



NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Delårsrapport januari-mars 2020

Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2020)

- NeuroVive föreslår en till 90 procent garanterad företrädesemission om 74 MSEK för att tillse att Bolaget har finansiella resurser för de prioriterade projekten inom primära mitokondriella sjukdomar.
- NeuroVive meddelar att bolaget avser att inleda aktiviteter med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera sitt NeuroSTAT-program till ett nytt helägt bolag i USA.
- Extra bolagsstämma i NeuroVive hålls den 17 mars i Lund. Styrelsens förslag om företrädesemission godkänns.
- NeuroVive meddelar att det övergripande arbetet med bolagets studieprogram i nuläget fortgår och 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NeuroVive beslutar om en riktad emission av aktier om totalt ca 20 MSEK till Hadean Ventures, för mer information se sidan 9.
- NeuroVive tillförs cirka 67 MSEK i emissionslikvid före avdrag för emissionskostnader.

Finansiell information

Första kvartalet (jan-mar 2020)*

- Nettoomsättning: 8 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -16 537 (-13 822) KSEK
- Resultat per aktie: -0,10 (-0,12) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,10 (-0,12) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 17.

Två möjligheter att utveckla behandling för primär mitokondriell sjukdom

För nästan alla primära mitokondriella sjukdomar saknas verksamma behandlingar. Det är detta som är utgångspunkten för NeuroVives verksamhet och vår ambition är att utveckla läkemedel som förbättrar livet för patienter med primär mitokondriell sjukdom.



Erik Kinnman
vd NeuroVive

Om vi lyckas kommer det att ha en mycket stor positiv påverkan på livskvaliteten för såväl de drabbade patienterna som deras anhöriga. Rent konkret innebär detta att vi nu fokuserar på två lovande projekt, KL1333 och NV354, där vi använder två olika behandlingsstrategier. KL1333 utvecklas för att öka antalet fungerade mitokondrier medan NV354 ska förse patienter med en alternativ energikälla.

KL1333 till patienter för första gången

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

NV354 – förbereds för klinisk fas

Leighs syndrom är en mycket allvarlig primär mitokondriell sjukdom där de svåraste symtomen beror på påverkan på hjärnans funktioner, vilket bland annat leder till utvecklingsstörningar och epilepsi. Andra allvarliga symtom 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 symtom, förbättra sjukdomsförloppet och förlänga liv. Prekliniska säkerhetsstudier pågår, liksom utveckling av läkemedelsproduktion, och vi planerar att inleda en fas I-studie under 2021.

Effekter av covid-19-pandemin

NeuroVive bedömer att covid-19 kommer att försena NeuroVives pågående fas Ia/b kliniska studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare under pågående pandemi prioriterar om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal för att bättre kunna möta tillströmningen av covid-19-patienter. NeuroVive arbetar därför med olika alternativ för KL1333 genom att modifiera utformningen av den kommande fas II-studien, som nu beräknas kunna starta under första halvåret 2021. Våra planer att ta läkemedelskandidaten NV354 in i klinisk fas under 2021 bedöms i nuläget inte påverkas av covid-19-pandemin.

Fokuserad strategi genom affärsutveckling

I mars 2020 inledde vi en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera vårt NeuroSTAT-program till ett nytt helägt bolag i USA, förutsatt finansiering av den planerade fas II studien. 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. NeuroSTAT är klart för att inleda kliniska fas II-studier i USA. FDA har godkänt IND-ansökan och beviljat programmet Fast Track-status.

Viktig och validerande finansiering

Bolagets till 90 procent garanterade företrädesemission på 74 MSEK och den nyligen kommunicerade riktade emissionen på 20 MSEK till 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 marknads godkännande på egen hand eller tillsammans med en partner.

Särläkemedelsklassificering ger betydande fördelar

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

- regulatorisk assistans och rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- kortare utvecklingstid
- lägre utvecklingskostnader
- större chans att få marknads godkännande jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering
- attraktiv prissättning jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering¹⁾²⁾

NeuroVives experter samarbetar kontinuerligt med världsledande konsulter inom särläkemedelsområdet, 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 strategi genom 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.

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.

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. NeuroVive har utlicensierat delar av NVP015-projektet till BridgeBio/Fortify, som utvecklar en lokalbehandling för den mitokondriella ögonsjukdomen LHON.

Projekt inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD) för utveckling till marknad med eller utan partner

Projekt (Partner)	Sjukdom/symtom	Upptäcktsfas	Preklinisk	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Marknad
KL1333* (Yungjin)	PMD						
NV354	Leighs syndrom						
Övriga projekt							

*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa.

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.



KL1333 – för behandling av primära mitokondriella sjukdomar

Pågående klinisk fas Ia/b-studie

Dosering i friska frivilliga
slutförd

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättnings-sjukdomar 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 kramp.

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling 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.

Aktiviteter under första kvartalet

KL1333 genomgår för närvarande en klinisk fas Ia/b-studie i Storbritannien. 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. Inför en fas II-effektstudie pågår arbete med att analysera extern klinisk patientdata för att optimera mätvariabler och patientinklusionskriterier.

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)

* inleds så snart det är patientsäkert med hänsyn till COVID-19-pandemin.



NV354 – alternativ energikälla vid primär mitokondriell sjukdom

Projektet förbereds för klinisk fas
Pågående säkerhetsstudier

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.

Detta projekt grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVive som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrugteknologi. En prodrug är en inaktiv

läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen.

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

Aktiviteter under första kvartalet

Prekliniska säkerhetsstudier med NV354 fortlöper.

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 partnerskap

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 Oroboros.

Projekt för lokalbehandling av LHON

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

Forskning



Samarbete med Oroboros Instruments

2019 ingick NeuroVive ett exklusivt avtal med Oroboros 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 Oroboros. Oroboros 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.

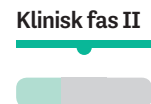
NeuroVive arbetar med ett antal nya molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, framför allt för primära mitokondriella sjukdomar. NeuroVives projektportfölj innefattar också sedan tidigare cyklofilinhämmare som fungerar organskyddande och visat sig vara lämpliga för utveckling av läkemedelskandidater för vissa primära mitokondriella sjukdomar samt inom andra sjukdomsområden.

Tillgångar utanför fokusområdet

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 IIstudie och i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). Biomarkördata från studierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särlekemedelsklassificering både i Europa och USA samt ett INDgodkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

NeuroVive har inlett en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera NeuroSTAT-programmet till ett nytt helägt bolag i USA.

NV556 – för behandling av NASH

Fettlevversjukdom (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 leverfibrossjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Projektstatus: inga ytterligare investeringar

NeuroVive kommer inte att investera ytterligare i NV556-projektet och har intagit en opportunistisk hållning till fortsatta licensieringsaktiviteter

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det första kvartalet 2020 uppgick till 8 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det första kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för första kvartalet blev -16 528 (-13 809) KSEK. Första kvartalets resultat före skatt uppgick till -16 537 (-13 822) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första kvartalet uppgick till -11 957 (-9 630) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -7 035 (-6 128) KSEK varav -3 845 (-2 415) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till -3 550 (-3 480) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -403 (-133) KSEK och avser valuta-kursförluster.

(KSEK)	Not	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Nettoomsättning		8	-	134
Övriga rörelseintäkter		-	-	3 500
		8	-	3 634
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader		-11 957	-9 630	-63 133
Personalkostnader		-3 550	-3 480	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-626	-567	-2 379
Övriga rörelsekostnader		-403	-133	-325
		-16 536	-13 809	-80 709
Rörelseresultat		-16 528	-13 809	-77 075
<i>Finansiella poster</i>				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	121
Finansiella intäkter		-	-	-
Finansiella kostnader		-9	-13	-46
		-9	-13	75
Resultat före skatt		-16 537	-13 822	-77 000
Inkomstskatt	2	-	-	-
Periodens resultat		-16 537	-13 822	-77 000
<i>Övrigt totalresultat</i>				
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		2	2	3
Summa totalresultat för perioden		-16 535	-13 820	-76 997
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>				
Moderföretagets aktieägare		-16 537	-13 822	-76 994
Innehav utan bestämmande inflytande		-0	-	-6
		-16 537	-13 822	-77 000
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>				
Moderföretagets aktieägare		-16 535	-13 820	-76 991
Innehav utan bestämmande inflytande		0	-	-6
		-16 535	-13 820	-76 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,10	-0,12	-0,45

Koncernens rapport över finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 93 (93) procent den 31 mars 2020 och det egna kapitalet uppgick till 111 261 (127 795) KSEK jämfört med årets början. Likvida medel uppgick till 29 568 (113 339) KSEK per 31 mars 2020 vilket innebär en minskning med 28 751 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 mars 2020 till 119 895 (204 646) KSEK. Under perioden 6 april - 29 april 2020 genomförde bolaget en företrädesemission om cirka 54 MSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 13 MSEK.

Bolaget beslutade den 22 april 2020, om en riktad emission av aktier om totalt ca 20 MSEK till Hadean Ventures, en ledande nordisk life science-investerare. 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, och av att företrädesemission i april 2020 tecknades och betalades till minst 90 procent, samt att en person som företräder investerarna väljs till styrelseledamot i Bolaget vid en stämma som hålls på eller före den 15 juni 2020.

Finansiella instrument

NeuroVive innehar onoterade värdepapper. Dessa tillgångar värderas till verkligt värde och klassificeras i kategorin " finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat".

Innehavet motsvarar 10% i ett företag som bedriver utvecklingsverksamhet med vilket NeuroVive samarbetar inom forskning och utveckling. Bolagets bedömning är att bokfört värde motsvarar verkligt värde.

Övriga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde för dessa tillgångar och skulder bedöms motsvara verkliga värden.

(KSEK)	Not	31 Mar, 2020	31 Mar, 2019	31 Dec, 2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella tillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 560	20 057	21 501
Övriga imateriella tillgångar		1 445	1 579	1 479
		74 711	73 343	74 686
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		83	113	99
Nyttjanderättstillgång		601	945	687
		684	1 057	786
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		88 496	87 501	88 573
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 211	3 080	1 141
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		620	726	459
Likvida medel		29 568	113 339	58 319
		31 399	117 145	59 919
SUMMA TILLGÅNGAR		119 895	204 646	148 492
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		9 298	9 298	9 298
Övrigt tillskjutet kapital		592 980	593 207	592 980
Reserver		621	618	619
Balanserat resultat		-491 644	-411 935	-475 107
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		111 255	191 188	127 790
Innehav utan bestämmande inflytande		6	11	5
Summa eget kapital		111 261	191 199	127 795
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga långfristiga skulder		448	687	361
		448	687	361
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		1 769	5 120	14 234
Övriga skulder		615	703	811
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 802	6 937	5 291
		8 187	12 760	20 336
Summa skulder		8 635	13 447	20 697
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		119 895	204 646	148 492

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-16 537	-16 537	0	-16 536
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-	2	-	2
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-	2	-	2
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-16 537	-16 535	0	-16 534
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	-	-	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 mars 2020	9 298	592 980	621	-491 643	111 255	6	111 261
Ingående balans per 1 jan 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-76 994	-76 994	-6	-77 000
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	-	3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	-	3
Summa totalresultat för perioden	-	-	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 dec 2019	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport över kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -15 911 (-13 255) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för kvartalet till -525 (-260) KSEK. Koncernens kassaflöde för första kvartalet blev -28 756 (87 385) KSEK.

(KSEK)	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-16 528	-13 809	-77 074
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar	626	567	2 379
Utrangering	-	-	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	121
Erhållen ränta	-	-	-
Erlagd ränta	-9	-13	-46
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-15 911	-13 255	-74 620
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-230	-1 129	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-12 006	-5 978	1 131
Förändring i rörelsekapital	-12 237	-7 107	2 208
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 147	-20 362	-72 412
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella tillgångar	-525	-260	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-69
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-525	-260	-2 695
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	-	108 007	107 780
Amortering av leasingsskuld	-84	-	-309
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-84	108 007	107 471
Förändring av likvida medel	-28 756	87 385	32 364
Likvida medel vid periodens början	58 319	25 951	25 951
Kursdifferens	5	3	4
Likvida medel vid periodens slut	29 568	113 339	58 319

Moderföretagets resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första kvartalet uppgår till -16 533 (-13 814). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Nettoomsättning		8	-	134
Övriga rörelseintäkter		-	-	3 500
		8	-	3 634
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader		-12 047	-9 721	-63 469
Personalkostnader		-3 550	-3 480	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-540	-481	-2 036
Övriga rörelsekostnader		-403	-133	-325
		-16 541	-13 814	-80 702
Rörelseresultat		-16 533	-13 814	-77 068
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	122
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-1
		-	-	121
Resultat efter finansiella poster		-16 533	-13 814	-76 947
Skatt på årets resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-16 533	-13 814	-76 947

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Periodens resultat		-16 533	-13 814	-76 947
Övrigt totalresultat		-	-	-
Summa totalresultat		-16 533	-13 814	-76 947

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2020	31 Mar, 2019	31 Dec, 2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 560	20 057	21 501
Programvara		1 445	1 579	1 479
		74 711	73 343	74 686
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		83	113	99
		83	113	99
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	23 625
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	13 101
		36 726	36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		111 521	110 182	111 511
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Kortfristiga fordringar				
Fordringar hos koncernföretag				
Övriga fordringar		1 207	3 077	1 138
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		620	726	459
		1 827	3 803	1 597
Kassa och bank		29 517	113 277	58 272
Summa omsättningstillgångar		31 344	117 081	59 869
SUMMA TILLGÅNGAR		142 865	227 263	171 380
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		9 298	9 298	9 298
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		14 164	10 610	14 106
		25 319	21 764	25 260
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		103 067	103 294	103 067
Balanserat resultat		23 021	103 523	100 026
Periodens resultat		-16 533	-13 814	-76 947
		109 554	193 003	126 146
Summa eget kapital		134 873	214 767	151 406
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		1 769	5 120	14 234
Övriga skulder		444	439	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 780	6 937	5 273
		7 992	12 496	19 974
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		142 865	227 263	171 380

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020	51 706	32 279	2 864	86 849
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	550	-	550
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 mars 2020	51 706	32 829	2 864	87 399
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Periodens avskrivningar	-	-491	-34	-525
Utgående ack. Avskrivningar per 31 mars 2020	-	-11 269	-1 419	-12 688
Redovisat värde 31 mars 2020	51 706	21 560	1 445	74 711

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2019	51 706	29 107	2 864	83 677
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	3 172	-	3 172
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2019	51 706	32 279	2 864	86 849
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2019	-	-8 986	-1 251	-10 237
Periodens avskrivningar	-	-1 792	-134	-1 926
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2019	-	-10 778	-1 385	-12 163
Redovisat värde 31 dec 2019	51 706	21 501	1 479	74 686

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2020 till 561 101 KSEK (481 524). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2020 till 535 272 KSEK (455 749). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilket är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte.

Transaktioner med närstående			
	1 jan, 2020	1 jan, 2019	
(KSEK)	31 mar, 2020	31 dec, 2019	
Eskil Elmér, CSO	-	6	
Magnus Hansson, CMO	-	3	
Summa transaktioner närstående	-	9	

Under perioden har ingen 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 ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett.

Segmentinformation

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

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till mars 2020 till 8 (8), av vilka 4 (4) är kvinnor.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-juni 2020	21 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2020	20 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	19 februari 2021

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på www.neurovive.com.

Årsstämma 2020

NeuroVives årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund den 20 maj kl 10.00.

Som en försiktighetsåtgärd för att minska risken för spridning av coronaviruset har styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB beslutat att begränsa planerade anföranden till ett minimum. VD-anförandet kommer att spelas in och läggas upp på hemsidan efter årsstämman. Bolagets styrelse, ledning och övrig personal som inte är aktieägare kommer att delta i begränsad omfattning. Mot bakgrund av myndigheternas föreskrifter vill bolaget uppmana alla aktieägare att noga överväga att istället för att närvara fysiskt vid stämman utnyttja nedan nämnda möjlighet att rösta via ombud. Detta gäller särskilt personer som känner sig sjuka, som ingår i någon riskgrupp, som har befunnit sig i ett område med smittspridning eller varit i nära kontakt med någon som är smittad av det nya coronaviruset. Fullmaktsformulär för ombud att företräda aktieägare och utöva dennes rösträtt finns tillgängligt på bolagets hemsida (www.neurovive.com). Vid stämman kommer det inte att bjudas på förtäring.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att genom kontinuerliga affärsutvecklingsaktiviteter utlicensiera eller ingå strategiska partnerskap.

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.

NeuroVive är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2019 samt prospektet som publicerades den 3 april 2020 med anledning av företrädesemission som genomfördes i april 2020.

Principer för rapportens upprättande

NeuroVive upprättar sin koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" 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.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2019 på sidorna 52-68.

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 enl 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



Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 20 maj 2020

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Magnus Persson
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör

Frågor avseende denna rapport hänvisas till vd Erik Kinnman, telefon: 046-275 62 20.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 maj 2020, kl. 08.30.

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 kapillärväggar i hjärnans blodkärl som minskar tillgängligheten 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 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 sälläkemedelskommitté, 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 symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinna och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

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

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers arvetärs optikusneuropati.

Påverkar framför allt näthinna 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. Primär mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

NAFLD. Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettning.

NASH. Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettleversjukdom.

Naturalförloppsstudie. En studie som över tid följer en grupp människor som har eller är i riskzonen för att utveckla ett specifikt medicinskt tillstånd eller en specifik sjukdom. En studie av naturalförloppet samlar in hälsoinformation för att öka förståelsen för hur det medicinska tillståndet eller sjukdomen utvecklas och hur den kan behandlas.

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

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

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

Penn. University of Pennsylvania.

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

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

Primära mitokondriella sjukdomar. Ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strolkeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

Protonophorer. Substans som bär vätejoner över mitokondriens membran vilket leder till ökad energiförbrukning.

Sangamider. Substansklass, cyklofilin-D-hämmare.

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

Om NeuroVive

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 cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celldelning. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, kunna växa och kunna tänka.

NeuroVives 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).

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel)

ir@neurovive.com

www.neurovive.com

