



Satsning på stora folksjukdomar för tidig utlicensiering och fokus på utveckling av sällsynta läkemedelsprojekt till marknadsregistrering.



NeuroVives aktie uppgaderades för handel på den amerikanska handelsplatsen OTCQX.

NVP015 uppmärksammades i *Nature Communications*. Detta visar att NeuroVive ligger i forskningens framkant.



Om NeuroVive



NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Bolaget är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov.

Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot vanligt förekommande indikationer med hög kommersiell potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas.

Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och cellproliferation. 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 projektportfölj innefattar en bred plattform av cyklofilinhämmare som fungerar organskyddande genom öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stresstillstånd och genom att minska fibrosutveckling.

NeuroVive arbetar med ett antal projekt där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, dels vid genetiska mitokondriella sjukdomar och dels vid vanliga metabola sjukdomar såsom NASH. Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom levercancer där företaget arbetar med en helt ny behandlingsstrategi för denna typ av sjukdomar.

Innehåll

Introduktion

Om NeuroVive	2
Innehållsförteckning	2
2016 i korthet	3
VD har ordet	4
Strategi	6

Förvaltningsberättelse

Projektportfölj	10
Program för traumatisk hjärnskada	12
Program för genetiska mitokondriella sjukdomar	13
Program för mitokondriell myopati	14
Program för NASH	15
Program för levercancer (HCC)	16
Organisation och kompetens	17
Aktien	18
Verksamhetsöversikt	20
Finansiell information	24
Femårsöversikt	25
Risikpåverkande faktorer	26
Bolagsstyrning	28
NeuroVives styrelse	38
NeuroVives ledning	38

Finansiella rapporter

Koncernredovisning

Rapport över totalresultat	40
Rapport över finansiell ställning	41
Rapport över förändringar i eget kapital	42
Rapport över kassaflöden	43

Moderbolagsredovisning

Resultaträkning	44
Rapport över totalresultat	44
Balansräkning	45
Rapport över förändringar i eget kapital	46
Rapport över kassaflöden	47

Noter

Till koncern- och moderbolagsredovisningen	48
--	----

Övrigt

Styrelsens försäkran	62
Revisionsberättelse	63
Ordlista	66
Milstolpar	68
Referenser	69
Varumärken	69

VD Erik Kinnman kommenterar Ett spännande och händelserikt år

2016 innebar framsteg för flera nya viktiga projekt inom NeuroVives expertområde mitokondriell medicin. I projektportföljen finns nu även stora folksjukdomar som fettlever och cancer. Dessa kommer att utvecklas till utlicensiering i preklinisk fas. När det gäller att utveckla projekt genom kliniska studier fram till marknaden har NeuroVive ett fokus på sällsynta sjukdomar. Under hösten visade resultaten i den kliniska studien CiPRICS ingen njurskyddande effekt. På grund av detta avslutades utvecklingen av läkemedelskandidaten CicloMulsion mot akut njurskada.

Framgångar i NASH- och cancerprojekten banar väg för utlicensiering

Under hösten kunde vi dels meddela att vi erhållit positiva data för NV556 i en experimentell modell för sjukdomen NASH, fettleverhepatit, dels presentera vår nya affärsmodell. I början av 2017 fick vi även möjlighet att berätta om våra satsningar inom cancerområdet när vi presenterade positiva data för våra sanglifehrin-baserade substanser i en experimentell levercancermodell. Såväl levercancer som NASH har mycket stora potentiella kommersiella värden, och om fortsatt preklinisk utveckling bekräftar de fynd som vi hittills sett kommer vi redan under andra halvåret 2017 att inleda konkreta utlicensieringsaktiviteter för NASH-projektet.

Ny affärsmodell skapar värde och sprider riskerna

Både NASH- och cancerprojektet är i linje med företagets nya tvådelade affärsmodell inom mitokondriell medicin. Affärsmodellen innebär en breddad och accelererad satsning på projekt för vanligt förekommande sjukdomar där det finns stora medicinska behov och hög kommersiell potential, där målet är utlicensiering redan i preklinisk fas. Affärsmodellen innebär också att vi själva kommer att driva säriläkemedelsprojekt – såsom TBI och genetiska mitokondriella sjukdomar – hela vägen till marknadsregistrering. Sammantaget gör detta att vi har flera projekt i vår portfölj som kan skapa värde och också ge intäktsströmmar i närtid. Dessutom sprider vi riskerna i portföljen. Vi har även fattat beslutet att omdirigera forskningsresurser till moderbolaget och sälja det Taiwan-baserade dotterbolaget, vilket är helt i linje med den nya företagsstrategin och möjliggör ytterligare fokusering på vidareutveckling av bolagets projektportfölj.

Framsteg inom projektet genetisk mitokondriell sjukdom

Även vårt upptäcktsprojekt NVP015 utvecklades väl under året. Projektet blev under sensommaren 2016 uppmärksammat genom en publikation i Nature Communications, en av de mest ansedda vetenskapliga tidskrifterna. En publicering i Nature Communications kräver absolut toppkvalitet på forskningen och visar att vi verkligen ligger i framkant inom mitokondriell medicin. Tidskriften når många auktoriteter inom fältet, och publikationen ger oss möjlighet att attrahera och knyta till oss andra erfarna och kunniga specialister inom detta område. Projektet handlar om att stödja

energiproduktionen vid komplex I-dysfunktion hos framförallt barn med genetiska mitokondriella sjukdomar. De mest lovande substanserna i projektet testas för närvarande i olika experimentella modeller. Denna optimeringsprocess beräknas pågå under större delen av året, och en läkemedelskandidat beräknas kunna väljas under andra halvåret 2017. Under första delen av 2017 inleds också ett nytt projekt, NVP025, inom mitokondriell myopati där NV556 studeras som modells substans i en experimentell modell i ett samarbete med Karolinska Institutet.

Väl genomförd klinisk studie visade inte förväntad effekt

Under hösten 2016 meddelade vi att fas II-studien CiPRICS inte uppnådde sitt mål att förebygga akut njurskada (AKI) hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. CiPRICS genomfördes på ett föredömligt sätt av teamet lett av docent Henrik Bjursten vid Skånes universitetssjukhus och vi är väldigt glada för detta givande samarbete. Studien bekräftade effektiviteten i NeuroVives sätt att arbeta med partners i en nätverksmodell för tidiga kliniska forskningsprojekt. Med resultaten från studien vid handen beslutades att avbryta all vidare utveckling av CicloMulsion för AKI, och vi omfördelade istället resurserna till bolagets övriga utvecklingsprojekt. Detta – i kombination med att licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) har avslutats och produktmaterial har överförts till NeuroVive – har medfört att bolaget har kunnat satsa mer på utvecklingen av de tidiga projekten.

Finansiering visar förtroende

För att stärka tillgången till kapital och därigenom säkerställa en fortsatt stark utveckling av våra forsknings- och utvecklingsprogram genomförde NeuroVive under våren 2016 en företrädesemission. I mars då jag tillträdde som VD var min första uppgift att säkerställa att denna emission genomfördes framgångsrikt. Jag upplevde ett mycket positivt mottagande och bra gehör från våra intressenter i denna kapitalanskaffning. Emissionen fulltecknades och tillförde bolaget 77 miljoner kronor efter emissionskostnader. I början av juni uppgraderades NeuroVives aktie från OTC Pink till att handlas på OTCQX Best Market i USA. Uppgraderingen innebär ökad tillgänglighet och synlighet gentemot amerikanska investerare och potentiella partners, vilket är i linje med vår stra-



tegi att öka närvaron i USA och på så sätt utöka vår ägarbas med ytterligare kapitalstarka internationella ägare. För att följa upp noteringen har jag också varit över i USA ett antal gånger för att på plats träffa nuvarande och potentiella framtida investerare. Jag har mött ett genuint intresse för bolaget och dess unika kärnkompetens inom mitokondriell medicin inte bara från investerare utan även från potentiella partners för våra tidiga utvecklingsprojekt.

Starka samarbeten grund för innovativ och kostnadseffektiv utveckling

Samarbetet med University of Pennsylvania (Penn) är viktigt för NeuroVive då forskargrupperna vid Penn och Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) är ledande i forskningen inom våra viktiga projekt traumatisk hjärnskada (TBI) respektive medfödda mitokondriella sjukdomar. Genom dessa samarbeten med Penn och CHOP har NeuroVive fått tillgång till unika experimentella modeller för att studera effekten av läkemedelskandidaten NeuroSTAT för TBI, och NVP015 för medfödd mitokondriell sjukdom.

Ett annat samarbete som vi värderar högt är det med det brittiska utvecklings- och forskningsbolaget Isomerase Therapeutics i Cambridge. I augusti 2016 fullföljde vi ett delförvärv av Isomerase vilket gör att vi nu äger 10 procent av bolaget. Det är en strategiskt viktig investering för NeuroVives framtida utveckling att genom delförvärvet knyta bolagen närmare varandra. Vi är väldigt glada över hur samarbetet har utvecklats över åren, och våra forskargrupper kompletterar varandra väl. Tydliga exempel på detta är den senaste tidens positiva utveckling inom våra projekt för behandling av dels NASH och dels levercancer. Här har vi på ett effektivt sätt kombinerat NeuroVives kärnkompetens inom mitokon-

driell medicin med Isomerases spetskompetens inom innovativ kemi och produktionsutveckling.

Viktiga resultat i TBI-projektet första halvåret 2017

Under senvåren 2016 kunde vi meddela att vi tillsammans med Penn inlett ett prekliniskt program för indikationen TBI där vi kan jämföra dosering och uppnådda blod- och hjärnkoncentrationer i de experimentella modellerna med de som ingår i den kliniska studien CHIC. Programmet består av tre delstudier som bygger på varandra, där den sista delstudien är en effektstudie. Resultaten kommer därför att presenteras när den sista delstudien är genomförd, vilket vi räknar med kan ske nu under våren. Dessa experimentella data – tillsammans med den kliniska säkerhets- och dosstudien CHIC som genomförs på Rigshospitalet i Köpenhamn – kommer att ligga till grund för planeringen av det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet. Givet ett positivt utfall blir nästa steg en fas II-studie för att studera NeuroSTATs effekt i TBI-patienter.

Sett till året som helhet erbjöd 2016 utmaningar, men också många nya möjligheter. Vi ser nu fram emot att fortsätta utöka och utveckla vår portfölj av spännande forsknings- och utvecklingsprogram och på så sätt öka värdet på företaget för våra aktieägare. Avslutningsvis vill jag tacka alla aktieägare för visat förtroende och inte minst våra anställda och samarbetspartners för ett väl utfört arbete.

Erik Kinnman

VD

Mars 2017

Strategi

Fokus på utveckling av läkemedel inom mitokondriell medicin

NeuroVive har ett forsknings- och utvecklingsfokus inom mitokondriell medicin med målet att kunna hjälpa patienter som idag har få eller inga behandlingsalternativ.



Mitokondriell vetenskap ska lösa kliniska behov

NeuroVive utvecklar läkemedel inom mitokondriell medicin där det i dag saknas effektiva behandlingsmöjligheter. Exempel på detta är traumatisk hjärnskada och medfödda mitokondriella sjukdomar.

NeuroVives läkemedelskandidater syftar till att skydda utsatta organ från den celldöd som kan uppkomma vid

olika typer av trauma och behandla mitokondriella sjukdomar som idag saknar behandlingsalternativ.

Det djupa kunnandet inom mitokondriell medicin har även borgat för utveckling av läkemedelskandidater riktade mot stora folksjukdomar.

Riskspridning genom två-delad affärsmodell

NeuroVive har en affärsmodell som består av två delar. Den ena delen består av projekt för vanligt förekommande indikationer med hög kommersiell potential, exempelvis NASH och levercancer, för utlicensiering i preklinisk fas. Den andra delen innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, såsom traumatisk hjärnskada och genetiska mitokondriella sjukdomar, där bolaget avser att ta projekten genom den kliniska utvecklingen fram till marknad. På så sätt byggs värde i bolaget på medellång till lång sikt.

Viktiga delar i bolagets affärsstrategi är att:

- Skapa intäkter i form av delmålsbetalningar och royaltyströmmar genom utlicensiering av projekt i preklinisk fas
- Begränsa kostnaderna genom användande av extern kompetens och starka samarbetsavtal
- Skapa ekonomisk uthållighet via såväl starka partners som starka och aktiva ägare

Innovativ och kostnadseffektiv utveckling av nya läkemedel

NeuroVives strategi för att utveckla nya läkemedel omfattar tre delar:

- Egen forskning
- Utvecklingssamarbete
- Kommersiella partnerskap

NeuroVive kompletterar den egna forskningen och utvecklingen med samarbeten med andra utvecklings- och läkemedelsbolag samt akademiska institutioner. Därmed kan NeuroVive på ett effektivt sätt identifiera, utvärdera, och utveckla potentiella läkemedelskandidater och få tillgång till ytterligare spetskompetens i en flexibel och kostnadseffektiv affärsmodell.

Utveckling av läkemedel är en omfattande och noggrant reglerad process som syftar till att säkerställa att de läkemedel som kommer ut på marknaden är säkra och har avsedd effekt.

För att göra denna process så kostnadseffektiv som möjligt använder sig NeuroVive inte bara av egen finansiering av de nödvändiga utvecklingsstegen, utan söker också extern finansiering så långt möjligt. Företaget är också öppet för att finansiera utvecklingen tillsammans med samarbetspartners.

En stark bidragande orsak till NeuroVives kostnadseffektiva utvecklingsarbete är företagets goda relationer med akademi och sjukhus såväl i Sverige som internationellt.

Aktiv patentstrategi skyddar tillgångarna

En viktig del av NeuroVives strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. NeuroVive har byggt upp sin position på patentområdet genom strategiskt definierade patent-

familjer, främst inom områdena ciklosporin-beredning, sanglifehrin-baserade substanser och andra nya, intressanta substanser i portföljen. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2016 – 31 december 2016. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.

NeuroVives projektportfölj

En bred och stark projektportfölj

NeuroVive implementerade under 2016 en affärsmodell som består av två delar. Den ena delen innefattar projekt inom vanliga sjukdomar med hög kommersiell potential för utlicensiering i pre-klinisk fas. Den andra delen innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, där bolaget avser att ta projekten genom den kliniska utvecklingen fram till marknaden.

Traumatisk hjärnskada

Vid en akut traumatisk hjärnskada (TBI) tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan fortsätter också att förvärras flera dagar efter traumat, vilket i många fall påverkar skadans totala omfattning. TBI-patienter riskerar att drabbas av en rad nedsättningar inom områden som tankearbete, känslor, språk, sinnesförmågor samt kapacitet att klara vardagliga sysslor självständigt. Hjärnskadorna leder till många års lidande och förlorat produktivt liv till följd av funktionshindren.

Genetiska mitokondriella sjukdomar

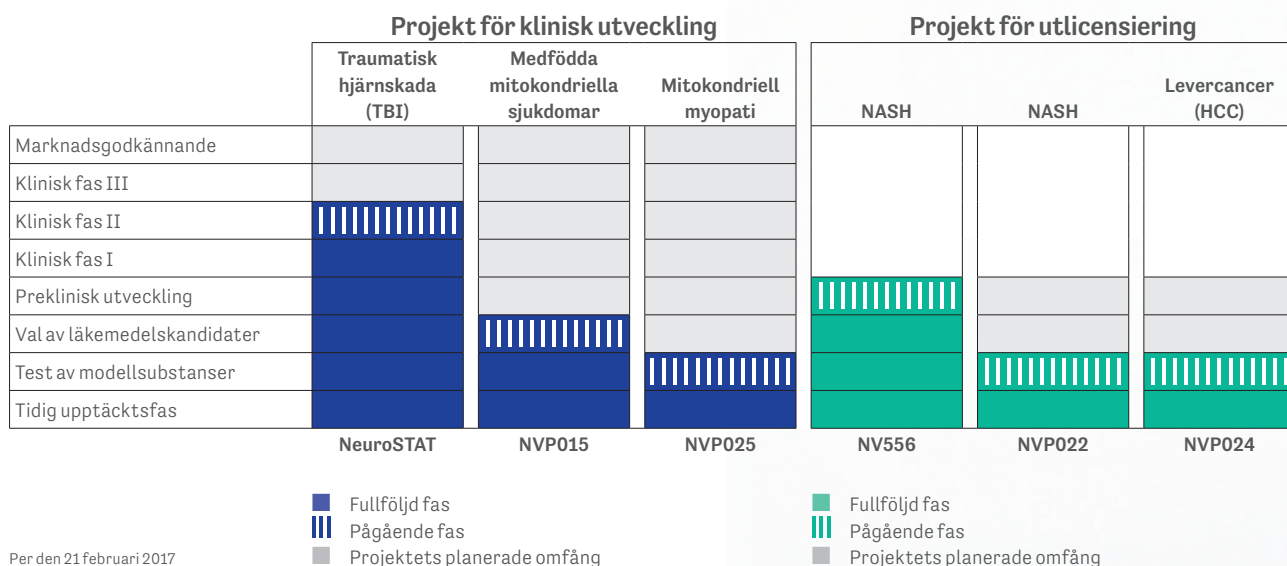
Genetiska mitokondriella sjukdomar är en grupp sjukdomar som samtliga beror på att mitokondrierna inte fungerar som de ska. Mitokondrierna finns inuti våra celler och fungerar som cellernas kraftverk. När de inte fungerar kan en rad olika symtom uppkomma såsom hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Sjukdomsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall. Sjukdomarna orsakas antingen av förändringar i arvsanlag i mitokondriellt DNA eller av mutationer i cellkärnans DNA.

Komplex I-dysfunktion

En vanlig orsak till mitokondriella sjukdomar är komplex I-dysfunktion, dvs att energiomsättningen i det första av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomsättning inte fungerar normalt. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar. Energibristen förvärras när kroppens energibehov ökar, till exempel vid infektioner och feber. Energibristen kan ge allvarliga symptom och kräva intensivvård och det finns för närvarande ingen specifik behandling för att förbättra energitillförseln till kroppens organ.

Mitokondriell myopati

Mitokondriell myopati är en grupp neuromuskulära sjukdomar orsakade av medfödda skador på cellernas mitokondrier och är en av de vanligaste genetiska mitokondriella sjukdomarna. Symptomen på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet och är ofta förknippad med andra symptom på genetisk mitokondriell sjukdom. Idag finns få eller inga registrerade läkemedel specifikt riktade mot dessa sjukdomar. Det finns därför ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för mitokondriell myopati.



NASH

När patienten har ökad fettinlagring och inflammation i levern talar man om NASH – non-alcoholic steatohepatitis – ett tillstånd där fibrotisering i levern sker vilket kan vidareutvecklas till skrumplever (levercirros) och levercancer (hepatocellulär cancer). Det finns en stark koppling mellan NASH och flera olika metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Sjukdomen är vanlig över hela världen och cirka 3–5% av alla amerikaner (cirka 15 miljoner människor) lider av NASH.⁶ Det finns för närvarande inga registrerade behandlingar.

Levercancer (HCC)

Det finns huvudsakligen två olika typer av levercancer: hepatocellulär cancer (HCC) och intrahepatisk gallgångscancer. Infektion med hepatit-virus (B och C), fettlever, samt alkohol- och fettleverorsakad skrumplever är riskfaktorer för levercancer. Även om levercancer är mindre vanlig i norra Europa och i USA, är HCC den sjätte vanligaste cancerformen och den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken världen över.^{8,9}

Patent och varumärkesskydd

En viktig del av NeuroVives strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. NeuroVive har byggt upp sin position på patentområdet genom strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena ciklosporinberedning, sanglifehrin-baserade substanser och andra nya, intressanta substanser i portföljen. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.

Under 2016 har patentansökningar inom tre av bolagets projektområden lämnats in till det Europeiska Patentverket.

NeuroVive har varumärkesskyddat namnen NeuroSTAT® och ToxPhos® och har för avsikt att utöka varumärkesskyddet för vissa av Bolagets varumärken i andra länder.

NeuroVives program för traumatisk hjärnskada (TBI)

Medicinskt problem

Traumatisk hjärnskada (TBI) uppkommer efter externt våld mot huvudet där nervceller tar omedelbar skada. Skadan förvärras under flera dagar efter traumat när ytterligare nervceller skadas till följd av den ursprungliga skadan, vilket i många fall får en väsentligt negativ effekt på den totala skadeverkningsen. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för att förebygga dessa sekundära skador. Ett stort antal patienter drabbas av en måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av stöd. De direkta vårdkostnaderna beräknas överstiga 7 miljarder kronor varje år.¹

Behandlingsmål

Forskare vid Lunds universitet, däribland NeuroVives forskningschef, har visat att NeuroSTATs aktiva ingrediens ciklosporin har kraftigt nervcellskyddande egenskaper. Genom att hämma proteinet cyklofilin och på så sätt stabilisera de energiproducerande mitokondrierna förväntas NeuroSTAT begränsa hjärnskadans omfattning. Förhoppningen är att bättre förebyggande behandlingsformer av de sekundära skadorna vid TBI – exempelvis NeuroSTAT – kan leda till ökad överlevnad och betydligt förbättrad livskvalitet och funktion efter skada.

Marknadspotential

Varje år drabbas cirka tre miljoner människor av TBI i USA och Europa. I USA är TBI den vanligaste orsaken till dödsfall eller funktionsnedsättning och orsakar omkring 30 procent av alla skaderelaterade dödsfall.² Traumatiska hjärnskador innebär därmed en väsentlig sjukdomsburda för samhället och behovet av effektiva behandlingsmetoder är stort. Såvitt NeuroVive känner till finns idag inget läkemedel på marknaden som kan förebygga de neurologiska och funktionella skadorna vid en traumatisk hjärnskada.

Läkemedelskandidat: NeuroSTAT

NeuroSTAT utvärderas för närvarande i fas II-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Ciclosporin) vid Rigshospitalet i Köpenhamn där säkerhet, NeuroSTATs omsättning i kroppen och passage till hjärnan undersöks vid två olika doser i patienter med svår traumatisk hjärnskada. NeuroSTATs skyddande effekter i samband med traumatiska hjärnskador samt förhållandet mellan effekt och läkemedlets nivåer i hjärnan utvärderas också i en avancerad experimentell studie vid University of Pennsylvania (Penn). Läkemedelskandidaten NeuroSTAT har sär-läkemedelsstatus i både Europa och USA.

Projektstatus

Klinisk fas II-säkerhetsstudie CHIC

Den pågående CHIC-studien är en så kallad öppen studie, dvs det är känt vilka patienter som får vilken typ av behandling. Förutom att utvärdera NeuroSTATs säkerhet och farmakokinetik i blod och hjärnvätska genomförs explorativa mätningar för att dels studera NeuroSTATs effekt på mitokondriell nivå och dels studera hur olika biokemiska processer påverkas av NeuroSTAT efter hjärnskada.

Kompletterande studie vid Penn

De två första av de totalt tre delstudierna har framgångsrikt genomförts och avslutats. Positiva resultat från de första delstudierna visar att NeuroSTAT passerar blod-hjärnbarriären och att koncentrationsnivåer i blod och hjärna uppnås. Den avslutande tredje delen av studien där effekten av NeuroSTAT i TBI-modell studeras, planeras avslutas under första halvåret 2017.

Projektkostnaden för fortsatt klinisk utveckling av NeuroSTAT kommer i huvudsak att ske med medel som söks hos större internationella institutioner alternativt kommer via kommersiella partners.

Milstolpar och mål

Milstolpar 2016

- CHIC-studien: En oberoende säkerhetsmonitoreringskommitté har under året utvärderat säkerheten i CHIC-studien och rekommenderat studien att fortsätta enligt plan.

Mål för 2017

- Studierna vid Penn: Slutförande av delstudie tre och presentation av de sammanlagda resultaten.
- CHIC-studien: Det planerade patientantalet inkluderas och studieresultat presenteras.

NeuroVives program för genetiska mitokondriella sjukdomar, NVP015

Medicinskt problem

Primära mitokondriella sjukdomar är medfödda ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika och beskrivs som syndrom beroende på kombinationen av symptom och undersökningsfynd. En vanlig orsak till mitokondriella sjukdomar är komplex I-dysfunktion, dvs att energiomsättningen i det första av fem proteinkomplex i mitokondrien som är väsentliga för effektiv energiomvandling inte fungerar normalt. 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. Mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidig ålder och försämras över tid. Många organ och vävnadstyper kan angripas. Energibristen vid mitokondriella sjukdomar förvärras när kroppens energibehov ökar, till exempel vid infektioner och feber. Energibristen kan ge allvarliga symptom och kräva intensivvård och det finns för närvarande ingen specifik behandling för att förbättra energitillförseln till kroppens organ.

Behandlingsmål

Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVives forskningschef Dr. Eskil Elmér och hans medarbetare som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrog-teknologi. En prodrog är ett inaktivt läkemedel som aktiveras först när det kommer in i kroppen genom att dess kemiska struktur förändras. NeuroVives energireglerare utvecklas för att stötta energibehovet under sjukdomsskov och är designade för att passera den vanligaste defekten i ämnesomsättningen. Genom att lindra sjukdomsskov och därmed begränsa de organskador som uppkommer till följd av energibristen kan komplikationer av sjukdomarna förhindras.

Marknadspotential

Drygt 10 personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. De mitokondriella sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnår. En framgångsrik läkemedelskandidat från forskningsprogrammet NVP015 inom mitokondriell medicin kan erhålla så kallad särblänkstatus i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre pris. Marknaden för särblänkmedel uppgick 2015 till 102 miljarder dollar och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient uppskattades 2014 till 112 000 dollar (drygt 1 miljon svenska kronor). Som högst var den årliga kostnaden för behandling av en enda patient drygt 400 000 dollar (närmare 4 miljoner kronor).⁵

NVP015 substansbibliotek

NVP015 syftar till att ta fram ett energireglerande preparat för specifik intravenös akutbehandling vid tillstånd med cellulär energikris. Målsättningen är att utveckla ett särblänkmedel, både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn och som akutbehandling vid läkemedelsorsakad hämning av mitokondriefunktionen. Dessutom finns en potentiell användning för stora patientgrupper då kroppen har nytta av extra energiproduktion, exempelvis vid utdragen kirurgi och intensivvård.

Projektstatus

I NVP015-projektet utvärderas för närvarande olika modellsubstanser. Tidigare substanser lämpar sig inte för studier i mer komplexa experimentella modeller eller i människor, då de visats ha låg stabilitet i blodplasma. För att komma runt detta har forskarna på NeuroVive och Isomerase utvecklat en ny serie prodroger av succinat med förbättrad stabilitet i blodbanan. De mest lovande substanserna från denna serie testas för närvarande i experimentella modeller.

Milstolpar och mål

Milstolpar 2016

- NVP015 publicerades i den tredje högst rankade tvärvetenskapliga tidskriften i världen, Nature Communications. I artikeln presenterar forskargruppen och dess samarbetspartners resultat från behandlingsstrategin bakom NVP015 där bärnstenssyra (succinat) levereras in i celler med komplex I-dysfunktion, ett nytt sätt att potentiellt kunna behandla patienter som lider av mitokondriella sjukdomar med komplex I-dysfunktion.

Milstolpar/mål för 2017

- Prekliniskt samarbetsavtal tecknat med Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Dr. Marni J. Falk, M.D., en väletablerad forskare inom området mitokondriell medicin. Dr. Falks forskargrupp vid CHOP utvärderar substanser från NeuroVives forskningsprogram NVP015 i olika experimentella sjukdomsmodeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.
- Val av läkemedelskandidat.

NeuroVives program för mitokondriell myopati, NVP025

Medicinskt problem

Mitokondriell myopati är en grupp neuromuskulära sjukdomar orsakade av medfödda skador på cellernas mitokondrier. Symptomen på mitokondriell myopati är muskelsvaghet, träningsintolerans och trötthet och är ofta förknippad med andra symptom på genetisk mitokondriell sjukdom såsom hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper. Sjukdomsgraden hos dessa symptom går från en allmänt tilltagande svaghet till dödsfall.⁴

Behandlingsmål

Några av de vanligaste mitokondriella myopatierna är Kearns-Sayre syndrom, MERRF syndrom (myoclonic epilepsy with ragged red fibers) och MELAS (mitochondrial encephalomyopathy with lactic acidosis and stroke-like episodes). Idag finns få eller inga registrerade läkemedel specifikt riktade mot dessa sjukdomar. Det finns därför ett stort medicinskt behov av nya och effektiva behandlingsalternativ för mitokondriell myopati. Målet är att utveckla en mitokondrieskyddande behandling som förebygger den försvagning av muskelfibrer som är förknippad med dessa sjukdomar.

Marknadspotential

Drygt 10 personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. De mitokondriella sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barndom. En framgångsrik läkemedelskandidat från forskningsprogrammet inom mitokondriell myopati kan erhålla så kallad sär läkemedelsstatus i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre pris. Marknaden för sär läkemedel uppgick 2015 till 102 miljarder dollar och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient uppskattades 2014 till 112 000 dollar (drygt 1 miljon svenska kronor).¹ Som högst var den årliga kostnaden för behandling av en enda patient drygt 400 000 dollar (närmare 4 miljoner kronor).³

Läkemedelskandidat NV556

NV556 som initialt används som modellsubstans i projektet är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass Sangamider. NV556 har genomgått omfattande preklinisk utveckling, bland annat uppvisande en god säkerhetsprofil.

Projektstatus

NV556 studeras i samarbete med Karolinska Institutet i Stockholm och forskargruppen där ska studera NV556 och dess effekter som modellsubstans i experimentella modeller av mitokondriell myopati. De har tidigare publicerat resultat⁵ som visar att en annan cyklofilinhämmare, ciklosporin, utövar mitokondrieskyddande effekter genom hämning av cyklofilin D och på så sätt förebygger försvagning av muskelfibrerna i en experimentell modell av mitokondriell myopati. De har även visat att patienter med mitokondriell myopati har förhöjda nivåer av cyklofilin D, målmolekylen för NeuroVives modellsubstans NV556. NV556 förväntas ha högre specificitet och tolerabilitet än ciklosporin vilket kan underlätta vad gäller dosering.

Milstolpar och mål

Mål för 2017

- Resultat från prekliniska experimentella modeller av mitokondriell myopati för utveckling av läkemedelskandidat.

NeuroVives program för icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), NV556 och NVP022

Medicinskt problem

Fettlever anses föreligga när minst 5 procent av leverns totala vikt utgörs av fett. Fettlever förknippades länge med överförbrukning av alkohol men denna syn ändrades på 1980-talet. Inlagring av fett i levern även hos patienter som var absolutister – i kombination med förekomst av inflammation och tecken på fibros – gav sjukdomen namnet non-alcoholic steatohepatitis (NASH). Den övergripande engelska termen för leverförfettning är non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD).

Behandlingsmål

När patienten har fibros och inflammation i levern talar man om NASH; ett tillstånd som kan riskera att vidareutvecklas till skrumplever (levercirros) och levercancer (hepatocellulär cancer). Nuvarande data visar att NeuroVives cyklofilinhämmare har effekt på fibrosutvecklingen i en väldokumenterad experimentell modell för NASH.

Marknadspotential

NAFLD är en av de vanligast förekommande åkommorna i världen. Uppskattningsvis lider 20% av jordens befolkning av NAFLD och cirka en tredjedel av befolkningen i USA. Det finns en stark koppling mellan NASH och flera olika metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Cirka 3–5 procent av alla amerikaner (motsvarande cirka 15 miljoner människor) lider av NASH, och det finns för närvarande inga registrerade behandlingar.⁶ Den globala marknaden uppskattas vid 2025 överstiga 15 miljarder dollar.⁷

NV556 och NVP022

NV556

NV556 är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass Sangamider. NV556 har genomgått omfattande preklinisk utveckling, bland annat uppvisande en god säkerhetsprofil. Positiva prekliniska effekter på fibrosutvecklingen har erhållits för NV556 i en experimentell modell av NASH.

NVP022

NVP022 är en ny substansklass riktad mot mitokondriella metabola signalvägar och kompletterar NV556 i behandlingen av NASH. Projektet är baserat på NeuroVives kärnkompetens inom mitokondriell energireglering, kombinerat med partnerföretaget Isomerases kompetens inom innovativ kemi.

Projektstatus

NV556

Kompletterande långtidsstudier av NV556s effekter på fibrosutvecklingen i en väldokumenterad experimentell modell för NASH pågår.

NVP022

NVP022 har en helt annan verkningsmekanism än NV556 och kan därför fungera som alternativ behandling av NASH. Olika modells substanser är under utvärdering.

Milstolpar och mål

Milstolpar 2016

- NV556 visade effekt på fibrosutvecklingen i en väldokumenterad experimentell modell för NASH.

Mål för 2017

- Bekräftande resultat i kompletterande studier och inledning av utlicensieringsaktiviteter.

NeuroVives program för hepatocellulär cancer (HCC), NVP024

Medicinskt problem

Levercancer diagnosticeras ofta i ett sent skede av sjukdomen och har en hög dödlighet. Det finns huvudsakligen två olika typer av levercancer: hepatocellulär cancer (HCC) och intrahepatisk gallgångscancer. Riskfaktorer förknippade med HCC är Hepatit-B eller Hepatit-C virusinfektion, alkoholorsakad skrumplever eller kronisk leverskada. Även om levercancer är mindre vanlig i norra Europa och i USA än i Asien, är HCC den sjätte vanligaste cancerformen och den tredje vanligaste dödsorsaken världen över.^{8,9}

Behandlingsmål

Antalet fall av HCC har de senaste åren ökat världen över. Tidig diagnos och nya behandlingsformer kan avsevärt förbättra prognosen för patienter med HCC som annars har mycket dålig prognos med nuvarande behandlingsmöjligheter.¹⁰ Med utgångspunkt från sin expertis inom mitokondriell medicin har NeuroVive studerat en unik aspekt av bolagets sanglifehrin-baserade substanser – anti-cancereffekter – och utvecklar i projektet NVP024 dessa substanser för behandling av HCC.

Marknadspotential

HCC är den sjätte vanligaste cancerformen med globalt runt 780 000 nya fall diagnosticerade och är den tredje vanligaste dödsorsaken världen över. I Europa är det den 14:e vanligaste cancerformen med cirka 63 500 nya fall diagnosticerade (2012). Samtidigt är HCC klassad som en sällsynt sjukdom i Europa och USA. Även om kirurgi, cytostatika och strålbehandling är en viktig utgångspunkt för behandling vid levertumörer är, det medicinska behovet stort av fler och effektiva kompletterande medicinska behandlingar för att minska biverkningar och öka överlevnaden vid levercancer.¹¹

NVP024

NVP024 är NeuroVives projekt där de starka anti-canceregenskaperna hos en särskild grupp av de nya sanglifehrin-baserade substanserna är i fokus.

Projektstatus

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med dess internationella samarbetspartners visat att dessa substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Ytterligare studier pågår.

Milstolpar och mål

Milstolpar 2016

- Substanserna visade kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC.

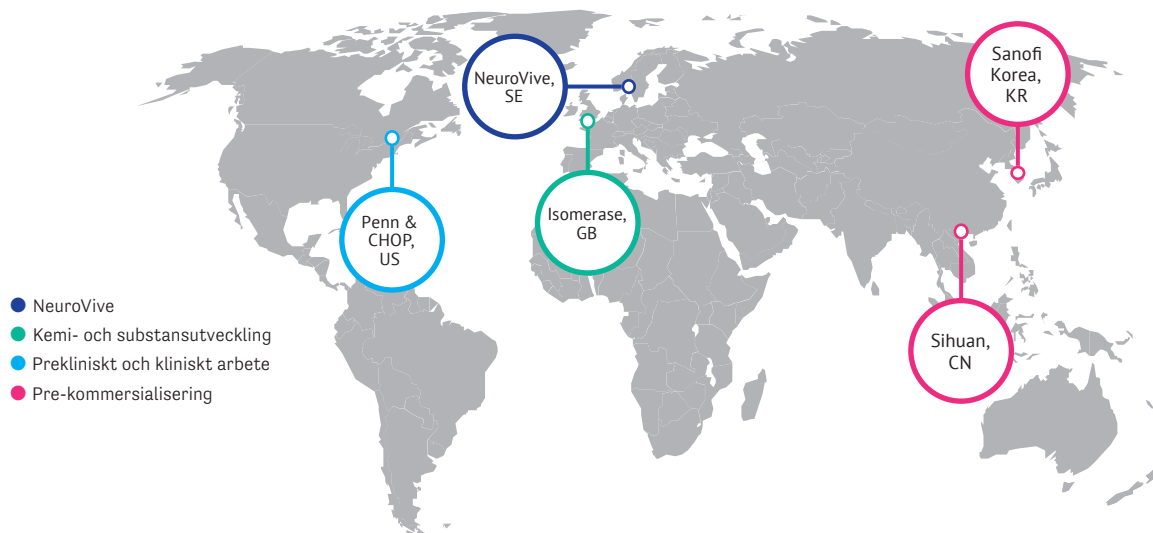
Mål för 2017

- Bekräftande resultat i kompletterande prekliniska experimentella HCC-modeller och optimering av modellsubstanser.

Organisation och kompetens

Djupt mitokondriellt kunnande och starka internationella partners

NeuroVive bedriver ett omfattande utvecklingsarbete som innefattar såväl upptäcktsforskning som klinisk utveckling. 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 och på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.



Högutbildad personal

Företagets egna resurser består av 17 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och sex stycken har disputerat inom medicinvetenskap. Tretton av de anställda är verksamma inom den prekliniska delen och tre är verksamma inom bolagets kliniska verksamhet. NeuroVive samarbetar också med flera externa företag och institutioner. Under 2016 satsade företaget 16 miljoner kronor på forskning i preklinisk fas och drygt 12 miljoner på forskning i klinisk fas, inklusive personalkostnader. Företagets anställda har under året varit baserade i Sverige och Taiwan, men det finns även anställda som i perioder är baserade i USA för att effektivt driva olika samarbetsprojekt framåt på plats.

Kemi- och substansutveckling

Det brittiska företaget Isomerase 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.

Preklinisk och klinisk utveckling

Inom den prekliniska och kliniska utvecklingen samarbetar NeuroVive med flera olika aktörer. Amerikanska Penn (University of Pennsylvania) bidrar genom sin expertis och studier till utvecklingen av läkemedelskandidaten NeuroSTAT inom området traumatiska hjärnskador. Universitetet CHOP (Children's Hospital of Philadelphia) samarbetar NeuroVive med inom ramen för projektet NVP015 för genetiska mitokondriella sjukdomar. Vidare har NeuroVive samarbeten med olika 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.

Övriga partnerskap

Övriga partnerskap omfattar via dotterbolaget NeuroVive Asia Ltd. Hong Kong det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan som har en stark närvaro i Kina och Sanofi Korea och som är väletablerat på den koreanska läkemedelsmarknaden. Utöver detta har NeuroVive en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över för att hålla sig i framkant inom sina forskningsområden.

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 31 december 2016 uppgick antalet aktieägare till 6 921. Aktien handlas också på den amerikanska marknadsplatsen OTCQX.

Kursutveckling och omsättning

Sedan årsskiftet har 53 282 007 aktier omsatts till ett värde om 274 459 341 kronor. Vid utgången av året noterades NeuroVive-aktien till 3,33 kronor vilket är en nedgång med 65 procent jämfört med utgången av föregående år. Högsta betalkurs under året var 10,59 kronor 2016-01-14 och lägsta var 2,90 kronor 2016-10-13. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 164 697 288 kronor, att jämföra med 295 057 459 kronor vid utgången föregående år.

Aktiekapital

Antalet aktier i NeuroVive uppgick den 31 december 2016 till 49 458 645 och aktiekapitalet till 2 472 932,25 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. I samband med den apportemission som genomfördes under januari 2016 utökades antalet aktier till 31 473 685 aktier och aktiekapitalet till 1 573 684,25 kronor. Nyemissionen som genomfördes i maj 2016 utökade antalet aktier till 49 458 645 och aktiekapitalet till 2 472 932,25. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 19.

Ägarförhållanden

NeuroVive hade 6 921 aktieägare registrerade den 31 december 2016.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2016.

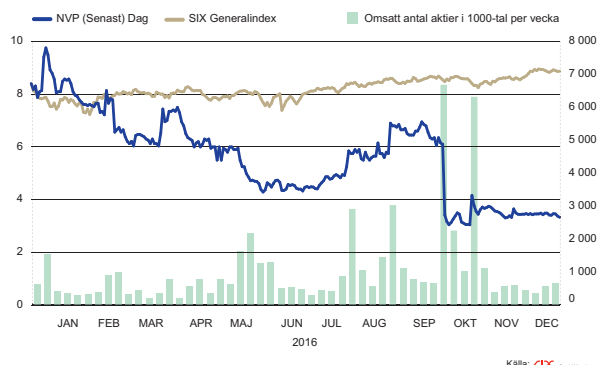
Aktieägarvärde

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 januari 2016 genomfördes en apportemission och i maj 2016 genomfördes en nyemission. Mer information om emissionerna finns på NeuroVives webbplats.

Pris- och volymutveckling 2016



NeuroVive-aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn	NVP
Bransch	Health Care
Handelsplats USA	OTCQX
Kortnamn, USA	NEVPF:US
ISIN-kod	SE0002575340
Högsta betalkurs 2016	10,59
Lägsta betalkurs 2016	2,90
Sista betalkurs 2016	3,33
Börsvärde 31 december 2016 (MSEK)	164,7
Antalaktier	49 458 645

NeuroVives största aktieägare per 31 december 2016

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Avanza Pension Försäkrings AB **	5 465 239	11,05
EuroClear Bank S.A./N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)*	4 439 118	8,98
Baulos Capital Belgium SA (fd Private Placement SPRL)	4 372 915	8,84
Danske Bank International S.A.	1 778 246	3,60
Nordnet Pensionförsäkring AB **	1 528 411	3,09
Handelsbanken Liv	928 007	1,88
Redmayne Nominees Ltd UK Clients	706 751	1,43
Eskil Elmér ***	464 411	0,92
Greg Batcheller ***	404 332	0,82
Swedbank Försäkring	382 616	0,77
Övriga ägare (ca. 6 900 aktieägare)	28 988 599	58,62
Totalt	49 458 645	100

Källa: EuroClear Sweden AB

Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA, Baulos International AS samt privat innehav är NeuroVives största enskilda ägare med ett innehav om totalt 9,11%. Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är näst största enskilda ägare med ett totalt innehav om 7,83 %.

*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 har dessa innehav registrerats i EuroClear Bank S.A./N.V, W8-IMY namn. Maas ägde 3 874 432 aktier i NeuroVive per 31 december 2016 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,44 % av styrelseledamot Marcus Keep och till 17,09 % av CSO Eskil Elmér. Styrelseordförande Gregory Batcheller ägde vid samma tidpunkt 1,74 % i Maas.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

*** Uppgifterna inkluderar närstående (maka respektive barn).

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

Aktiefördelning per 31 december 2016

Innehav	Antal ägare	Antal aktier	Innehav, %	Röster, %
1-500	2 524	483 255	0,98	0,98
501-1000	1 148	920 385	1,86	1,86
1001-5000	2 086	5 244 287	10,60	10,60
5001-10000	550	4 135 197	8,36	8,36
10001-15000	187	2 323 892	4,70	4,70
15001-20000	127	2 206 311	4,46	4,46
20001-	299	34 145 318	69,04	69,04

Verksamhetsöversikt

NeuroVives övergripande målsättning är att upptäcka och utveckla nya läkemedel inom mitokondriell medicin, ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celldelning. Företagets strategi är att genom globala samarbeten dels utveckla specialist- och särskilda läkemedel till marknadsgodkännande och dels att i preklinisk fas utlicensiera de projekt som riktar sig mot stora folksjukdomar. Utvecklingsplattformen för läkemedelsutvecklingen innefattar en bred plattform av cyklofilinhämmare som fungerar organskyddande genom att öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stresstillstånd samt genom att minska fibros-utveckling. NeuroVive arbetar även med ett antal projekt där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, dels vid genetiska mitokondriella sjukdomar och dels vid vanliga metabola sjukdomar såsom NASH. Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom levercancer där företaget arbetar med en ny plattform som innebär en helt ny behandlingsstrategi för denna typ av sjukdomar.

Koncernen

Koncernens legala struktur är moderbolaget vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och koncerngemensamma funktioner. Övriga bolag i koncernen är det Taiwanbaserade dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. som under 2016 hade två helägda dotterbolag – dels NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. med säte i Hongkong och dels NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc. med säte i Taiwan. Dotterbolagets primära uppgift var att utveckla och kommersialisera NeuroVives produktportfölj i Asien samt bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet. NeuroVive Pharmaceutical Asia Inc. ägs till 71,37 procent av Bolaget. Under 2017 beslutades att avyttra dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. med säte i Taiwan. NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. med säte i Hongkong behålls inom koncernen.

Under 2015 etablerades ett helägt dotterbolag i Frankrike inför en eventuell lansering av Bolagets produkt CicloMulsion. Bolaget utvecklades 2016.

Väsentliga händelser under 2016

Januari

NeuroVive ingick ett forskningssamarbete med University of Pennsylvania (Penn) för att stärka NeuroVives forsknings- och utvecklingsprogram inom traumatisk hjärnskada (TBI).

Bolaget förvärvade genom apportemission om cirka 6,8 MSEK en andel av aktierna i det brittiska bolaget Isomerase Therapeutics (Isomerase) med målsättning att stärka det existerande samarbetet och accelerera NeuroVives forsknings- och utvecklingsprogram.

Mars

Erik Kinnman tillträdde som ny VD för NeuroVive.

April

Bolaget inledde den första av tre delstudierna i det prekliniska programmet för TBI som genomförs i samarbete med Penn. Programmet utvärderar läkemedelskandidaten NeuroSTATs skyddande effekt i en experimentell TBI-modell.

Juni

Bolagets aktie i USA uppgaderades till handelsplatsen OTC Markets Groups Best market OTCQX.

Augusti

Resultat från forskningsprogrammet NVP015 kring en ny farmakologisk strategi för behandling av mitokondriell sjukdom, publicerades i Nature Communications, den tredje högst rankade tvärvetenskapliga tidskriften i världen. Arbetet genomfördes av NeuroVive i samarbete med Lunds universitet, Newcastle universitet, Selcia/ Mitopharm Ltd och Isomerase Therapeutics Ltd.

Bolaget fullföljde 10 procents delförvärv av Isomerase Therapeutics genom en kontant betalning om 550 000 GBP.

Oktober

Resultat från den explorativa kliniska fas II-studien CiPRICS visade att patienter som behandlats med CicloMulsion före öppen hjärtkirurgi inte hade någon fördel av behandlingen jämfört med placebo i att förebygga akut njurskada (AKI). 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 NVP018 (NV556) återgick till NeuroVive. Enligt termineringsavtalet erhöll NeuroVive utan kostnad även NVP018 läkemedels-substans och material, producerat av Arbutus Biopharma, till ett värde av cirka 1,5 miljoner dollar.

November

Bolaget presenterade att NV556 uppvisat positiva prekliniska resultat i en experimentell modell för den kroniska och vanligt förekommande leversjukdomen NASH (non-alcoholic steatohepatitis).

Bolaget presenterade sin nya affärsmodell som består av två delar. Den ena delen innefattar projekt för stora indikationer med hög kommersiell potential för utlicensiering i preklinisk fas. Den andra delen innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, där bolaget avser att ta projekten genom den kliniska utvecklingen fram till marknad.

Övrigt

NeuroVive slutförde i maj månad den företrädesemission av aktier och teckningsoptioner som godkändes av extra bolagsstämma den 31 mars 2016. Företrädesemissionen tecknades till 100,4 pro-

cent och tillförde bolaget cirka 77 miljoner kronor efter emissionskostnader.

NeuroVive stärkte den 1 juni sin ledningsgrupp med Cecilia Hofvander, Director IR & Communications. Bolagets operative chef Jan Nilsson lämnade bolaget den 24 augusti. Forskningsorganisationen förstärktes med Matilda Hugerth, Director Clinical & Regulatory Affairs och Michele Tavecchio, Senior Research Scientist.

Organisation

Medelantalet anställda i koncernen under året uppgick 17 (15) varav 9 (9) är kvinnor. Antalet anställda vid årets slut uppgick till 8 (5) deltidsanställda och 15 (13) heltidsanställda. Av totalt 23 (18) anställda var 11 (9) kvinnor och totalt var 13 (8) verksamma i Bolagets forskning och utvecklingsverksamhet. Personalens utbildningsnivå är hög, sex har disputerat inom medicinsk vetenskap och övriga 17 anställda har universitets/högskoleutbildning. NeuroVive har utöver de anställda en rad konsulter kontinuerligt knutna till verksamheten.

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 28-37. Styrelsen föreslår att ersättningar för 2017 beslutas enligt följande förslag:

Årlig rörlig ersättning

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. 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 uppräknings så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral. Styrelsen beslutar om beloppet för rörlig ersättning i form av årlig bonus. 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%

Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan sammanlagt högst uppgå till 2 000 000 kronor. I det fall bolaget skulle anställa ytterligare medarbetare under året kan detta belopp bli högre.

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

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i NeuroVive-aktier, bör ett kontant långsiktigt ersättningsprogram införas. Långsiktigt ersättningsprogram är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärfvas genom sedvanlig handel på aktiemarknaden. Detta långsiktiga ersättningsprogram gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom aktiesparprogrammet kommer att byggas in den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att koppla årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i NeuroVive och för att behålla medarbetare. Storleken på aktiesparprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i NeuroVive.

Deltagarna bör 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 förvärfvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre 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 förvärfvats 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 förvärfvade 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 som motsvarar en del av den fasta årliga ersättningen för innevarande år:

VD	Ledningsgruppen	Övriga nyckelpersoner
15%	10%	5%

Summan för det långsiktiga ersättningsprogrammet kan sammanlagt högst uppgå till 1 000 000 kronor. I det fall bolaget

skulle anställa ytterligare medarbetare under året kan detta belopp bli högre.

Generella principer för årlig rörlig ersättning och långsiktig 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 tre-åriga 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

Forskningsprojekten

Ett prekliniskt samarbetsavtal tecknades för projektet NVP015 med Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Marni J. Falk, M.D, en väletablerad forskare inom området mitokondriell medicin. Dr. Falks forskargrupp vid CHOP ska utvärdera substanser från NVP015 i olika avancerade experimentella sjukdomsmodeller och studera energimetabolism och sjukdomsutveckling i modeller för mitokondriell komplex I-dysfunktion.

Ett samarbetsavtal tecknades med Karolinska Institutet i Stockholm gällande utveckling av ett behandlingsalternativ för mitokondriell myopati. Samarbetsavtalet innebär att forskargruppen vid Karolinska Institutet, som leds av professor Håkan Westerblad, ska använda NeuroVives cyklofilinhämmare NV556 som modellsubstans och studera dess effekter i experimentella modeller av mitokondriell myopati, en ny indikation för Bolaget.

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med samarbetspartnern Isomerase visat att bolagets sanglifehrin-baserade substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Efter periodens slut meddelades att projektet medverkat på den vetenskapliga konferensen EASL HCC Summit i Genève; Schweiz, den 2–5 februari 2017 med en posterpresentation. Resultaten som presenterades visar att en ny modellsubstans, där anti-cancereffekten optimerats, utövar hämmande effekt på humana hepatocellulära cancerceller (in vitro). Dessutom uppvisar denna substansklass anti-canceraktivitet i en preklinisk experimentell (in vivo) modell av HCC, efter såväl oral som intrapenitonal administrering.

Övrigt

Efter periodens slut meddelades att forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget dirigeras om till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Verksamheten i Taiwan har sålts till nuvarande taiwanesiska aktieägare. Avtalet innebär att NeuroVive Pharmaceutical AB erhåller cirka 5 miljoner kronor före administrationskostnader. NeuroVive och samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återförvärvar det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget kommer att utgöras av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82.5%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17.5%). Genom avtalet övergår övriga tillgångar, vilka tidigare licensierats till NeuroVives Asien-bolag, till NeuroVive Pharmaceutical AB.

Tvister

CicloMulsion AG

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa rätten till royaltybetalningar, vilka man påstår att NeuroVive ska betala under ett licensavtal med Bolaget från 2004, samt andra anspråk gällande NeuroVives åtagande under licensavtalet. Som tidigare rapporterats, meddelade Skiljedomstolen den 25 maj 2016 en partiell skiljedom. Skiljedomstolen beslutade bland annat att NeuroVive har betalningsskyldighet enligt villkoren i licensavtalet och att framtida royaltybetalningar ska betalas baserat på försäljning i utvalda länder, medan andra krav avslogs. I fråga om NeuroVives betalningsskyldighet gällande royalty i övriga länder, sköt skiljedomstolen upp det slutliga avgörandet i avvaktan på ytterligare utredning. Skiljeförfarandet gällande detta löper vidare men är för närvarande uppskjuten av Skiljedomstolen då bägge parter har lämnat in en överklagan gällande den partiella skiljedomens till Hovrätten över Skåne Blekinge. CicloMulsion AG:s överklagan är i huvudsak baserad på en påstådd överträdelse av rätten till hörande och Bolagets överklagan gäller såväl rätten till hörande och tvingande lag. Gällande det senare lutar sig Bolaget mot ett beslut som nyligen fattades av EU-domstolen gällande europeisk konkurrenslags påverkan på licensavtal, innefattande kravet på royalty-betalningar. Detta beslut togs efter att Skiljedomstolen meddelat den partiella skiljedomens. Ännu finns inga indikationer på dessa överklagandes utsikter framöver.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

Utsikter för 2017*Projekt för klinisk utveckling:*

- Traumatisk hjärnskada: De prekliniska experimentella studierna som genomförs i samarbete med University of Pennsylvania planeras avslutas under våren 2017. Den kliniska fas II säkerhetsstudien CHIC som utvärderar läkemedelskandidaten NeuroSTATs skyddande effekt i samband med traumatisk hjärnskada förväntas vara avslutad under första halvåret 2017. Sammantaget kommer dessa resultat att ligga till grund för beslut om den fortsatta kliniska utvecklingen. Projektkostnaden för fortsatt klinisk utveckling av NeuroSTAT kommer i huvudsak att ske med medel som erhålls hos större internationella institutioner alternativt kommer via kommersiella partners.
- NVP015 Komplex 1 dysfunktion: Påvisa stabilitet i blodbanan och leverans av bärnstenssyra (succinat) till energikrävande organ. Test av koncept i experimentella studier. Val av läkemedelskandidat under andra halvåret 2017 för vidare preklinisk utveckling.
- Mitokondriell myopati: Samarbetet fortlöper med Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm.

Projekt för utlicensiering:

- Fettlever; NASH: Genomföra ytterligare bekräftande studier. Inledning av konkreta utlicensieringsaktiviteter under andra halvåret 2017.
- Hepatocellulär cancer: Bekräftande analyser i kompletterande prekliniska experimentella HCC-modeller och optimering av modellsustanser.

Förslag till behandling av Bolagets till förfogande stående medel

Till årsstämman behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	82 652 330
Balanserat resultat	176 687 277
Årets resultat	-87 118 153
Summa	172 221 454

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 172 221 454 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernens omsättning 2016 uppgick till 14 (2 502) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter om 104 (522) KSEK avser till största delen valutakursvinster. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter. Rörelsekostnaderna uppgick till 72 228 (94 490) KSEK. Rörelsekostnadernas minskning om 22 262 KSEK förklaras av minskning av de övriga externa kostnaderna, 34 168 (48 514) KSEK varav utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts uppgick till 12 001 (12 361) KSEK. Årets avvecklingskostnader för CiPRICs-studien har varit mindre kostsamma än föregående års avvecklingskostnader för CIRCUS-studien. Årets personalkostnader uppgår till 15 276 (15 556) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till 21 663 (29 220) KSEK varav 21 135 (28 135) KSEK avser tidigare aktiverade utgifter för CicloMulsion. Som ett resultat av att behandling med CicloMulsion inte visat någon fördel i att förebygga akut njurskada (AKI) vid öppen hjärtkirurgi har Bolaget beslutat stoppa utvecklingen av CicloMulsion. Detta innebär att samtliga tidigare aktiverade utgifter kopplade till CicloMulsion har utrangerats. Koncernens rörelseresultat uppgick till -72 110 (-91 466) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till 265 (665) KSEK. Beloppet avser främst orealiserade värdeförändringar på omsättningstillgångar. Periodens resultat uppgick till -71 845 (-90 801) KSEK.

Finansiell ställning

Koncernens totala tillgångar uppgick till 180 717 (174 927) KSEK, varav immateriella tillgångar 71 151 (74 904) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 93 251 (96 662) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 168 304 (154 779) KSEK och aktiekapitalet till 2 473 (1 537) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 93 (88) procent. Eget kapital per aktie utan innehav utan bestämmande inflytande var 3,14 (4,59) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder.

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att se över verksamhetens behov av finansiering och har givit Bolagets ledningsgrupp i uppdrag att undersöka olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets långsiktiga finansiering.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde för året uppgick till -5 180 (47 741) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 57 377 (67 220) KSEK och från investeringar med 25 135 (23 445) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 77 332 (138 406) KSEK och härleddes i sin helhet till nyemissionen i maj 2016.

Investeringar

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2016 till 84 645 (75 369) KSEK. Förändringen, före utrangering av aktiverade utgifter, om 17 382 (23 438) KSEK beror till största delen på aktiverade utvecklingsutgifter för projekt som Bolaget driver samt patent. Under 2016 gjordes en utrangering av aktiverade kostnader direkt relaterade till CicloMulsion om 21 135 KSEK vilket netto resulterat i en negativ förändring av bolagets anläggningstillgångar. Av ökningen i aktiverade utvecklingsutgifter och patent avser cirka 74 (60) procent Neuro STAT, cirka 6 (15) procent NV556, cirka 15 (0) procent NVP015 samt 5% (0) övriga projekt. För beskrivning av vilken utvecklingsfas de immateriella anläggnings-tillgångarna befinner sig i hänvisas till sidan 10. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 106 (251) 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 30 (327) KSEK som huvudsakligen avser management fee till dotterbolaget. Övriga rörelseintäkter 104 (509) KSEK avser främst valutakursvinster. Som en konsekvens av beslutet att lägga ned utvecklingen av CicloMulsion har aktier i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Inc skrivits ner med ca 50%, motsvarande 20 870 KSEK, vilket är det bedömda värdet av CicloMulsion i relevanta asiatiska territorium. Detta får en påverkan på moderbolagets resultat efter finansiella poster om -20 870 (0) KSEK. I ränteintäkter ingår koncernintern ränta om 0 (53) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 75 954 (75 936) KSEK.

Femårsöversikt

Belopp i KSEK om inget annat anges

RESULTATRÄKNING	2016	2015	2014	2013	2012
Nettoomsättning	14	2 502	7 152	5 335	-
Övriga rörelseintäkter	104	522	1 181	1 598	1 328
Rörelsens kostnader	-72 228	-94 490	-53 587	-29 132	-17 699
Avskrivningar	-1 121	-1 200	-441	-147	-128
Rörelseresultat	-72 110	-91 466	-45 254	-22 346	-16 499
Finansnetto	265	665	580	220	596
Resultat före skatt	-71 845	-90 801	-44 673	-22 126	-15 903
Årets resultat	-71 845	-90 801	-44 673	-22 126	-15 903
BALANSRÄKNING	2016	2015	2014	2013	2012
Immateriella anläggningstillgångar	71 151	74 904	79 601	47 119	32 705
Materiella anläggningstillgångar	274	316	344	457	665
Övriga omsättningstillgångar	2 821	2 896	1 625	1 609	959
Likvida medel	93 251	96 662	49 698	39 992	37 177
Tillgångar	180 717	174 927	131 268	89 177	71 506
Eget Kapital	168 304	154 779	107 841	74 643	63 043
Kortfristiga skulder	12 413	20 148	23 427	14 534	8 463
Eget Kapital och Skulder	180 717	174 927	131 268	89 177	71 506
KASSAFLÖDESANALYS	2016	2015	2014	2013	2012
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-49 534	-61 313	-44 552	-21 966	-15 789
Förändring i rörelsekapital	-7 843	-5 907	920	2 876	3 567
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-25 135	-23 445	-23 429	-11 684	-9 718
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	77 332	138 406	76 599	33 595	46 322
Kassaflöde	-5 180	47 741	9 537	2 821	24 382
Förändring av likvida medel	-3 411	46 964	9 706	2 815	24 382
Likvida medel vid årets början	96 662	49 698	39 992	37 177	12 795
Likvida medel vid årets slut	93 251	96 662	49 698	39 992	37 177
NYCKELTAL	2016	2015	2014	2013	2012
Kassalikviditet (%)	774	494	219	286	451
Soliditet (%)	93	88	82	84	88
Justerat eget kapital (SEK)	168 304	154 779	107 841	74 643	63 043
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-
Antal anställda vid årets slut	23	18	13	11	8

Finansiella definitioner:

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl varulager) dividerat med kortfristiga skulder

Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Risikpåverkande 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 uppskalning och produktion säkerställas. Läkemedelsutveckling är därmed generellt förknippad 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.

Kliniska prövningar

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation genom prekliniska studier på djur och kliniska studier på människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Det kan inte garanteras att NeuroVives planerade kliniska studier kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget senare skall kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan NeuroVive komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Myndighetskrav och politisk risk

NeuroVive har alla erforderliga tillstånd för verksamhetens bedrivande. Verksamheten bedrivs enligt gällande lagar, men också med hänsyn till miljömässiga och etiska krav. Det finns dock ingen garanti för att nya krav från myndigheter inte kan komma att försvåra verksamhetens bedrivande eller att idag gällande tillstånd kommer att förnyas på samma villkor som tidigare eller att koncernens idag bedömda adekvata försäkringsskydd kommer att vara tillräckligt.

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. NeuroVive kan inte garantera att sådana godkän-

nanden erhålls i den omfattning som krävs för att kunna uppnå lönsamhet eller uppfylla målsättningar för framtiden.

NeuroVive är i sitt forsknings- och utvecklingsarbete verksamt i och genom ett stort antal olika länder och avser att tillsammans med, eller via, samarbetspartners bedriva global försäljning av mitokondrieskyddande läkemedel. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. NeuroVive påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för NeuroVives verksamhet och resultat.

Prissättning av läkemedel

I NeuroVives affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedel. Generell utveckling avseende prissättning av läkemedel är något som står utom NeuroVives kontroll. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka NeuroVives intjäningsmöjligheter. Prissättningen för vissa läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. I dessa fall ligger prissättningen utanför NeuroVives kontroll. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre intäktsmöjligheter för NeuroVive. Det finns således en risk för att prissättningen av mitokondriella läkemedel kan komma att bli lägre än vad NeuroVive beräknar.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar som uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Bolagsledningen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. NeuroVive kommer dock vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför inga garantier för att NeuroVives försäkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka NeuroVives verksamhet och resultat negativt.

Kommersialisering och samarbete

Inga av NeuroVives projekt är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig bli det. Det finns heller inte någon garanti för att produkter kommer tas emot väl eller bli kommersiella framgångar. NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver möjlighet till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns inga garantier för att överenskommelser eller samarbeten uppnås och inte heller för

att samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknads lansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Konkurrenser

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert mitokondrieskyddande läkemedel kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter för Bolaget. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom NeuroVives verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för NeuroVive i framtiden.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Bolaget kan inte garantera att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet 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 Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka NeuroVives resultat och finansiella ställning negativt. 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 på samma sätt som immateriella rättigheter skyddas av lagstiftningen. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket

medför en risk för att konkurrenser får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Bolaget till skada för NeuroVive.

Nyckelpersoner

NeuroVive är i hög grad beroende av Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt eller kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om NeuroVive anser att Bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, kan det inte garanteras att detta kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad 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 ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För övrig information hänvisas till not 4.

Framtida kapitalbehov

Läkemedelsutveckling inom området Life Science är normalt kapitalkrävande och NeuroVives planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader. Bolaget är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida Bolaget kan uppnå partnerskap/medfinansiering. NeuroVive kommer att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som man lyckas generera i förhållande till dess kostnadsmassa. Det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att NeuroVive tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter.

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 samt marknadsplatsen OTCQX i USA. 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.

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 för-

sta 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.

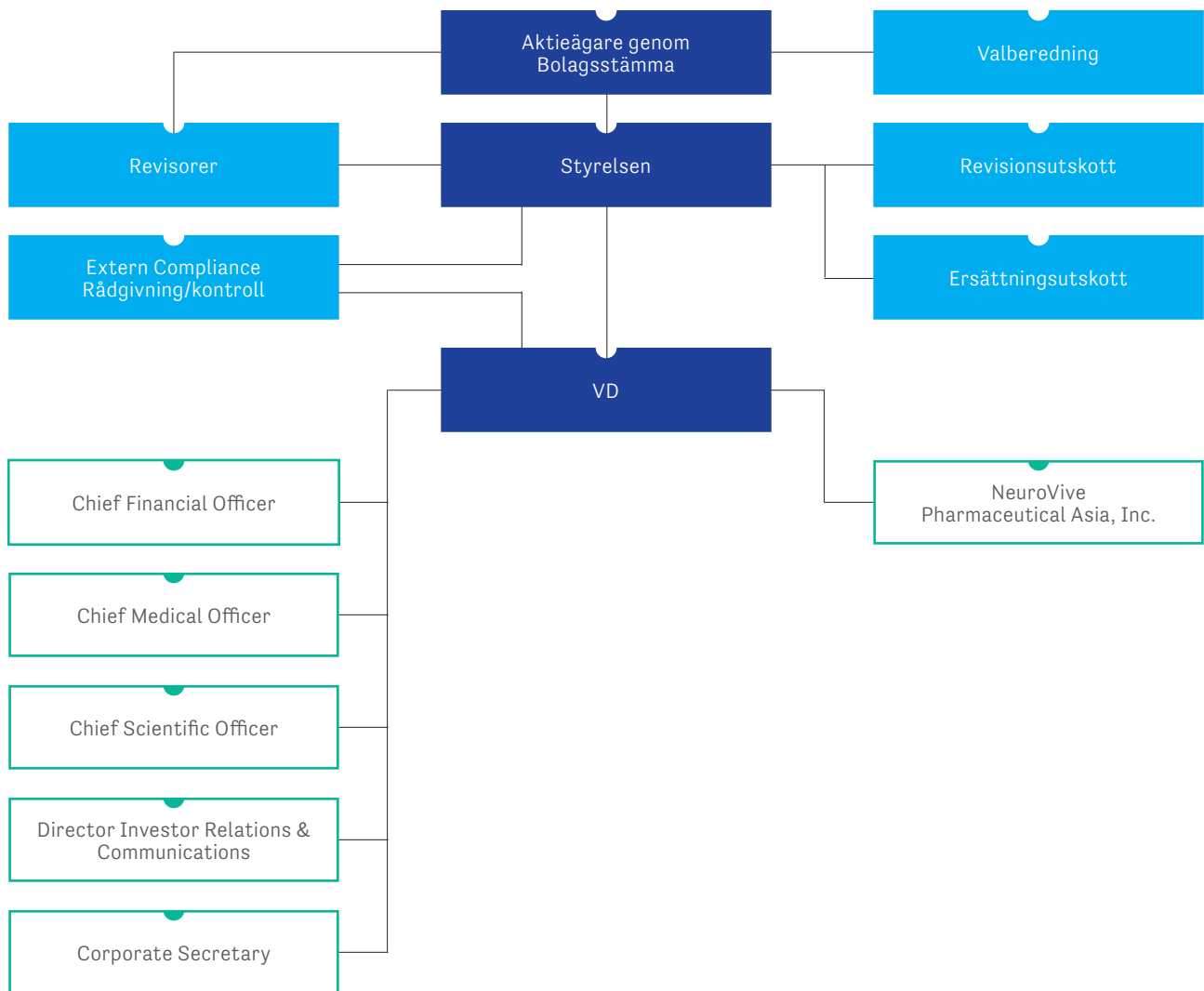
Ersättningsutskott. För att bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott som skall bestå av minst tre styrelseledamöter med uppgift att bland annat bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen. Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen.

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 31 december 2016 hade NeuroVive 6 921 registrerade aktieägare. Enligt uppgifter från EuroClear Sweden AB var Avanza Pension Försäkring AB största ägare med ett innehav om 5 465 239 aktier, motsvarande cirka 11,0 procent av aktierna och rösterna. Näst största aktieägare var Euroclear Bank S.A/N.V., W8-IMY, (registrerar innehav för Maas Biolab, LCC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA) med 4 439 118 aktier, motsvarande cirka 9,0 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare enligt EuroClears förteckning var Baulos Capital Belgium SA med 4 372 915 aktier, motsvarande cirka 8,8 procent av aktierna och rösterna.

Fredrik Olsson med sitt innehav i Baulos Capital Belgium SA, Baulos International AS samt privat innehav är NeuroVives största enskilda ägare med ett innehav om totalt 9,11%. Marcus Keep med sitt innehav i Maas BioLab samt privat innehav är näst största enskilda ägare med ett totalt innehav om 7,83%.

Ingen annan 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 31 december 2016 till 2 472 932,25 kronor fördelat på 49 458 645 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 NeuroVives hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägares begäran om sådant ärende ska vara NeuroVive tillhanda.

Bolagsstämmor

Årsstämman hölls den 28 april 2016 på Scheelevägen 2 i Lund. Vid stämman närvarade 14 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 28,87 procent av aktierna och rösterna i NeuroVive. Vid årsstämman närvarade VD, Greg Batcheller (styrelseordförande), Anna Malm Bernsten, Arne Ferstad, Boel Flodgren, Marcus Keep, Bolagets huvudansvarige revisor och valberedningens ordförande.

Vid årsstämman 2016 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 och revisionsbyrå,
- 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,
- Beslut om incitamentsprogram i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Inc

Extra bolagsstämma hölls den 31 mars 2016 på Grand Hotel Lund, Bantorget 1 i Lund. Vid stämman närvarade 12 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 14,7 procent av aktier och rösterna i NeuroVive. Vid bolagsstämman fattades beslut om ändring av bolagsordningen samt beslut om

godkännande av styrelsens beslut om nyemission av aktier och teckningsoptioner (Units) med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

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

Årsstämma 2017

NeuroVives årsstämma 2017 kommer att äga rum den 27 april 2017, kl. 16.00 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 26 oktober 2016.

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. Utöver 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 samman kallande 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 2017 meddelades genom pressmeddelande den 26 oktober 2016 och består av:

- Anders Ermén, (ordförande i valberedningen), ledamot för Baulos Capital Belgium SA
- Michael Vickers, ledamot för Maas Biolab LLC
- Andreas Inghammar, ledamot för Eskil Elmér.

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Vid NeuroVives årsstämma den 28 april 2016 omvaldes Gregory Batcheller, Arne Ferstad, Boel Flodgren, Marcus Keep, Helena Levander och Anna Malm Bernsten till styrelseledamöter. David Laskow-Pooley nyvaldes som styrelseledamot. Gregory Batcheller omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning, dock arbetar Gregory Batcheller via Stanbridge Corporation BVBA på konsultbasis för Bolagets ledningsgrupp. 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.

Då Gregory Batcheller har stadigvarande uppdrag för Bolaget utöver ordförandeskapet har arbetsfördelningen mellan ordföranden och verkställande direktören klargjorts i styrelsens arbetsordning och instruktion för verkställande direktören.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. NeuroVives styrelsearbete styrs av gällande lagar

Styrelsens arbete under 2016

Januari

- Beslut om nyemission av aktier.

Februari

- 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. Förslag om nyemission samt kallelse till extra bolagsstämma.

Mars

- Revisionsfrågor, årsbokslut, årsstämma, bolagsstyrningsrapport, utvärdering av rörliga ersättningar.
- Extra bolagsstämma.

April

- Godkännande av prospekt.
- 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

- Beslut om nyemission av aktier.
- Behandling och godkännande av delårsrapport 1.

Juli

- Fastställande av övriga policies med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (596/2014/EU) om marknadsmissbruk ("MAR").

Augusti

- Behandling och godkännande av halvårsrapport.

Oktober

- Översyn av bolagsstyrning, fastställa verksamhetsmål och strategi utifrån nya förutsättningar efter beslutet att inte fortsätta utvecklingen av CicloMulsion.

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.

och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD, 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 sam-

manträdet. Under året har styrelsen hållit 13 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 sammanträde genomfördes en utvärdering av styrelsen och styrelsens arbete. De extra sammanträdena har bland annat tillkommit för att hantera Bolagets beslut om nyemissioner, extra bolagsstämma 2016 samt tilldelning av aktier i nyemissionerna.

Styrelseledamöternas oberoende och närvaro framgår av tabellen nedan. En presentation av styrelsens ledamöter återfinns i årsredovisningen på sidorna 38-39.

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.

Styrelseledamöter 2016

Ledamot	Invald år	Styrelse (närvaro)	Revisions- utskott (närvaro)	Ersättnings- utskott (närvaro)	Oberoende ¹
Gregory Batcheller, Ordförande	2000	12/13			▲
Arne Ferstad	2010	13/13	Ledamot (5/5)		Ja
Boel Flodgren	2013	12/13		Ledamot (2/2)	Ja
Marcus Keep*	2000	13/13			Ja
Helena Levander	2012	11/13	Ordförande (5/5)	Ledamot (2/2)	Ja
Anna Malm Bernsten	2013	13/13	Ledamot (4/5)	Ordförande (2/2)	Ja
David Laskow-Pooley**	2016	7/7			Ja
Helmuth von Moltke***	2005	6/6			Ja
Fredrik Olsson***	2015	6/6			●

¹ Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

▲ Beroende i förhållande till Bolaget eller bolagsledningen

● Beroende i förhållande till bolagets större ägare

* Beroende i förhållande till bolagets större ägare fram till registrering av nytt antal aktier och röster efter nyemissionen i maj 2016. Därefter oberoende.

** David Laskow-Pooley invaldes till styrelsen den 28 april 2016.

*** Helmuth von Moltke och Fredrik Olsson avgick på egen begäran i samband med årsstämman den 28 april 2016.

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 ersättningsstrukturer 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 styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

NeuroVives ersättningsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av Helena Levander, Anna Malm Bernsten (ordförande) och Boel Flodgren.

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 obe-

roende 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. Revisionsutskottets kontakt med valberedningen sker och upprätthålls av utskottets ordförande.

NeuroVives revisionsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av Arne Ferstad, Helena Levander (ordförande) och Anna Malm Bernsten.

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 januari till mars bestått av Bolagets tf VD Jan Nilsson, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér och Magnus Hansson. Den 14:e mars tillträdde ny VD, Erik Kinnman. Under perioden mars till maj har ledningsgruppen bestått av Bolagets VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér, Jan Nilsson och Magnus Hansson. Den 1 juni tillträdde ny IR-chef, Cecilia Hofvander. Ledningsgruppen bestod under perioden juni-augusti av VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Cecilia Hofvander, Eskil Elmér, Jan Nilsson och Magnus Hansson. Jan Nilsson lämnade bolaget den 24 augusti. Under perioden september till december har ledningsgruppen bestått av VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Cecilia Hofvander, Eskil Elmér och Magnus Hansson. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka och samtliga sammanträden protokollförs.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2016 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 300 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 kronor. Styrelseordförande Gregory Batcheller har av sagt sig sitt styrelsearvode för innevarande mandatperiod.

Vid årsstämman 2016 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 skall 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 2016 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 ett särskilt ersättningsutskott inom 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 beordreställning 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 uppräknings så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral. Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön. Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare kan sammanlagt högst uppgå till 1 500 000 kronor.

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

- 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 pensionsersättningar 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. Rörig ersättning till ledande befattningshavare har utgått med 725 669 kronor under 2016, vilket är inom ramen för riktlinjerna.

Revisorn har till årsstämman 2017 avgivit ett yttrande avseende huruvida styrelsen följt de fastlagda riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare under 2016. Revisorn angav i sitt yttrande att riktlinjerna följts. Styrelsen föreslår att ersättningar för 2017 beslutas enligt förslaget på sidorna 21-22.

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 Bengt Ekenberg. 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 2016 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 54. Delårsrapporten för perioden januari-september 2016 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 NeuroVive 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, ersättnings- och revisionsutskott, VD, finanschef, internt utsett personal 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 rapporte-

ring 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 internkontroll 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 rap-

porterar 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 2016 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 och ledning



1 Gregory Batcheller
Styrelseordförande



2 Arne Ferstad
Styrelseledamot



3 Boel Flodgren
Styrelseledamot



4 Marcus Keep
Styrelseledamot



5 Anna Malm Bernsten
Styrelseledamot



6 Helena Levander
Styrelseledamot



7 David Laskow-Pooley
Styrelseledamot



8 Erik Kinnmann
VD



9 Catharina Jz Johansson
Finanschef



10 Eskil Elmér
Forskningschef



11 Magnus Hansson
Medicinsk chef



12 Cecilia Hofvander
IR-chef

Styrelse

1. Gregory Batcheller

Styrelseordförande (2000)
Född: 1957
Utbildning: LL.M., Lunds universitet, juristexamen, University of Toronto samt BSc. i nationalekonomi, London School of Economics.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Monocl AB och Xintela AB, verkställande direktör i Stanbridge Corporation BVBA (Belgien) samt styrelseledamot i Business Research Life Sciences Ltd (Storbritannien) och Saga Diagnostics AB.
Aktieinnehav i NeuroVive: 404 332 aktier (inklusive närstående) samt 1,74 procent av aktierna i Maas Biolab LLC som äger 3 874 432 aktier i NeuroVive.
TO3 – 3000 st
Övrigt: Beroende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till större aktieägare.

2. Arne Ferstad

Styrelseledamot (2010)
Född: 1950
Utbildning: Finance/Marketing, Markedsforingskolen, Oslo, Norge samt Management vid INSEAD/Cedep, Frankrike.
Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseordförande i Ankor Consultants Ltd (Storbritannien), styrelseordförande i CombiGene AB samt styrelseledamot i Clinical

Laserthermia Systems AB och Peptonic Medical AB.
Aktieinnehav i NeuroVive: 80 055 aktier (inklusive närstående). TO3 – 5 929 st
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

3. Boel Flodgren

Styrelseledamot (2013)
Född: 1942
Utbildning: Juris doktorexamen, Lunds universitet.
Andra pågående uppdrag: –
Aktieinnehav i NeuroVive: 21 992 aktier (inklusive närstående). TO3 – 999 st.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

4. Marcus Keep

Styrelseledamot (2000)
Född: 1959
Utbildning: BSc. i kemi, University of South Carolina. BA. i religion, Dartmouth College. Läkarexamen från Medical University of South Carolina. Specialutbildning i neurokirurgi från Montreal Neurological Institute, McGill University.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande och verkställande direktör i Maas Biolab LLC (USA) samt verkställande direktör i Keep Enterprises, LLC (USA) och Restorative Neurosurgery Foundation (USA).

Uppdrag avslutade under 2016: Docent i neurokirurgi, Penn State Hershey Medical Center, Pennsylvania (USA), och chef för neurokirurgi vid Penn State Health-St. Joseph Medical Center.
Aktieinnehav i NeuroVive: 425 929 aktier (inklusive närstående) samt aktier via närstående bolag Maas Biolab LLC (som äger 3 874 432 aktier i NeuroVive) där Marcus Keep kontrollerar 48,44 procent av rösterna. TO3 – 0 st.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

5. Anna Malm Bernsten

Styrelseledamot (2013)
Född: 1961
Utbildning: Civilingenjör, Kungliga Tekniska högskolan.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Medivir AB, Oatly AB och Björn Axén Institut AB. Styrelseledamot i CellaVision AB och Påengruppen AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i Bernsten Konsult AB.
Uppdrag avslutade under 2016: Styrelseordförande Ceral Base CEBA AB, styrelseledamot i Arcam AB.
Aktieinnehav i NeuroVive: –
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

6. Helena Levander

Styrelseledamot (2012)
Född: 1957
Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Nordic Investor Services Aktiebolag samt styrelseledamot i Recipharm, Concordia Maritime Aktiebolag, Medivir Aktiebolag och Stampen AB.
Aktieinnehav i NeuroVive: 31 424 aktier, TO3 – 1 428 st.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

7. David Laskow-Pooley

Styrelseledamot (2016)
Född: 1954
Utbildning: Apotekarexamen, Sunderland School of Pharmacy
Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i London Pharma Ltd, England samt styrelseledamot i TapImmune Inc, USA, OBN Ltd, England, ProtoPharma Ltd, England och Pharmafor Ltd, England.
Aktieinnehav i NeuroVive: –
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.

Ledning

8. Erik Kinnman

VD
Erik Kinnman, född 1958, har bred ledarskapserfarenhet och kompetens från olika uppdrag inom life science-sektorn, och mångårig erfarenhet från ledande positioner inom läkemedelsbolag som AstraZeneca och Sobi. Eriks kompetens och erfarenhet omfattar klinisk utveckling, affärsstrategi, affärsutveckling och investor relations, och han har även erfarenhet från finansbranschen.
Erik har en Executive MBA-examen från Handelshögskolan i Stockholm och omfattande forskningsmeriter från Karolinska Institutet som lett till medicine doktorsexamen och docentur. Erik är även läkare med specialistkompetens inom neurologi och smärtbehandling. Anställd sedan 2016.
Antal aktier: 47 000 st
Antal teckningsoptioner: TO3 – 4 800 st

9. Catharina Jz Johansson

Finanschef
Catharina Jz Johansson, född 1967, har erfarenhet från arbete med tillväxtbolag inom medicinteknik

med internationell verksamhet.
Catharina är utbildad civilekonom och har tidigare arbetat bland annat som tillförordnad ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision som är noterat på Nasdaq Stockholm samt som redovisningsansvarig vid Bong och Alfa Laval Europe. Anställd sedan 2013.
Antal aktier: 10 000 st
Antal teckningsoptioner: TO3 – 625 st

10. Eskil Elmér

Forskningschef
Eskil Elmér, född 1970, är läkare och docent i experimentell neurologi. Elmér är CSO i NeuroVive och har således det övergripande ansvaret för forskning i Bolaget. Elmér arbetar därutöver som forskare och docent vid Wallenberg Neuroscience Center i Lund, avdelningen för klinisk neurofysiologi samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus, Lund. Elmér är en av grundarna och var under åren 2000-2008 respektive 2010-2012 verksam i NeuroVives styrelse och tidigare även VD i Bolaget. Sedan 2000 är Elmér CSO i NeuroVive.
Antal aktier: 464 411 aktier privat

(inklusive familj) samt 17,09% i Maas Biolab, LLC som äger 12,6% i NeuroVive
Antal teckningsoptioner: TO3 – 767 st

11. Magnus Hansson

Medicinsk chef
Magnus Hansson, född 1976, har bred erfarenhet inom området mitokondriell medicin. Han har tidigare arbetat som senior forskare på bolaget jämte en tjänst som specialistläkare och docent inom medicinsk bilddiagnostik och klinisk fysiologi på Skånes universitetssjukhus. Magnus Hansson har det övergripande ansvaret för de prekliniska och kliniska utvecklingsprogrammen i NeuroVive. Han har doktorerat i experimentell hjärnforskning vid Lunds universitet och har författat mer än 30 vetenskapliga artiklar och tio patentansökningar.
Anställd sedan 2008.
Antal aktier: 117 590 aktier (inklusive familj)
Antal teckningsoptioner: TO3 – 4 889 st

12. Cecilia Hofvander

IR-chef
Cecilia Hofvander, född 1967, har lång

erfarenhet inom IR (Investor Relations) och internationell affärsutveckling. Hon har även erfarenhet från arbete med finansiella transaktioner, tidig läkemedelsutveckling och globala kliniska prövningar av läkemedelskandidater. Närmast kommer hon från Active Biotech AB (publ) där hon arbetade i 15 år, varav de senaste åtta åren som ansvarig för IR och kommunikation. Cecilia har en B.Sc examen i kemi och molekylärbiologi från Lunds universitet samt genomfört ett Communications Executive Program vid Handelshögskolan i Stockholm.
Anställd sedan 2016.
Antal aktier: 1 000 st
Antal teckningsoptioner: –

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Nettoomsättning	6	14	2 502
Övriga rörelseintäkter	7	104	522
Övriga externa kostnader	9,10	-34 168	-48 514
Personalkostnader	11	-15 276	-15 556
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 121	-1 200
Övriga rörelsekostnader	8	-21 663	-29 220
		-72 228	-94 490
Rörelseresultat	5	-72 110	-91 466
<i>Finansiella poster</i>			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		28	-
Finansiella intäkter	12	432	1 100
Finansiella kostnader	13	-195	-435
		265	665
Resultat före skatt		-71 845	-90 801
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		-71 845	-90 801
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		1 782	-667
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt		1 782	-667
Summa totalresultat för året		-70 063	-91 468
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-70 240	-90 119
Innehav utan bestämmande inflytande		-1 605	-682
		-71 845	-90 801
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-69 271	-90 207
Innehav utan bestämmande inflytande		-792	-1 261
		-70 063	-91 468
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	15	-1,67	-3,01

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i KSEK	Not	12/31/2016	12/31/2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 255	59 803
Patent	17	17 979	13 023
Övriga immateriella tillgångar	18	1 917	2 078
		71 151	74 904
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	274	316
		274	316
Finansiella Anläggningstillgångar			
Ägarintressen i övriga företag	21	13 102	1
Andra långfristiga fordringar		118	148
		13 220	149
Summa anläggningstillgångar		84 645	75 369
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 650	2 368
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	1 171	528
Likvida medel	23	93 251	96 662
		96 072	99 558
SUMMA TILLGÅNGAR		180 717	174 927
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	24	2 473	1 537
Övrigt tillskjutet kapital	25	418 339	335 687
Reserver	26	780	-190
Balanserat resultat	27	-266 146	-195 906
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		155 446	141 128
Innehav utan bestämmande inflytande		12 858	13 651
Summa eget kapital		168 304	154 779
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 000	5 207
Övriga skulder		483	601
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	5 930	14 340
		12 413	20 148
Summa skulder		12 413	20 148
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		180 717	174 927

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	till moderföretagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	
Ingående balans per 1 januari 2015	1 389	207 812	-102	-105 787	103 312	4 529	107 841
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-90 119	-90 119	-682	-90 801
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-88	-	-88	-579	-667
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	-88	-	-88	-579	-667
Summa totalresultat	-	-	-88	-90 119	-90 207	-1 261	-91 468
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission **	148	119 427	-	-	119 575	-	119 575
Emission via innehav utan bestämmande inflytande	-	8 448	-	-	8 448	10 383	18 831
Summa transaktioner med aktieägare	148	127 875	-	-	128 023	10 383	138 406
Utgående balans per 31 december 2015	1 537	335 687	-190	-195 906	141 128	13 651	154 779
Ingående balans per 1 januari 2016	1 537	335 687	-190	-195 906	141 128	13 651	154 779
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-70 240	-70 240	-1 605	-71 845
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	970	-	970	812	1 782
Summa totalresultat	-	-	970	-70 240	-69 270	-793	-70 063
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission **	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Summa transaktioner med aktieägare	936	82 652	-	-	83 588	-	83 588
Utgående balans per 31 december 2016	2 473	418 339	780	-266 146	155 446	12 858	168 304

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

**I Eget kapital ingår medel från den i januari 2016 genomförda apportemissionen om 6 809 KSEK reducerad med omkostnader 553 KSEK samt företrädesemission genomförd i maj 2016 om 94 421 KSEK reducerad med omkostnader 17 089 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-72 110	-91 466
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		1 121	1 200
Orealiserade interna kursdifferenser		48	153
Utrangering		21 135	28 135
Avyttring av rörelse		7	-
Resultat från andelar i intresseföretag		28	-
Erhållen ränta		363	1 100
Erlagd ränta		-126	-435
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-49 534	-61 313
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-19	-1 255
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		-7 824	-4 652
		-7 843	-5 907
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-57 377	-67 220
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-18 152	-23 200
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-139	-245
Ökning av övriga finansiella tillgångar		-6 844	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-25 135	-23 445
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		77 332	119 575
Emission via innehav utan bestämmande inflytande		-	18 831
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		77 332	138 406
Årets kassaflöde		-5 180	47 741
Likvida medel vid årets början		96 662	49 698
Kursdifferens i likvida medel		1 769	-777
Likvida medel vid årets slut	23	93 251	96 662

Moderföretagets resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Nettoomsättning	5	30	327
Övriga rörelseintäkter	7	104	509
		134	836
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-31 521	-45 774
Personalkostnader	11	-12 495	-13 376
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 006	-1 106
Övriga rörelsekostnader	8	-21 660	-29 221
		-66 683	-89 477
Rörelseresultat	5	-66 548	-88 641
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	20	-20 880	-
Resultat från andelar i intresseföretag		29	-
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	12	288	601
Övriga ränteintäkter från koncernföretag		-	53
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-7	-152
		-20 570	502
Resultat efter finansiella poster		-87 118	-88 139
Skatt på årets resultat	14	-	-
Årets resultat		-87 118	-88 139

Moderföretagets rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Årets resultat		-87 118	-88 139
Övrigt totalresultat		-	-
Summa totalresultat		-87 118	-88 139

Moderföretagets balansräkning

Belopp i KSEK	Not	12/31/2016	12/31/2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 020	59 568
Patent	17	17 979	13 023
Övriga immateriella tillgångar	18	1 881	2 023
		70 881	74 614
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	221	232
		221	232
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	20	20 870	41 750
Ågarintressen i övriga företag	21	13 102	1
		33 972	41 751
Summa anläggningstillgångar		105 074	116 597
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		7	334
Övriga fordringar		1 643	1 323
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	515	492
		2 165	2 149
Kassa och bank	23	75 954	75 936
Summa omsättningstillgångar		78 119	78 085
SUMMA TILLGÅNGAR		183 193	194 682
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	24	2 473	1 537
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		9 924	-
		14 253	3 393
Fritt eget kapital			
Överkursfond		82 653	119 427
Balanserat resultat		162 434	141 070
Årets resultat		-87 118	-88 139
		157 969	172 358
Summa eget kapital		172 222	175 751
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 582	4 192
Övriga kortfristiga skulder		473	399
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	4 916	14 340
		10 971	18 931
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29	183 193	194 682

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 2015	1 389	1 856	-	76 293	64 778	144 316
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-76 293	76 293	-
Årets resultat	-	-	-	-	-88 139	-88 139
Summa totalresultat	-	-	-	-76 293	-11 846	-88 139
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	148	-	-	119 427	-	119 575
Summa transaktioner med aktieägare	148	-	-	119 427	-	119 575
Utgående balans per 31 december 2015	1 537	1 856	-	119 427	52 932	175 751
Ingående balans per 1 januari 2016	1 537	1 856	-	119 427	52 932	175 751
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-119 427	119 427	-
Årets resultat	-	-	-	-	-87 118	-87 118
Summa totalresultat	-	-	-	-119 427	32 309	-87 118
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	899	-	-	76 433	-	77 332
Apportemission	37	-	-	6 220	-	6 257
Summa transaktioner med aktieägare	936	-	-	82 653	-	83 589
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	9 924	-	-9 924	-
Utgående balans per 31 december 2016	2 473	1 856	9 924	82 653	75 316	172 222

Moderföretagets rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-66 548	-88 641
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		1 006	1 106
Utrangering		21 135	28 135
Avyttring av rörelse		7	-
Resultat från andelar i intresseföretag		29	-
Erhållen ränta		288	654
Erlagd ränta		-7	-152
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-44 090	-58 898
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-23	1 609
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		-8 123	-3 710
		-8 145	-2 101
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-52 235	-60 999
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-18 148	-23 120
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-88	-230
Förändring övriga finansiella tillgångar		-6 843	-
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-25 079	-23 350
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		77 332	119 575
Förändring ägande i dotterbolag		-	-8 132
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		77 332	111 443
Årets kassaflöde		18	27 094
Likvida medel vid årets början		75 936	48 842
Likvida medel vid årets slut	23	75 954	75 936

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 ciklosporin-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 med årsredovisningslagen, RFR 1 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

Ingen av de standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2016 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisningsprinciper eller upplysningar.

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

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2017 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som kan komma få påverkan på koncernens finansiella rapporter beskrivs nedan.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder och inför nya regler för säkringsredovisning. IFRS 9 ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument och introducerar en ny nedskrivningsmodell. Den nya modellen för beräkning av kreditförluster utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Koncernen förväntar sig ingen påverkan på klassificeringen och värdering av koncernens finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 träder i kraft den 1 januari 2018.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försälda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär även en utökad upplysningsskyldighet. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2018. Koncernens intäktsgenerering är ännu mycket begränsad.

IFRS 16 "Leases", är en ny leasingstandard som kommer att ersätta 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. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Standarden, som är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, har ännu inte antagits av EU. Förtidstillämpning är tillåten förutsatt att även IFRS 15 tillämpas.

Koncernen har ännu inte i detalj utvärderat effekterna av IFRS 16 men bedömer att de lokaler som koncernen hyr kommer att redovisas som tillgång i balansräkningen. Nuvärdet av framtida hyresutgifter kommer att redovisas som skuld. Några av åtagandena kan omfattas av undantaget för kortsiktiga och lågt värderade leasingavtal.

Den ändrade redovisningsprincipen kommer främst att påverka bolagets soliditet. Koncernen har inte för avsikt att använda sig av möjligheten till förtidstillämpning.

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

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderföretaget NeuroVive Pharmaceutical AB och de företag över vilka moderföretaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterföretag). Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade 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.

När det bestämmande inflytandet över koncernföretaget upphör, men Koncernen behåller andelar i bolaget, redovisas kvarvarande andelar initialt till verkligt värde. Den vinst eller förlust som uppstår redovisas i resultaträkningen.

För information om vilka dotterföretag som ingår i koncernen samt finansiell information om de väsentligaste dotterföretagen där det finns ett icke-bestämmande inflytande hänvisas till moderbolagets not 20.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, 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. 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 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.

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 intäktsprincip är att 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 dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla NeuroVive och där väsentliga risker och förmåner övergått till köparen.

Upfront-betalningar. Upfront-betalningar kan erhållas vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga. En upfront-betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från Bolagets sida betraktas som en förskottsbetalning. Bolaget har då inte slutfört sin intjäning av intäkten förrän bedömd eller fastställt samarbetsperiod löper ut. Beloppet periodiseras vid avtalets ingående enligt bedömd eller fastställt samarbetsperiod.

Om inga förbehåll eller andra hinder finns för att erhålla ersättningen och denna inte är relaterad till framtida prestationer från NeuroVives sida, kommer upfront-betalningen från motparten att intäktsredovisas vid avtalets ingående.

Milstolpeersättningar. Eventuella avtalade milstolpeersättningar intäktsredovisas om och när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier och överenskommelse med motparten erhållits. Sådana kriterier kan utgöra studieresultat, registrering av läkemedel eller uppnådda försäljningsresultat.

Royalty. Eventuella framtida royaltyintäkter kommer intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Intäkter vid försäljning av varor. Framtida försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som förknippas med

äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Utdelning och ränteintäkter. Utdelningsintäkter redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning har fastställts.

Ränteintäkter 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

Ett finansiellt leasingavtal är ett avtal enligt vilket de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet av ett objekt i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Övriga leasingavtal klassificeras som operationella leasingavtal. Koncernen har endast operationella leasingavtal.

Leasingavgifter vid operationella leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden, såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden.

Utländsk valuta

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 reducering 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.

Ersättningar till anställda

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 provas 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 hänför sig 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 framtåtriktat.

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 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 framtåtriktat. Uppskattade nyttjandeperioder för immateriella tillgångar uppskattas till:

Patent: 3-20 år

Övriga immateriella tillgångar: 5-20 år

Redovisningsprinciper för forskning och utveckling. Aktivering av utvecklingsutgifter sker normalt först när utvecklingsprojektet går in i fas I.

För information kring vilken fas de ackumulerade utvecklingsprojekten befinner sig hänvisas till sidan 10.

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. Utgångspunkten för när samtliga av ovanstående kriterier bedöms vara uppfyllda för NeuroVives projekt som avser läkemedel, sker normalt sett när utvecklingsprojektet går in i fas I.

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.

För information kring vilken fas de ackumulerade utvecklingsutgifterna befinner sig hänvisas till sidan 10.

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 när en immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning, 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 provas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling provas 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.

Finansiella 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.

Vid varje balansdag utvärderar bolaget om det finns objektiva indikationer om att en finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar är i behov av nedskrivning på grund av inträffade händelser. Exempel på sådana händelser är väsentligt försämrade finansiell ställning för motparten eller utebliven betalning av förfallna belopp.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder som vid den efterföljande redovisningen inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen, redovisas vid den initiala redovisningen till verkligt värde med tillägg respektive avdrag för transaktionskostnader. Finansiella tillgångar och finansiella skulder som vid den efterföljande redovisningen värderas till verkligt värde via resultaträkningen, redovisas vid den initiala redovisningen till verkligt värde. Vid den efterföljande redovisningen värderas finansiella instrument till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde beroende på den initiala kategoriseringen enligt IAS 39.

Vid den initiala redovisningen kategoriseras en finansiell tillgång eller en finansiell skuld i en av följande kategorier:

Finansiella tillgångar

- Verkligt värde via resultaträkningen
- Lånefordringar och kundfordringar
- Investeringar som hålles till förfall
- Finansiella tillgångar som kan säljas

Finansiella skulder

- Verkligt värde via resultaträkningen
- Övriga finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

NeuroVives finansiella tillgångar och finansiella skulder kategoriseras som Lånefordringar och Kundfordringar samt Övriga finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella instrumentens verkliga värde. De finansiella tillgångarnas och finansiella skuldernas verkliga värden bestäms enligt följande:

Det verkliga värdet för finansiella tillgångar och skulder med standardvillkor som handlas på en aktiv marknad bestäms med hänvisning till noterat marknadspris.

Det verkliga värdet på andra finansiella tillgångar och skulder bestäms enligt allmänt accepterade värderingsmodeller som baseras på information hämtad från observerbara aktuella marknadstransaktioner.

För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god approximation av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges i efterföljande noter.

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 förfalldagen 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 "Lånefordringar och kundfordringar" 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 bedöms 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 2016-12-31 eller 2015-12-31.

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 i moderföretagets finansiella rapporter. Förvärvsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

Koncernbidrag. Ett koncernbidrag som moderföretaget erhåller från ett dotterföretag redovisas enligt samma principer som sedvanliga utdelningar från dotterföretag, vilket innebär att koncernbidraget redovisas som en finansiell intäkt.

Koncernbidrag lämnade från moderföretaget till ett dotterföretag redovisas som en ökning av det redovisade värdet på andelarna i mottagande dotterföretag alternativt i resultatet som en finansiell post alternativt som en bokslutsdisposition.

Finansiella instrument. Moderföretaget tillämpar inte IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. I moderföretaget tillämpas en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde enligt Årsredovisningslagen.

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 71 151 (74 904) KSEK, varav aktiverade utgifter för produktutveckling utgör 51 255 (59 803) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. Som ett led i avvecklingen av CicloMulsion uttrangerades kostnader direkt relaterade till CicloMulsion med 21 135 KSEK under 2016. Företagsledningen bedömer att det inte föreligger något nedskrivningsbehov avseende koncernens immateriella tillgångar per 2016-12-31.

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.

NeuroVive bedriver utveckling av läkemedel. Företaget äger breda patenträttigheter för sina utvecklingsplattformar som omfattar ciklosporiner 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 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 ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

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 och USD och till viss del DKK, GBP, CAD samt NTD. För närvarande genererar koncernen inga inflöden i utländsk valuta. Koncernen valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen.

Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomsättning varför omräkningsexponering till följd av omräkning av utländska enheter är begränsad.

En förändring av valutakursen för euro och USD mot svenska kronor med 5% skulle påverka resultat och eget kapital med 127 (398) 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 1 311 (108) KSEK.

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 uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital och har ingen finansiell upplåning. Kortfristiga skulder uppgår till 12 413 (20 148) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 2 821 (2 896) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 93 251 (96 662) KSEK.

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 ramar placeras på räntebärande bankkonton eller i räntebärande värdepapper. Kreditrisken vid placering av överskottslikviditet ska reduceras genom att enbart placera 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.

Kategorisering av finansiella instrument

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder fördelat per värderingskategori i enlighet med IAS 39 framgår av tabellen nedan.

	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Finansiella tillgångar				
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Agarintressen i övriga företag	13 102	1	13 102	1
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Andra långfristiga fordringar	118	148	-	-
Fordringar hos koncernföretag	-	-	7	334
Övriga fordringar	2 821	2 896	2 158	1 815
Likvida medel	93 251	96 662	75 954	75 936
Summa finansiella tillgångar	109 292	99 707	91 221	78 086
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder				
Leverantörsskulder	6 000	5 207	5 582	4 192
Skulder till koncernföretag	-	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	6 413	14 941	5 389	14 739
Summa finansiella skulder	12 413	20 148	10 971	18 931

Det har inte skett några omklassificeringar mellan värderingskategorierna ovan under perioden.

Ränteintäkter från likvida medel framgår av not 12. Nettovinster/-förluster från övriga finansiella tillgångar och skulder uppgår till oväsentliga belopp.

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

För finansiella tillgångar och finansiella skulder bedöms de redovisade värdena vara en god approximation 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 168 304 (154 779) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna 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 16 (327) KSEK vilket avser managementfee. Moderbolaget redovisar en ränteintäkt om 0 (53) 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 större produkter och tjänster samt information om större kunder

Koncernens nettoomsättning omfattar inga större produkter eller tjänster under 2016. Under 2015 omfattade koncernens omsättning en up-front betalning från en kund.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område

Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget under 2016 och till dotterbolaget under 2015.

Koncernen bedriver verksamhet inom två huvudsakliga geografiska områden – Sverige (företagets säte) samt Taiwan. Anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige 105 074 (116 597) KSEK samt i dotterföretaget i Taiwan 28 402 (27 429) KSEK .

Not 7 – Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	104	522	104	509
Summa	104	522	104	509

Not 8 – Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	509	1 085	509	1 086
Utrangering	21 135	28 135	21 135	28 135
Övriga rörelsekostnader	19	-	16	-
Summa	21 663	29 220	21 660	29 221

Not 9 – Upplysning om revisorns arvode och kostnadsersättning

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Mazars SET Revisionsbyrå AB				
revisionsuppdrag	450	435	450	435
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	90	100	90	100
skatterådgivning	10	15	10	15
andra uppdrag	-	30	-	30
Mazars France				
revisionsuppdrag	100	-	100	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Deloitte Taiwan				
revisionsuppdrag	153	372	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	803	952	650	580

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 – Leasing

Operationell leasing

Årets kostnad för operationella leasingavtal uppgår till 692 (613) KSEK för koncernen och moderföretaget och avser främst avgift för lokalhyra. På balansdagen hade moderföretaget och koncernen utestående åtaganden i form av minimileaseavgifter under icke uppsägningsbara operationella leasingavtal, med förfallotidpunkter enligt nedan:

	Koncernen		Modereföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Inom ett år	485	321	191	195
Mellan 1 och 5 år	133	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	618	321	191	195

Not 11 – Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2016		2015	
	Antal anställda	Varav antal män	Antal anställda	Varav antal män
Medeltalet anställda				
Modereföretaget, Sverige	9	5	10	4
Dotterföretaget, Taiwan	8	4	5	2
Totalt i koncernen	17	9	15	6

	Koncernen		Modereföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen				
Styrelseledamöter	12	13	7	8
varav män:	9	10	4	5
Andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	9	7	5	3
varav män:	5	4	3	2
Totalt	21	20	12	11

Pensioner

Koncernens och moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 1 381 (1 136) KSEK.

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode för styrelse- och utskottsuppdrag enligt årsstämans beslut. Styrelsens ordförande har av sagt sig sitt arvode för 2016.

Årsstämman 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% av fast årslön och sammanlagt maximalt 1 500 KSEK för ledande befattningshavare. Uppsägningstiden för ledande befattningshavare skall vara lägst tre månader och för VD 6 månader. Styrelsens ersättningsutskott utvärderar årligen behovet av aktierelaterat incitamentsprogram och föreslår vid behov styrelsen att framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett väl avvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattninghavare och/eller övriga anställda. Pensionsförmåner och ersättningar i form av finansiella instrument m m till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

	2016		2015	
	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Årets löner och ersättningar - koncernen och moderföretaget				
Moderbolaget	4 315	7 326	6 400	6 536
Dotterbolaget	783	1 238	779	1 212
Totalt	5 098	8 564	7 179	7 748
Sociala kostnader och pensionskostnader				
Moderbolaget				
Pensionskostnader	299	1 082	544	592
Övriga sociala avgifter	961	2 196	1 308	1 800
Dotterbolaget				
Pensionskostnader	-	99	-	58
Övriga sociala avgifter	18	82	28	64
Totalt	1 278	3 459	1 880	2 514

Not 11 – Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader, fortsättning

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2016	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
Gregory Batcheller, styrelseordförande	-	-	-	-	1 066	-	1 066
Arne Ferstad, styrelseledamot	133	-	-	-	119	42	294
Marcus Keep, styrelseledamot	100	-	-	-	-	31	131
Helena Levander, styrelseledamot	180	-	-	-	-	57	237
Anna Malm Bernstein, styrelseledamot	160	-	-	-	54	50	264
Boel Flodgren, styrelseledamot	113	-	-	-	-	18	131
David Laskow-Pooley, styrelseledamot	100	-	-	-	-	31	131
Summa styrelse	786	-	-	-	1 239	230	2 255
Jan Nilsson, före detta tillförordnad verkställande direktör (2,5 månader)	-	380	-	-	1	62	443
Erik Kinnman, verkställande direktör (9,5 månader)	-	1 553	345	299	11	669	2 877
Övriga ledande befattningshavare (CFO 100%, CMO 100%, IR 7/12 mån, COO 6 mån+avgångsvederlag)	-	3 214	381	589	47	1 167	5 398
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 147	726	888	59	1 898	8 718
Summa	786*	5 147	726	888	1 298	2 128	10 973

*Totalt arvode för ett styrelseår motsvarar 1 180 KSEK. Ändrad redovisningsmetod där styrelsearvodet redovisas i enlighet med styrelseåret medför att årets kostnad blir lägre. Årets kostnadsförda arvode uppgår till 2/3 av beslutat arvode.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2015	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
Gregory Batcheller, styrelseordförande	-	-	-	-	1 488	-	1 488
Arne Ferstad, styrelseledamot	200	-	-	-	427	63	690
Marcus Keep, styrelseledamot	150	-	-	-	-	47	197
Helena Levander, styrelseledamot	270	-	-	-	-	85	355
Helmuth von Moltke, styrelseledamot	150	-	-	-	-	5	155
Anna Malm Bernstein, styrelseledamot	240	-	-	-	-	75	315
Boel Flodgren, styrelseledamot	170	-	-	-	-	23	193
Fredrik Olsson, styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Summa styrelse	1 180	-	-	-	1 915	298	3 393
Mikael Brönnegård, före detta verkställande direktör (8 månader + avgångsvederlag)	-	2 208	302	544	1	921	3 976
Jan Nilsson, tillförordnad verkställande direktör (4 månader)	-	637	155	-	2	90	884
Övriga ledande befattningshavare (CFO 100%, CSO 20%, COO 8/12 mån)	-	2 242	392	190	7	628	3 459
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 087	849	734	10	1 639	8 319
Summa	1 180	5 087	849	734	1 925	1 937	11 712

Not 11 – Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader, fortsättning

Styrelsearvoden beslutade av årsstämman den 28 april 2016 har, förutom arvode till styrelseordföranden, proportionellt belastat resultatet för 2016 med 8/12 månader. Styrelseordföranden har av sagt sig sitt arvode för 2016.

Gregory Batcheller har under 2016 haft rollen som arbetande styrelseordförande. Han har av sagt sig det av årsstämman beslutade styrelsearvodet, men har via eget bolag, Stanbridge bvba fakturerat NeuroVive för de tjänster han utför i rollen som arbetande styrelseordförande. Fakturerade belopp inkl ersättning för utlägg presenteras i kolumnen övrig ersättning ovan.

Arne Ferstad och Anna Malm Bernsten har utöver sina uppgifter i rollen som styrelseledamöter utfört operativa konsulttjänster för bolaget vilket fakturerats NeuroVive via respektives företag Ankor Consultants Ltd och Bernsten Consulting. Dessa belopp presenteras i kolumnen övrig ersättning och avser även ersättning för utlägg.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare har varit 3 till antalet under perioden januari - mars 2016, 4 till antalet under perioden mars-maj 2016, 5 till antalet juni-augusti 2016 samt 4 till antalet perioden september till december 2016, beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 3,5 heltid för 2016 inkl avgångsvederlag till Jan Nilsson och 1,9 heltid för 2015.

Jan Nilsson, COO, var tf VD januari-mars 2016, och COO mars-augusti 2016 då han lämnade sin anställning. Jan Nilssons ersättningar redovisas under rubriken övriga befattningshavare för perioden mars-augusti 2016 inklusive avgångsvederlag samt under rubriken Styrelse och VD för perioden januari -mars 2016. Jan Nilsson, COO och tf VD har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning.

Esil Elmer, CSO, har inte erhållit några övriga ersättningar utöver grundlön och rörlig ersättning.

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.

Cecilia Hofvander, IR-direktör, 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 konsultarvoden och milersättningar. Arvoden som fakturerats av närstående personer 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 ITP1 ekvivalent och beräknad enligt ITP1's vid varje tid gällande premieplan till tjänstepensionsberäkning. Pensionsplanen är premiebestämd innebärande att bolagets enda förpliktelse är att betala premie enligt premieplan. Med pensionsgrundande lön avses månadslön multiplicerad med 12,2.

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	
	2016	2015	2016	2015
Ränteintäkter	19	66	3	35
Valutakursvinster	413	1 034	285	566
Summa finansiella intäkter	432	1 100	288	601

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

Not 13 – Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Räntekostnader	76	60	7	-
Valutakursförluster	119	375	-	152
Summa finansiella kostnader	195	435	7	152

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

Not 14 – Skatt

Årets skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-	-	-	-
Summa redovisad skattekostnad	-	-	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas med 22 % (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:

Avstämning årets skattekostnad	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Resultat före skatt	-71 845	-90 801	-87 118	-88 139
Årets skatteintäkt	-	-	-	-
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	15 806	19 976	19 166	19 391
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-26	-128	-26	-128
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt nedskrivning rörelse/andelar dotterbolag	-4 594	-	-4 594	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader och skattepliktiga intäkter som redovisats direkt mot eget kapital	3 881	3 394	3 881	3 394
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag	168	-29	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-15 235	-23 212	-18 427	-22 656
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 moderbolaget. I dotterbolaget kan underskottsavdragen utnyttjas under tio år.

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

Underskottsavdrag	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Underskottsavdrag för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats	299 817	231 327	274 499	190 736
Summa underskottsavdrag	299 817	231 327	274 499	190 736

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	
	2016	2015
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-70 240 601	-90 119 000
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	41 986 149	30 051 328
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,67	-3,00

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	
	2016	2015	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	59 803	68 368	59 568	68 133
Årets aktiverade utgifter	12 587	19 570	12 587	19 570
Försäljning	-	-	-	-
Utrangering	-21 135	-28 135	-21 135	-28 135
Utgående ack. anskaffningsvärden	51 255	59 803	51 020	59 568
Utgående redovisat värde	51 255	59 803	51 020	59 568

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 99% (68%) NeuroSTAT, 0%(30%) CicloMulsion, 0% (1%)NVP014 och 1%(1%) Övriga projekt.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagledningen 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 prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde. Om redovisat värde skulle överstiga nyttjandevärdet görs en nedskrivning i resultatet. Som ett led i avvecklingen av CiPRICS-studien utrangerades kostnader direkt relaterade till CicloMulsion med 21 135 KSEK i tredje kvartalet och fjärde kvartalet 2016. Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2016 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 25,2 % (24,5%). Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts under året uppgår till 12 001 (12 361) KSEK. För illustration se sidan 10.

Not 17 – Patent

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	18 193	15 111	18 193	15 111
Årets förvärv	6 156	5 502	6 156	5 502
Omklassificering	-	-2 420	-	-2 420
Utgående ack. anskaffningsvärden	24 349	18 193	24 349	18 193
Ingående avskrivningar	-5 170	-3 965	-5 170	-3 965
Årets avskrivningar*	-1 200	-1 205	-1 200	-1 205
Utgående ack. avskrivningar	-6 370	-5 170	-6 370	-5 170
Utgående redovisat värde	17 979	13 023	17 979	13 023

*Avskrivningar på patent redovisas som en del av anskaffningsvärdet för Aktiverade utgifter för produktutveckling eftersom patenten används i utvecklingsarbetet.

Not 18 – Övriga immateriala tillgångar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	2 899	400	2 820	400
Årets förvärv	-	79	-	-
Omklassificering	-	2 420	-	2 420
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 899	2 899	2 820	2 820
Ingående avskrivningar	-821	-313	-797	-313
Årets avskrivningar	-161	-508	-142	-484
Utgående ack. avskrivningar	-982	-821	-939	-797
Utgående redovisat värde	1 917	2 078	1 881	2 023

Den programvara som anskaffats 2011 är en programvara för sammanställning av dokumentation som skall användas vid en framtida ansökan om läkemedelsregistrering. Omklassificeringen avser del av Biotica förvärvet som genomfördes under 2013.

Not 19 – Inventarier

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016	2015	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	1 444	1 193	1 291	1 061
Årets förvärv	106	251	106	230
Utrangering	-79	-	-79	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 471	1 444	1 318	1 291
Ingående avskrivningar	-1 128	-849	-1 059	-849
Årets avskrivningar	-131	-279	-100	-210
Utrangering	62	-	62	-
Utgående ack. avskrivningar	-1 197	-1 128	-1 097	-1 059
Utgående redovisat värde	274	316	221	232

Not 20 – Andelar i dotterföretag

	Moderföretaget	
	2016	2015
Ingående balans 1 januari	41 750	33 618
Nedskrivning aktier i NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.	-20 870	-
Nyemission NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.	-	8 123
Aktier NeuroVive France SARL	-9	9
Utgående anskaffningsvärde	20 870	41 750

Dotterföretag

	NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.
Registrering	Cayman Island
Säte	Taiwan
Kapitalandel %	71,37%
Rösträttsandel %	71,37%
Bokfört värde	20 870

I NeuroVive Pharmaceutical ABs dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. uppgår innehav utan bestämmande inflytande till 28,63%. Röstandelen skiljer sig inte från ägarandelen. Innehav utan bestämmande inflytande uppgår till 12 858 (13 651) KSEK. Som ett led i bolagets förberedelser inför en potentiell börsnotering av ett dotterbolag i Taiwan har bolaget etablerat ett Taiwanbaserat dotterbolag, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. tillsammans med samarbetspartnern Foundation Pacific Asia Ltd. Ett av NeuroVive Asia helägt dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc., har etablerats för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen med syfte att öka koncernens närvaro i Asien och för att driva existerande projekt i regionen samt bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet med licens från moderbolaget. NeuroVive äger sedan tidigare ett bolag för koncernens immateriella rättigheter i Asien, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. med säte i Hongkong, tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd. Ägarandelarna i NeuroVive Hongkong har konverterades i slutet av 2014 till motsvarande andelar i NeuroVive Asia. Under 2015 bildades det helägda dotterbolaget NeuroVive France SARL med syfte att förbereda en eventuell lansering av bolagets produkt CicloMulsion. Bolaget utvecklades under 2016.

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

Nedanstående information avser koncernen NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. med de helägda dotterbolagen NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc samt NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd och avser belopp före koncerninterna elimineringar. Nedan immateriella tillgångar har eliminerats i koncernredovisningen upprättad av NeuroVive Pharmaceutical AB då tillgångens värde uppstått genom koncerninterna transaktioner.

Sammandrag information från balansräkningen	2016	2015
Anläggningstillgångar	33 951	27 429
Omsättningstillgångar	17 959	21 599
Summa tillgångar	51 910	49 028
Kortfristiga skulder	1 448	1 346
Summa skulder	1 448	1 346
Nettotillgångar	50 462	47 682

Sammandragen information om resultat och

totalresultat	2016	2015
Intäkter	-	2 514
Årets resultat	-39 105	-2 655
Summa totalresultat för året	-37 323	-3 322
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-792	-1 260

Not 20 – Andelar i dotterföretag, forts

Kassaflödesanalys i sammandrag	2016	2015
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>		
Kassaflöde från rörelsen	-6 117	-3 163
Erhållen ränta	16	36
Betald ränta	-	-82
Betald inkomstskatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 101	-3 209
<i>Kassaflöde från investeringsverksamheten</i>		
Kassaflöde från investeringsverksamheten	860	-1 019
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	24 109
Förändring av likvida medel	-5 241	19 881
Likvida medel vid årets början	20 721	884
Kursdifferens i likvida medel	1 817	-44
Likvida medel vid årets slut	17 297	20 721

Not 21 – Ägarintressen i övriga företag

	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Svenska				
Läkemedelsförsäkringen AB	1	1	1	1
Isomerase Therapeutics Ltd	13 101	-	13 101	-
Summa	13 102	1	13 102	1

Not 22 – Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Övriga förutbetalda kostnader	1 171	528	515	492
Summa	1 171	528	515	492

Not 23 – Likvida medel/Kassa och bank

	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Kassa och bankmedel	93 251	96 662	75 954	75 936
Summa	93 251	96 662	75 954	75 936

Not 24 – Aktiekapital

	Moderföretaget och koncernen		
	Antal aktier	Kvotvärde kr	Aktiekapital kr
Ingående aktiekapital 2015-01-01	27 788 093	0,05	1 389 405
Nyemission	2 947 059	0,05	147 353
Utgående aktiekapital 2015-12-31	30 735 152	0,05	1 536 758
Ingående aktiekapital 2016-01-01	30 735 152	0,05	1 536 758
Apportemission	738 533	0,05	36 927
Nyemission	17 984 960	0,05	899 248
Utgående aktiekapital 2016-12-31	49 458 645	0,05	2 472 932

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 januari 2016 genomfördes en apportemission där 738 533 nya aktier emitterades som betalning för de aktier som förvärvats i Isomerase Therapeutics Ltd. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 36 927 kr och resterande belopp uppgående till 6 219 750 kr redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I maj 2016 genomfördes en nyemission där 17 984 960 nya aktier emitterades och 77 331 828 kr (efter avdrag för emissionskostnader om 17 089 212 kr) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 899 248 kr och resterande belopp uppgående till 76 432 580 kr redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

Not 24 – Aktiekapital, forts

Resultatdisposition	
Överkursfond	82 652 330
Balanserat resultat	176 687 277
Årets resultat	-87 118 153
Summa	172 221 454

Not 25 – 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 aktieägartillskott.

Emissionerna som genomfördes i januari samt maj 2016 ökade Övrigt tillskjutet kapital med totalt 82 652 330 (119 426 515) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till totalt 17 641 810 (15 426 139) kr.

Not 26 – Reserver – Koncernen

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

Not 27 – Balanserade vinstmedel – Koncernen

Balanserade vinstmedel består av balanserade resultat och årets totalresultat.

Not 28 – Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2016	12/31/2015	12/31/2016	12/31/2015
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	1 603	2 314	1 232	2 314
Upplupen semesterlöneskuld				
inklusive sociala avgifter	967	800	967	800
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	271	744	271	744
Upplupna pensionskostnader	103	204	103	204
Övriga upplupna kostnader	2 986	10 278	2 343	10 278
Summa	5 930	14 340	4 916	14 340

Not 29 – Eventualförpliktelse

Pågående tvist med CicloMulsion AG som kan resultera i framtida betalningsförpliktelser till CicloMulsion AG. Domstolen har inte anslagit tidpunkt för domslut. För mer information se sidan 22.

Not 30 – 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.

Utöver inköp av konsulttjänster från ledande befattningshavare har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11.

Utestående fordringar och skulder till närstående

	Koncernen		Moderföretaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Skulder				
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseord.)	95	223	95	223
Summa skulder	95	223	95	223

Inköp av varor och tjänster från närstående sker till marknadsmässiga villkor.

Not 31 – Utdelning

Ingen utdelning har skett under 2016 eller 2015. Vid årsstämman den 27 april 2017 kommer ingen utdelning att föreslås.

Not 32 – Godkännande av finansiella rapporter

Denna koncern och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 23 mars 2017.

Not 33 – Händelser efter balansdagen

Forskningsprojekt

Ett prekliniskt samarbetsavtal tecknades för projektet NVP015 med Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) och Marni J. Falk, M.D.

Ett samarbetsavtal tecknades med Karolinska Institutet i Stockholm gällande utveckling av ett behandlingsalternativ för mitokondriell myopati.

NeuroVives forskargrupp har tillsammans med samarbetspartnern Isomerase visat att bolagets sanglifehrin-baserade substanser utövar kraftfulla anti-cancereffekter i prekliniska modeller av HCC. Efter periodens slut meddelades att projektet medverkat på den vetenskapliga konferensen EASL HCC Summit i Genève; Schweiz, den 2–5 februari 2017 med en posterpresentation.

Övrigt

Forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget dirigeras om till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Verksamheten i Taiwan har sålts till nuvarande taiwanesiska aktieägare. Avtalet innebär att NeuroVive Pharmaceutical AB kommer att erhålla cirka 5 miljoner kronor före administrationskostnader. Utöver detta kommer NeuroVive och samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd., återförvärva det Hong Kong-baserade dotterbolaget, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget kommer att utgöras av NeuroVive Pharmaceutical AB (cirka 82.5%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17.5%). Genom avtalet övergår övriga tillgångar, vilka tidigare licensierats till NeuroVives Asien-bolag, till NeuroVive Pharmaceutical AB.

För ytterligare information, se förvaltningsberättelsen sidan 22.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards 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 27 april 2017 för fastställelse.

Lund den 23 mars 2017

Gregory Batcheller

Styrelseordförande

Arne Ferstad

Styrelseledamot

Boel Flodgren

Styrelseledamot

Marcus Keep

Styrelseledamot

David Laskow-Pooley

Styrelseledamot

Anna Malm Bernsten

Styrelseledamot

Helena Levander

Styrelseledamot

Erik Kinnman

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 23 mars 2017

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg

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 2016. Bolagets formella årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 10-61 i det publicerade dokument som innehåller årsredovisningen och koncernredovisningen.

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 2016 samt av moderbolagets finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) så som de antagits av EU. Koncernredovisningen ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per 31 december 2016 och av koncernens finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar, och bolagsstyrningsrapporten är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Grund för uttalanden

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.

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 resp not 2 om redovisningsprinciper i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

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

Bolagets verksamhet består främst av utveckling av målinriktade läkemedelskandidater. Utvecklingen sker över en längre period i olika utvecklingsfaser. Som redovisningsprincip aktiveras utgifter hänförliga till utvecklingen från fas 1. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs. Aktiverade utgifter kan över tid påverkas genom utrangeringar/utli-

censieringar 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. Redovisat värde per 31 december 2016 är av bolaget i huvudsak kontrollerat mot externt utförd värdering av den återstående portföljen för aktiverade projekt. Bolaget tar årligen själva fram en egen nedskrivningsprövning baserat på de indikationer som erhållits från den externa värderingen.

Bolaget aktiverar patentutgifter kopplade till aktiva utvecklingsprojekt. Aktiverade patentutgifter skrivs av över patentets livslängd. Avskrivningar hänförliga till utvecklingsprojekt i fas 1 eller senare aktiveras som utvecklingsutgifter. Området omfattas dels av bedömningar av aktiverade utgifters balansgillhet, men även av värdering av aktiverade utgifter.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat underlag för såväl kostnadsförda som aktiverade utvecklings- och patentutgifter. Vi har satt oss in i och granskat de kontroller bolaget utövar med avseende på utgifternas allokering/klassificering. Vi har tillika tagit del av och granskat värderingen av de balanserade värdena. Vi har erhållit och granskat bolagets nedskrivningsprövning för aktiverade utvecklingsutgifter och underlag för bedömning av utrangeringar och avskrivningar effektuerade under året.

Personalkostnader och närståendetransaktioner

Se not 11 om personalkostnader resp not 30 om transaktioner med närstående i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget har en personalintensiv verksamhet där utgifter bland annat hänförs till den direkta utvecklingsverksamheten. Utgifter för personal hänförs till utvecklingsverksamheten aktiveras inom ramen för redovisningsprincipens tillämpbarhet. Hanteringen kräver kontroll över nedlagd tid per anställd och projekt. Bolaget har även närstående som erhåller ersättning av bolaget i form av konsultarvode. Vidare erhåller anställda viss rörlig ersättning i form av bonus utifrån ett bonusprogram baserat på, av ersättningskommittén, fastställda kriterier.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat bolagets system för intern kontroll hänfört till personalkostnader och prövat den interna kontrollen mot urval av ersättningar lämnade under året. Avstämning har vidare skett mot avtal, protokollnoteringar, avstämningsmatriser och specifikationer. Riktigheten i de upplysningar rörande ersättningar och närståendetransaktioner bolaget lämnar i årsredovisningen har kontrollerats.

Händelser efter räkenskapsårets slut/omstrukturering av Asien-koncernen

Se not 33 om händelser efter räkenskapsårets slut resp not 20 om andelar i dotterbolag i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernens asiatiska underkoncern har efter räkenskapsårets utgång omstrukturerats. Avsikten med underkoncernen har främst varit att förbereda projekten Ciclomulsion (CIPRIS-studien) och NeuroStat för den asiatiska marknaden. Då CIPRIS-projektet lagts ned under året har verksamheten i underkoncernen därmed varit begränsad. Den asiatiska underkoncernen innehåller främst licensrättigheter avse-

ende Ciclosporin/NeuroStat för den asiatiska marknaden överlåtna från moderbolaget 2014 genom en apportemission i Hong Kong-bolaget, men även likvida tillgångar erhållna via kontanta emissioner. Omstruktureringen som skett i början på 2017 har inneburit att moderbolaget sålt verksamheten i Taiwan och som ersättning erhållit 82,5% av andelarna i Hong Kong-bolaget och därigenom licensrättigheterna samt delar av likvida medel. Det i moderbolaget redovisade värdet på andelar i Asien-koncernen har anpassats efter återstående bedömt värde av NeuroStat-studien för den asiatiska marknaden. Detta har inneburit en nedskrivning av andelarna i moderbolaget med 20,9 Mkr motsvarande 50%.

Hur området har beaktats i revisionen

Omstruktureringen har granskats mot beslut via protokoll samt avtal mellan involverade parter. Vi har även kontrollerat att transaktionen är tillämplig ur legala hänseenden. Vi har följt upp resultateffekter av värdering av andelar i dotterbolag i moderbolaget samt stämt av denna värdering mot en externt utförd värdering.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det publicerade dokument som innefattar årsredovisningen och koncernredovisningen innehåller även annan information än den formella årsredovisningen och koncernredovisningen. Den andra informationen återfinns på sidorna 2-7 samt 66-69. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna andra information och den har således inte bestyrkts av oss. 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 väsentligen missvisande uppgifter. Om vi, baserat på detta arbete som har utförts avseende denna information, skulle dra slutsatsen att den andra informationen innehåller någon väsentligen missvisande uppgift, 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 även i enlighet med 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 på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets 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 årsredo-

visningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, 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 skulle finnas. Missvisande uppgifter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel 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, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, 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. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, 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 eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle förväntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

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 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst.

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

Grund för uttalanden

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 revisionssed 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. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets 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 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 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.

Helsingborg 2017-03-23
Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor

Ordlista

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Bioekvivalent

Likvärdig effekt i kroppen vid jämförelse av två läkemedel med samma aktiva substans.

Blod-hjärnbarriär

Blod-hjärnbarriären är mycket tätt sammanfogade kapillärvägar 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.

CRO

Clinical Research Organization, företag som utför uppdragsforskning.

Cyklofilin-D

Den mottagare i mitokondrier som ciklosporin-A och andra ciklosporiner binder till i alla celler i kroppen.

Ciklosporin-A

En naturlig aktiv substans (cyklisk molekyl) som produceras av svampen *Tolypocladium inflatum*. Ciklosporin-A produceras idag på konstgjord eller kemisk väg. Ciklosporin-A är en välkänd kliniskt använd ciklosporin som har visat sig vara kraftigt skyddande för hjärnan vid djurmodeller för hjärnskador, när ciklosporin-A kan korsa blod-hjärnbarriären och ta sig in i hjärnan.

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 prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I Fas IIa som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er) mot placebo, vilken således är "blindad".

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

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.

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).

Läkemedelskandidat

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

MELAS

Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärnsjukdom) 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.

Mitokondrie

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

Mitokondrieskyddande läkemedel

Läkemedel som skyddar mitokondriens funktion och därmed främjar cellens överlevnad.

Mitokondriell medicin

Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

Mitokondriell myopati

Medfödd mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

NASH

Non-alcoholic steatohepatitis, fettlever.

Preklinisk

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

R&D

Research & Development (forskning och utveckling).

ToxPhos®

NeuroVives varumärke för bolagets mitokondriella toxicitetstest.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

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

Milstolpar

1993-1994

- Eskil Elmér och hans kollegor upptäcker att cyklosporin-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 NeuroSTAT från tyska CicloMulsion AG.

2008

- Listning på Aktietorget.

2010

- *Mars* Resultat från NeuroSTAT-studie uppvisar bioekvivallens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört preparatet SandImmune Injection.
- *Juni* Orphan Drug Designation erhålls för NeuroSTAT i Europa och USA. Detta innebär marknadsexklusivitet i tio respektive sju år för måttlig till svår traumatisk hjärnskada från datum för marknadstillstånd.

2012

- *April* Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT.
- *November* Avtal med Sihuan Pharmaceutical för utveckling och kommersialisering av NeuroSTAT för den kinesiska marknaden.

2013

- *Mars* Förvärv av nya potenta cykloflinhammare från Biotica Ltd.
- *April* Notering på Nasdaq Stockholm.
- *Juni* Första patienten rekryterad till den kliniska fas II-studien CHIC vid Köpenhamns universitetssjukhus som skall utvärdera NeuroSTATs farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.
- *Juni* 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

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

2016

- *Januari* Samarbetsavtal med University of Pennsylvania (PENN) inom traumatisk hjärnskada (TBI).
- *Mars* Erik Kinnman tillträdde som ny VD för NeuroVive.
- *Juni* Bolagets aktie i USA uppgraderades till handelsplatsen OTC Markets Groups Best market OTCQX.
- *Augusti* Bolaget fullföljde 10 procents delförvärv av Isomerase Therapeutics.
- *Oktober* 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.
- *Oktober* Licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) avslutades och samtliga rättigheter till substansen NV556 återgick till NeuroVive.
- *November* Bolaget presenterade positiva prekliniska resultat i experimentella modeller för NASH. Samtidigt presenterades en ny affärsmodell som innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar och tidig utlicensiering av projekt som riktar sig mot stora folksjukdomar.

Referenser

1. Datamonitor report 2011
2. Faul M, Xu L, Wald MM, Coronado VG. Traumatic brain injury in the United States: emergency department visits, hospitalizations, and deaths. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Injury Prevention and Control; 2010.
3. EvaluatePharma Orphan Drug Report 2015
4. http://www.ninds.nih.gov/disorders/mitochondrial_myopathy/mitochondrial_myopathy.htm
5. Cyclophilin D, a target for counteracting skeletal muscle dysfunction in mitochondrial myopathy. Westerblad H. et al. Human Molecular Genetics, 2015, Vol.24, No 23; 6580- 6587.
6. Vernon G. et al. Aliment Pharmacol Ther. 2011;34(3):274-85
7. Nature Reviews Drug Discovery, Nov 2016, Vol15 (doi:10.1038/nrd2016.188)
8. Altekruse SF, McGlynn KA, Reichman ME: Hepatocellular carcinoma incidence, mortality, and survival trends in the United States from 1975 to 2005. J Clin Oncol 27(9): 1485-91, 2009.
9. Forner A, Llovet JM, Bruix J: Hepatocellular carcinoma. Lancet 379(9822): 1245-55, 2012.
10. Sandhu DS1, Tharayil VS, Lai JP, Roberts LR. Treatment options for hepatocellular carcinoma. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008 Feb;2(1):81-92. doi: 10.1586/17474124.2.1.81.
11. <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/liver-cancer/incidence#heading-Nine>

Varumärken

CicloMulsion®, NeuroSTAT® och Toxphos® är varumärken tillhörande NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) och är registrerade i Sverige och andra länder.



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