulder	148 492	115 308	120 106	180 717	174 927

KASSAFLÖDESANALYS	2019	2018	2017	2016	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-74 620	-68 255	-58 260	-49 543	-61 313
Förändring i rörelsekapital	2 208	4 626	496	-7 843	-5 907
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-2 695	-3 872	-15 279	-25 135	-23 445
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	107 471	64 656	9 145	77 332	138 406
Kassaflöde	32 364	-3 045	-64 258	-5 180	47 741
Förändring av likvida medel	32 368	-3 041	-64 259	-3 411	46 964
Likvida medel vid årets början	25 951	28 992	93 251	96 662	49 698
Likvida medel vid årets slut	58 319	25 951	28 992	93 251	96 662

NYCKELTAL	2019	2018	2017	2016	2015
Kassalikviditet (%) ¹⁾	295	156	228	774	494
Soliditet (%) ¹⁾	86	84	88	93	88

1) NeuroVive presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information se sidan 73.

Riskpåverkande faktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive kännetecknas av hög operationell och finansiell risk, då de projekt Bolaget driver befinner sig i preklinisk och klinisk fas. Ett antal parametrar påverkar sannolikheten för en kommersiell framgång. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat når marknaden ökar i takt med att projektet passerar de olika utvecklingsfaserna. Kostnaderna stiger också markant i senare utvecklingsfaser. Innan kommersialisering kan ske behöver upp-skalning och produktion säkerställas. Läkemedelsutveckling är därmed generellt förenad med mycket hög risk, vilket också gäller NeuroVives läkemedelsutveckling. NeuroVive är inriktat på att utveckla nya läkemedel, men har ännu inte erhållit några godkännanden av produkter för försäljning. Verksamheten har hittills gått med förlust och NeuroVive bedömer i dagsläget att kommersialisering av produkter på utvalda marknader tidigast kan ske 2024. Nedan följer en förteckning över de risker Bolaget har identifierat och vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa dessa.

Risker specifika för Bolaget

Affärs- och verksamhetsrisker

Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska och kliniska studier. NeuroVive initierade under 2019 en klinisk fas Ia/b-studie i projektet KL1333 inom primära mitokondriella sjukdomar ("PMD"). Bolaget avser initiera nödvändiga aktiviteter för förberedelser för fas II-studier för KL1333 samt fortsätta den prekliniska utvecklingen av NV354 med målet att starta en klinisk fas I-studie under första halvåret 2021.

Eftersom NeuroVives projekt fortfarande befinner sig i tidig klinisk utveckling är utvecklingsarbetet förknippat med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat från mer omfattande kliniska studier. Det

finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att behandlingar ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra lansering av läkemedlet. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed få en hög påverkan på Bolagets intjäningsförmåga och möjlighet att kommersialisera något av läkemedelsprojekten.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Bolaget bedömer att covid-19 kommer att försena NeuroVives pågående fas Ia/b kliniska studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kommer att prioritera om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta en eventuell tillströmning av covid-19-patienter. I dagsläget är den planerade slutdelen i fas I a/b-studien med KL1333 mot PMD redo att starta rekrytering av patienter. Prövningscentra i Newcastle och London där studien ska genomföras har meddelat att det på grund av situationen med covid-19-pandemin kommer att bli förseningar vad gäller rekrytering till alla kliniska studier en tid framöver. Detta kommer att medföra att tidpunkten för inkludering av den första patienten i slutdelen av fas I a/b-studien med KL1333 kommer att förskjutas, och att det finns en risk för att finala resultat från denna del av studien kommer senare än planerat. NeuroVive arbetar därför olika alternativ i det övergripande studieprogrammet för KL1333 med hänsyn till risken för fortsatta förseningar, genom att modifiera utformningen av den kommande fas II-studien som därför fortsatt beräknas kunna starta under första halvåret 2021. NeuroVives förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 kunna ta läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom in i klinisk fas bedöms i nuläget inte vara påverkad av covid-19-pandemin.

Enligt NeuroVive är det i dagsläget svårt att bedöma de faktiska effekterna av covid-19 på längre sikt och i vilken grad de kommer att påverka Bolagets verksamhet och kliniska studier.

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

NeuroVive har pågående samarbete med det brittiska företaget Isomerase som är en av NeuroVives viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för NeuroVives tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten. Vidare har NeuroVive samarbeten med olika kontraktorganisationer, så kallade CROs, för prekliniska utvärderingar av de tidiga utvecklingsprojekten och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet

NeuroVive samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för PMD, samt med Karolinska Institutet (KI) i Stockholm med tidiga studier i experimentella modeller av mitokondriell myopati. NeuroVive samarbetar därutöver med Fortify Therapeutics, Inc kring det utlicensierade NVP015-projektet gällande en lokal behandling av LHON.

Utöver de samarbetspartners som beskrivs ovan kommer Bolaget i framtiden vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver de möjligheter som finns för traditionell licensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av samarbetsformer löpande med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och/eller framtida samarbetspartners, leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gent-

emot NeuroVive eller att sådana avtal inte kan ingås på för Bolaget fördelaktiga villkor. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan få en medelhög inverkan på Bolagets kostnader och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att få en hög påverkan på Bolagets förmåga att fortsätta utveckla produktkandidaterna enligt fastslagen tidsplan, vilket kan föranleda reducerade eller uteblivna intäkter samt högre kostnader än beräknat.

Rekrytering av friska försökspersoner och patienter

NeuroVive har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska prövningarna. Skulle sådan rekrytering ta längre tid än planerat kan detta göra att Bolagets kliniska studier försenas och att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater blir mer kostsam än planerat. I det fall en eller flera av dessa leverantörer säger upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan även detta leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

NeuroVive har byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling av Bolagets projekt. NeuroVive drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av sex personer som arbetar inom ledningsgruppen eller med prekliniska, kliniska eller regulatoriska frågor. Det finns en risk att Bolaget misslyckas

med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan få en medelhög till hög påverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i NeuroVives verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan få en hög inverkan på Bolagets framtida försäljning och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever NeuroVive som en professionell och stimulerande arbetsgivare. För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknadsmässiga ekonomiska incitamentssystem.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar och Bolaget har per dagen för detta Prospekt patent registrerade inom 12 patentfamiljer. Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader och få en hög påverkan på NeuroVives möjlighet att vidareutveckla projekten enligt plan. Vidare föreligger en risk att NeuroVive kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för NeuroVive fördelaktigt utfall, bli betydande.

Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken. NeuroVive är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas skydda sin know-how och sina företagshemligheter på ett effektivt sätt, vilket kan vara till skada för NeuroVive och dess fortsatta utveckling av de kliniska projekten.

Risker förknippade med nedskrivning av immateriella tillgångar

NeuroVives immateriella tillgångar är centrala för Bolagets verksamhet och dess värde. Bolaget hade per den 31 december 2019 immateriella tillgångar upptagna till ett värde om 74 686 KSEK. Dessa immateriella tillgångar består av aktiverade utgifter för produktutveckling, patent och övriga immateriella tillgångar. NeuroVive ser löpande över värdet på de immateriella tillgångarna. I det fall resultatet från pågående och framtida studier med Bolagets läkemedelskandidater inte överensstämmer med Bolagets förväntningar eller om Bolaget inte lyckas finansiera sina läkemedelskandidater enligt plan via externa parter och icke utspäddande finansiering eller överhuvudtaget finns det en risk att Bolaget tvingas skriva ner det redovisade värdet av berörda immateriella tillgångar. Exempel på detta skulle vara att Bolaget inte lyckas hitta en extern part som är villig att finansiera NeuroSTAT. I nedskrivningsprövningen görs vidare vissa antaganden. Om dessa antaganden skulle vara felaktiga eller om Bolaget av annan anledning skulle behöva göra nedskrivningar av sina immateriella tillgångar skulle det kunna få en hög påverkan på Bolagets balansomslutning och rörelseresultat.

Det föreligger risk för biverkningar och efterföljande produktansvar

Av de två pågående projekten inom PMD är det enbart KL1333 som hittills har testats i människa. Det föreligger risk för att friska försökspersoner eller patienter som antingen deltar i kliniska studier med NeuroVives läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med NeuroVives produkter drabbas av allvarliga biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed leda till ökade kostnader och därmed ha en medelhög till hög påverkan på NeuroVives intjäningsförmåga. Det finns även en risk att NeuroVive kan komma att bli stämt av friska frivilliga eller patienter som drabbas av biverkningar, varvid NeuroVive kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle ha en hög påverkan på Bolagets kostnader och begränsa möjlig framtida intjäningsförmåga. Det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkrings-skyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets kostnader.

Delägda utvecklingsprojekt

NeuroVive driver utvecklingsprojekt med en forskargrupp vid Lunds universitet där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till del av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i projektet baseras på hur mycket NeuroVive och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. Det är NeuroVives avsikt att, så långt som det är möjligt för Bolaget, driva utvecklingen och kommersialiseringen av de projekt som för närvarande är avtalade och därmed få en större del av eventuella framtida intäkter. Det finns dock en risk att så inte blir fallet, vilket skulle leda till lägre intäkter än vad annars kan förväntas.

Branschrelaterade risker

Konkurrenter på marknaden

Forskning och utveckling av nya läkemedel är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabb teknologikutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom området där NeuroVive är verksamt. Inom Bolagets huvudsakliga fokusområde, primära mitokondriella sjukdomar (PMD), finns för närvarande ett godkänt konkurrerande läkemedel, Rax-one, utvecklat av Santhera Pharmaceuticals. Därtill känner Bolaget till en handfull läkemedelsutvecklingsbolag med projekt i klinisk fas. Om någon av dessa konkurrenter, eller framtida konkurrenter, lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom de områden NeuroVive utvecklar läkemedel inom kan detta komma att få en hög negativ inverkan på NeuroVives framtida försäljningsmöjligheter och lönsamhet.

Finansiella risker

Framtida finansieringsbehov

NeuroVive har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon behandling och har således begränsade intäkter från försäljning samtidigt som Bolagets fortsatta utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget. Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och NeuroVive kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Såväl storleken av som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal. Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och därmed i hög grad inverka negativt på Bolagets

framtida intjäningsförmåga. NeuroVive är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat och därmed få en medelhög till hög negativ inverkan på NeuroVives kostnader och intjäningsförmåga.

Legala och regulatoriska risker

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA, European Medicines Agency ("EMA") i Europa och National Medical Products Administration ("NMPA") i Kina. För det fall NeuroVive inte lyckas erhålla eller upprätthålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget i hög grad komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för NeuroVive. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan även komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa, vilket skulle få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida möjligheter till kommersialisering och intjäningsförmåga.

Underskottsavdrag

Koncernen hade per den 31 december 2019 ett redovisat ackumulerat underskott om 544 635 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende dessa underskott i balansräkningen. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera Bolagets eventuella skattepliktiga vinster och på så vis minska den bolagsskatt som uppkommer vid eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattemässiga underskott kan begränsas eller falla bort till

följd av framtida förändringar i svensk skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster, vilket skulle få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida skattekostnader.

Risker relaterade till aktien

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i NeuroVive är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 januari 2019 till och med den 31 december 2019 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 1,15 SEK och högst uppgått till 2,675 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i NeuroVive bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i NeuroVive inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Ökad osäkerhet på aktiemarknaden till följd av covid-19

Perioden närmast offentliggörandet av Prospektet som publicerades 3 april 2020 har varit förenad med en turbulent och volatil aktiemarknad som uppstått till följd av osäkerhet

relaterat till utbrottet av virusjukdomen covid-19, vilket även har lett till en allmän påverkan på rådande investeringsklimat samt haft en generell inverkan på utbud och efterfrågan på aktier. Dessa faktorer har också haft en direkt inverkan på Bolagets aktie genom att ha skapat fluktuationer i aktiekursen. En fortsatt volatil aktiemarknad och fortsatt osäkerhet avseende spridningen av covid-19 kan komma att ha en hög negativ inverkan på investerarens villighet att investera i Bolaget och påverka aktiekursen för Bolagets aktier negativt, vilket i sin tur kan leda till att teckningsgraden, både med och utan stöd av teckningsrätter, i Erbjudandet blir lägre än vad som annars varit fallet. Eftersom Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden kan Bolaget dock som lägst tillföras 67 MSEK, motsvarande cirka 90 procent av Erbjudandet, före emissionskostnader. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är dock inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Framtida nyemissioner kan medföra utspädning av ägarandelar och påverka aktiekursen negativt.

NeuroVive befinner sig fortsatt i tidig klinisk utvecklingsfas och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver NeuroVive ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i NeuroVive. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på NeuroVives situation och

marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana emissioner i medelhög till hög grad komma att påverka NeuroVives aktiekurs negativt.

Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Under 2019 har i genomsnitt cirka 2 miljoner aktier omsatts per dag i NeuroVive, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 3,3 MSEK. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med NeuroVives aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

Utdelning

Bolaget har hittills inte lämnat utdelning under de senaste åren eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas. Det finns en risk att utdelning i framtiden helt eller delvis kan komma att utebli.

Bolagsstyrningsrapport

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) (nedan kallat NeuroVive eller Bolaget) är ett svenskt publikt aktiebolag med organisationsnummer 556595-6538. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och är listat på Nasdaq Stockholm. Bolagsstyrningsrapporten är sammanställd av NeuroVives styrelse i enlighet med Årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (nedan kallad Koden). Rapporten är en del av förvaltningsberättelsen och granskas av Bolagets revisorer.

Så här styrs NeuroVive

Bolagsstämma

Bolagsstämman är högsta beslutande organ. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav.

Rätt att närvara

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som meddelat NeuroVive sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

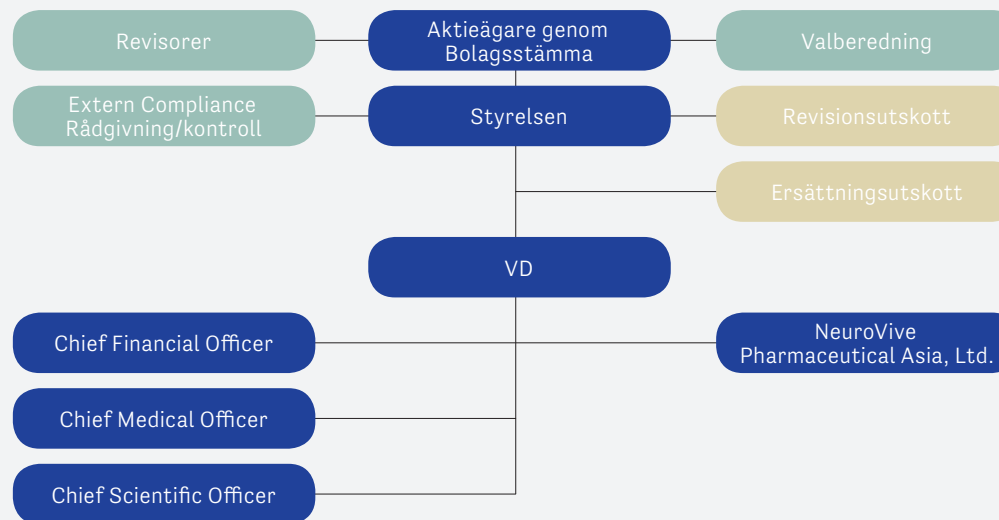
Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB.

Så här styrs NeuroVive



Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av årsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning. Styrelseordföranden ska genom kontakter med

verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att

bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet ska bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor med uppgift att bland annat:

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen;
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen; samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Verkställande direktör

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som

styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget.

Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut.

Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande.

Tillämpning och avvikelser från Svensk kod för bolagsstyrning

Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och skall tillämpas fullt ut i samband med börsnotering. Bolag måste inte följa alla regler i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som de bedömer passar bättre för dessa omständigheter, förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras (följ eller förklara-principen) i bolagsstyrningsrapporten.

NeuroVive tillämpar Svensk Kod för bolagsstyrning sedan den 8 juni 2012 och denna bolagsstyrningsrapport är därför upprättad i enlighet med Koden.

Organisation av bolagsstyrning

NeuroVives interna kontroll och bolagsstyrning grundar sig både på gällande lagar/regelverk och på branschspecifika parametrar som anses vara viktiga för Bolaget. Kontrollsystemet täcker inte bara samtliga gällande regelverk utan också de specifika krav som NeuroVive ställer på sin verksamhet.

Den interna kontrollen och bolagsstyrningsverktyget ger en övergripande kontroll över alla viktiga skeden för Bolaget. Bolagets styrelse och ledning har därigenom goda förutsättningar för att kunna kontrollera och styra verksamheten på det sätt som krävs för att motsvara de högt ställda krav som finns från såväl Bolaget, marknaden, börsen, aktieägare och myndigheter.

Bland annat nedanstående lagar/regelverk samt Bolagets egna styrdokument ligger till grund för NeuroVives bolagsstyrning:

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen,
- Gällande redovisningslagstiftning,
- IFRS,
- Svensk kod för bolagsstyrning,
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Interna styrdokument

- Bolagsordningen,
- Instruktioner och arbetsordningar för styrelse, utskott och VD,
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Informations- och kommunikationspolicy,
- Etiska riktlinjer,
- Ekonomihandboken.

Ägarstruktur

Per den 30 december 2019 hade NeuroVive 10 502 registrerade aktieägare. Enligt uppgifter från EuroClear Sweden AB var Avanza Pension Försäkring AB största ägare med ett innehav om 17 846 388 aktier, motsvarande cirka 9,6 procent av aktierna och rösterna. Näst största aktieägare var John Fällström med 7 200 643 aktier, motsvarande cirka 3,87 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare enligt EuroClears förteckning var Danske Bank International S.A., som förvaltar innehav för Rothesay Limited, med

6 600 000 aktier, motsvarande cirka 3,55 procent av aktierna och rösterna.

John Fällström är största aktieägare i NeuroVive med ett innehav om totalt 3,87%. Rothesay Limited är NeuroVives andra största ägare med ett innehav om totalt 3,55%. Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är tredje största ägare med ett totalt innehav om 2,4%. Ingen enskild aktieägare hade vid årsskiftet ett aktieägarande som representerade minst en tjugondel av samtliga aktier och röster i Bolaget.

Aktiekapital och rösträtt

Aktiekapitalet uppgick per den 30 december 2019 till 9 297 629,55 kronor fördelat på 185 952 591 aktier. Det finns endast ett aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 0,05 kronor och berättigar till en röst och har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Bolagets bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag och aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Kallelse och annan information är utformad för att aktieägarna ska kunna ta välgrundade beslut i de frågor som uppkommer vid bolagsstämman. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav. I enlighet med bolagsordningen publiceras kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Meddelande om att kallelse har skett publiceras i Svenska Dagbladet.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som meddelat NeuroVive sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman. Det har med hänsyn till sammansättningen av Bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till Bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämmomaterialet. På Neuro-Vives hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägare begäran om sådant ärende ska vara NeuroVive tillhanda.

Bolagsstämmor

Extra bolagsstämma

Extra bolagsstämma i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) hölls torsdagen den 17 januari 2019 kl. 13.00 på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund. Vid stämman närvarade 13 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 12,0 procent av aktierna och rösterna i NeuroVive.

Vid extra stämman 2019 fattades beslut enligt nedan:

- Beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare,
- Beslut om ändring av bolagsordningen.

Årsstämma 2019

Årsstämman hölls den 25 april 2019 på Scheelevägen 2 i Lund. Vid stämman närvarade 28 aktieägare, personligen eller

genom ombud. Dessa representerade 12,7 procent av aktierna och rösterna i NeuroVive. Vid årsstämman närvarade VD Erik Kinnman, styrelseordförande David Laskow-Pooley och styrelseledamöterna David Beijer, Denise Goode och Jan Törnell samt Bolagets huvudansvarige revisor, Bengt Ekenberg.

Vid årsstämman 2019 fattades beslut enligt nedan:

- Fastställande av balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning,
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör,
- Beslut om fastställande av arvoden åt styrelsen, revisor och utskottsledamöter,
- Val av styrelse,
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Beslut om riktlinjer för valberedningen,
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler.

Materialet från årsstämman, såsom kallelse, protokoll och beslutsunderlag finns tillgängligt på NeuroVives hemsida: www.neurovive.com.

Årsstämma 2020

NeuroVives årsstämma 2020 kommer att äga rum den 20 maj 2020, kl. 10.00 på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund. Aktieägare som önskar delta på årsstämman ska anmäla sig till Bolaget. Information om anmälan och om hur aktieägarna kan få ett ärende behandlat på stämman finns på Bolagets hemsida. Information om datum och ort för årsstämman lämnades på Bolagets webbplats den 22 oktober 2019. Ovan nya datum för årsstämman aviserades på bolagets hemsida den 19 februari 2020.

Valberedningen

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB. Utövar inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot skall den till röstetalet närmast följande största aktieägare ha rätt att utse ledamot i valberedningen. Styrelsens ordförande är sammankallande till valberedningen och kan vara adjungerad vid behov. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen får inte vara ledamot av valberedningen, inte heller ska styrelseledamöter utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Ingen ersättning utgår till någon av deltagarna i valberedningen för deras arbete.

Valberedningen inleder arbetet med att granska genomförd utvärdering av sittande styrelse. Arbetet ska präglas av öppenhet och diskussioner, i syfte att åstadkomma en välbalanserad styrelse varvid kravet på mångsidighet och bredd samt en jämn könsfördelning beaktas. Valberedningen nominerar därefter ledamöter till NeuroVives styrelse för kommande mandatperiod, vilket sedan föreslås för årsstämman. Valberedningen har till uppgift att föreslå årsstämmans ordförande, styrelseordförande och styrelseledamöter, antal styrelseledamöter, arvodering av styrelseledamöter och utskottsledamöter samt val och arvodering av revisor. Valberedningen har även till uppgift att föreslå riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och för valberedningens uppdrag.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2020 meddelades på bolagets hemsida den 22 oktober 2019. Val-

beredningen inför årsstämman 2020 består av följande ledamöter, Kristina Ingvar (ordförande), utsedd av John Fällström, Andreas Inghammar, utsedd av Rothesay Limited och Michael Vickers, utsedd av Maas Biolab LLC.

Styrelse**Styrelsens sammansättning**

Vid NeuroVives årsstämma den 25 april 2019 omvaldes David Laskow-Pooley, David Beijker, Denise Goode och Jan Törnell till styrelseledamöter. Magnus Persson nyvaldes som styrelseledamot. David Laskow-Pooley omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabellen nedan.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Styrelsens ordförande representerar styrelsen såväl externt som internt. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning.

Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen. Vidare ska styrelseordföranden tillse att styrelsen genom verkställande direktörens försorg löpande erhåller information om Bolaget för analys av Bolagets ställning.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. NeuroVives styrelsearbete styrs av gällande lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD,

Styrelsens arbete under 2019*Januari*

- Godkännande av prospekt.
- Extra bolagsstämma.

Februari

- Beslut om nyemission av aktier i företrädesemission.
- Bokslutskommuniké, revisionsfrågor, fastställande av löne- och ersättningsfrågor inklusive rörliga ersättningar, styrelsens överläggning med Bolagets revisor utan deltagande från verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen.

Mars

- Beslut om nyemission av aktier i riktad emission.
- Revisionsfrågor, årsbokslut, årsstämma, bolagsstyrningsrapport, utvärdering av rörliga ersättningar.

April

- Årsstämma.
- Konstituerande möte. Fastställa firmateckning, bolagsstyrningspolicy, arbetsordning för styrelsen, arbetsordning för revisions- och ersättningsutskott samt instruktion till verkställande direktör. Utseende av ledamöter till styrelsens utskott. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Maj

- Behandling och godkännande av delårsrapport 1.

Augusti

- Behandling och godkännande av halvårsrapport.

Oktober

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

November

- Behandling av delårsrapport Nr 3, finansieringsfrågor, frågor kring årsbokslut, budget, revisionsfrågor, utvärdering av styrelsens arbete under året samt ledande befattningshavares arbetsinsatser. Bolagets revisor deltog med anledning av översiktligt granskad delårsrapport.

December

- Finansieringsfrågor

ekonomisk rapportering och revisionsfrågor. På det konstituerande styrelsesammanträdet fastställer styrelsen även övriga erforderliga arbetsordningar, policies och riktlinjer som ligger till grund för Bolagets interna regelsystem.

Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag.

Enligt styrelsens arbetsordning skall styrelsen normalt sammanträda sju gånger per år inklusive det konstituerande sammanträdet. Under året har styrelsen hållit 12 sammanträden. Vid de ordinarie sammanträdena har styrelsen bland annat genomgått och fastställt ekonomiska rapporter, affärsplan, budget- och finansieringsfrågor samt strategi. Vidare sker en löpande uppföljning av utvecklingen i Bolagets pågående läkemedelsprojekt och Bolagets finansiella situation. Vid årets sista ordinarie sammanträde genomfördes en utvärdering av styrelsen och styrelsens arbete. De extra sammanträdena har bland annat tillkommit för att hantera Bolagets beslut om nyemission, finansieringsstrategi samt tilldelning av aktier i nyemissionen.

Styrelseledamöternas oberoende och närvaro framgår av tabellen nedan. En presentation av styrelsens ledamöter återfinns i årsredovisningen på sidan 39.

Styrelseutvärdering

Ledamöterna har fyllt i ett varsitt exemplar av det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av styrelsens arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte samt för valberedningen.

Utvärdering av VD

Ledamöterna gick gemensamt igenom det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av VDs arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte.

Ersättningsutskott

För att bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bland annat:

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstruktur och ersättningsnivåer i Bolaget.

Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen.

Ersättningsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till

Ledamot	Invalid år	Styrelse (närvaro)	Revisions- utskott(närvaro)	Ersättnings- utskott(närvaro)	Oberoende ¹
David Laskow-Pooley, Ordförande	2016	12/12		Ordförande(3/3)	Ja
David Beijker	2017	12/12	Ordförande(6/6)		Ja
Denise Goode	2018	12/12	Ledamot(6/6)	Ledamot(3/3)	Ja
Magnus Persson*	2019	6/6	Ledamot(4/4)		Ja
Jan Törnell	2017	12/12	Ledamot(6/6)	Ledamot(3/3)	Ja

¹ Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

*Magnus Persson invaldes till styrelsen den 25 april 2019.

styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Styrelsen utser utskottets ordförande, som inte kan vara styrelsens ordförande. Majoriteten av utskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst en av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen. Revisionsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Utskottet ska förbereda frågor rörande revisorsval och arvodering av de externa revisorerna, samt hålla nära kontakt med valberedningen inför dess förslag till årsstämman om val av revisorer och fastställande av revisorsarvode. Revisions-

utskottets kontakt med valberedningen sker och upprätthålls av utskottets ordförande.

NeuroVives revisionsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av David Beijer (ordförande), Denise Goode, Magnus Persson och Jan Törnell.

VD och övriga ledande befattningshavare

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget. Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policies. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad så att den möter marknadens krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

Ledningsgruppen hanterar inom ramen för av styrelsen givna direktiv för driften av Bolagets verksamhet, framtagande och uppföljning av strategier och budgetar, fördelning av resurser, övervakning av den operativa verksamheten samt förberedelser inför styrelsemöten.

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

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2019 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 400 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 250 000 kronor.

Vid årsstämman 2019 beslutades att ersättning skall utbetalas till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet med 50 000 kronor. Vidare beslutades att ersättning ska utbetalas till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 kronor.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2019 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjerna för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen innebär i huvudsak att Bolaget skall erbjuda sina ledande befattningshavare marknadsmässiga ersättningar, att ersättningarna skall beredas av styrelsen, att kriterierna därvid skall utgöras av den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna skall tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställts och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Ledande befattningshavare skall erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Den fasta lönen skall omprövas en gång per år.

Ledande befattningshavare kan, från tid till annan, erbjudas rörlig ersättning. Sådan rörlig lön skall vara marknadsmässig och skall baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön skall fastställas för varje verksamhetsår. Rörlig lön regleras året efter intjänandet och kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknig så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön till VD, maximalt 20 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 10 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner. Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå till 300 000 kronor.

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, har ett kontant långsiktigt program införts. Långsiktigt ersättningsprogram är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Detta gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att byggas in i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i NeuroVive och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersätt-

ningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i NeuroVive.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt att förvärva NeuroVive-aktier på börsen. Företaget betala sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre (3) år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårsperioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen ska besluta om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp om maximalt 15 procent av fast årslön till VD, maximalt 10 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 5 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner.

Summan för det långsiktiga ersättningsprogrammet för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå till 1 150 000 kronor.

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som,

- diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den treåriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

Ledande befattningshavare äger rätt till marknadsmässiga pensionslösningar enligt kollektivavtal och/eller avtal med NeuroVive. Samtliga pensionsåtaganden skall vara premiebestämda. Löneavståenden kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar genom engångsbetalda pensionspremier förutsatt att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Uppsägningstiden från NeuroVives sida skall vara högst sex månader för verkställande direktören och högst sex månader för övriga ledande befattningshavare. Uppsägningstiden från verkställande direktörens sida skall vara lägst sex månader och för övriga ledande befattningshavares sida skall den vara lägst tre månader. Utöver uppsägningstiden om sex månader för verkställande direktören utgår avgångsvederlag motsvarande sex månaders lön och anställningsförmåner.

Styrelsen ska äga rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Rörlig ersättning 2019 till ledande befattningshavare har utgått med 1 047 616 kronor inklusive sociala avgifter om 250 465 kronor under 2019, vilket är inom ramen för riktlinjerna beslutade av årsstämman 2019.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Det finns inga aktiva incitamentsprogram.

Revisor

Revisorn skall granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår skall revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisorer utses av ägarna på årsstämma vart fjärde år. Mazars SET Revisionsbyrå AB valdes till revisionsbolag vid årsstämman 2016. Huvudansvarig revisor är Michael Olsson. För att säkerställa att de informations- och kontrollkrav som ställs på styrelsen uppfylls rapporterar revisorerna fortlöpande till revisionsutskottet om redovisningsfrågor samt om eventuella felaktigheter eller misstänkta oegentligheter. Dessutom deltar revisorerna på merparten av sammanträdena i revisionsutskottet och vid behov i styrelsesammanträdena. Minst en gång per år rapporterar revisorerna till styrelsen utan att den verkställande direktören eller någon annan av Bolagets operativa ledning närvarar vid mötet.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2019 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Revisionsutskottet har vid kontroll under året bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget. Uppgifter om arvoden till revisorerna framgår av not 9 på sidan 60. Delårsrapporten för perioden januari-september 2019 är översiktligt granskad av revisorn.

Personer i ledande ställning

Personer i ledande ställning är de som ingår i styrelse och bolagsledningen. Samtliga dessa personer har regelbunden

tillgång till insiderinformation och befogenhet att fatta beslut på ledningsnivå som påverkar Bolagets framtida utveckling och affärsutsikter. Personer med insynsställning är skyldiga att anmäla förändringar i sina innehav av finansiella instrument i Neuro-Vive enligt lagen om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument.

Alla noterade bolag på en reglerad marknad är skyldiga att föra elektronisk insiderförteckning (loggbok). Skyldigheten består av att föra loggbok över alla händelser då personer får tillgång till insiderinformation (händelsebaserad loggbok). Dit kan höra personer i ledande ställning, men även andra personer som har insiderinformation utan att vara person i ledande ställning. NeuroVive för loggbok inför varje händelse som bedöms vara kurspåverkande.

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

I NeuroVives kontrollmiljö ingår organisationsstruktur, beslutsvägar, ansvar och befogenheter, vilka är klart definierade i en rad styrdokument. Styrdokumentet har fastställts av styrelsen för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö.

Bolagets kontrollmiljö består av en samverkan mellan styrelse, revisionsutskott, VD, finanschef, internt utsedd perso-

nal och Bolagets revisor. Kontrollen sker vidare genom ekonomimanualens fastställda rapportrutiner som bland annat innefattar finansiella rapporter till styrelsen samt en årlig rapportering till styrelsen av genomförd internkontroll.

Revisionsutskottet har ett övergripande ansvar för att följa upp att den interna kontrollen avseende finansiell rapportering och rapportering till styrelsen fungerar. Revisionsutskottet genomför kvartalsvis avstämningar med bolagets VD samt revisor. Därutöver granskas och utvärderas det formulär som tagits fram för företagsledningen att utvärdera bolagets interkontroll en gång per år.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i koncernen inte uppfylls. Granskning sker så att Bolaget har en infrastruktur som möjliggör en effektiv och ändamålsenlig kontroll och bedömning av Bolagets ekonomiska läge samt väsentliga finansiella, legala och operationella risker. Bolaget identifierar och utvärderar löpande de risker som kan uppstå i en riskbedömningsmodell.

Att utveckla nya läkemedel är en riskfylld och kapitalkrävande process. De riskfaktorer som bedöms ha en särskild betydelse för NeuroVives framtida utveckling är resultat av kliniska studier, myndighetsåtgärder, konkurrens och prisbild, samarbetspartners, ansvarsrisker, patent, nyckelpersoner och framtida kapitalbehov.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Revisionsutskottet och styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljningen av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Vidare sker en årlig sammanställning

och rapportering av utförd internkontroll till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den finansiella rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörd personal.

Uppföljning

NeuroVive följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får

vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen. Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget. VD rapporterar skriftligen, vid varje ordinarie styrelsesammanträde, eller när särskilt behov uppstår, till styrelsen om uppföljning och status i Bolagets pågående projekt och läkemedelskandidater.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

NeuroVive har inte någon internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion och har gjort bedömningen att det, med hänsyn till Bolagets storlek med förhållandevis få anställda och omfattning av transaktioner,

inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

Efterlevnad av svenska börsregler och god sed på aktiemarknaden

NeuroVive har under räkenskapsåret 2019 inte varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalanden av Aktiemarknadsnämnden avseende överträdelse av Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller god sed på aktiemarknaden.

NeuroVives styrelse



David Laskow-Pooley
Styrelseordförande

Styrelseordförande sedan 2017.
Styrelseledamot sedan 2016.

Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen, Sunderland School of Pharmacy

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. (England), Pharmafor Ltd (England) och LREsystem Ltd (England).

Aktieinnehav i NeuroVive: 30 552 aktier.

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



David Bejker
Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1975

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i LIDDS AB samt verkställande direktör i Affibody Medical AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: 30 552 aktier.

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



Denise Goode
Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2018.

Född: 1958

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i QED Life Sciences Limited.

Aktieinnehav i NeuroVive: –

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



Magnus Persson
Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2019.

Född: 1960

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen i fysiologi, Karolinska Institutet i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseordförande i Perma Ventures AB, styrelseordförande i Attgeno AB, Initator Pharma AS, Cantargia AB, Galecto Biotech AB, Addi Medical AB och Eir Ventures Partners AB, styrelseledamot i Immunicum Aktiebolag, P O Persson i Lidingö AB, Medical Prognosis Institute AS, Cerecor Inc och Karolinska Development AB samt styrelsesuppleant i Mordin AB, Duomedix AB och Merigen AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: –

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



Jan Törnell
Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1960

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

Andra pågående uppdrag: VD och styrelseledamot i Innoext AB, styrelseordförande i LIDDS AB och Glactone Pharma AB, styrelseledamot i Diaprost AB samt styrelsesuppleant i LIDDS Pharma AB.

Aktieinnehav i NeuroVive: 30 552 aktier.

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

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2019.

NeuroVives ledning



Erik Kinnman
VD

Född: 1958

Utbildning: Läkarexamen, Medicine Doktor, och Docent från Karolinska Institutet. Specialistutbildning inom neurologi och smärtt lindring. Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: Mer än 20 års erfarenhet från ledande positioner inom läkemedelsbolag som AstraZeneca och Sobi. Specialistläkare inom neurologi och smärtt lindring vid Karolinska Sjukhuset.

Anställd sedan: 2016

Aktieinnehav i NeuroVive: 400 298 aktier



Eskil Elmér
Chief Scientific Officer

Född: 1970

Utbildning: Medicine doktor i experimentell neurologi vid Lunds universitet, läkarexamen
Tidigare erfarenhet: Forskare, docent och adjungerad professor vid avdelningen för klinisk neurofysiologi vid Lunds universitet. Specialistläkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2000

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



Magnus Hansson
Chief Medical Officer

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen samt doktor i experimentell hjärnforskning vid Lunds universitet

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

Anställd sedan: 2008

Antal aktier i NeuroVive: 421 548 aktier (inklusive familj)



Catharina Jz Johansson
Chief Financial Officer

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom Sundsvall/Härnösands Högskola.

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

Anställd sedan: 2013

Aktieinnehav i NeuroVive: 60 000 aktier

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2019.

Finansiella rapporter

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	6	134	5
Övriga rörelseintäkter	7	3 500	2 461
Övriga externa kostnader	9,10	-63 133	-55 812
Personalkostnader	11	-14 872	-14 454
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 379	-4 771
Övriga rörelsekostnader	8	-325	-789
		-80 709	-75 826
Rörelseresultat	5	-77 075	-73 360
Finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		121	66
Finansiella intäkter	12	-	407
Finansiella kostnader	13	-46	-607
		75	-134
Resultat före skatt		-77 000	-73 494
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		-77 000	-73 494
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		3	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt		3	4
Summa totalresultat för året		-76 997	-73 490
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-76 994	-68 373
Innehav utan bestämmande inflytande		-6	-5 121
		-77 000	-73 494
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-76 991	-68 370
Innehav utan bestämmande inflytande		-6	-5 120
		-76 997	-73 490
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	15	-0,45	-0,87

Koncernens rapport över finansiell ställning

Tillgångar

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 706
Patent	17	21 501	20 121
Övriga immateriella tillgångar	18	1 479	1 613
		74 686	73 440
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	99	140
Nyttjanderättstillgång	20	687	-
		786	140
Finansiella Anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	22	13 101	13 101
		13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		88 573	86 681
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 141	1 432
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	459	1 244
Likvida medel	24	58 319	25 951
		59 919	28 627
SUMMA TILLGÅNGAR		148 492	115 308

Koncernens rapport över finansiell ställning

Eget kapital och skulder

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	25	9 298	4 585
Övrigt tillskjutet kapital	26	592 980	489 913
Reserver	27	619	616
Balanserat resultat	28	-475 107	-398 113
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		127 790	97 001
Innehav utan bestämmande inflytande		5	11
Summa eget kapital		127 795	97 012
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		361	-
		361	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 234	10 162
Övriga skulder		811	808
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	5 291	7 326
		20 336	18 296
Summa skulder		20 697	18 296
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		148 492	115 308

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare						Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	
Ingående balans per 1 januari 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat							
Åretsresultat	-	-	-	-68 373	-68 373	-5 121	-73 494
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	1	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	1	4
Summa totalresultat	-	-	3	-68 373	-68 370	-5 120	-73 490
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission**	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Summa transaktioner med aktieägare	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Utgående balans per 31 december 2018	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Ingående balans per 1 januari 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Åretsresultat	-	-	-	-76 994	-76 994	-6	-77 000
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	-	3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	-	3
Summa totalresultat	-	-	3	-76 994	-76 991	-6	-76 997
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission**	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Utgående balans per 31 december 2019	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795

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

**I eget kapital ingår medel från den per 11 februari 2019 genomförda företrädesemissionen med 99 033 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 17 184 KSEK samt medel från den per 7 mars 2019 genomförda riktade emissionen med 28 212 KSEK reducerat med emissionskostnader om 2 281 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-77 074	-73 360
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		2 379	1 914
Utrangering		-	3 324
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		121	66
Erhållen ränta		-	407
Erlagd ränta		-46	-606
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-74 620	-68 255
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		1 077	859
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		1 131	3 767
		2 208	4 626
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-72 412	-63 829
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	17,18	-2 626	-3 791
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-69	-82
Ökning/minskning av övriga finansiella tillgångar	22	-	1
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 695	-3 872
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	25	107 780	64 656
Amortering av leasingsskuld		-309	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		107 471	64 656
Årets kassaflöde		32 364	-3 045
Likvida medel vid årets början		25 951	28 992
Kursdifferens i likvida medel		4	5
Likvida medel vid årets slut	24	58 319	25 951

Moderföretagets resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	5	134	5
Övriga rörelseintäkter	7	3 500	2 461
		3 634	2 466
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-63 469	-55 777
Personalkostnader	11	-14 872	-14 454
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 036	-4 536
Övriga rörelsekostnader	8	-325	-789
		-80 702	-75 556
Rörelseresultat	5	-77 068	-73 090
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		122	66
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	12	-	400
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-1	-602
		121	-136
Resultat efter finansiella poster		-76 947	-73 226
Skatt på årets resultat	14	-	-
Årets resultat		-76 947	-73 226
Moderföretagets rapport över totalresultat			
Belopp i KSEK	Not		
Årets resultat		-76 947	-73 226
Övrigt totalresultat		-	-
Summa totalresultat		-76 947	-73 226

Moderföretagets balansräkning

Tillgångar

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 706
Patent	17	21 501	20 121
Övriga immateriella tillgångar	18	1 479	1 613
		74 686	73 440
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	99	140
		99	140
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	21	23 625	23 625
Andra långfristiga värdepappersinnehav	22	13 101	13 101
		36 726	36 725
Summa anläggningstillgångar		111 511	110 305
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 138	1 430
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	459	1 244
		1 597	2 674
Kassa och bank	24	58 272	25 871
Summa omsättningstillgångar		59 869	28 545
SUMMA TILLGÅNGAR		171 380	138 850

Moderföretagets balansräkning

Eget kapital och skulder

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	25	9 298	4 585
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		14 106	12 725
		25 260	19 166
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		103 067	62 687
Balanserat resultat		100 026	111 945
Årets resultat		-76 947	-73 226
		126 146	101 406
Summa eget kapital		151 406	120 572
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 234	10 162
Övriga kortfristiga skulder		467	808
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	5 273	7 308
		19 974	18 278
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	30	171 380	138 850

Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	
Ingående balans per 1 januari 2018	2 616	1 856	10 610	8 887	105 173	129 143
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-8 887	8 887	-
Årets resultat	-	-	-	-	-73 226	-73 226
Summa totalresultat	-	-	-	-8 887	-64 339	-73 226
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	1 969	-	-	62 687	-	64 656
Summa transaktioner med aktieägare	1 969	-	-	62 687	-	64 656
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	2 115	-	-2 115	-
Utgående balans per 31 december 2018	4 585	1 856	12 725	62 687	38 719	120 572
Ingående balans per 1 januari 2019	4 585	1 856	12 725	62 687	38 719	120 572
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-62 687	62 687	-
Årets resultat	-	-	-	-	-76 947	-76 947
Summa totalresultat	-	-		-62 687	-14 260	-76 947
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission*	4 713	-	-	103 067	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	-	-	103 067	-	107 780
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	1 381	-	-1 381	-
Utgående balans per 31 december 2019	9 298	1 856	14 106	103 067	23 079	151 406

*I eget kapital ingår medel från den per 11 februari 2019 genomförda företrädesemissionen med 99 033 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 17 184 KSEK samt medel från den per 7 mars 2019 genomförda riktade emissionen med 28 212 KSEK reducerat med emissionskostnader om 2 281 KSEK.

Moderföretagets rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-77 068	-73 090
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar		2 036	1 914
Utrangering		-	3 089
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		122	66
Erhållen ränta		-	400
Erlagd ränta			-601
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-74 911	-68 222
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		1 077	859
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		1 150	3 567
		2 227	4 426
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-72 684	-63 796
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	17,18	-2 626	-3 791
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-69	-82
Förändring övriga finansiella tillgångar		-	1
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 695	-3 872
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	25	107 780	64 656
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		107 780	64 656
Årets kassaflöde		32 401	-3 012
Likvida medel vid årets början		25 871	28 883
Likvida medel vid årets slut	24	58 272	25 871

NOT 1 – ALLMÄN INFORMATION

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Företagets och dess dotterföretag (koncernen) bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel samt läkemedel för effektivare mitokondriefunktion. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, samt molekyler med liknande verkningsmekanism vilka tillsammans bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cyklofilinhämmare. I projektportföljen finns även utvecklingsprojekt för cellulär energireglering. Med NeuroVive eller Bolaget avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).

NOT 2 – VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER**Grunderna för rapporternas upprättande**

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet årsredovisningslagen, RFR1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.

Förutsättningar vid upprättande av finansiella rapporter

Koncernens funktionella valuta är svenska kronor (SEK) som även utgör rapporteringsvaluta för bolaget. Finansiella rapporter presenteras alltid i SEK såvida inget annat nämns. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde.

Upprättande av de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS förutsätter att styrelsen och företagsledningen gör bedömningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Dessa bedömningar och antaganden är baserade på historiska erfarenheter och kunskaper om den bransch som NeuroVive verkar inom samt som under rådande förhållanden synes vara rimliga. Resultatet av bedömningarna och antagandena används sedan för att bestämma de redovisade värdena på tillgångar och skulder som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan komma att avvika från dessa bedömningar och antaganden. Bedömningarna och antagandena ses över regelbundet och effekten av förändrade bedömningar redovisas i resultaträkningen. Bedömningar gjorda av styrelsen och företagsledningen vid tillämpningen av redovisningsprinciper enligt IFRS som kan ha en betydande inverkan på de finansiella rapporterna samt bedömningar som kan medföra väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter beskrivs närmare i not 3.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för koncernen har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Den nya redovisningsstandarden IFRS 16 tillämpas från den 1 januari 2019. Inga övriga standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2019 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisningsprinciper eller upplysningar.

IFRS 16 Leasingavtal, är en ny leasingstandard som ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. NeuroVive har hyreskontrakt för kontorslokaler som redovisas i balansräkningen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 tillämpas retroaktivt utan omräkning av jämförelsetal, så kallad förenklad övergångsmetod. Den ändrade redovisningsprincipen påverkar bolagets soliditet men effekterna, resultat efter skatt, är ej väsentliga. Det totala kassaflödet för leasingavtal 2019 uppgick till 372 KSEK. För ytterligare information, se nedan under leasing samt not 10 Leasingavtal.

Nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Inga nya standarder och tolkningar som kan komma få påverkan på koncernens finansiella rapporter träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2019.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar.

För varje förvärv – dvs förvärv för förvärv – avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncernens resultat och komponenter i övrigt totalresultat är hänförligt till moderföretagets ägare och till innehav utan bestämmande inflytande även om detta leder till ett negativt värde för innehav utan bestämmande inflytande. Redovisningsprinciperna för dotterföretag justeras vid behov för att överensstämma med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner elimineras vid upprättandet av koncernredovisningen.

Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande. Förändringar i moderföretagets andel i ett dotterföretag som inte leder till en förlust av bestämmande inflytande redovisas som eget kapitaltransaktioner (det vill säga som transaktioner med koncernens ägare). Eventuell skillnad mellan det belopp med vilket innehav utan bestämmande inflytande justeras och det verkliga värdet på den erlagda eller erhållna ersättningen redovisas direkt i eget kapital och fördelas på moderföretagets ägare.

För information om vilka dotterföretag som ingår i koncernen samt finansiell information om de väsentligaste dotterföretagen där det finns ett ickekontrollerande intresse hänvisas till moderbolagets not 21.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader, vars rörelseresultat regelbundet granskas av företagets högste verkställande beslutsfattare, och för vilken det finns fristående finansiell information. NeuroVives rapportering av rörelsesegment överensstämmer med den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som bedömer rörelsesegmentens resultat och beslutar om fördelning av resurser. NeuroVives bedömning är att verkställande direktören utgör den högste verkställande beslutsfattaren. I den regelbundna interna rapporteringen till verkställande direktören rapporteras resultat för koncernen som helhet. Verkställande direktören granskar inte regelbundet resultatet på en lägre nivå för att fatta beslut om fördelning av resurser till och bedömning av resultatet för olika delar av koncernen. Koncernen bedöms därför utgöra ett enda rörelsesegment.

Anläggningstillgångar som innehas till försäljning

Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas för försäljning om deras redovisade värde kommer återvinnas huvudsakligen genom försäljning och inte genom fortlöpande användning. För att uppfylla detta krav måste det vara mycket sannolikt att försäljning kommer att ske och tillgången (eller avyttringsgruppen) ska vara tillgänglig för omedelbar försäljning i förevarande skick. Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas till försäljning redovisas till det lägsta av det redovisade värdet och det verkliga värdet med avdrag för försäljningskostnader. Koncernen har för närvarande inte några anläggningstillgångar som innehas för försäljning.

Intäktsredovisning

Bolagets intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i NeuroVives verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt med eliminering av koncernintern försäljning. NeuroVive redovisar en intäkt när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Framtida avtal om intäkter kommer att utvärderas inför beslut avseende om intäktsredovisning ska ske över viss tid eller vid en viss

tidpunkt. Nedanstående beskrivning är en översikt avseende de moment som kan komma att ingå i en framtida intäktsgenerering.

Up-front betalningar. Up-front betalningar kan erhållas vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga. En up-front betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från bolagets sida betraktas normalt som en förskottsbetalning. Intäktsredovisning av en up-front betalning kan variera beroende på avtalsutformning och kan komma att ske både vid viss tidpunkt eller över tiden. Vilken metod som används beror på vilka prestationsåtaganden som ingår i avtalet och när dessa ska utföras.

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

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

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

Utdelning och ränteutgifter. Utdelningsintäkter redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning har fastställts. Ränteutgifter redovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida in- och utbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.

Leasingavtal.

IFRS 16 från 2019-01-01

Vid övergången till IFRS 16 samt vid tecknandet av nya leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingsskuld i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används bolagets marginella låneränta som för närvarande uppgår till 5%.

Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingsskulden och nyttjanderättstillgången sker.

Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingsskulden och betalning av ränta. Koncernens väsentliga leasingavtal utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler.

Bolaget tillämpa lätttnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt kortidsleasingavtal. Dessa leasingavtal redovisas som kostnad den period som nyttjandet sker.

IAS 17 tom 2018-12-31

Klassificeringen av ett leasingavtal avgörs av vilken omfattning de ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med ägandet av det aktuella leasingobjektet finns hos leasegivaren eller leasetagaren. Ett

leasingavtal klassificeras som ett finansiellt leasingavtal om det innebär att de ekonomiska fördelar och risker som förknippas med ägandet av objektet i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett leasingavtal klassificeras som operationellt om det inte innebär att dessa fördelar och risker i allt väsentligt överförs till leasetagaren. Koncernen har endast operationella leasingavtal vilket innebär att leasingavgiften redovisas som kostnad fördelat linjärt över leasingperioden.

Utländskvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen redovisas i den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen bedriver sin verksamhet (funktionell valuta). I koncernredovisningen omräknas samtliga belopp till svenska kronor (SEK), vilket är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas i respektive enhet till enhetens funktionella valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till verkligt värde i en utländsk valuta, räknas om till valutakursen den dag då det verkliga värdet fastställdes. Icke-monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om.

Valutakursdifferenser redovisas i resultatet för den period i vilka de uppstår. Vid upprättande av koncernredovisning omräknas utländska dotterföretags tillgångar och skulder till svenska kronor enligt balansdagens kurs. Intäkts- och kostnadsposter omräknas till periodens genomsnittskurs, om inte valutakursen fluktuerat väsentligt under perioden då istället transaktionsdagens valutakurs används. Eventuella omräkningsdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och överförs till koncernens omräkningsreserv. Vid avyttring av ett utländskt dotterföretag redovisas sådana omräkningsdifferenser i resultatet som en del av realisationsresultatet. Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Låneutgifter

Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, uppförande eller produktion av en tillgång som med nödvändighet tar betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning, inräknas i tillgångens anskaffningsvärde tills den tidpunkt då tillgången är färdigställd för dess avsedda användning eller försäljning. Ränteintäkter från tillfällig placering av upplånade medel för ovan beskriven tillgång dras av från de låneutgifter som får inräknas i tillgångens anskaffningsvärde. Övriga låneutgifter redovisas i resultatet i den period de uppkommer.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas till verkligt värde när det föreligger rimlig säkerhet att företaget kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen och bidrag kommer att erhållas. Statliga bidrag redovisas systematiskt i resultatet över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för. Bidrag som är hänförliga till förvärv av tillgångar redovisas som en reduktion av tillgångens redovisade värde, vilket innebär att bidraget redovisas i resultatet under den avskrivningsbara tillgångens nyttjandeperiod i form av lägre avskrivningar. Bidrag som är hänförliga till resultatet redovisas som övriga rörelseintäkter i rapport över totalresultat.

Ersättningartillanställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro m.m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

Avgiftsbestämda planer

För avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

Skatter

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i rapport över totalresultat då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuld beräknas enligt de skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen.

Uppskjuten skatt. Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det är sannolikt att en sådan återföring inte kommer att ske inom överskådlig framtid. De uppskjutna skattefordringar som är hänförliga till avdragsgilla temporära skillnader avseende sådana investeringar ska bara redovisas i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott och det är troligt att ett sådant utnyttjande kommer att ske inom överskådlig framtid. Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar prövas vid varje bokslutstillfälle och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas, helt eller delvis, mot den uppskjutna skattefordran. Uppskjuten skatt beräknas enligt de skattesatser som förväntas gälla för den period då tillgången återvinns eller skulden regleras, baserat på de skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänförs till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

Aktuell och uppskjuten skatt för perioden. Aktuell och uppskjuten skatt redovisas som en kostnad eller intäkt i resultatet, utom när skatten är hänförlig till transaktioner som redovisats i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. I sådana fall ska även skatten redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Vid aktuell och uppskjuten skatt som uppkommer vid redovisning av rörelseförvärv, ska skatteeffekten redovisas i förvärvskalkylen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärdet efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Anskaffningsvärdet består av inköpspriset, utgifter som är direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick att användas samt uppskattade utgifter för nedmontering

och bortforsling av tillgången och återställande av plats där den finns. Tillkommande utgifter inkluderas endast i tillgången eller redovisas som en separat tillgång, när det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen till godo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll samt tillkommande utgifter redovisas i resultatet i den period då de uppkommer. Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar kostnadsförs så att tillgångens värde minskat med bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod som uppskattas till:

Inventarier: 3-5 år

Bedömda nyttjandeperioder, restvärden och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsperiod, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring, eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår vid utrangering eller avyttring av tillgången, utgörs av skillnaden mellan eventuella nettointäkter vid avyttringen och dess redovisade värde, redovisas i resultatet i den period när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Immateriella tillgångar

Separat förvärvade och egenupparbetade immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över tillgångens uppskattade nyttjandeperiod. Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsår, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Bedömda nyttjandeperioder motsvaras i allt väsentligt av patentens löptider. Förlängningsperioder har inte inkluderats. Uppskattade nyttjandeperioder för immateriella tillgångar uppskattas till:

Patent: 10-30 år

Övriga immateriella tillgångar: 5-20 år

Redovisningsprinciper för forskning och utveckling. Aktivering av utvecklingsutgifter sker normalt först när projektet uppnått marknadsgodkännande. För information kring vilken fas de ackumulerade utvecklingsprojekten befinner sig hänvisas till sidan 12.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Företaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,

- Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Då perioden när Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Övanstående kriterier bedöms normalt vara uppfyllda för NeuroVives projekt som avser läkemedel, när utvecklingsprojektet uppnår marknadsgodkännande.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Efter första redovisningstillfället redovisas aktiverade utvecklingsutgifter till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats.

Utrangeringar och avyttringar. En immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar förväntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår nären immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning och som utgörs av skillnaden mellan det som erhålls vid avyttringen och tillgångens redovisade värde, redovisas i resultatet när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella och immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör. Immateriella tillgångar med obestämbara nyttjandeperioder och immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga för användning ska prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas därför för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Återvinningsvärdet är det högre värdet av det verkliga värdet minus försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidvärde och de risker som förknippas med tillgången. Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultatet. Då en nedskrivning sedan återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens) redovisade värde till det omvärderade återvinningsvärdet, men det förhöjda redovisade värdet får inte överskrida det redovisade värde som skulle

fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultatet.

Finansiell instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång eller en del av en finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld eller en del av en finansiell skuld bokas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks.

Klassificering och värdering

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Här redovisar NeuroVive de tillgångar vilka innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på de utestående beloppen. Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ingår i omsättningstillgångar med undantag för de poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Värdering efter anskaffningstidpunkten sker till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för kreditförluster. Koncernens kreditförluster har hittills varit försumbara, varför ingen reservering har skett per 2019-12-31.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat

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

Här redovisar NeuroVive innehavet i det onoterade företaget, not 22. Bolagets bedömning är att bokfört värde, dvs anskaffningsvärdet motsvarar verkligt värde.

Övriga finansiella skulder

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

Upplupet anskaffningsvärde. Med upplupet anskaffningsvärde avses det belopp till vilket tillgången eller skulden initialt redovisades med avdrag för amorteringar, tillägg eller avdrag för ackumulerad periodisering enligt effektivräntemetoden av den initiala skillnaden mellan erhållet/betalat belopp och belopp att betala/erhålla på förfallodagen samt med avdrag för nedskrivningar. Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering

av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

Kvittning av finansiella tillgångar och skulder. Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Likvida medel. Likvida medel inkluderar kassamedel och banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Övriga fordringar. Övriga kortfristiga fordringar som är finansiella kategoriseras som Lånefordringar och kundfordringar vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Fordringarnas förväntade löptid är dock kort, varför redovisning sker till nominellt belopp utan diskontering. Avdrag görs för fordringar som bedömts som osäkra. Nedskrivningar av fordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Leverantörsskulder. Leverantörsskulder kategoriseras som Övriga finansiella skulder vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder förväntade löptid är dock kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

Skulder till kreditinstitut och andra låneskulder. Räntebärande banklån, checkräkningskrediter och andra lån kategoriseras som Övriga finansiella skulder och värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden. Eventuella skillnader mellan erhållet lånebelopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalning eller amortering av lån redovisas över lånens löptid enligt koncernens redovisningsprincip för lånekostnader (se ovan).

Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har en befintlig förpliktelse (legal eller informell) som en följd av en inträffad händelse, det är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Det belopp som avsätts utgör den bästa uppskattningen av det belopp som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen, med hänsyn tagen till risker och osäkerheter förknippade med förpliktelsen. När en avsättning beräknas genom att uppskatta de utbetalningar som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen, ska det redovisade värdet motsvara nuvärdet av dessa utbetalningar. Där en del av eller hela det belopp som krävs för att reglera en avsättning förväntas bli ersatt av en tredje part, ska gottgörelsen särredovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning när det är så gott som säkert att den kommer att erhållas om företaget reglerar förpliktelsen och beloppet kan beräknas tillförlitligt. NeuroVive redovisar inga avsättningar per 2019-12-31 eller 2018-12-31.

Eget kapital

Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Redovisningsprinciper för moderföretaget

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning. Skillnaderna mellan moderföretagets och koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

Klassificering och uppställningsformer. Moderföretagets resultat- och balansräkning är uppställda enligt Årsredovisningslagens scheman. Skillnaden mot IAS 1 Utformning av finansiella rapporter som tillämpas vid utformningen av koncernens finansiella rapporter är främst redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar, eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik. Moderföretaget presenterar också en separat rapport över totalresultat skilt från resultaträkningen.

Dotterföretag. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar i moderföretagets finansiella rapporter. Förvävsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

Finansiella instrument. Moderföretaget tillämpar inte IFRS 9 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. I moderföretaget tillämpas en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde enligt Årsredovisningslagen.

Leasingavtal. Moderbolaget använder undantaget gällande tillämpning av IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att all leasing redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

NOT 3 – VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR**Viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar**

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar. Då företagets aktiverade utgifter för produktutveckling ännu inte har börjat skrivas av provas nedskrivningsbehovet för dessa minst årligen. Övriga immateriella och materiella anläggningstillgångar provas för nedskrivning om det föreligger någon indikation på att nedskrivningsbehov kan föreligga. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår till 74 686 (73 440) KSEK, varav aktiverade utgifter för produktutveckling utgör 51 706 (51 706) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen

vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. En känslighetsanalys har utförts där olika pris/behandling och marknadsandel har simulerats. En minskning på 25 procent av båda faktorerna visar inget nedskrivningsbehov. Resultatet av nedskrivningstestet visar ett överskott. Företagsledningen bedömer att det inte föreligger något nedskrivningsbehov avseende koncernens immateriella tillgångar per 2019-12-31.

Tilläggsköpeskilling. Bolaget har den 1 maj 2017 i ett samarbetsavtal inlicensierat substansen KL1333 från YungJin Pharm. Licensen omfattar alla sällsynta tillstånd kopplade till mitokondriell dysfunktion. Enligt avtalet ansvarar parterna för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknads godkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning av KL1333 på sina respektive marknader, vilket för NeuroVives del innebär hela världen förutom Sydkorea och Japan. NeuroVive ska enligt avtalet betala en initial ersättning till YungJin Pharm om 1 MUSD vid undertecknande (betalades i april 2017), 1 MUSD (betalades i april 2018) ett år efter undertecknande och ytterligare 1 MUSD efter ytterligare en framgångsrik klinisk fas I-studie genomförd av YungJin Pharm. Ytterligare betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål (totalt 12 MUSD) och delmål kopplade till marknads godkännande, prissättning och subventionering (totalt 42 MUSD) uppnås framgångsrikt. Därutöver har YungJin Pharm rätt till betalningar kopplade till olika regulatoriska och försäljningsmässiga milstolpar samt stegvis ökande, från en- till låga tvåsiffriga royalty-betalningar på framtida nettoförsäljning. Avtalet är till viss del exklusivt, vilket innebär att NeuroVive saknar möjlighet att träffa motsvarande avtal med en annan part. På grund av osäkerhet kring framtida betalningar har bolaget ej reserverat för eventuella framtida betalningar.

Viktiga bedömningar vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se ovan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

Tidpunkt för aktivering av utgifter för produktutveckling. Internt upparbetade immateriella tillgångar såsom aktiverade utgifter för produktutveckling måste uppfylla ett antal kriterier för att få redovisas i balansräkningen. Dessa kriterier beskrivs under redovisningsprinciper ovan. Ett av dessa kriterier innebär att företagsledningen måste göra en bedömning av om det är sannolikt att den immateriella tillgången kommer att generera ekonomiska fördelar. Först när företagsledningen kan göra denna bedömning får utvecklingsutgifter i projektet börja aktiveras som en tillgång i balansräkningen. Styrelsens bedömning innebär att kriterierna för aktivering av utvecklingsutgifter i normalfallet kan anses uppfylla först när produkten har nått marknads godkännande. Följaktligen kommer utgifter för utvecklingsarbeten att kostnadsföras fram till denna tidpunkt. Aktiverade utvecklingsutgifter från 2017 och tidigare är hänförliga till utvecklingen av NeuroSTAT/TBI. Detta projekt löper enligt plan och är under förberedelse för att övergå till fas II effektstudie. Det har därmed ej bedömts finnas ett nedskrivningsbehov för historiskt aktiverade utgifter för detta projekt. Bokfört värde uppgår till 51 706 KSEK.

NeuroVive bedriver utveckling av läkemedel. Företaget äger breda patenträttigheter för sina utvecklingsplattformar som omfattar ciklosporin och sanglifehriner och fokus ligger på mitokondriell medicin. Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT bygger på en välkänd aktiv substans som redan finns registrerad som ett godkänt läkemedel för ett annat användningsområde. Bolaget utvärderar olika typer av innovativa samarbetsformer med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell. NeuroVive kan

på så vis utnyttja upparbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att bygga upp framtida affärsområden som till exempel marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel. NeuroVive avser även att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter kan utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter och/eller försäljningsintäkter. Baserat på ovanstående förutsättningar har företagsledningen gjort bedömningen att det är sannolikt att de produktutvecklingsprojekt där utgifter tidigare har aktiverats kommer att generera ekonomiska fördelar för företaget.

NOT 4 – FINANSIELL RISKHANTERING OCH FINANSIELLA INSTRUMENT

Koncernen är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de rammar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa rammar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god uppskattning av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges i efterföljande noter.

Marknadsrisker

Valutarisker. Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta samt vid omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta som är svenska kronor, så kallad balansexponering. Koncernens utflöden består huvudsakligen av svenska kronor, EUR, USD och GBP samt till viss del DKK. För närvarande genererar koncernen i princip inga inflöden i utländsk valuta. Koncernen valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen. Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomslutning varför omräkningsexponering till följd av omräkning av utländska enheter är begränsad. En förändring av valutakursen för euro, USD och GBP mot svenska kronor med 5% skulle påverka resultat och eget kapital med 620 (175) KSEK.

Ränterisker. Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån varför exponering mot ränterisk är begränsad. En förändring av koncernens ränta på bankmedel med 1% skulle innebära att resultat och eget kapital förändrades med 861 (334) KSEK.

Koncernens exponering av euro, USD och GBP vid rapport tillfället illustreras av nedan tabell:

Koncernens exponering av euro, USD och GBP vid rapport tillfället

(KSEK)	Euro		USD		GBP	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Tillgångar/Skulder	-703	-295	-58	-39	-374	-87

Likviditets- och finansieringsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbära tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital och har ingen finansiell upplåning. Kortfristiga skulder uppgår till 20 336 (18 296) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 1 600 (2 676) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 58 319 (25 951) KSEK.

Löptidsanalys avseende kontraktssenliga betalningar för finansiella skulder

Notera att beloppen avser odiskonterade värden.

Koncernen 2019-12-31	Inom 1 år	Inom 1-5 år	Senare än 5 år
Leasingskuld	372	372	-
Leverantörsskuld	14 234	-	-
Övriga skulder	439	-	-
Summa	15 045	372	-

Koncernen 2018-12-31	Inom 1 år	Inom 1-5 år	Senare än 5 år
Leasing skuld	-	-	-
Leverantörsskuld	10 162	-	-
Övriga skulder	808	-	-
Summa	10 970	-	-

Kredit- och motpartsrisk

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till övriga kortfristiga fordringar som uppgår till oväsentligt belopp, varför kreditrisken i övriga kortfristiga fordringar är begränsad.

Kreditrisk uppkommer också när bolagets överskottslikviditet placeras i olika typer av finansiella instrument. Överskottslikviditet får enligt styrelsens fastställda rammar placeras på räntebärande bankkonton eller i räntebärande värdepapper. Kreditrisken vid placering av överskottslikviditet ska reduceras genom att enbart placeras hos motparter med mycket god rating. Koncernens och moderföretagets maximala exponering för kreditrisk bedöms motsvaras av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar. Kreditrisken bedöms vara begränsad.

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Finansiella tillgångar per kategori				
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13 101	13 101	13 101	13 101
<i>Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde</i>				
Övriga fordringar	1 141	1 432	1 138	1 430
Likvida medel	58 319	25 951	58 272	25 871
Summa finansiella tillgångar	72 561	40 484	72 511	40 402

Finansiella skulder per kategori*Finansiella skulder värderade till upplupet**anskaffningsvärde*

<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	14 234	10 162	14 234	10 162
Övriga kortfristiga skulder	811	808	467	808
Upplupna kostnader	2 069	2 137	2 069	2 137
Summa finansiella tillgångar	17 114	13 107	16 770	13 107

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

För finansiella tillgångar och finansiella skulder bedöms de redovisade värdena vara en god uppskattning av de verkliga värdena till följd av att löptiden och/eller räntebindningen är kort vilket innebär att en diskontering baserat på gällande marknadsförutsättningar inte bedöms leda till någon väsentlig effekt.

Kapital

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till 127 795 (97 012) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna att kunna ske.

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM SAMMA KONCERN - MODERFÖRETAGET

Inköp mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK och försäljning mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK vilket avsåg managementfee. Moderbolaget redovisar en ränteintäkt om 0 (0) KSEK avseende lån till dotterbolaget.

NOT 6 SEGMENTINFORMATION

Den finansiella information som rapporteras till högste verkställande beslutsfattare (VD), som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Intäkter från produkter och tjänster samt information om större kunder
Koncernens nettoomsättning omfattar inga större produkter eller tjänster under 2019 eller 2018.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område
Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget under 2019 och 2018.

Koncernen bedriver verksamhet inom huvudsakligen ett geografiska områden – Sverige (företagets säte). Anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige 87 886 (86 680) KSEK.

NOT 7 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Modersföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Forskningsbidrag från BridgeBio/Fortify	-	1 885	-	1 885
Forskningsanslag från Vinnova	3 500	576	3 500	576
Summa	3 500	2 461	3 500	2 461

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Modersföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	325	789	325	789
Summa	325	789	325	789

NOT 9 UPPLYSNING OM REVISORNS ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING

	Koncernen		Modersföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Mazars SET Revisionsbyrå AB				
revisionsuppdrag	405	405	405	405
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	95	95	95	95
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Kaizen Certified Public Accountants Limited				
revisionsuppdrag	13	12	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	513	512	500	500

Med revisionsuppdraget avses arvode för den lagstadgade revisionen, dvs sådant arbete som varit nödvändigt för att avge revisionsberättelsen, samt så kallad revisionsrådgivning som lämnas i samband med revisionsuppdraget.

NOT 10 LEASINGAVTAL

Fram till och med 1 januari 2019 var koncernen leasetagare genom operationella leasingavtal för kontorslokaler. I och med övergången till IFRS 16 Leasingavtal redovisas alla leasingavtal i balansräkningen, förutom kortidsleasing och leasing av mindre värde. Per bokslutsdatum har koncernen hyresavtal avseende kontorslokaler som redovisas som nyttjanderättstillgång i balansräkningen.

De återstående leasingavgifterna har nu värdes beräknats med koncernens marginella låneränta vilken uppgick till 5%. Per den 1 januari 2019 har följande justeringar skett i koncernens balansräkning.

	Koncernen 2019-01-01
Nyttjanderättstillgångar	1 030
Förutbetalda kostnader	-
Summa	1 030
Räntebärande skulder - långfristig leasingsskuld	687
Räntebärande skulder - kortfristig leasingsskuld	343
Summa	1 030

Då värdet på nyttjanderättstillgångarna och leasingsskulden uppgår till samma belopp påverkas inte eget kapital.

NOT 10 LEASINGAVTAL, forts

Avstämning mellan operationella leasingåtaganden enligt IAS 17 och leasingsskuld enligt IFRS 16.	
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018	199
Effekt nuvärdesberäkning	-86
Nominellt värdeförlängningsperioder*	917
Redovisad leasingsskuld per 1 januari 2019	1 030

*Hyreskontraktet löper på en period om 6 månader i taget. Bolaget har antagit en förlängningsperiod om 36 månader.

Belopp som redovisats i resultatet	2019-12-31
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	343
Räntekostnader för leasingsskulder	45
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	156

Det totala kassaflödet för leasingavtal 2019 uppgick till 372 KSEK.

	Koncern 2018-12-31	Moderföretag 2018-12-31
Leasingavtal		
Årets kostnad	554	554
Förfallotidpunkt:		
Inom ett år	199	199
Senare än 1 år men inom 5 år	-	-
Senare än 5 år	-	-

NOT 11 ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	Antal anställda	2019 Varav antal män	Antal anställda	2018 Varav antal män
Medeltalet anställda				
Moderföretaget, Sverige	9	5	9	5
Dotterföretaget, Hong Kong	-	-	-	-
Totalt i koncernen	9	5	9	5

Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen	2019-12-31	Koncernen 2018-12-31	Moderföretaget 2019-12-31	Moderföretaget 2018-12-31
Styrelseledamöter	8	7	5	4
varav män:	6	5	4	3
andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	5	5	5	5
varav män:	4	4	4	4
Totalt	13	12	10	9

Pensioner

Koncernens och moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 1 600 (1 558) KSEK.

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2019 har beslutat om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare:

Lön och andra anställningsvillkor samt eventuella aktierelaterade incitamentsprogram ska vara marknadsmässiga. Ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på ansvar, roll, kompetens och befattning. Ledande befattningshavare kan erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål och uppgå till maximalt 30 procent VD, 20 procent (ledningsgruppen), 10 procent (nyckelpersoner) av fast årslön och sammanlagt maximalt 2 300 KSEK för ledande befattningshavare. För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, erbjuds därutöver ett kontant långsiktigt program. Det långsiktiga ersättningsprogrammet baseras på utfall av förutbestämda aktierelaterade mål och kan maximalt uppgå till 15 procent (VD), 10 procent (ledningsgruppen), 5 procent (nyckelpersoner) av fast årslön och sammanlagt 1 150 KSEK. Ersättning från det långsiktiga programmet ska av den anställda användas för inköp av aktier i NeuroVive Pharmaceutical AB. Den anställda åläggs att behålla aktier inköpta för ersättning i långsiktiga programmet under minst tre års tid.

Uppsägningstiden för ledande befattningshavare skall vara lägst tre månader och för VD 6 månader. Styrelsen utvärderar årligen behovet av aktierelaterat incitamentsprogram och föreslår vid behov styrelsen att framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett välavvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda.

Pensionsförmåner och ersättningar i form av finansiella instrument mm till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

NOT 11 ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER, forts

Årets löner och ersättningar - koncernen och moderföretaget	2019		2018	
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget	4 138	6 898	3 525	7 044
Dotterbolaget	-	-	-	-
Totalt	4 138	6 898	3 525	7 044

Sociala kostnader och pensionskostnader	2019		2018	
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget				
Pensionskostnader	473	1 126	461	1 097
Övriga Sociala avgifter	1 410	2 420	1 216	2 468
Dotterbolaget				
Pensionskostnader	-	-	-	-
Övriga sociala avgifter	-	-	-	-
Totalt	1 883	3 546	1 677	3 565

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2019	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
David Laskow-Pooley, styrelseordförande	407	-	-	-	-	128	534
David Bejker, styrelseledamot	317	-	-	-	-	99	416
Denise Goode, styrelseledamot	287	-	-	-	-	90	377
Magnus Persson, styrelseledamot, april-december	200	-	-	-	-	63	263
Jan Törnell, styrelseledamot	287	-	-	-	-	90	377
Summa styrelse	1 497	-	-	-	-	470	1 967
Erik Kinnman, verkställande direktör	-	2 185	441	473	15	940	4 054
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%, Affärsutv.chef 100%)	-	3 525	357	768	36	1 406	6 092
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 710	798	1 241	51	2 346	10 146
Summa	1 497	5 710	798	1 241	51	2 816	12 113

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

NOT 11 ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER, forts

Styrelsearvoden beslutade av årsstämman den 25 april 2019 har belastat resultatet i sin helhet.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare har varit fyra till antalet under perioden januari - december 2019. Beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 3,4 (3,4) heltid för 2019.

Eskil Elmer, CSO, har inte erhållit några övriga ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare

Catharina Jz Johansson, CFO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Magnus Hansson, CMO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Mark Farmery, Affärsutvecklingschef, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

I beloppet övriga ersättningar ingår milersättningar samt ersättning, till Eskil Elmer och Magnus Hansson, inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering för 2019. I beloppet övriga ersättningar ingår milersättningar för 2018. Ersättning till närstående, inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, redovisas som Övriga externa kostnader i resultaträkningen.

Pensioner

Det finns ingen kontrakterad pensionsålder för verkställande direktören eller för övriga ledande befattningshavare. Pensionspremien för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är beräknad enligt den fastställd premieplan för anställda mellan 25 och 65 år. Pensionsplanen är premiebestämd innebärande att bolagets enda förpliktelse är att betala premie enligt premieplan. Med pensionsgrundande lön avses månadslön multiplicerad med 12,2.

Avgångsvederlag

Avgångsvederlag mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Utöver uppsägningstiden utgår avgångsvederlag motsvarande sex månaders lön och anställningsförmåner. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till sex månader.

NOT 12 FINANSIELLA INTÄKTER

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursvinster	-	407	-	400
Summa finansiella intäkter	-	407	-	400

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

NOT 13 FINANSIELLA KOSTNADER

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader	-1	602	-1	602
Valutakursförluster	-45	5	-	-
Summa finansiella kostnader	-46	607	-1	602

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

NOT 14 SKATT

Årets skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-	-
Uppskjutens skatt hänförlig till temporära skillnader	-	-	-	-
Summa redovisad skattekostnad	-	-	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas med 21,4 % (22%) på årets skattemässiga resultat. Skatt i övriga jurisdiktioner beräknas med den skattesats som gäller för respektive jurisdiktion. Nedan presenteras en avstämning mellan redovisat resultat och årets skattekostnad:

NOT 14 SKATT, forts

Avstämning årets skattekostnad	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Resultat före skatt	-77 000	-73 494	-76 947	-73 226
Årets skatteintäkt				
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	16 478	16 169	16 467	16 110
Skatteeffekt avej avdragsgilla kostnader	-22	-22	-22	-22
Skatteeffekt avej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt nedskrivning rörelse/andelar dotterbolag	-	-	-	-
Skatteeffekt avyttring rörelse/andelar dotterbolag	-	-	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader och skattepliktiga intäkter som redovisats direkt mot eget kapital	4 165	3 149	4 165	3 149
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag	-36	-33	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-20 585	-19 263	-20 610	-19 237
Summa	-	-	-	-
Justeringar som redovisats innevarande år avseende tidigare års aktuella skatt	-	-	-	-
Årets redovisade skattekostnad	-	-	-	-

Skattemässiga underskott

Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag har därför redovisats i den omfattning den kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Underskottsavdragen kan utnyttjas utan tidsbegränsning i såväl moderbolaget som i dotterbolaget.

I båda bolagen finns ackumulerade underskottsavdrag, dessa har ingen tidsbegränsning och kan därför reducera framtida vinster.

Underskottsavdrag	Koncernen		Moderföretaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Underskottsavdrag för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats	544 635	448 273	518 809	422 500
Summa underskottsavdrag	544 635	448 273	518 809	422 500

NOT 15 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning

Följande resultat och vägda genomsnittliga antal stamaktier har använts vid beräkningen av resultat per aktie före utspädning:

	Koncernen	
	2019	2018
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-76 993 700	-68 372 764
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	171 575 031	78 499 813
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,45	-0,87

Resultat per aktie efter utspädning

Vid utgången av räkenskapsåret finns inga aktierelaterade ersättningsprogram som kan medföra utspädningseffekter.

NOT 16 AKTIVERADE UTGIFTER FÖR PRODUKTUTVECKLING

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	51 706	51 941	51 706	51 706
Utrangering programvara i dotterbolag	-	-235	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	51 706	51 706	51 706	51 706
Utgående redovisat värde	51 706	51 706	51 706	51 706

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 100% (100%) NeuroSTAT. Sedan 1 april 2017 har har inga produktutvecklingsavgifter aktiverats då bolaget ändrat bedömningen för aktivering av produktutvecklingsavgifter. För ytterligare information se sidan 55.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagsledningen avser, d.v.s. den ännu inte kan börja generera intäkter. Bolaget kommer att börja skriva av de aktiverade utgifterna för produktutveckling när utvecklingsprojekt eller färdigutvecklade produkter kan börja generera intäkter.

Aktiverade utgifter för produktutveckling provas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna provning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde. Bedömningen bygger på antagande om marknad, tillväxttakt, prissättning och bruttomarginal. Om redovisat värde skulle överstiga nyttjandevärdet görs en nedskrivning i resultatet. Nedskrivningsprovningen per den 31 december 2019 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 23% (24,1%).

Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling (exklusive personalkostnader) som kostnadsförts under året uppgår till 45 093 (37 922) KSEK. För illustration se sidan 12.

NOT 17 PATENT

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	29 107	28 405	29 107	28 405
Årets förvärv	3 172	3 791	3 172	3 791
Utrangering nedlagt patent	-	-3 089	-	-3 089
Utgående ack. anskaffningsvärden	32 279	29 107	32 279	29 107
Ingående avskrivningar	-8 986	-7 778	-8 986	-7 778
Årets avskrivningar*	-1 792	-1 675	-1 792	-1 675
Utrangering patent för Toxphos		467		467
Utgående ack. avskrivningar	-10 778	-8 986	-10 778	-8 986
Utgående redovisat värde	21 501	20 121	21 501	20 121

*Avskrivningar på patent redovisades fram till 1 april 2017 som en del av anskaffningsvärdet för Aktiverade utgifter för produktutveckling eftersom patenten används i utvecklingsarbetet. Från 1 april 2017 har bolaget ändrat bedömning kring aktiverade utgifter för produktutveckling (se sidan 55) och avskrivningar redovisas som avskrivningar av immateriella tillgångar.

NOT 18 ÖVRIGA IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Årets förvärv	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Ingående avskrivningar	-1 251	-1 117	-1 208	-1 074
Årets avskrivningar	-134	-134	-134	-134
Utgående ack. avskrivningar	-1 385	-1 251	-1 342	-1 208
Utgående redovisat värde	1 479	1 613	1 479	1 613

Avser programvara för sammanställning av dokumentation, förvärvat 2011, som skall användas vid en framtida ansökan om läkemedelsregistrering. Del av Biotica förvärvet som genomfördes under 2013.

NOT 19 INVENTARIER

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	1 410	1 328	1 410	1 328
Årets förvärv	69	82	69	82
Utrangering	-18	-	-18	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 461	1 410	1 461	1 410
Ingående avskrivningar	-1 270	-1 166	-1 270	-1 166
Årets avskrivningar	-110	-104	-110	-104
Utrangering	18	-	18	-
Utgående ack. avskrivningar	-1 362	-1 270	-1 362	-1 270
Utgående redovisat värde	99	140	99	140

NOT 20 NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	1 030	-	-	-
Årets förvärv	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 030	-	-	-
Ingående avskrivningar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-343	-	-	-
Utgående ack. avskrivningar	-343	-	-	-
Utgående redovisat värde	687	-	-	-

För ytterligare information angående övergången till IFRS 16 Leasingavtal vänligen se not 2 Väsentliga redovisningsprinciper samt Not 10 Leasingavtal.

NOT 21 ANDELAR I DOTTERFÖRETAG

	Moderföretaget	
	2019	2018
Ingående balans 1 januari	23 625	23 625
Utgående anskaffningsvärde	23 625	23 625

Dotterföretag

	NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.
Säte	Hong Kong
Kapital-andel%	82,47%
Rösträtts-andel%	82,47%
Bokfört värde	23 625

I NeuroVive Pharmaceutical ABs dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. uppgår innehav utan bestämmande inflytande till 17,53%. Röstandelen skiljer sig inte från ägarandelen. Innehav utan bestämmande inflytande uppgår till 5 (11) KSEK. Dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med de kinesiska läkemedelsbolagen Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82,47%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53%).

Finansiell information i sammandrag avseende dotterföretag som har innehavare utan bestämmande inflytande

Nedanstående information avser dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. Samtliga belopp före koncerninterna eliminerings. Immateriella tillgångar i NeuroVive Asia Ltd uträknades 2018.

Sammandrag information från balansräkningen	2019	2018
Anläggningstillgångar	-	-
Omsättningstillgångar	3	3
Kassa och bank	47	80
Summa tillgångar	50	83
Kortfristiga skulder	19	19
Summa skulder	19	19
Nettotillgångar	31	64

Sammandragen information om resultat och totalresultat	2019	2018
Intäkter	-	-
Årets resultat	-36	-33
Summa totalresultat för året	-36	-33
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-6	-6

Kassaflödesanalys i sammandrag	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Kassaflöde från rörelsen	-35	-37
Erhållen ränta	-	8
Betald ränta	-	-4
Betald inkomstskatt	-	-
Intern konkurrensmellanhanden	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35	-33
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Förändring av likvida medel	-35	-32
Likvida medel vid årets början	80	108
Kursdifferens i likvida medel	2	4
Likvida medel vid årets slut	47	80

NOT 22 ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Isomerase Therapeutics	13 101	13 101	13 101	13 101
Summa	13 101	13 101	13 101	13 101

Bolaget har i juni 2013 träffat ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd. Syftet med innehavet är, att främja verksamheten i NeuroVive genom att skapa en varaktig förbindelse med Isomerase. NeuroVive har inte något inflytande i företaget, varken ett betydande eller ett gemensamt inflytande. De finansiella effekter som uppstår på grund av ägandet är att NeuroVive erhåller utdelning baserat på vårt aktieinnehav samt att NeuroVive ersätter Isomerase Therapeutics Ltd. för det arbete de utför i enlighet med ingångna konsultavtal. I syfte att stärka samarbetet mellan NeuroVive och Isomerase och säkerställa att NeuroVives projekt fortsätter utvecklas med högsta prioritet ingick Bolaget i januari 2016 ett förvärvsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. Enligt förvärvsavtalet ägde NeuroVive rätten att vid två tillfällen förvärva 42 222 aktier i Isomerase. NeuroVive genomförde det första förvärvet den 13 januari 2016 och det andra förvärvet den 15 augusti 2016. Betalning av det första förvärvet erlades genom emission av 738 533 nya aktier i Bolaget och betalning av det andra förvärvet erlades genom kontant betalning om 550 000 GBP. NeuroVive äger därmed 84 444 aktier i Isomerase, vilket motsvarar cirka 10 procent av det totala antalet aktier i Isomerase. NeuroVive har ingen styrelserepresentation eller ledningsfunktion i Isomerase men har rätt att ta del av bolagets resultat och balansräkning två gånger per år. Innehavet klassificeras som Andra långfristiga värdepappersinnehav med anledning av de förutsättningar som beskrivs ovan. De finansiella effekter som uppstår på grund av ägandet är att NeuroVive erhåller utdelning baserat på sitt aktieinnehav samt att NeuroVive ersätter Isomerase Ltd för det arbete de utför i enlighet med ingångna konsultavtal.

NOT 23 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	459	1 244	459	1 244
Summa	459	1 244	459	1 244

NOT 24 LIKVIDA MEDEL/KASSA OCH BANK

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Kassa och bankmedel	58 319	25 951	58 272	25 871
Summa	58 319	25 951	58 272	25 871

NOT 25 AKTIEKAPITAL

	Antal aktier	Moderföretaget och koncernen	
		Kvotvärde kr	Aktiekapital kr
Ingående aktiekapital 2018-01-01	52 326 197	0,05	2 616 310
Nyemission	39 370 879	0,05	1 968 544
Utgående aktiekapital 2018-12-31	91 697 076	0,05	4 584 854
Ingående aktiekapital 2019-01-01	91 697 076	0,05	4 584 854
Nyemission	94 255 515	0,05	4 712 776
Utgående aktiekapital 2019-12-31	185 952 591	0,05	9 297 629

Samtliga aktier är av samma aktieslag, är fullt betalda och berättigar till en röst. Inga aktier är reserverade för överlåtelse enligt optionsavtal eller andra avtal.

I februari 2019 genomfördes en nyemission där 73 357 661 nya aktier emitterades och 81 848 752,17 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 17 184 090,18 SEK) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 3 667 883,05 SEK och resterande belopp uppgående till 78 180 869,12 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I mars 2019 genomfördes en riktad nyemission där 20 897 854 nya aktier emitterades och 25 931 307,90 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 2 280 795,00) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 1 044 892,70 SEK och resterande belopp uppgående till 24 886 415,20 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

NOT 25 AKTIEKAPITAL, forts

Resultatdisposition (SEK)	
Överkursfond	103 067 283
Balanserat resultat	100 026 163
Åretsresultat	-76 947 418
Summa	126 146 028

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 126 146 028 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

NOT 26 ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL - KONCERNEN

Övrigt tillskjutet kapital består av överkursfond, belopp som ursprungligen redovisats i överkursfonden men som senare överförts till balanserat resultat eller reservfond samt aktieägar tillskott.

Emissionerna som genomfördes i februari 2019 samt mars 2019 ökade Övrigt tillskjutet kapital med totalt 103 067 284 (62 687 040) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till totalt 19 464 885 (14 313 397) kr.

NOT 27 RESERVER - KONCERNEN

Med reserver avses omräkningsreserven dvs valutaomräkningsdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter till SEK, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

NOT 28 BALANSERADE VINSTMEDEL - KONCERNEN

Balanserade vinstmedel består av balanserat resultat och årets totalresultat.

NOT 29 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderföretaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	1 280	1 511	1 280	1 511
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	1 514	870	1 514	870
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	379	226	379	226
Upplupna pensionskostnader	410	400	410	400
Övriga upplupna kostnader	1 708	4 320	1 689	4 302
Summa	5 291	7 326	5 273	7 308

NOT 30 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUAL FÖRPLIKTELSE

Bolaget har inga ställda säkerheter eller eventua förpliktelser.

NOT 31 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte i denna not. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Under 2019 har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ersättning inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering samt ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett under 2019. Under 2018 har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11.

Bolaget har inga utestående fordringar eller skulder till närstående.

NOT 32 UTDELNING

Ingen utdelning har skett under 2018 eller 2019. Vid årsstämman den 20 maj 2020 kommer ingen utdelning att föreslås.

NOT 33 GODKÄNNANDE AV FINANSIELLA RAPPORTER

Denna koncern och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 22 april 2020.

NOT 34 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN**Forskningsprojekt***Covid-19*

Bolaget meddelade att det övergripande arbetet med bolagets studieprogram i nuläget fortgår och bolaget redogör för de förberedelser som vidtas för att minimera förseningar i de olika projekten samt övriga aktiviteter, med hänsyn till effekterna från viruspandemin covid-19. För ytterligare information se sidan 26.

NeuroSTAT

Bolaget meddelade att man avser att inleda en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera sitt NeuroSTAT-program till ett nytt bolag i USA. Insatsen är i linje med NeuroVives strategi att fokusera sina resurser på sina projekt inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD), KL1333 och NV354. Processen kommer att inledas omedelbart med planen att, förutsatt finansiering, etablera det nya bolaget under andra halvåret 2020.

NOT 34 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN, forts**Övrigt***Företrädesemission*

Den extra bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut från den 19 februari 2020 om att öka bolagets aktiekapital med högst 4 648 814,75 SEK genom nyemission av högst 92 976 295 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 90 procent av emissionen och vid full teckning tillförs Bolaget cirka 74 MSEK före emissionskostnader. Rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen ska tillfalla Bolagets aktieägare varvid varje befintlig aktie i NeuroVive berättigar till en (1) teckningsrätt. Två (2) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Avstämningsdag för rätt att delta i Företrädesemissionen var den 1 april 2020 och teckningsperioden löper under perioden 6 – 24 april 2020. Sista dag för handel i NeuroVives aktie inklusive rätt att delta i Företrädesemissionen var den 30 mars 2020. Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 6 – 22 april 2020.

Som en följd av nedan beskrivna riktade emission har teckningsperioden förlängts till den 29 april 2020.

Riktad emission

Den 22 april 2020 meddelades att NeuroVive gör en riktad emission på 20 MSEK till Hadean Ventures, en ledande nordisk life science-investerare. Styrelsen har ingått ett investeringsåtagande samt beslutat att emittera sammanlagt upp till 27 892 888 aktier till Hadean Capital IAS och H Ventures Capital IAB, fonder som förvaltas av Hadean Ventures. Totalt avser den Riktade Emissionen att generera cirka 20 MSEK före transaktionskostnader. Styrelsens beslut att emittera aktier är baserat på bemyndigandet från årsstämman den 25 april 2019. Maxpriset i den Riktade Emissionen är 0,75 SEK. Om det volymviktade genomsnittspriset under perioden 1 juni till 12 juni 2020 ("VWAP") är lägre än 0,75 SEK och högre än eller lika med 0,70 SEK, ska priset i den Riktade Emissionen vara lika med det volymviktade genomsnittspriset ("VWAP"). Den Riktade Emissionen är villkorad av att VWAP inte understiger 0,70 SEK, såvida inte investerarna efter eget gottfinnande samtycker till att betala 0,70 SEK per aktie. Vidare är investeringsåtagandet villkorat av att den företrädesemission om cirka 74 MSEK som beslutades av Bolagets styrelse den 19 februari 2020 tecknas och betalas till minst 90 procent samt att en person som företräder investerarna väljs till styrelseledamot i Bolaget vid en stämma som hålls före den 15 juni 2020. Teckning i den Riktade Emissionen förväntas genomföras den 15 juni 2020. Om de prisrelaterade villkoren för den Riktade Emissionen inte är uppfyllda, avser NeuroVive och Hadean Ventures att omförhandla med syftet att finna en transaktionsstruktur som är lämplig vid då rådande marknadsförhållanden. Som en följd av den Riktade Emissionen förlängs teckningsperioden i den pågående företrädesemissionen till och med den 29 april 2020.

För ytterligare information, se förvaltningsberättelsens sidan 22.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

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

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 20 maj 2020 för fastställelse.

Lund den 22 april 2020

David Beijker
Styrelseledamot

David Laskow-Pooley
Styrelseordförande

Denise Goode
Styrelseledamot

Magnus Persson
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör

Jan Törnell
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 23 april 2020

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Michael Olsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL), ORG.NR 556595-6538

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för NeuroVive Pharmaceutical AB (Publ) för år 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-40. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 11-69 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-40. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grundföruttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga för-

bjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av och i vårt ställningstagande till årsredovisningen och koncernredovisningen i sin helhet, men vi gör inga separata formella uttalanden om dessa områden.

Immateriella tillgångar

Se not 16-18 om immateriella tillgångar respektive not 2 om redovisningsprinciper i årsredovisningen och koncernredovisningen för upplysningar och Beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolagets immateriella tillgångar består främst av aktiverade utvecklingsutgifter för produktutveckling och patent.

Bolaget verksamhet består främst av utveckling av målinriktade läkemedelskandidater. Aktiverade utgifter kan över tid påverkas genom utrangeringar/utlicensieringar av utvecklingsprojekt, nedskrivning/avskrivning av aktiva projekt och omklassificeringar av pågående projekt. Området omfattas dels av bedömningar av utgifters allokering till olika projekt, men även av värdering av aktiverade utgifter.

Bolaget aktiverar patentutgifter. Aktiverade patentutgifter skrivs av över patentets livslängd. Området omfattas dels av bedömningar av aktiverade utgifters balansgillhet, men även av värdering av aktiverade utgifter.

Hurområdet har beaktats i revisionen

Vår revision omfattade, men var inte begränsad till, följande områden: granskning av underlag för såväl kostnadsbokförda som aktiverade utvecklings- och patentutgifter; granskning och utvärdering av bolagets kontroller för allokering och klassificering av utgifterna, granskning och utvärdering av rutiner för nedskrivningsprovningar av immateriella tillgångar samt granskning och utvärdering av de antaganden som nedskrivningsprovningarna baserats på samt granskat korrektheten och fullständigheten i relevanta noter i de finansiella rapporterna.

Finansiering

Bolaget beskriver och informerar om detta område i förvaltningsberättelsen, sid 24, i denna årsredovisning.

Beskrivning av området

Bolagets utvecklingsverksamhet kräver finansiering. Likvida medel uppgick per 31 december 2019 till 58 Mkr. I februari 2020 beslutade styrelsen att genomföra en nyemission av aktier som godkändes av en extra bolagsstämma i mars 2020. Emissionen garanteras till 90% av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Vid full teckning tillförs bolaget cirka 74 Mkr.

Hurområdet har beaktats i revisionen

Vår revision omfattade, men var inte begränsad till, följande områden: granskning och utvärdering av de åtgärder som bolaget vidtagit för att säkerställa bolagets finansiering genom företrädesemissionen samt granskning och utvärdering av bolagets bedömning av kapitalbehov för att säkerställa verksamhetens fortsatta drift för 12 månader efter räkenskapsårets utgång.

Eventualförpliktelse till följd av tvist

Bolaget beskriver och informerar om detta område i förvaltningsberättelsen, sid 22, i denna årsredovisning.

Beskrivning av området

Bolaget har varit involverat i en rättslig process med Ciclomulsion AG rörande royalty på framtida intäkter från vissa utvecklingsprojekt. I december 2019 har bolaget och Ciclomulsion AG förlikats innebärande att Neurovive inte skall göra någon betalning till Ciclomulsion avseende de krav som framställts. Skiljeförfarandet har avslutats och vardera parten bär sina egna kostnader för skiljeförfarandet.

Hurområdet har beaktats i revisionen

Vår revision omfattade, men var inte begränsad till, följande områden: granskning och utvärdering av det förlikningsavtal som upprättats mellan bolaget och Ciclomulsion samt granskning av lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-10. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information. I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifierats ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning skulle vara oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter. Om vi, baserat på detta arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror

på oegentligheter eller misstag. Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentligen missvisande uppgift om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi ändamålsenliga och tillräckliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för genomförandet. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen,

däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi i förekommande fall identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentligen missvisande uppgifter och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeuroVive Pharmaceutical AB (Publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grundföruttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med

hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela genomförandet. Granskningen av förvaltningen och förslaget

till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-40 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisions-sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Mazars AB utsågs till NeuroVive Pharmaceutical AB:s (publ) revisorer av bolagsstämman den 28 april 2016 och har varit bolagets revisor sedan den 8 juni 2012.

Stockholm 2020-04-23
Mazars AB

Michael Olsson
Auktoriserad revisor

Definitioner alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal är mått som inte definieras i finansiella rapporter upprättade enligt IFRS. Av nedan nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är nettoomsättning, resultat per aktie före och efter utspädning, kassaflöde från den löpande verksamheten och periodens kassaflöde definierade enligt IFRS.

Följande nyckeltal används:	Definition	Anledning för användning
Nettoomsättning	Intäkter från sålda varor och tjänster som ingår i företagets normala verksamhet	
Övriga rörelseintäkter	Intäkter från sekundära aktiviteter inom ordinarie verksamhet såsom erhållna bidrag och anslag	
Rörelseresultat	Nettoomsättning och övriga intäkter minus kostnader för övriga externa kostnader, personalkostnader, avskrivningar och nedskrivningar samt övriga kostnader	Mäter verksamhetens resultat
Resultat före skatt	Rörelseresultat efter finansiella poster och bokslutsdispositioner	Mäter verksamhetens resultat efter finansiella poster och bokslutsdispositioner
Resultat per aktie före utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång	
Resultat per aktie efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde från löpande verksamhet inklusive kassaflöde från rörelsekapital, dvs förändring i kortfristiga skulder och kortfristiga fordringar	Mäter totalt kassaflöde genererat i verksamheten
Periodens kassaflöde	Företagets totala kassaflöde från den löpande verksamheten, investeringsverksamhet samt finansieringsverksamhet	Mäter totalt kassaflöde genererat i verksamheten inklusive investeringsverksamhet samt finansieringsverksamhet
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Mäter genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning. Då koncernens resultat är negativt föreligger ingen utspädning
Soliditet %	Eget kapital i procent av balansomslutningen	Visar hur mycket av företagets tillgångar som finansierats med eget kapital och visar på företagets betalningsförmåga
Kassalikviditet %	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder	Visar på företagets kortsiktiga betalningsförmåga

Ordlista

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Alpers sjukdom

Mitokondriell sjukdom. Även kallad Alpers-Huttenlochers sjukdom. Visar sig vanligtvis hos barn under fyra års ålder, först som svårbehandlad epilepsi följt av hjärnskada samt oftast också påverkan på levern, mag-tarmkanalen och perifera nerver. Sjukdomen är fortskridande och medför tilltagande demens, synsvårigheter och förlamningar. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas på att lindra symtomen, motverka medicinska komplikationer och ge stöd.

Blod-hjärnbarriär

Blod-hjärnbarriären är mycket tätt sammanfogade kapillär-väggar i hjärnans blodkärl som minskar tillgänglig-heten för vissa substanser i blodet från att komma åt hjärnvävnaden (nervcellerna).

Cellproliferation

När celler växer och delar sig, d.v.s. att cellantalet ökar med bibehållen cellstorlek. Detta resulterar i att vävnaden och därmed organet/tumören blir större.

CHIC

Copenhagen Head Injury Ciclosporin study, fas II-studie av NeuroSTAT.

CHOP

The Children's Hospital of Philadelphia.

Ciclosporin

En naturlig aktiv substans (cyklisk molekyl) som produceras av svampen Tolypocladium inflatum. Ciclosporin produceras idag på konstgjord väg. Ciclosporin har visat sig vara kraftigt skyddande för hjärnan vid djurmodeller för hjärnskador, när ciclosporin kan korsa blod-hjärnbarriären och ta sig in i hjärnan.

COMP

EMA:s sär läkemedelskommitté, Committee for Orphan Medicinal Products.

CRO

Contract Research Organization, företag som utför uppdragsforskning.

Cyklofilin-D

Den mottagare i mitokondrier som ciclosporin-A och andra ciclosporiner binder till i alla celler i kroppen.

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Experimentell modell

En modell för en sjukdom eller skada tänkt att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa.

Energimetaboliter

Nedbrytningsprodukter från födoämnen som speglar cellernas energistatus och mitokondriernas funktion.

Farmakokinetik

Beskriver vad som händer med ett läkemedel när det kommer in i kroppen.

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser provas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-II i IIa och IIb.

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

HCC

Hepatocellulär cancer, levercancer.

Indikation

Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada eller fettlever, NASH.

In vivo/in vitro

In vivo är vetenskapliga studier i djurmodeller. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel på celler i provrör, in vitro.

Klinisk studie

En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

KSS

Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symptom från ögonen med pigmentinlagring i näthinnan och förlamning av

de yttre ögonmusklerna samt på-verkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

Leighs syndrom

Mitokondriell sjukdom. Leighs syndrom är ett allvarligt tillstånd med karaktäristiska förändringar i hjärnan som oftast drabbar små barn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

Leverfibros/levercirros

Leverfibros är bildandet av fibrös vävnad (bindväv) i levern till följd av till exempel infektion. Kan leda till levercirros, skrumplever.

LHON

Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati. Påverkar framför allt näthinnan och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

Läkemedelskandidat

En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan provas i människa i kliniska studier.

MELAS

Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärn- och muskelsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

MERRF

Mitokondriell sjukdom. De mest utmärkande symtomen vid MERRF (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers) är epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner.

MIDD

Maternally Inherited Diabetes and Deafness.

Mitokondrie

Den del i varje cell som står för effektiv energiproduktion i form av omvandling av kroppens syrgas och näringsämnen till kemisk energi.

Mitokondriell medicin

Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

Mitokondriell myopati

Medfödd mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

NAFLD

Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettning.

NASH

Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettleversjukdom.

NIH

National Institutes of Health. Amerikansk myndighet med ansvar för medicinsk forskning. Lyder under USA:s hälso- och socialdepartement (United States Department of Health and Human Services, HHS).

ODD

Orphan Drug Designation, sällskapsmedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering och kan, vid marknadsföringstillstånd, ge sällskapsmedelsstatus med sju eller tio års marknadsexklusivitet (i USA respektive Europa).

Pearson syndrom

Mitokondriell sjukdom. Visar sig redan hos spädbarn med symtom från flera olika vävnader, främst från benmärgen med svår blodbrist som följd, samt från bukspottkörteln. De barn med Pearsons syndrom som överlever småbarnsåldern utvecklar senare i livet Kearns-Sayres syndrom eller någon annan form av mitokondriell sjukdom.

Penn

University of Pennsylvania.

PEO/CPEO

Mitokondriell sjukdom, progressiv extern oftalmoplegi/ progressiv kronisk extern oftalmoplegi (Progressive External Ophthalmoplegia/Chronic Progressive External Ophthalmoplegia).

Preklinisk

Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat provas på människor.

Sangamider

Substansklass, cyklofilin-D-hämmare.

TBI

Traumatic Brain Injury, traumatisk hjärnskada. Skada på hjärnan där en del nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverknings.

Milstolpar

1993-1994

- Eskil Elmér och hans kollegor upptäcker att ciclosporin-A är kraftfullt nervcellsskyddande.

1995

- Patentansökan skickas in och ursprungsfynden publiceras.

1997

- Marcus Keep och Eskil Elmér startar Maas Biolab, LLC (USA).

1999

- Det amerikanska patentverket beviljar det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.

2000

- NeuroVive bildas under namnet NeuroPharma i Sverige AB.

2004

- NeuroVive inlicensierar formuleringspatent till CicloMulsion®/NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.

2008

- Listning på Aktietorget.

2010

- Resultat från NeuroSTAT®-studie uppvisar bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection.

2012

- Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT®.
- Avtal med Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. om utveckling och kommersialisering av NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

2013

- Förvärv av nya potenta cykloflinhammare från Biotica Ltd.
- Notering på Nasdaq Stockholm.

- Första patienten rekryterad till klinisk fas II-studie vid Köpenhamns universitetssjukhus som ska utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.
- Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics för produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd.

2014

- NeuroVive etablerar dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen.

2015

- Uppstart av den prövarinitierade fas II-studien CiPRICS med CicloMulsion som förbehandling mot akut njurskada i samband öppen hjärtkirurgi.
- Fas III-studien CIRCUS (CicloMulsion för indikationen hjärtinfarkt) uppnådde inte sitt primära effektmått.

2016

- Resultat från den explorativa kliniska fas II-studien CiPRICS (för indikationen akut njurskada) visade inte förväntad effekt. Som en följd av detta avbröts den fortsatta utvecklingen av CicloMulsion.
- Licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) avslutades och samtliga rättigheter till substansen NV556 återgick till NeuroVive.

2017

- NeuroVive utvecklade sitt asiatiska dotterbolag i Taiwan i januari 2017 och omfördelade forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).
- NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöll globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Sydkorea och Japan.

- NeuroVive beslöt att fortsätta den kliniska utvecklingen av TBI-projektet NeuroSTAT efter positiva utfall i NeuroVives prekliniska, och kliniska TBI-studier vid University of Pennsylvania respektive Rigshospitalet i Köpenhamn.
- Bolaget erhöll forskningsanslag från Vinnova om cirka 1 MSEK för fortsatt utveckling av projektet NVP015 för genetiska mitokondriella sjukdomar.
- NeuroVive och Yungjin Pharm inledde klinisk utveckling av projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar.
- NeuroVives styrelseordförande, Greg Batcheller, avgick efter 17 år som styrelseordförande i Bolaget. Styrelsen valde David Laskow-Pooley till ny ordförande.

2018

- NeuroVive meddelade ett genombrott i bolagets projekt NVP025 inriktat på utveckling av behandling mot mitokondriell myopati. I en experimentell studie som genomfördes i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet uppvisar projektets modellsubstans gynnsamma effekter som kan motverka sjukdomsförloppet vid mitokondriell myopati.
- NeuroVives KL1333 beviljades läkemedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.
- Bolaget ingick ett partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada, TBI. Syftet med nätverket som NeuroVive nu blir en del av är att skapa synergier, dela kunskap och bättre utnyttja resurser för att kunna nå målet om att ta fram ett välbehövligt behandlingsalternativ för patienter med TBI.
- NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från klinisk fas I-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- BridgeBio tecknade ett exklusivt licensavtal för en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015. BridgeBio har etablerat dotterföretaget Fortify Therapeutics för att utveckla dessa prodroger för lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

- Bolagets samarbetspartner Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) fick ett treårigt forskningsanslag på totalt ca 4 MUSD, från amerikanska försvarsdepartementets Office of the Congressionally Directed Medical Research Programs (CDMRP) för studier inriktade på NeuroVives NVP015-program (NV354) för genetiska mitokondriella sjukdomar.
- Framgångsrika biomarköranalyser genomfördes av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använde bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten var en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.
- Bolaget erhöll 1,5 MSEK som en första delbetalning av totalt 5 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnovas Swelife-utlysning för intensifierad utveckling inom NVP015-projektet med målet att förbereda kandidatsubstansen NV354 för kliniska studier.

2019

Februari

- NeuroVive meddelade utfallet i den företrädesemission av aktier, som godkändes på extra bolagsstämma den 17 januari 2019. Företrädesemissionen tecknades till cirka 74,5 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 60,2 procent, vilket innebar att cirka 19,8 procent av Företrädesemissionens totala volym tilldelades emissionsgaranterna. Genom företrädesemissionen tillfördes NeuroVive totalt cirka 99,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Mars

- Bolaget genomförde en framgångsrik riktad nyemission av aktier vilket tillförde NeuroVive närmare 28,2 miljoner SEK före emissionskostnader. Likviden från nyemissionen kommer att användas framför allt för att accelerera aktiviteter inom klinisk utveckling.

- Den första friska frivilliga försökspersonen i bolagets kliniska fas Ia/b-studie med KL1333 screenades och rekryterades in till studien. Den första försökspersonens första besök i NeuroVives fas Ia/b-studie med KL1333 genomfördes den 18 mars 2019. Det främsta syftet med denna andra kliniska KL1333-studie är att ytterligare undersöka säkerhetsprofilen hos KL1333 och hur läkemedlet bryts ner efter upprepade doser i friska frivilliga och patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. Dessutom kommer möjliga effektmått att undersökas.

April

- NeuroVive meddelade att Högsta domstolen meddelat dom rörande en skiljedom mellan NeuroVive och CicloMulsion AG. Efter att Hovrätten över Skåne och Blekinge hade upphävt skiljedomen i januari 2018, överklagade NeuroVive till Högsta domstolen i vissa delar. Högsta domstolen avlog överklagandet. Detta innebär att skiljedomen slutligt är upphävd i dessa delar och att CicloMulsion på nytt kan få sina anspråk prövade i ett skiljeförfarande. Genom Högsta domstolens dom har NeuroVive också förpliktats att ersätta CicloMulsions rättegångskostnader i Högsta domstolen om SEK 531 899 och EUR 20 187.

Maj

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkände NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI).

Juli

- Bolaget inledde den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333, NeuroVives läkemedelskandidat för långtidsbehandling av medfödda mitokondriella sjukdomar, efter att den första delen hade slutförts med framgång. Den första kohorten av studien, där det undersöktes hur kosten påverkar upptaget

av KL1333 efter en engångsdos hos friska frivilliga, hade slutförts med framgång. Baserat på granskningen av denna data beslutades att fortsätta med den andra delen av studien, där multipla ökande doser till friska frivilliga utvärderas.

- Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT, som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI), erhöll Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknaden.

Oktober

- NeuroVive anordnade en kapitalmarknadsdag för analytiker, investerare och media. Programmet omfattade en översikt av bolagets verksamhet och strategi med djupare beskrivningar av de centrala projekten, bolagets externa samarbeten och den regulatoriska vägen mot marknadsgodkännande. Vidare gjordes en översikt av projektens kommersiella potential samt hur affärsutvecklingsarbetet fortskrider.

December

- Bolaget meddelade att bolaget helt och slutligt har löst tvisten med CicloMulsion AG avseende viss farmaceutisk teknologi. NeuroVive och CicloMulsion AG har nu helt och slutligt löst tvisten. Förlikningen innebär att NeuroVive inte ska göra någon betalning till CicloMulsion för de anspråk som framställdes i skiljeförfarandet. Äganderätten till teknologin blir kvar hos NeuroVive, som därmed har ensamrätt till den, och NeuroVive ska inte vara skyldigt att betala någon framtida royalty för teknologin. Skiljeförfarandet ska avslutas och vardera part ska bära sina egna kostnader för skiljeförfarandet.
- NeuroVive meddelade att rekryteringen har slutförts av friska frivilliga till andra delen av bolagets pågående kliniska fas Ia/b-studie med läkemedelskandidaten KL1333, under utveckling för kronisk oral behandling av primär mitokondriell sjukdom.



NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund
Sverige

E-mail: info@neurovive.com
Telefon: 046-275 62 20
www.neurovive.com